

## **NAVODILO ZA UPORABO**

1.3.1	Levofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## Navodilo za uporabo

### Leviaben 250 mg filmsko obložene tablete Leviaben 500 mg filmsko obložene tablete levofloksacin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Leviaben in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Leviaben
3. Kako jemati zdravilo Leviaben
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Leviaben
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Leviaben in za kaj ga uporabljamo

Vaše zdravilo se imenuje Leviaben. Zdravilo Leviaben vsebuje učinkovino levofloksacin, ki spada v skupino antibiotikov. Levofloksacin je kinolonski antibiotik. Deluje tako, da ubija bakterije, ki v vašem telesu povzročajo okužbe.

#### Zdravilo Leviaben se uporablja za zdravljenje okužb:

- sinusov,
- pljuč, pri ljudeh z dolgotrajnimi težavami z dihanjem ali s pljučnico,
- sečil, vključno z ledvicami ali mehurjem,
- prostate, pri dolgotrajni okužbi,
- kože in podkožja, vključno z mišičjem, kar običajno imenujemo mehko tkivo.

V nekaterih posebnih okoliščinah se lahko zdravilo Leviaben uporablja za zmanjšanje možnosti za razvoj pljučne bolezni z imenom antraks oz. poslabšanje bolezni po izpostavitvi bakteriji, ki povzroča antraks.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Leviaben

##### Ne jemljite zdravila Leviaben in povejte zdravniku

- če ste alergični na levofloksacin, kateri koli drug kinolonski antibiotik, kot je moksifloksacin, ciprofloksacin ali ofloksacin, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- znaki alergijske reakcije so lahko: izpuščaj, težave s požiranjem ali dihanjem, oteklost ustnic, obraza, žrela ali jezika;
- če ste kdaj imeli epilepsijo;
- če ste kdaj imeli bolezen tetiv, kot je tendinitis, povezano z uporabo antibiotikov iz skupine kinolonov; tetiva je vez, ki pritrjuje mišico na kost;

1.3.1	Levofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če ste otrok ali odraščajoči mladostnik;
- če ste noseči, bi lahko zanosili ali menite, da bi lahko bili noseči;
- če dojite.

Ne jemljite tega zdravila, če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas. Če ste negotovi, se pred jemanjem zdravila Leviaben posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Leviaben se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste stari 60 let ali starejši;
- če jemljete kortikosteroide, ki so znani tudi kot steroidi (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Leviaben«);
- če ste prejeli presadek,
- če ste kdaj imeli epileptični napad;
- če ste imeli okvaro možganov kot posledico kapi ali drugih možganskih poškodb;
- če imate težave z ledvicami;
- če imate bolezen, znano kot pomanjkanje glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze; če jemljete to zdravilo, boste imeli v tem primeru bolj verjetno resne težave s krvjo;
- če ste kdaj imeli težave z duševnim zdravjem;
- če ste kdaj imeli težave s srcem: pri jemanju zdravil te vrste je potrebna previdnost, če imate podaljšan interval QT – prirojeno ali v družinski anamnezi (vidno z EKG, električni zapis delovanja srca), če imate porušeno ravnovesje soli v krvi (predvsem nizka raven kalija ali magnezija v krvi), če imate zelo počasen srčni ritem (t.i. bradikardijo), če imate oslabele srce (srčno popuščanje), ste imeli srčni infarkt (miokardni infarkt), ste ženska ali starejša oseba ali če jemljete druga zdravila, ki povzročajo neobičajne spremembe v EKG (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Leviaben«),
- če imate težave z živci (periferna nevropatija);
- če so vam postavili diagnozo povečanja ali „izbokline“ velike krvne žile (aortna anevrizma ali periferna anevrizma velike žile);
- če ste že kdaj doživeli epizodo aortne disekcije (raztrganina aortne stene);
- če so vam postavili diagnozo puščanja srčnih zaklopk (regurgitacija srčnih zaklopk);
- če imate družinsko zdravstveno zgodovino aortne anevrizme ali aortne disekcije ali prirojene bolezni srčnih zaklopk ali druge dejavnike tveganja ali stanja, ki povečajo nagnjenost k nastanku teh bolezni (npr. vezivnotkivne bolezni, kot je Marfanov sindrom, ali Ehlers-Danlosov sindroma, Turnerjev sindrom, Sjögrenov sindrom (vnetna avtoimunska bolezen) ali žilne bolezni, kot so Takayasujev arteritis, velikocelični arteritis, Behçetova bolezen, visok krvni tlak ali znana ateroskleroza, revmatoidni artritis (bolezen sklepov) ali endokarditis (okužba srca)),
- če imate sladkorno bolezen,
- če ste kdaj imeli težave z jetri,
- če imate miastenijo gravis,
- če ste po jemanju levofloksacina kdaj imeli hud izpuščaj na koži ali luščenje kože, mehurje in/ali razjede v ustih.

### Preden boste vzeli to zdravilo

Protibakterijskih zdravil, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Leviaben, ne smete jemati, če so se vam pri jemanju fluorokinolonov ali kinolonov že kdaj pojavili kakršni koli resni neželeni učinki. V tem primeru čim prej obvestite zdravnika.

### Med jemanjem tega zdravila

Če v trebuhu, prsih ali hrbtu začutite nenadno hudo bolečino, kar so lahko simptomi aortne anevrizme in disekcije, takoj obiščite urgentno ambulanto. Tveganje je lahko povečano, če se zdravite s sistemskimi kortikosteroidi.

1.3.1	Levofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če se vam nenadoma pojavi zasoplost, zlasti ko ležite v postelji, ali če opazite otekanje gležnjev, stopal ali trebuha ali se vam na novo pojavijo palpitacije srca (občutek hitrega ali nerednega srčnega utripa), takoj obvestite zdravnika.

V primeru slabosti v želodcu, splošnega slabega počutja, močnega nelagodja v trebuhu, nenehnih bolečin v trebuhu, poslabšanja bolečin v trebuhu ali bruhanja takoj obiščite zdravnika, kajti to so lahko znaki vnetja trebušne slinavke (akutnega pankreatitisa).

Redko se lahko pojavita bolečina in oteklina sklepov ter vnetje ali pretrganje kit. Tveganje je povečano, če ste starejši (stari več kot 60 let), so vam presadili organ, imate težave z ledvicami ali se zdravite s kortikosteroidi. Vnetje in pretrganja kit se lahko pojavijo že v prvih 48 urah zdravljenja, lahko pa tudi več mesecev po prenehanju zdravljenja z zdravilom Leviaben. Ob prvem znaku bolečine ali vnetja kite (na primer v gležnju, zapestju, komolcu, rami ali kolenu) prenehajte jemati zdravilo Leviaben, posvetujte se z zdravnikom in pustite, da prizadeti ud miruje. Izogibajte se kakršni koli nepotrebni vadbi, saj lahko poveča tveganje za pretrganje kite.

Redko se lahko pojavijo simptomi poškodbe živcev (nevropatija), kot so bolečina, žarenje, mravljinčenje, odrevenelost in/ali šibkost, zlasti v stopalih in nogah ali dlaneh in rokah. Če se to zgodi, prenehajte jemati zdravilo Leviaben in o tem takoj obvestite zdravnika, da preprečite razvoj potencialno ireverzibilnega stanja.

#### Dolgotrajni, onesposablajoči, potencialno ireverzibilni resni neželeni učinki

Protibakterijska zdravila, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Leviaben, so bila povezana z zelo redkimi, a resnimi neželenimi učinki, od katerih so bili nekateri dolgotrajni (trajali so več mesecev ali let), onesposablajoči ali potencialno ireverzibilni. To vključuje bolečine v kitah, mišicah in sklepih zgornjih in spodnjih okončin, težave pri hoji, nenormalne občutke, kot so mravljinčenje, ščegetanje, odrevenelost ali žarenje (parestezija), motnje funkcije čutil, vključno z okvaro vida, okusa, vonja in sluha, depresijo, motnje spomina, hudo utrujenost in hude motnje spanja.

Če se po jemanju zdravila Leviaben pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom, preden nadaljujete z zdravljenjem. Skupaj z zdravnikom se boste odločili o nadaljnjem zdravljenju, morebiti tudi z antibiotikom iz kakšne druge skupine.

#### Resne kožne reakcije

Med uporabo levofloksacina so bile opisane resne kožne reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS), toksično epidermalno nekrolizo (TEN) in reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS).

- SJS/TEN se lahko sprva pojavita kot rdečkaste, tarčam podobne kožne spremembe ali krožne lehe, pogosto z osrednjimi mehurji na trupu. Pojavijo se lahko tudi razjede v ustih, žrelu, nosu na spolovilih in očeh (rdeče in otekle oči). Pred tovrstnimi resnimi izpuščaji na koži se pogosto pojavijo zvišana telesna temperatura in/ali gripi podobni simptomi. Ti izpuščaji lahko napredujejo v razširjeno luščenje kože in življenjsko nevarne zaplete ter so lahko smrtni.
- DRESS se sprva pojavi z gripi podobnimi simptomi in izpuščajem na obrazu, potem pa z razširjenim izpuščajem in zelo zvišano telesno temperaturo, zvišanimi jetrnimi encimi (to je opazno na preiskavah krvi), povečanjem števila posebne vrste belih krvnih celic (eozinofilija) in povečanjem bezgavk.

Če se pri vas pojavi resen izpuščaj ali kakšen drug od navedenih kožnih simptomov, prenehajte jemati levofloksacin in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč.

Če niste prepričani, ali karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se o tem posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Leviaben.

#### **Otroci in mladostniki**

PI_Text071407_1	- Updated:	Page 4 of 11
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Levofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Tega zdravila otroci in najstniki ne smejo jemati.

### **Druga zdravila in zdravilo Leviaben**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Leviaben lahko vpliva na delovanje drugih zdravil. Poleg tega lahko druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Leviaben.

### **Povejte zdravniku, če jemljete katero od spodaj navedenih zdravil. To pa zato, ker se lahko poveča možnost za pojav neželenih učinkov, če jih jemljete sočasno z zdravilom Leviaben:**

- Kortikosteroidi, znani tudi kot steroidi, ki se uporabljajo pri vnetjih. Lahko je bolj verjetno, da boste imeli vnetje in/ali pretrgano tetivo.
- Varfarin, ki se uporablja za redčenje krvi. Lahko je bolj verjetno, da bo prišlo do krvavitve. Zdravnik bo morda moral s krvnimi testi redno spremljati parametre strjevanja krvi.
- Teofilin, ki se uporablja pri težavah z dihanjem. Bolj verjetno je, da boste imeli epileptični napad, če jemljete to zdravilo z zdravilom Leviaben.
- Nesteroidni antirevmatiki, ki se uporabljajo za zdravljenje bolečine ali vnetja, npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen in indometacin. Bolj verjetno je, da boste imeli epileptični napad, če jemljete ta zdravila z zdravilom Leviaben.
- Ciklosporin, ki se uporablja po presaditvi organov. Lahko je bolj verjetno, da se bodo pri vas pojavili neželeni učinki ciklosporina.
- Zdravila, ki uravnavajo način bitja srca. To so zdravila za zdravljenje neenakomernega bitja srca (antiaritmiki, kot so kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, sotalol, dofetilid, ibutilid in amiodaron), depresije (triciklični antidepresivi, kot sta amitriptilin in imipramin), psihiatričnih motenj (antipsihotiki) in bakterijskih okužb (»makrolidni« antibiotiki, kot so eritromicin, azitromicin in klaritromicin).
- Probenicid, ki se uporablja za zdravljenje protina, in cimetidin, ki se uporablja za zdravljenje razjed in zgage. Pri jemanju enega ali drugega zdravila skupaj z zdravilom Leviaben je potrebna posebna previdnost. Če imate okvaro ledvic, vam lahko zdravnik predpiše nižji odmerek.

### **Ne jemljite zdravila Leviaben sočasno s spodaj navedenimi zdravili. Ta zdravila namreč lahko vplivajo na delovanje zdravila Leviaben:**

- Tablete z železom (proti slabokrvnosti), cinkovi dodatki, antacidi, ki vsebujejo magnezij ali aluminij (proti zgagi ali želodčni kislini), didanozin ali sukralfat (proti želodčnim razjedam). Glejte poglavje 3, »Če jemljete tablete z železom, dodatke s cinkom, antacide, didanozin ali sukralfat«.

### **Urinski test za opiate**

Urinski test lahko da lažno pozitivne rezultate za skupino močnih analgetikov, imenovanih opiate, pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Leviaben. Če vam zdravnik namerava narediti urinske teste, mu povejte, da jemljete zdravilo Leviaben.

### **Tuberkulozni test**

To zdravilo lahko povzroči lažno negativne rezultate nekaterih laboratorijskih testov, ki se uporabljajo za določanje bakterije, ki povzroča tuberkulozo.

### **Nosečnost in dojenje**

Ne jemljite tega zdravila:

- če ste noseči, bi lahko zanosili ali menite, da bi lahko bili noseči,
- če dojite ali nameravate dojiti.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

1.3.1	Levofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Po jemanju tega zdravila se lahko pojavijo neželeni učinki, kot so omotica, zaspanost, vrtoglavica ali motnje vida. Nekateri od teh neželenih učinkov lahko vplivajo na sposobnost za koncentracijo in hitrost reagiranja. Če pride do tega, ne vozite avtomobila in ne opravljajte del, pri katerih je potrebna posebna pozornost.

### **Zdravilo Leviaben vsebuje sončno rumeno FCF**

Lahko povzroči alergijske reakcije.

## **3. Kako jemati zdravilo Leviaben**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Kako se jemlje to zdravilo**

- Zdravilo zaužijte skozi usta.
- Cele tablete pogoltnite s požirkom vode.
- Tablete lahko zaužijete z obrokom ali kadarkoli med obroki.
- Tablete se lahko delijo na enake odmerke.

### **Zaščita kože pred soncem**

Med jemanjem tega zdravila in 2 dni po prenehanju jemanja zdravila se ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi. Vaša koža bo postala bolj občutljiva na sonce in lahko pordí, skeli ali pa se pojavijo hudi mehurji, če ne boste upoštevali spodnjih opozoril:

- Uporabljajte kreme z visokim zaščitnim faktorjem.
- Vedno nosite pokrivalo in oblačila, ki pokrijejo roke in noge.
- Ne hodite v solarij.

### **Če jemljete tablete z železom, dodatke s cinkom, antacide, didanozin ali sukralfat**

- Ne jemljite teh zdravil sočasno z zdravilom Leviaben. Odmerek omenjenih zdravil zaužijte vsaj 2 uri pred zaužitjem zdravila Leviaben ali 2 uri po tem.

### **Odmerjanje**

- Zdravnik bo določil, koliko tablet zdravila Leviaben morate vzeti.
- Odmerek je odvisen od vrste in mesta okužbe.
- Čas zdravljenja je odvisen od resnosti okužbe.
- Če menite, da je delovanje zdravila prešibko ali premočno, odmerka ne spreminjajte sami, ampak se o tem posvetujte z zdravnikom.

### **Odrasli in starejši**

#### **Sinusna okužba**

- dve tableti zdravila Leviaben 250 mg enkrat na dan
- ali ena tableta zdravila Leviaben 500 mg enkrat na dan

#### **Pljučna okužba pri bolnikih z dolgotrajnimi težavami z dihanjem**

- dve tableti zdravila Leviaben 250 mg enkrat na dan
- ali ena tableta zdravila Leviaben 500 mg enkrat na dan

#### **Pljučnica**

- dve tableti zdravila Leviaben 250 mg enkrat ali dvakrat na dan
- ali ena tableta zdravila Leviaben 500 mg enkrat ali dvakrat na dan

1.3.1	Levofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

#### **Okužba sečil, vključno z ledvicami in mehurjem**

- ena tableta ali dve tableti zdravila Leviaben 250 mg enkrat na dan
- ali polovica tablete ali ena tableta zdravila Leviaben 500 mg enkrat na dan

#### **Okužba prostate**

- dve tableti zdravila Leviaben 250 mg enkrat na dan
- ali ena tableta zdravila Leviaben 500 mg enkrat na dan

#### **Okužba kože in podkožja, vključno z mišičjem**

- dve tableti zdravila Leviaben 250 mg enkrat ali dvakrat na dan
- ali ena tableta zdravila Leviaben 500 mg enkrat ali dvakrat na dan

#### **Odrasli in starejši z okvaro ledvic**

Zdravnik vam lahko predpiše nižji odmerek.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Tega zdravila otroci in najstniki ne smejo jemati.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Leviaben, kot bi smeli**

Če ste pomotoma zaužili več tablet, kot bi jih smeli, to takoj povejte zdravniku ali poiščite zdravniško pomoč. Vzemite zdravilo s seboj. Le tako bo zdravnik vedel, katero zdravilo ste zaužili. Lahko se pojavijo epileptični napadi, občutek zmedenosti, omotica, motnje zavesti, tremor in težave s srcem, ki lahko vodijo v neenakomerno bitje srca, slabost (navzea) ali pekoč občutek v želodcu.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Leviaben**

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če ni že skoraj čas za naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Leviaben**

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Leviaben le zato, ker se počutite bolje. Pomembno je, da zaključite potek zdravljenja, kot vam ga je predpisal zdravnik. Če z jemanjem tablet prehitro prenehate, se lahko okužba povrne, vaše zdravstveno stanje se lahko poslabša ali pa bakterija postane odporna na zdravilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ti učinki so po navadi blagi do zmerni in pogosto po kratkem času izginejo.

**Nehajte jemati zdravilo Leviaben in nemudoma obiščite zdravnika ali pojdite v bolnišnico, če opazite naslednji neželen učinek:**

**Zelo redek** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Imate alergijsko reakcijo. Med znaki so lahko: izpuščaj, težave s požiranjem ali dihanjem, oteklost ustnic, obraza, žrela ali jezika.

**Nehajte jemati zdravilo Leviaben in nemudoma obiščite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:**

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

1.3.1	Levofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Vodena driska, v kateri je lahko kri; spremljajo jo lahko krči v trebuhu in zvišana telesna temperatura. To so lahko znaki hude težave s črevesjem.
- Bolečine in vnetje v kitah ali vezeh, kar lahko vodi v pretrganje kite. Najpogosteje je prizadeta Ahilova kita.
- Epileptični napadi (konvulzije).
- Vidite ali slišite stvari, ki jih ni (halucinacije, paranoja).
- Občutek depresije, duševne težave, občutek nemira (agitacija), nenormalne sanje ali nočne more.
- Razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura, povišane vrednosti jetrnih encimov, krvne spremembe (eozinofilija), povečane bezgavke in zajetost drugih organskih sistemov (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, znana tudi kot sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo). Glejte tudi poglavje 2.
- Sindrom, povezan z okvarjenim izločanjem vode in nizko koncentracijo natrija (SIADH).
- Znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) ali znižanje koncentracije krvnega sladkorja, ki povzroči komo (hipoglikemična koma). To je pomembno za osebe s sladkorno boleznijo.

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Pekoč občutek, mravljinčenje, bolečine ali omtvelost. To so lahko znaki motnje, ki jo imenujemo nevropatija.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Resen izpuščaj na koži, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Te spremembe se lahko pojavijo kot rdečkaste, tarčam podobne pege ali krožne lehe, pogosto z osrednjimi mehurji na trupu, luščenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh; pred njimi se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi. Glejte tudi poglavje 2.
- Izguba teka, porumenelost kože in očesnih beločnic, temno obarvan urin, srbenje ali občutljiv trebuh. To so lahko znaki težav z jetri, ki lahko vključujejo usodno jetrno odpoved.
- Spremembe vašega mnenja in razmišljanja (psihotične reakcije) s tveganjem za samomorilne misli ali dejanja
- Slabost v želodcu, splošno slabo počutje, nelagodje ali bolečine v predelu želodca ali bruhanje. To so lahko znaki vnetja trebušne slinavke (akutnega pankreatitisa). Glejte poglavje 2.

Če se med jemanjem zdravila Leviaben pojavijo motnje vida ali se pojavijo kakršnikoli učinki na oči, se nemudoma posvetujte s specialistom za oči.

Z uporabo kinolonskih in fluorokinolonskih antibiotikov, v nekaterih primerih ne glede na obstoječe dejavnike tveganja, so povezani zelo redki primeri dolgotrajnih (več mesecev ali let trajajočih) ali trajnih neželenih učinkov, kot so vnetje kit, pretrganje kit, bolečine v sklepih, bolečine v okončinah, težave pri hoji, nenormalna občutenja, kot so mravljinčenje, ščemenje, ščegetanje, žarenje, odrevenelost ali bolečina (nevropatija), depresija, utrujenost, motnje spanja, motnje spomina, pa tudi okvara sluha, vida, okusa in vonja.

Pri bolnikih, ki so prejeli fluorokinolone, so poročali o primerih povečanja in oslabitve aortne stene ali o raztrganini aortne stene (anevrizme in disekcije), ki se lahko pretrga, kar je lahko usodno, ter o puščanju srčnih zaklopk. Glejte tudi poglavje 2.

**Zdravniku morate povedati, če kateri od naslednjih neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni:**

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Težave s spanjem.

PI_Text071407_1	- Updated:	Page 8 of 11
-----------------	------------	--------------



1.3.1	Levofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Glavobol, omotica.
- Občutek slabosti (slabost, bruhanje) in driska.
- Zvišanje nekaterih jetrnih encimov v krvi.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Spremembe števila drugih bakterij ali glivic, okužba z glivico imenovano Candida, kar lahko zahteva zdravljenje.
- Sprememba števila belih krvnih celic na izvidih nekaterih preiskav krvi (levkopenija, eozinofilija).
- Občutek stresa (tesnobe), zmedenost, živčnost, zaspanost, tresavica, vrtoglavica.
- Kratka sapa (dispneja).
- Sprememba okusa, izguba teka, razdražen želodec ali prebavne težave (dispepsija), bolečine v predelu trebuha, občutek napihnjenosti (flatulenca) ali zaprtje.
- Srbenje in izpuščaj na koži, hudo srbenje ali koprivnica (urtikarija), obilno znojenje (hiperhidroza).
- Bolečine v sklepih ali mišicah.
- Neobičajni rezultati preiskav krvi zaradi težav z jetri (povišan bilirubin) ali ledvicami (povišan kreatinin).
- Splošna šibkost.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Nagnjenost k podplutbam in krvavitvam zaradi zmanjšanja števila krvnih ploščic (trombocitov).
- Majhno število belih krvnih celic (nevtropenija).
- Pretiran imunski odziv (hipersenzitivnost).
- Mravljinčenje v dlaneh in stopalih (parestezije).
- Težave s sluhom (tinitus) ali vidom (zamegljen vid).
- Nenavadno hitro bitje srca (tahikardija) ali nizek krvni tlak (hipotenzija).
- Šibkost mišic. To je pomembno za osebe z miastenijo gravis (redko boleznijo živčevja).
- Slabšanje spomina.
- Spremembe v delovanju ledvic in občasna odpoved ledvic, ki je lahko posledica alergijske reakcije ledvic, imenovane intersticijski nefritis.
- Zvišana telesna temperatura.
- Ostro omejene, pordele lise z mehurji ali brez njih, ki se pojavijo v nekaj urah po uporabi levofloksacina in po zacelitvi povzročijo povnetno čezmerno pigmentacijo (hiperpigmentacijo); po navadi se po nadaljnji izpostavljenosti levofloksacinu ponovijo na istih delih kože ali sluznic.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija): zaradi poškodbe rdečih krvnih celic je koža lahko bleda ali rumena; zmanjšanje števila vseh vrst krvnih celic (pancitopenija).
- Zvišana telesna temperatura, vneto grlo in splošno slabo počutje, ki ne izgine. To je lahko posledica zmanjšanja števila belih krvnih celic (agranulocitoze).
- Prekinitvev krvnega obtoka (šok, podoben anafilaktičnemu).
- Zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) ali znižanje koncentracije krvnega sladkorja, ki vodi v komo (hipoglikemična koma). To je pomembno za bolnike s sladkorno boleznijo.
- Spremembe vonja stvari, izguba voha ali okusa (parozmija, anozmija, agevzija).
- Težave z gibanjem in hojo (diskinezija, ekstrapiramidne motnje).
- Začasna izguba zavesti ali padec (sinkopa).
- Začasna izguba vida, vnetje oči.
- Okvara ali izguba sluha.
- Neobičajno hiter ritem srca, življenje ogrožajoči neredni srčni ritem, vključno s srčnim zastojem, spreminjanje srčnega ritma (t.i. 'podaljšanje intervala QT', vidno na EKG, zapisu električne aktivnosti srca).

1.3.1	Levofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Težave z dihanjem ali sopenje (bronhospazem).
- Alergijske pljučne reakcije.
- Pankreatitis (vnetje trebušne slinavke).
- Vnetje jeter (hepatitis).
- Povečana občutljivost kože na sonce in ultravijolično svetlobo (fotosenzitivnost).
- Vnetje žil, ki dovajajo kri po telesu, zaradi alergijske reakcije (vaskulitis).
- Vnetje tkiva v ustih (stomatitis).
- Pretrganje mišic in razpad mišičnih vlaken (rabdomioliza).
- Rdečina in oteklina sklepa (artritis).
- Bolečina, vključno z bolečino v hrbtu, prsnem košu in okončinah.
- Napadi porfirije pri osebah, ki že imajo porfirijo (zelo redko presnovno bolezen).
- Neprestan glavobol, ki ga lahko spremlja zamegljen vid (benigna intrakranialna hipertenzija).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Leviaben**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Leviaben**

- Učinkovina je levofloksacin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 250 mg ali 500 mg levofloksacina v obliki levofloksacinijevega hemihidrata.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, hidroksipropilceluloza, krospovidon (vrsta A) in magnezijev stearat v jedru tablete ter hipromeloza, indigotin (E132), sončno rumeno FCF

1.3.1	Levofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

(E110), makrogol 4000, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172) (*samo za jakost 500 mg*) v filmski oblogi.

#### **Izgled zdravila Leviaben in vsebina pakiranja**

250 mg filmsko obložene tablete so podolgovate, izbočene tablete rožnate barve, z razdelilno zarezo, velikosti 13,7 mm x 6,7 mm in debeline 3,8 mm. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

500 mg filmsko obložene tablete so podolgovate, izbočene tablete oranžne barve, z razdelilno zarezo, velikosti 19,3 mm x 7,8 mm in debeline 5,0 mm. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Leviaben je na voljo v škatlah po 1, 5, 7, 10 in 14 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Leviaben**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

#### **Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

<b>Ime države članice</b>	<b>Ime zdravila</b>
Bolgarija, Hrvaška, Litva, Latvija, Poljska, Romunija, Slovaška	Levalox
Slovenija	Leviaben
Estonija, Madžarska	Levnibiot
Avstrija, Finska, Irska, Švedska	Levofloxacin Krka
Francija	LÉVOFLOXACINE KRKA
Španija	Levofloxacino Krka
Italija	Levofloxacina Krka

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 1. 2024.**