

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Levoxa 250 mg filmsko obložene tablete Levoxa 500 mg filmsko obložene tablete

levofloksacin

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

1. Kaj je zdravilo Levoxa in za kaj ga uporabljamo

Vaše zdravilo se imenuje Levoxa. Zdravilo Levoxa vsebuje zdravilno učinkovino, ki se imenuje levofloksacin. Ta učinkovina spada v skupino zdravil, imenovanih antibiotiki. Levofloksacin je kinolonski antibiotik. Deluje tako, da uniči bakterije, ki povzročajo okužbe v telesu.

Zdravilo Levoxa se lahko uporablja za zdravljenje okužb:

- obnosnih votlin (sinusov),
- pljuč pri osebah, ki imajo dolgotrajne težave z dihanjem ali pljučnico,
- sečil, vključno z ledvicami in mehurjem,
- prostate v primeru dolgotrajne okužbe,
- kože in podkožja, vključno z mišicami. Tem tkivom včasih rečemo "mehka tkiva".

V nekaterih posebnih okoliščinah se lahko zdravilo Levoxa uporablja za zmanjšanje možnosti, da bi zboleli za boleznijo pljuč, imenovano antraks, oz. poslabšanja bolezni, potem ko ste bili izpostavljeni bakterijam-povzročiteljicam antraksa.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Levoxa

Ne jemljite zdravila Levoxa

- če ste alergični na levofloksacin, kateri koli drugi kinolonski antibiotik, kot so na primer moksifloksacin, ciprofloksacin ali ofloksacin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
Znaki alergijske reakcije lahko vključujejo: izpuščaj, težave s požiranjem ali z dihanjem, otekanje ustnic, obraza, grla ali jezika.
- če ste kdaj imeli epilepsijo.
- če ste imeli težave s kitami (npr. tendinitis) zaradi zdravljenja s kakšnim kinolonskim antibiotikom. Kita je vez, ki povezuje mišice z okostjem.

- če ste otrok ali mladostnik in še rastete.
- če ste noseči, bi lahko zanosili ali mislite, da ste noseči.
- če dojite.

Ne vzemite zdravila Levoxa, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se pred jemanjem zdravila Levoxa posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Levoxa, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste stari 60 let ali več
- če jemljete kortikosteroide, ki jim pravimo steroidi (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Levoxa")
- če ste kdaj imeli epileptični napad
- če ste kdaj imeli poškodbo možganov zaradi možganske kapi ali zaradi druge možganske okvare
- če imate težave z ledvicami
- če imate bolezen, znano kot 'pomanjkanje glukoza – 6 – fosfat dehidrogenaze'. Če jemljete to zdravilo, boste bolj verjetno imeli hude težave s krvjo.
- če ste imeli kdaj težave z duševnim zdravjem
- če ste kdaj imeli težave s srcem: med uporabo te vrste zdravil je potrebna previdnost, če imate prirojeno podaljšan interval QT ali ima kdo v vaši družini podaljšan intervala QT (podaljšanje je vidno na EKG, električnem zapisu srca), če imate neravnovesje soli v krvi (zlasti nizko koncentracijo kalija ali magnezija v krvi), če vam srce bije zelo počasi (to imenujemo "bradikardija"), imate šibko srce (srčno popuščanje), ste kdaj imeli srčni infarkt (miokardni infarkt), ste ženska ali starejša oseba, ali če jemljete druga zdravila, ki povzročijo nepravilnosti na EKG ali če jemljete antagonist vitamina K (npr. varfarin), zaradi možnosti povišanja koagulacijskih testov in/ali krvavitvev (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Levoxa").
- če ste sladkorni bolnik.
- če ste kdaj imeli bolezen jeter.
- če imate miastenijo gravis.

Če niste prepričani, da kar koli od naštetega velja za vas, se o tem posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom preden začnete jemati zdravilo Levoxa.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne smete dati otrokom ali mladostnikom.

Druga zdravila in zdravilo Levoxa:

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Levoxa lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Tudi nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Levoxa.

Še zlasti morate zdravniku povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil. Ta zdravila namreč lahko povečajo možnost neželenih učinkov, če jih jemljete skupaj z zdravilom Levoxa:

- kortikosteroide (včasih jih imenujemo tudi steroidi) – uporabljajo se proti vnetju. Poveča se lahko verjetnost za vnetje in/ali pretrganje kit.
- antagonist vitamina K kot je varfarin – uporablja se za redčenje krvi. Poveča se lahko verjetnost za krvavitve. Zdravnik vam bo morda moral redno kontrolirati kri, da bo preveril njeno sposobnost strjevanja.
- teofilin – uporablja se za težave z dihanjem. Če ga jemljete z zdravilom Levoxa, je verjetneje, da se vam pojavijo epileptični napadi (krči).
- nesteroidna protivnetna zdravila – uporabljajo se proti bolečinam in vnetju; med njimi so npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen in indometacin. Če jih jemljete z zdravilom Levoxa, je verjetneje, da s vam pojavijo epileptični napadi (krči).

- ciklosporin – uporablja se po presaditvah organov. Poveča se lahko verjetnost za neželene učinke ciklosporina.
- zdravila, ki vplivajo na srčni ritem. Med takšna spadajo zdravila proti motnjam srčnega ritma (antiaritmiki, npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, sotalol, dofetilid, ibutilid in amiodaron), proti depresiji (triciklični antidepresivi, npr. amitriptilin in imipramin), proti psihiatričnim motnjam (antipsihotiki) in proti bakterijskim okužbam (makrolidni antibiotiki, npr. eritromicin, azitromicin in klaritromicin).
- probenecid (uporablja se pri protinu –putiki) in cimetidin (uporablja se proti razjedam in zgagi). Med jemanjem katerega koli od teh zdravil skupaj z zdravilom Levoxa je potrebna posebna previdnost. Če imate težave z ledvicami, vam bo zdravnik morda predpisal manjši odmerek.

Ne vzemite tablet zdravila Levoxa sočasno z naslednjimi zdravili. To je zato, ker lahko vplivajo na delovanje tablet zdravila Levoxa:

- Tablete z železom (uporablja se za zdravljenje slabokrvnosti), cinkovi dodatki, antacidi, ki vsebujejo magnezij ali aluminij (zdravila proti zgagi ali želodčni kislini), didanozin ali sukralfat (proti želodčnim razjedam). Glejte poglavje 3 "Če že jemljete tablete železa, dodatke cinka, antacide, didanozin in sukralfat".

Preiskava urina za opiate

Osebe, ki jemljejo zdravilo Levoxa, imajo lahko "lažno pozitiven" izvid preiskave urina za močna sredstva proti bolečinam, imenovana "opiate". Če vam je zdravnik naročil preiskavo urina, mu morate povedati, da jemljete zdravilo Levoxa.

Preiskava za tuberkulozo

To zdravilo lahko povzroči "lažno negativne" rezultate nekaterih preiskav, ki se v laboratoriju uporabljajo za iskanje bakterije-povzročiteljice tuberkuloze.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite tega zdravila, če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po jemanju tega zdravila se lahko pojavijo neželeni učinki, med drugim omotica, zaspanost, vrtoglavica ali spremembe vida. Nekateri od teh neželenih učinkov lahko vplivajo na zbranost in hitrost reagiranja. Če se vam to zgodi, ne upravljajte vozil in ne opravljajte del, ki zahtevajo veliko pozornost.

Zdravilo Levoxa vsebuje laktozo

Zdravilo Levoxa vsebuje laktozo monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se z njim posvetujte, preden vzamete to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Levoxa

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

Jemanje tega zdravila

- Zdravilo zaužijte.
- Tablete pogoltnite nezdobljene z nekaj vode.
- Tableta se lahko deli na enake odmerke.
- Tablete lahko vzamete med jedjo ali kadar koli med obroki.

Zavarujte kožo pred sončno svetlobo

Med jemanjem tega zdravila in še 2 dni po koncu jemanja se izogibajte direktni sončni svetlobi. Koža lahko postane veliko bolj občutljiva na sonce; pojavijo se lahko pordelost, pekoč občutek, mravljinčenje in hudi mehurji, če ne upoštevate naslednjih previdnostnih ukrepov:

- Uporabljajte kremo za sončenje z visokim zaščitnim faktorjem.
- Vedno nosite pokrivala in oblačila, ki pokrijejo roke in noge.
- Ne sončite se.

Če že jemljete tablete železa, dodatke cinka, antacide, didanozin in sukralfat

- Ne jemljite teh zdravil hkrati z zdravilom Levoxa. Odmerek teh zdravil vzemite vsaj 2 uri pred zdravilom Levoxa ali 2 uri po njem.

Koliko zdravila morate vzeti

- Zdravnik bo odločil, koliko tablet zdravila Levoxa morate vzeti.
- Odmerek bo odvisen od vrste okužbe in od tega, kje v telesu je okužba.
- Trajanje zdravljenja bo odvisno od tega, kako resna je vaša okužba.
- Če menite, da je učinek zdravila prešibak ali premočan, odmerka ne spreminjate sami, ampak se posvetujte z zdravnikom.

Odrasli in starejši

Okužbe obnosnih votlin (sinusov)

- Dve tableti zdravila Levoxa 250 mg enkrat na dan
- ali ena tableta zdravila Levoxa 500 mg enkrat na dan.

Okužba pljuč pri osebah, ki imajo dolgotrajne težave z dihanjem

- Dve tableti zdravila Levoxa 250 mg enkrat na dan
- ali ena tableta zdravila Levoxa 500 mg enkrat na dan.

Pljučnica

- Dve tableti zdravila Levoxa 250 mg enkrat ali dvakrat na dan
- ali ena tableta zdravila Levoxa 500 mg enkrat ali dvakrat na dan.

Okužba sečil, vključno z ledvicami ali mehurjem

- Eno ali dve tableti zdravila Levoxa 250 mg vsak dan
- ali ½ ali eno tableto zdravila Levoxa 500 mg vsak dan.

Okužba prostate

- Dve tableti zdravila Levoxa 250 mg enkrat na dan
- ali ena tableta zdravila Levoxa 500 mg enkrat na dan.

Okužba kože in podkožja, vključno z mišicami

- Dve tableti zdravila Levoxa 250 mg enkrat ali dvakrat na dan
- ali ena tableta zdravila Levoxa 500 mg enkrat ali dvakrat na dan.

Inhalacijski antraks

- Dve tableti zdravila Levoxa 250 mg enkrat na dan
- ali ena tableta zdravila Levoxa 500 mg enkrat na dan.

Odrasli in starejši, ki imajo težave z ledvicami

Vaš zdravnik vam bo morda dal nižji odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci in mladostniki ne smejo dobiti tega zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Levoxa, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli več tablet zdravila Levoxa kot bi jih smeli, se takoj obrnite na zdravnika ali poiščite medicinsko pomoč. S seboj vzemite ovojnino zdravila. Tako bo zdravnik vedel, kaj ste vzeli. Pojavijo se lahko naslednji učinki: epileptični napadi (krči), zmedenost, omotica, zmanjšanje zavesti,

tresenje (tremor) in težave s srcem, ki povzročijo neenakomerno bitje srca, siljenje na bruhanje ali pekoč občutek v želodcu.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Levoxa

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Levoxa

Ne prenehajte z jemanjem tablet zdravila Levoxa samo zato, ker se bolje počutite. Pomembno je, da zdravljenje s tabletami končate, kot vam je predpisal zdravnik. Če tablete nehate jemati prekmalu, se okužba lahko vrne, stanje se vam lahko poslabša, ali pa lahko bakterije postanejo odporne proti temu zdravilu.

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 običajno blagi do zmerni in pogosto po kratkem času izzvenijo.

Prenehajte jemati zdravilo Levoxa in takoj obiščite zdravnika ali pa takoj pojdite v bolnišnico, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

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

Prenehajte jemati zdravilo Levoxa in takoj obiščite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- Epileptični napadi (krči, konvulzije).

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

- Hud izpuščaj na koži, ki lahko obsega pojav mehurjev ali lupljenje kože okrog ustnic, oči, ust, nosu in spolovil.
- Izguba teka, porumenelost kože in očesnih beločnic, temno obarvan urin, srbenje ali občutljiv trebuh. To so lahko znaki težav z jetri, med katerimi je lahko tudi odpoved jeter s smrtnim izidom.
- Pekoč občutek, mravljinčenje, bolečine ali občutek omrtvičenosti. To so lahko znaki motnje, ki jo imenujemo "nevropatija".
- 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.
- Bolečina in vnetje kit ali vezi, ki lahko povzroči njihovo pretrganje. Najpogosteje je prizadeta Ahilova kita.

Če se vam med jemanjem zdravila Levoxa vid poslabša ali imate kakršne koli druge očne motnje, se takoj posvetujte s specialistom za oči (okulistom).

Povejte svojemu zdravniku, če kateri od naslednjih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- Težave s spanjem

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

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- Spremenjeno število drugih bakterij ali glivic, okužba z glivicami rodu *Candida*, ki lahko zahteva zdravljenje
- Spremembe v številu belih krvnih celic, ki se pokažejo pri nekaterih preiskavah krvi (levkopenija, eozinofilija)
- Občutek stiske (tesnoba), zmedenost, nervoza, zaspanost, tresenje, vrtoglavica
- Kratka sapa (dispneja)
- Spremenjen okus stvari, izguba teka, razdražen želodec ali težave z želodcem (dispepsija), bolečine v predelu trebuha, občutek napihnjenosti (flatulenca) ali zaprtost
- Srbenje in izpuščaji na koži, hudo srbenje ali koprivnica (urtikarija), obilno znojenje (hiperhidroza)
- Bolečine v sklepih ali mišicah
- Preiskave krvi lahko pokažejo neobičajne rezultate zaradi težav z jetri (zvišan bilirubin) ali ledvicami (zvišan kreatinin)
- Splošna šibkost

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- Nagnjenost k podplutbam in krvavitvam zaradi zmanjšanja števila krvnih ploščic (trombocitopenija)
- Majhno število belih krvnih celic (nevtropenija)
- Prekomeren imunski odziv (preobčutljivost)
- Znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija). To je pomembno za osebe s sladkorno boleznijo.
- Videnje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije, paranoja), spremembe mnenj in razmišljanj (psihotične reakcije)
- Potrtost, duševne težave, nemir (agitiranost), nenormalne sanje ali nočne more
- Mravljinčenje v dlaneh in stopalih (parestezije)
- Težave s sluhom (tinitus) ali vidom (zamegljen vid)
- Nenavadno hitro bitje srca (tahikardija), občutenje bitja srca (palpitacije) ali nizek krvni tlak (hipotenzija)
- Šibkost mišic. To je pomembno pri osebah z miastenijo gravis (redko boleznijo živčevja).
- Spremenjeno delovanje ledvic in občasná odpoved ledvic, ki je lahko posledica alergijske reakcije ledvic, imenovane intersticijski nefritis.
- Zvišana telesna temperatura

Drugi neželeni učinki:

- Zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija): koža je lahko bleda, ali postane rumena zaradi razgradnje rdečih krvnih celic; zmanjšanje števila vseh vrst krvnih celic (pancitopenija)
- Zvišana telesna temperatura, vneto grlo in splošno slabo počutje, ki ne mine. To je lahko posledica zmanjšanja števila belih krvnih celic (agranulocitoza).
- Prekinitvev krvnega obtoka (šok, podoben anafilaktičnemu šoku)
- Zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) ali znižanje koncentracije krvnega sladkorja, ki lahko povzroči komo (hipoglikemična koma). To je pomembno za osebe s sladkorno boleznijo.
- Spremembe vonja stvari, izguba voaha ali okusa (parozmija, anozmija, agevzija)
- Težave z gibanjem in hojo (diskinezija, ekstrapiramidne motnje)
- Prehodna izguba zavesti ali omedlevica (sinkopa)
- Prehodna izguba vida
- Okvara ali izguba sluha
- Nenormalno hitro bitje srca, smrtno nevaren nereden srčni utrip, vključno z zastojem srca, sprememba srčnega ritma (imenovana "podaljšanje intervala QT", ki je vidna na EKG, električnem zapisu delovanja srca)

- Težko dihanje ali piskajoče dihanje (bronhospazem)
- Alergijske reakcije pljuč
- Pankreatitis
- Vnetje jeter (hepatitis)
- Večja občutljivost kože za sončno in ultravijolično svetlobo (fotosenzitivnost)
- Vnetje žil, ki dovajajo kri po telesu, zaradi alergijske reakcije (vaskulitis)
- Vnetje tkiva v ustih (stomatitis)
- Pretrganje mišic ali razgradnja mišic (rabdomioliza)
- Pordelost in oteklost sklepov (artritis)
- Bolečine, vključno z bolečinami v hrbtu, prsih in udih
- Napadi porfirije pri osebah, ki že imajo porfirijo (zelo redko presnovno bolezen)
- Dolgotrajen glavobol, ki ga lahko spremlja zamegljen vid ali pa tudi ne (benigna intrakranialna hipertenzija)
- Tveganje za samomorilno razmišljanje ali ravnanje

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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 Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta:

farmakovigilanca@kclj.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Levoxa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Levoxa

- Zdravilna učinkovina je levofloksacin.
Ena 250 mg filmsko obložena tableta vsebuje 250 mg levofloksacina, kar ustreza 256,23 mg levofloksacin hemihidrata.
Ena 500 mg filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg levofloksacina, kar ustreza 512,46 mg levofloksacin hemihidrata.
- Druge pomožne snovi so:
Jedro tablete: natrijev stearilfumarat, krosповidon, koloidni brezvodni silicijev dioksid, kopovidon, silicizirana mikrokristalna celuloza (98 % mikrokristalne celuloze in 2 % koloidnega silicijevega dioksida).
Obloga tablete: Opadry II rožnata (laktoza monohidrat, hipromeloza 15 cP, titanov dioksid, triacetin, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172)).

Izgled zdravila Levoxa in vsebina pakiranja

Levoxa 250 mg filmsko obložene tablete

Rožnate bikonveksne tablete, z razdelilno zarezo na eni strani in z oznako "L" na drugi strani, dolge približno 13 mm in široke približno 6 mm. Tableto je mogoče razdeliti na dva enaka odmerka.

Levoxa 500 mg filmsko obložene tablete

Rožnate bikonveksne tablete, z razdelilno zarezo na eni strani in z oznako "L" na drugi strani, dolge približno 16 mm in široke približno 8 mm. Tableto je mogoče razdeliti na dva enaka odmerka.

Pretisni omot: 3, 5, 7, 10, 20, 50, 100 tablet

Vsebnik s tabletami: 10, 50 in 100 tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

Izdelovalca

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður

Islandija

Actavis Ltd

BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000

Malta

To zdravilo je v državah članicah odobreno pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Levofloxacin Actavis 250 mg Filmdabletten Levofloxacin Actavis 500 mg Filmdabletten
Ciper	Levoxa
Estonija	Levoxa
Nemčija	Levofloxacin-Actavis 250 mg Filmdabletten Levofloxacin-Actavis 500 mg Filmdabletten
Nizozemska	Levofloxacin Auro 250 mg, filmomhulde tableten Levofloxacin Auro 500 mg, filmomhulde tableten
Slovenija	Levoxa 250 mg filmsko obložene tablete Levoxa 500 mg filmsko obložene tablete
Španija	Levofloxacin Aurovitas Spain 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Velika Britanija	Levofloxacin 250mg Film-coated Tablets Levofloxacin 500mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16.03.2016.