

## NAVODILO ZA UPORABO

### Flexid 250 mg filmsko obložene tablete levofloksacin

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- To zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Flexid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Flexid
3. Kako jemati zdravilo Flexid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Flexid
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO FLEXID IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Flexid tablete vsebujejo protibakterijsko zdravilno učinkovino levofloksacin iz skupine tako imenovanih fluorokinolonov. Uporabljajo se za zdravljenje različnih okužb, ki jih povzročijo bakterije, občutljive za levofloksacin.

#### **Za kaj se zdravilo Flexid uporablja?**

Zdravilo Flexid se uporablja samo za zdravljenje pri odraslih.

Zdravilo Flexid je namenjeno zdravljenju:

- bakterijskega vnetja obnosnih votlin (akutni sinusitis),
- nenadnega poslabšanja kroničnega vnetja spodnjih dihal (akutno poslabšanje kroničnega bronhitisa),
- pljučnice, dobljene v domačem okolju,
- nezapletenih okužb sečil
- zapletenih okužb sečil, vključno z vnetjem ledvičnih čašic,
- kronični bakterijski prostatitis (vnetje prostate)
- okužb kože in mehkih tkiv.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO FLEXID**

#### **Ne uporabljajte zdravila Flexid**

- če ste alergični (preobčutljivi) na levofloksacin ali na katerikoli drugo protimikrobno zdravilo iz skupine kinolonov in/ali katerikoli sestavino zdravila Flexid
- če ste noseči ali dojite
- če imate božjast (epilepsijo) ali ste nagnjeni k epileptičnim napadom
- če ste kdaj že imeli obolenje tetiv zaradi jemanja fluorokinolonov.

Zdravila Flexid se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih v obdobju rasti.

#### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Flexid:**

- če ste starejši ali če jemljete zdravila iz skupine tako imenovanih kortikosteroidov. Pri starejših in pri bolnikih, ki jemljejo kortikosteroidna zdravila, je tveganje, da pride do vnetja in pretrganja tetiv, večje. V primeru suma, da je prišlo do vnetja tetiv, je treba zdravljenje z zdravilom Flexid takoj prekiniti in začeti z ustreznim zdravljenjem.
  - če ste kdaj v preteklosti imeli epilepsijo ali epileptične napade.
  - če jemljete teofilin, fenbufen ali druga njemu podobna nesteroidna protivnetna zdravila. Sočasno jemanje zdravila Flexid in nekaterih zdravil lahko povzroči nastanek krčev.
  - če imate pritajeno ali dejansko pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze. Pri bolnikih s pomanjkanjem tega encima lahko jemanje zdravila Flexid povzroči tako imenovane hemolitične reakcije (razpadanje rdečih krvnih teles).
  - če imate zmanjšano delovanje ledvic. Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic je potrebno odmerek zdravila Flexid ustrezno zmanjšati.
  - če jemljete zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (zaviralci vitamina K). Sočasno jemanje zdravila Flexid in teh zdravil vpliva na strjevanje krvi in/ali lahko poveča verjetnost krvavitev.
  - če se med zdravljenjem z zdravilom Flexid pojavi huda, dolgotrajna in/ali krvava driska. Huda driska je znak hudega vnetja črevesja.
  - če imate srčno obolenje. Pri uporabi tovrstnih zdravil je potrebna previdnost, če ste imeli podaljšan QT interval že ob rojstvu ali ga ima kdo v vaši družini (viden na elektrokardiogramu-EKG, električnem snemanju srca), če imate neravnovesje soli v krvi (še posebej nizko raven kalija ali magnezija), če imate zelo počasen srčni ritem (bradikardija), če imate oslABLJENO srce (srčno popuščanje), če ste v preteklosti imeli srčni napad (miokardni infarkt), če ste ženska, starejša oseba ali če jemljete še katera druga zdravila, ki lahko povzročijo nenormalne spremembe EKG (glejte poglavje Jemanje drugih zdravil).
- O teh stanjih obvestite tudi svojega zdravnika.

Čeprav se preobčutljivost za svetlobo (fotosenzibilnost) med jemanjem zdravila Flexid pojavi zelo redko, vam svetujemo, da se ne izpostavljate močni svetlobi in umetnemu UV-žarčenju (solarij).

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Učinek zdravila Flexid se pomembno zmanjša, če sočasno jemljete zdravila za zmanjševanje kislosti želodčnega soka (antacidi, ki vsebujejo magnezij ali aluminij), zdravilo za zaščito želodčne sluznice (sukralfat) ali zdravila za zdravljenje slabokrvnosti (soli železa). Zdravilo Flexid je zato priporočljivo vzeti vsaj 2 uri pred ali 2 uri po teh zdravilih.

Sočasno jemanje teofilina, fenbufena in podobnih nesteroidnih protivnetnih zdravil lahko zmanjša možganski prag za nastanek krčev.

Probenicid in cimetidin rahlo zmanjšata izločanje levofloksacina iz telesa, vendar ni verjetno, da bi bilo to klinično pomembno.

Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi zdravila Flexid skupaj z drugimi zdravili, ki vplivajo na določen način izločanja (tubulno sekrecijo); taki zdravili sta probenecid in cimetidin. To še posebej velja za bolnike z okvarjenim delovanjem ledvic.

Zdravilo Flexid nekoliko podaljša čas izločanja ciklosporina.

Sočasno jemanje zdravila Flexid in zdravil za preprečevanje strjevanja krvi (zaviralci vitamina K) poveča vrednosti pokazateljev strjevanja krvi (PČ/INR) in lahko povzroči hude krvavitve. Zato je potrebno pri bolnikih, ki jemljejo zdravila za preprečevanje strjevanja krvi, spremljati pokazatelje strjevanja krvi.

Zdravniku morate povedati, ali jemljete katerikoli zdravilo, ki lahko spremeni vaš srčni ritem: zdravila, ki spadajo v skupino antiaritmikov (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), triciklične antidepresive, protimikrobne pripravke (iz skupine makrolidov), nekatere antipsihotike.

### **Jemanje zdravila Flexid skupaj s hrano in pijačo**

Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje, ob tem pa popijte dovolj tekočine (da bi preprečili težave z ledvicami med jemanjem tega zdravila, pijte dodatne količine tekočine).

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravila Flexid se med nosečnostjo ne sme uporabljati.

Matere, ki dojijo, zdravila Flexid ne smejo jemati.

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

Neželeni učinki (na primer vrtoglavica/omotica, zaspanost, motnje vida) lahko neugodno vplivajo na vašo sposobnost, da se osredotočite in reagirate. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih so te sposobnosti še posebej pomembne (kot je vožnja motornega vozila ali upravljanje s stroji).

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Flexid**

Zdravilo Flexid vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO FLEXID**

Pri jemanju zdravila Flexid natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Odmerki in trajanje zdravljenja sta odvisna od vrste obolenja in njegove izraženosti. Pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic veljajo naslednja priporočila za odmerjanje:

- vnetje obnosnih votlin: 500 mg levofloksacina (dve tableti zdravila Flexid 250 mg) enkrat na dan, 10 do 14 dni
- nenadno poslabšanje kroničnega bronhitisa: 250 mg do 500 mg levofloksacina (ena tableta zdravila Flexid 250 mg do dve tableti zdravila Flexid 250 mg) enkrat na dan, 7 do 10 dni
- pljučnica, dobljena v domačem okolju: 500 mg levofloksacina (dve tableti zdravila Flexid 250 mg) enkrat ali dvakrat na dan, 7 do 14 dni
- nezapletene okužbe sečil: 250 mg levofloksacina (ena tableta zdravila Flexid 250 mg) enkrat na dan, 3 dni
- zapletene okužbe sečil, vključno z vnetjem ledvic: 250 mg levofloksacina (ena tableta zdravila Flexid 250 mg) enkrat na dan, 7 do 10 dni
- kronični bakterijski prostatitis: 500 mg levofloksacina (dve tableti zdravila Flexid 250 mg) enkrat na dan, 28 dni
- okužbe kože in mehkih tkiv: 250 mg levofloksacina (ena tableta zdravila Flexid 250 mg) enkrat dnevno ali 500 mg levofloksacina (dve tableti zdravila Flexid 250 mg) enkrat ali dvakrat na dan, 7 do 14 dni.

### **Odmerjanje pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic**

Če imate zmanjšano delovanje ledvic (očistek kreatinina < 50 ml/min (0,83 ml/s)), morate jemati prilagojene odmerke.

Očistek kreatinina	Odmerjanje		
	250 mg/24 ur	500 mg/24 ur	500 mg/12 ur
	Prvi odmerek 250 mg	Prvi odmerek 500 mg	Prvi odmerek 500 mg
50 – 20 ml/min (0,83 – 0,33 ml/s)	Nato: 125 mg/24 ur	Nato: 250 mg/24 ur	Nato 250 mg/12 ur
19 – 10 ml/min (0,32 – 0,17 ml/s)	Nato: 125 mg/48 ur	Nato: 125 mg/24 ur	Nato: 125 mg/12 ur
< 10 ml/min (< 0,17 ml/s) (vključno s hemodializo in CAPD)*	Nato: 125 mg/48 ur	Nato: 125 mg/24 ur	Nato: 125 mg/24 ur

\* Po hemodializi ali CAPD (neprekinjeni ambulantni peritonealni dializi) ni potrebno dati dodatnih odmerkov.

### **Odmerjanje pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter**

Odmerkov ni potrebno prilagajati.

Za prilagoditev odmerka je tableta zdravila Flexid mogoče vzdolž zareze prelomiti.

Tableto (ali polovico tablete) zdravila Flexid je treba pogoltniti celo (ne da bi jo zdrobili ali žvečili), z dovolj tekočine.

Tablete zdravila Flexid se lahko jemljejo s hrano ali brez nje.

Tableto zdravila Flexid morate vzeti vsak dan ob enakem času in popiti dovolj tekočine.

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Flexid kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Prevelik odmerek zdravila Flexid lahko povzroči zmedenost, vrtoglavico, motnje zavesti, krče, spremembe delovanja srca (podaljšanje QT intervala), prebavne motnje (npr. slabost v želodcu in prizadetost sluznic). Po prevelikem odmerjanju mora zdravnik nadzirati delovanje srca.

Zdravljenje je simptomatsko. Z dializo levofloksacina ni mogoče odstraniti. Specifičnega protistrupa ni.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Flexid**

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Flexid, ga vzemite takoj, ko se spomnite, da ste ga pozabili vzeti. V primeru, da se bliža čas za naslednji odmerek, počakajte in vzemite zdravilo ob predvidenem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Flexid**

Zdravljenja ne smete prekiniti ali predčasno končati, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. Sicer ni mogoče zagotoviti, da bo zdravljenje uspešno.

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

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Flexid neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Flexid bolniki običajno dobro prenašajo, večina neželenih učinkov je blagih do zmernih in po naravi prehodnih.

**Pogosti** neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- slabost v želodcu, driska, zvišane vrednosti jetrnih encimov (ALT/AST).

**Občasni** neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- srbenje, izpuščaji,
- izguba teka, bruhanje, bolečine v trebuhu, težave z želodcem,
- glavobol, zaspanost, motnje spanja, vrtoglavica/omotica,
- zvišane vrednosti žolčnega barvila (bilirubina) in kreatinina v krvi (znaki okvarjenega delovanja jeter in ledvic),
- povečanje števila določenih krvnih celic (eozinofilija), zmanjšanje števila belih krvnih celic,
- splošna oslabelelost in razrast odpornih glivic in bakterij (npr. glivično vnetje nožnice pri ženskah).

**Redki** neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- splošne alergijske reakcije z znaki kot so koprivnica, spazem bronhov in možne hude težave z dihanjem, pa tudi redki primeri otekanja kože in sluznic (npr. na obrazu in vratu),
- krvava driska in hudo vnetje črevesja (pseudomembranozni enterokolitis) (glejte tudi poglavje »Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Flexid«),
- mravljinčenje v rokah, tresenje, nemir, strah (anksioznost), zmedenost, krči (konvulzije), psihotične reakcije, depresija,
- nenormalno hitro bitje srca, padec krvnega tlaka,
- bolečine v sklepih in mišicah, boleznih tetiv, vključno z vnetjem,
- zmanjšanje števila nekaterih belih krvnih celic (nevtropenija), zmanjšanje števila krvnih ploščic, ki ima lahko za posledico nagnjenost k podplutbam in krvavitvam.

**Zelo redki** neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- nenaden padec krvnega tlaka ali šok, večja občutljivost za sonce in ultravijolične žarke (glejte tudi poglavje »Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Flexid«). Zato se med jemanjem zdravila Flexid izogibajte čezmernemu izpostavljanju sončni svetlobi ali umetni ultravijolični svetlobi. Uporabljajte zaščito pred soncem, kadar ste zunaj.
- znižanje koncentracije sladkorja v krvi (hipoglikemija), ki je lahko pomembna pri bolnikih, zdravljenih zaradi sladkorne bolezni. Znaki hipoglikemije so lahko huda lakota, živčnost, znojenje in tresenje.
- motnje vida in sluha, motnje okusa in voha, zmanjšana občutljivost, zlasti za dotik, halucinacije, motnje gibanja, vključno s težavami pri hoji, cirkulacijski (šoku podoben) kolaps.
- pretrganje tetive (npr. Ahilove tetive) – ta neželeni učinek se lahko pojavi v 48 urah po začetku zdravljenja in je lahko obojestranski (glejte tudi poglavje »Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Flexid«).
- mišična šibkost, ki je lahko posebno pomembna pri bolnikih z miastenijo gravis (redko boleznijo živčevja).
- vnetje jeter, moteno delovanje ledvic vse do akutne odpovedi ledvic, npr. zaradi alergijskih reakcij (intersticijski nefritis).
- hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic, ki povzroči hude simptome, npr. ponavljanje ali dolgotrajno zvišanje telesne temperature, vnetje žrela in občutek ponovnega poslabšanja bolezni.
- zvišana telesna temperatura, alergijsko vnetje pljuč ali drobnih žil.

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

- hude reakcije z mehurji na koži in sluznicah,
- nenormalno hiter srčni ritem, smrtno nevaren nepravilen srčni ritem, spremembe srčnega ritma (podaljšanje QT intervala, ki ga vidimo na EKG, električna aktivnost srca),
- okvara mišic, ki se kaže s slabostjo prizadetih mišic in oslabljenimi mišičnimi refleksi,
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic,
- zmanjšanje števila vseh vrst krvnih celic.

Znano je, da lahko nekateri kinoloni pri bolnikih s porfirijo (zelo redko presnovno boleznijo) sprožijo napad porfirije. To morda velja tudi za zdravilo Flexid.

**Če opazite karkoli od spodaj navedenega, takoj prenehajte jemati zdravilo Flexid in o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika ali nemudoma pokličite najbližjo bolnišnico:**

- otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela, kar lahko povzroči težave pri požiranju in dihanju
- bolečine v prsih
- hiter, razbijajoč ali nereden srčni utrip
- epileptični napadi.

To so zelo hudi, vendar redki neželeni učinki. Če jih imate, to lahko pomeni zelo resno preobčutljivost za levofloksacin ali hude neželene učinke. Zato potrebujete nujno zdravniško pomoč.

**Takoj obvestite svojega zdravnika ali pojdite na nezgodni oddelek najbližje bolnišnice, če opazite naslednje:**

- dolgotrajno ali krvavo drisko
- neobičajne krvavitve ali modrice, kožni izpuščaji, rdečino, pojav mehurjev ali luščenje kože
- zlatenico (porumenelost oči ali kože)
- vrtoglavico, razdražljivost, strah, zmedenost ali vznemirjenost
- bolečine v mišicah ali sklepih.

Vse to so resni, vendar redki neželeni učinki, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA FLEXID

**Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Flexid ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

## 6. DODATNE INFORMACIJE

**Kaj vsebuje zdravilo Flexid**

- Zdravilna učinkovina je levofloksacin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 250 mg levofloksacina v obliki levofloksacin hemihidrata.

- Pomožne snovi so:

jedro: laktoza monohidrat, povidon, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), smukec, brezvodni koloidni silicijev dioksid, premreženi natrijev karmelozat, glicerildibehenat

obloga: hipromeloza, hidroksipropilceluloza, makrogol 6000, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), smukec.

### **Izgled zdravila Flexid in vsebina pakiranja**

Tablete so svetlo oranžno-rožnato obarvane, osmerokotne, bikonveksne in filmsko obložene z zarezo na obeh straneh.

Flexid 250 mg filmsko obložene tablete so pakirane v škatle z:  
enim pretisnim omotom (1x1, 1x3, 1x5, 1x7, 1x10) ali tremi, petimi in dvajsetimi pretisnimi omoti po 10 filmsko obloženih tablet.

### **Način in režim izdaje zdravila Flexid**

Izdaja zdravila je le na recept.

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

Kemofarmacija d.d., Ljubljana, Cesta na Brdo 100, Ljubljana, Slovenija

### **Izdelovalec**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

### **Navodilo je bilo odobreno**

13.9.2011