

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Флокси 500 mg филмирани таблетки Floxi 500 mg film-coated tablets

Левофлоксацин
Levofloxacin

Прочетете внимателно листовката, преди да започнете да приемате това лекарство:

- Запазете листовката. Може да се наложи, да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Флокси и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Флокси
3. Как да приемате Флокси
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флокси
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20200141
Разрешение №	BG/МА/МБ-51435
Одобрение №	26-08-2020

1. Какво представлява Флокси и за какво се използва

Флокси е широкоспектърен антибиотик от групата на хинолоните. Има бактерицидно действие, като спира растежа на редица бактерии, предизвикващи инфекции във Вашето тяло. Вашият лекар Ви е предписал Флокси за лечение на инфекция, причинена от бактерии в тялото Ви.

Флокси може да се използва за лечение на инфекции на:

- синусите;
- белите дробове, при хора с дълготрайни проблеми с дишането или пневмония;
- пикочните пътища, включително бъбреците или пикочния мехур;
- простатната жлеза, ако има продължителна инфекция;
- кожата и подлежащите тъкани, включително мускулите. Понякога наричани меки тъкани.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Флокси

Не приемайте Флокси:

- ако сте алергични към левофлоксацин или към някоя от останалите съставки в това лекарство (вижте точка 6. „Съдържание на опаковката и допълнителна информация“), или сте алергични към друг хинолонов антибиотик (например моксифлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин);



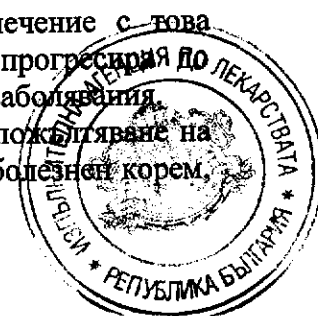
- някога сте имали епилепсия;
- някога сте имали проблеми със сухожилията като тендинит, които са били свързани с лечение с антибиотици от класа на хинолоните;
- ако сте бременна или кърмите, може да забременеете или мислите, че може да сте бременна;
- ако кърмите;
- лекарството е предназначено само за възрастни и не трябва да се дава на деца и юноши, в периода на растеж (под 18 години), тъй като има риск от увреждане.

Винаги следвайте точно указанията, дадени Ви от Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Флокси ако:

- имате предшестващо мозъчно увреждане (мозъчен удар или тежка мозъчна травма), рискът от получаване на припадъци може да бъде увеличен;
- сте на 60 или повече години;
- сте диабетик или вземате инсулин или хипогликемично средство, тъй като при лечение с това лекарство е възможно да получите силно понижаване на кръвно-захарните нива. Симптомите могат да бъдат голям апетит, нервност, потене, тремор. Вашият лекар ще проследява нивата на кръвната Ви захар;
- сте имали проблеми с бъбреците, може да се наложи Вашият лекуващ лекар да коригира дозата;
- страдате от дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа. Съобщете на Вашия лекар, тъй като при лечение с това лекарство има риск от разрушаване на червените кръвни клетки (хемолиза) и анемия;
- получите сериозна алергична реакция (например кожен обрив, затруднения в дишането, подуване на езика), дори по време или след първата доза, съобщете незабавно на Вашия лекар или се свържете с най-близката болница и спрете приема на това лекарство;
- се появят симптоми на възпаление на сухожилията (болка, оток, зачервяване в областта на ставите) в хода на лечението. Оставете в покой засегнатия крайник, за да избегнете увреждане на сухожилие. Рискът е по-голям, ако сте в старческа възраст или приемате кортикостероиди. Възможно е да се наложи спиране на лечението;
- ако по време или след лечението получите тежка, упорита и/или кървава диария. Това може да бъде признак на сериозно чревно заболяване (псевдомембранозен колит), може да се наложи спиране на лечението с Флокси и започване на лечение на чревното заболяване. Съобщете незабавно на Вашия лекар;
- някога сте имали проблеми с психичното здраве;
- приемате лекарство за разреждане на кръвта, като варфарин, тъй като едновременният прием на тези две лекарства може да увеличи риска от кървене (вижте подточка „Други лекарства и Флокси“). Изследванията за време на кървене трябва стриктно да се проследяват;
- сте имали заболяване на черния дроб. Възможно е, при лечение с това лекарство, в редки случаи, чернодробното заболяване да прогресира до чернодробна недостатъчност, най-вече при пациенти с основни заболявания. Ако при лечението получите симптоми като загуба на апетит, пожълтяване на кожата или бялото на очите, потъмняване на урината, сърбеж, болезнен корем,



- съобщете незабавно на Вашия лекар;
- някога сте имали проблеми със сърцето и риск от нарушение на сърдечната функция (удължаване на QT интервала). Рискът е повишен, ако сте в старческа възраст, с електролитен дисбаланс или с определено сърдечно заболяване (сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда и др.). Рискът е повишен също така, ако едновременно използвате лекарства, за които е известно че удължават QT интервала – например лекарства, използвани при нарушения на сърдечния ритъм (Клас IA и III антиаритмици), при умствени нарушения (трициклични антидепресанти) и при инфекции (макролиди);
- ако имате промени в начина, по който бие сърцето Ви или имате случай на прилошаване;
- имате симптоми на поражение на нервите: слабост, изтръпване или сковане на ръцете и краката или лицето. Съобщете незабавно на Вашия лекар или медицинска сестра, тъй като е възможно да се наложи спиране на лечението;
- развиете свръхчувствителност към светлина с реакции, наподобяващи слънчево изгаряне. По време на лечение с това лекарство избягвайте излагането на силна слънчева светлина, не използвайте кварцова лампа или солариум.

Ако не сте сигурни, дали някое от горните условия или симптоми е валидно за Вас, обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете употреба на Флокси.

Други лекарства и Флокси

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това се налага, тъй като Флокси може да удължи действието на някои лекарства, а други лекарства могат да повлияят действието на Флокси.

Особено важно е да се отбележат следните лекарства:

- *кортикостероиди* – съществува вероятност от възпаление или скъсване на сухожилие;
- *варфарин* – използва се за разреждане на кръвта. По-вероятно е да получите кървене. Може да е необходимо Вашият лекар да прави редовни кръвни изследвания, за да проверява кръвосъсирването Ви;
- *теофилин* – използван за лечение на проблеми с дишането. При комбиниран прием с Флокси е по-вероятно да получите припадък (гърч);
- *антагонисти на витамин К* – (например варфарин) – употребява се за разреждане на кръвта. При комбиниране с Флокси, кървенето може да се увеличи, Вашият лекар ще Ви назначи определяне на специфични кръвни показатели;
- *нестероидни противовъзпалителни средства* – използват се за лечение на болка и възпаления, такива са аспирин, фенбуфен, ибупрофен, кетопрофен, индометацин и др. При едновременното им приемане с Флокси се повишава риска от получаване на гърчове;
- *циклоспорин* – потискащ имунната система лекарствен продукт, използван след органа трансплантация. По-вероятно е да получите повече нежелани лекарствени реакции от циклоспорин, а левофлоксацин може да удължи действието на циклоспорин;
- *пробенецид* (лекарства против подагра). Вашият лекар може да иска да приложи по-ниска доза, ако имате проблеми с бъбреците;



- *лекарства с известен ефект върху сърдечния ритъм.* Те включват лекарства, прилагани при нарушение в сърдечния ритъм (антиаритмични – хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид, клонидин и амиодарон), при депресия (трициклични антидепресанти – amitриптилин и имипрамин), при психични заболявания (антипсихотици) и при бактериални инфекции – макролидни антибиотици (еритромицин, азитромицин, кларитромицин);
- *циметидин* – прилаган при язва и киселини. Вашият лекар може да поиска да приложи по-ниска доза, ако имате проблеми с бъбреците.

Не приемайте Флокси едновременно със следните лекарства:

- съдържащи *желязо* (против анемия), с *антиацидни средства* (лекарства срещу киселини и болки в стомаха), съдържащи магнезий или алуминий или *сукралфат* (лекарство за предпазване на стомашната стена). Приемайте Флокси поне 2 часа преди или 2 часа след приема на посочените лекарства, така ще избегнете възможността да намалее действието на левофлоксацин.

Предпазвайте кожата си от слънчева светлина

Предпазвайте се от директна слънчева светлина, докато приемате това лекарство и 2 дни след като прекратите приема му. Това се налага, защото кожата Ви ще бъде много по-чувствителна към слънцето и може да се зачерви, да изгори или да получите тежък обрив с мехури, ако не вземете следните предпазни мерки:

- използвайте слънцезащитен крем с висок фактор;
- винаги носете шапка и дрехи, които да покриват ръцете и краката Ви;
- избягвайте излагане на слънце.

Тест на урината за опиати

При изследване на урината за опиати, е възможно да се получи фалшив „положителен“ резултат, в случаите когато приемът на Флокси е комбиниран с приема на болкоуспокояващо лекарство. В случай, че е необходим тест на урината за опиати, уведомете, че приемате Флокси.

Флокси с храна, напитки и алкохол

Флокси може да се приема по време на или между храненията. Приемайте таблетките с много вода. Приемането на Флокси с портокалов сок може да доведе до намаляване на плазмените нива на хинолон. Не употребявайте алкохол по време на лечение с Флокси.

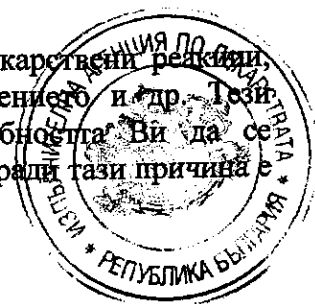
Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Флокси, ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност.

Шофиране и работа с машини

След прием на Флокси, е възможно да получите нежелани лекарствени реакции, например замаяване, сънливост, световъртеж, промени в зрението и др. Тези нежелани реакции, могат да доведат до промяна в способността Ви да се концентрирате и да контролирате скоростта на реакцията си. Поради тази причина е



противопоказано да шофирате или да извършвате дейности, изискващи повишено внимание, ако в периода на прием на Флокси сте получили някоя от горе описаните нежелани реакции.

3. Как да приемате Флокси

Винаги приемайте това лекарство точно както ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Филмираните таблетки Флокси трябва да се поглъщат цели, с достатъчно количество течност. Предписаната доза трябва да се приема на редовни интервали от 12 до 24 часа. Таблетките могат да се приемат по време на или между две хранения.

Употреба при деца и юноши

Флокси, не трябва да се приема от деца и юноши в периода на растеж (под 18 години).

Употреба при пациенти с нарушена бъбречна функция

Тъй като Флокси се екскретира главно чрез бъбреците, дозата трябва да се коригира при пациенти с нарушена бъбречна функция. Следвайте инструкциите на Вашия лекар.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Инфекция на синусите

- една таблетка Флокси 500 mg веднъж дневно.

Инфекция на белите дробове при хора с продължителни проблеми с дишането

- една таблетка Флокси 500 mg веднъж дневно.

Пневмония

- една таблетка Флокси 500 mg, веднъж или два пъти дневно.

Инфекция на пикочните пътища, включително на бъбреците или пикочния мехур

- 1/2 или една таблетка Флокси 500 mg веднъж дневно.

Инфекция на простатната жлеза

- една таблетка Флокси 500 mg веднъж дневно.

Инфекция на кожата и подлежащите тъкани, включително на мускулите

- една таблетка Флокси 500 mg един или два пъти дневно.

Следвайте инструкциите на Вашия лекар. Може да се наложи Вашият лекар да Ви даде по-ниска доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Флокси

Ако по случайност приемете повече таблетки от предписаното, уведомете Вашия



лекар или отидете в най-близкото медицинско заведение. Може да усетите следните нежелани лекарствени реакции: обърканост, замаяност, световъртеж, гърчове, гадене, сърпебиене.

Ако сте пропуснали да приемете Флокси

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте пропуснали, да вземете доза, приемете я веднага, когато се сетите за това, освен ако не е дошло времето за прием на следващата доза. В този случай, просто продължете да приемате Флокси в обичайното време, според предписанията на Вашият лекар.

Ако сте спрели приема на Флокси

Не спирайте приема на Флокси, защото се чувствате по-добре. Курсът на лечение предписан от Вашия лекар, трябва да бъде завършен, за да не нарушите ефикасността му. Ако преустановите лечението твърде скоро, има съществена вероятност инфекцията да се възстанови, състоянието Ви да се влоши или бактериите да станат устойчиви на лекарството.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Флокси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Какво количество Флокси трябва да приемете

Ако не сте сигурни, защо приемате Флокси или имате някакви въпроси, относно количеството лекарство което получавате, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лекарят ще реши какво количество Флокси е необходимо да приемате. Дозата се определя от мястото и вида на инфекцията. Продължителността на лечението, зависи от тежестта на инфекцията.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези реакции обикновено се понасят леко и изчезват за кратък период от време.

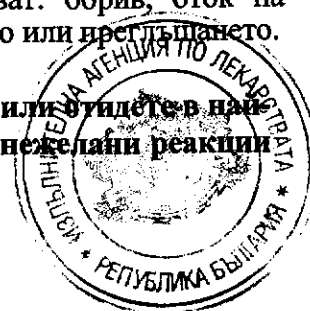
Честотата на нежеланите реакции се категоризира така: много чести (повече от 1/10 лекувани с левофлоксацин пациенти); чести (от 1 до 10/100 пациенти), нечести (от 1 до 10/1 000 пациенти), редки (от 1 до 10/10 000 пациенти), много редки (по-малко от 1/10 000), с неизвестна честота (честотата не може да бъде изчислена от наличните данни).

Спрете приема на Флокси и посетете веднага лекар, или отидете в най-близката болница, ако получите някой от симптомите на сериозна алергична реакция.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- имате алергична реакция. Признаците могат да включват: обрив, оток на лицето, устните, езика или гърлото, затруднения в дишането или вретъпането.

Спрете приема на Флокси и уведомете веднага Вашия лекар, или отидете в най-близката болница, ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно медицинско лечение.



Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- тежка водниста диария, с примес на кръв, може да се дължи на възпаление на червата;
- болка, оток и/или зачервяване на сухожилия или ставни връзки. което може да доведе до скъсване. Най-често е засегнато Ахилесовото сухожилие;
- припадъци (конвулсии).

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- парене, изтръпване или болка в крайниците. Това може да са признаци на състояние, наречено невропатия.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- тежък, сърбящ кожен обрив, може да засегне лигавиците на устата, носа, очите или половите органи;
- загуба на апетит, пожълтяване на кожата или бялото на очите, потъмняване на урината, сърбеж или тежест в корема (признаци на чернодробни проблеми, които могат да включват фатална чернодробна недостатъчност).

Ако зрението Ви се наруши или имате някакъв друг проблем с очите, докато приемате Флокси, незабавно се консултирайте с очен специалист.

Уведомете Вашия лекар, ако се появи някоя от следните нежелани реакции и продължава повече от няколко дни или стане сериозна.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

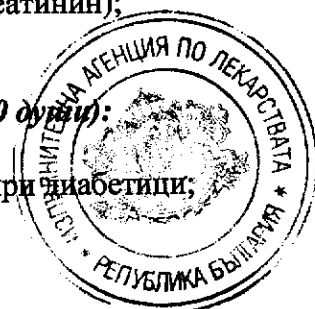
- гадене, повръщане, диария;
- повишаване на кръвните нива на някои чернодробни ензими;
- проблеми със съня;
- главоболие, замаяност.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- сърбеж, кожен обрив (уртикария), тежък сърбеж или копривна треска, прекомерно изпотяване (хиперхидроза);
- главоболие, замаяване, световъртеж, сънливост, нервно напрежение;
- задух (диспнея);
- обща отпадналост;
- тревожност (безпокойство), обърканост, нервност, сънливост, треперене, световъртеж (вертиго);
- промени във вкуса, загуба на апетит, стомашно разстройство, нарушено храносмилане (диспепсия), повръщане и/или болки в областта на корема, запек;
- промени в броя на белите кръвни клетки при някои кръвни изследвания (левкопения, еозинофилия);
- промени в кръвните изследвания, дължащи се на нарушена чернодробна (повишен билирубин) или бъбречна функция (повишен креатинин);
- ставна болка или мускулна болка.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- прекомерен имунен отговор (свръхчувствителност);
- понижаване на нивото на кръвната захар (хипогликемия) при диабетици;



- виждане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации с риск от поява на самоубийствени мисли и действия);
- треперене на ръцете и краката (парестезия);
- проблеми със слуха (шум в очите) и зрението (замъглено зрение);
- ускорено и неравномерно сърцебиене (тахикардия) или необичайно понижаване на кръвното налягане;
- мускулна слабост. Това е важно за хората с миастения гравис (рядко заболяване на нервната система);
- намаляване на броя на кръвните клетки - склонност към синини и кървене (тромбоцитопения);
- намаляване на броя на белите кръвни клетки (неутропения);
- промени в начина на работа на бъбреците и рядко бъбречна недостатъчност, която може да се дължи на алергична бъбречна реакция (интерстициален нефрит);
- треска;
- чувство на депресия, психични проблеми, чувство на безпокойство (ажитация), ярки сънища или кошмари.

С неизвестна честота:

- повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина или към ултравиолетово лъчение;
- драстично намаляване броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза), което води до постоянен рецидив на треска: температура, болезнено преглъщане, чувство на неразположение, зачервено гърло;
- повишаване на кръвната захар (хипергликемия) или понижаване на кръвната захар, водещо до кома (хипогликемична кома). Това е от значение при хора с диабет;
- промени в обонянието или загуба на вкуса и/или обонянието (паросмия, аносмия, агеузия);
- нарушение или загуба на слуха;
- временна загуба на зрение, възпаление на очите;
- белодробни алергични реакции – възпаление, температура, задух, кашлица;
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- затруднено дишане или хрипове (bronхоспазм);
- затруднено движение или ходене (дискинезия, екстрапирамидни нарушения);
- алергични белодробни реакции;
- рязко нарушение на кръвната циркулация (шок подобен на анафилаксия) – сериозна реакция на свръхчувствителност;
- пристъпи на порфирия при хора, които вече страдат от порфирия (много рядко метаболитно заболяване);
- ненормално ускорен, неравномерен, животозастрашаващ, сърдечен ритъм, включително сърдечен арест, отклонение в сърдечния ритъм (наречено удължаване на QT интервала, което се вижда на ЕКГ, електрическа активност на сърцето);
- намаляване на броя на червените кръвни телца, което може да доведе до бледост на кожата, пожълтяване, слабост, задух (хемолитична анемия), понижен брой на всички видове кръвни клетки (панцитопения);
- скъсване или разрушаване на мускул (рабдомиолиза);
- възпаление на съдовете, които пренасят кръвта по тялото, поради алергична реакция (васкулит);



- възпаление на тъканите на устата (стоматит);
- зачервяване и подуване на ставите (артрит);
- болка, включително болка в гърба, гръдния кош или крайниците;
- панкреатит;
- продължително главоболие със или без замъглено зрение (доброкачествена интракраниална хипертония).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Флокси

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Флокси

- Активно вещество е левофлоксацин.
Всяка таблетка Флокси 500 mg съдържа 500 mg левофлоксацин, еквивалентен на 512,46 mg левофлоксацин хемихидрат.
- Другите съставки са:
 - таблетно ядро: микрокристална целулоза, хипромелоза, кросповидон тип А, магнезиев стеарат;
 - филмово покритие: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 400, полисорбат 80 (E433), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172).

Как изглежда Флокси и какво съдържа опаковката

Флокси са филмирани таблетки със следния външен вид: с цвят на прах, капсуловидна, двойно-изпъкнала, филмирана таблетка с релефно означение „МБ „63“ от двете страни на делителната черта на таблетката.



Флокси 500 mg филмирани таблетки се предлагат в PVC/PVDC/Al блистери, съдържащи 5 или 7 филмирани таблетки. Един блистер, с листовка за пациента, в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

ФАРМАКОНС АД
бул. "Пейо К. Яворов" № 44, ет. 1
София 1164
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

06/2020

