

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20200161/62
Разрешение №	67783-7 07-02-2325
BG/MA/MP	/
Особение №	/

Листовка: информация за потребителя

**Фовелид 250 mg филмирани таблетки**  
**Fovelid 250 mg film-coated tablets**  
**Фовелид 500 mg филмирани таблетки**  
**Fovelid 500 mg film-coated tablets**

левофлоксацин  
levofloxacin

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. 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 всякакви възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### **Какво съдържа тази листовка**

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

#### **1. Какво представлява Фовелид и за какво се използва**

Фовелид таблетки съдържа лекарство, наречено левофлоксацин. То принадлежи към група лекарства, наречени антибиотици.

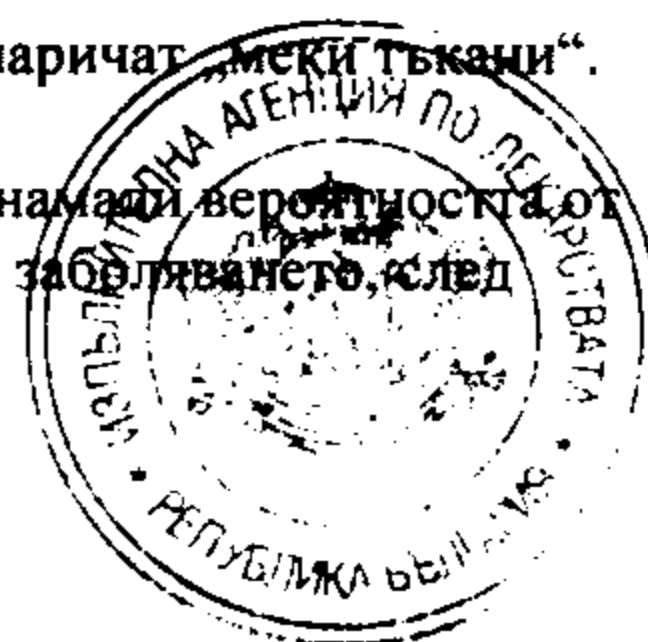
Левофлоксацин е хинолонов антибиотик. Той действа, като убива бактериите, причиняващи инфекции в тялото Ви.

#### **Фовелид таблетки могат да се използват за лечение на инфекции на:**

- Синусите
- Бронхите/белите дробове при пациенти с дълготрайни проблеми с дишането или пневмония
- Пикочните пътища, включително бъбреците или пикочния мехур
- Простатната жлеза, ако имате продължителна инфекция
- Кожата и подкожната тъкан, включително мускулите, които понякога се наричат „меки тъкани“.

В някои специални случаи Фовелид таблетки може да се използва, за да се намали вероятността от възникване на белодробно заболяване, наречено антракс, или влошаване на заболяването, след като сте били изложени на бактерията, причиняваща антракс.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фовелид**



### **Не приемайте Фовелид, ако:**

- Сте алергични към левофлоксацин, някой друг хинолонов антибиотик като моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми при преглъщане или дишане, подуване на устните, лицето, гърлото или езика

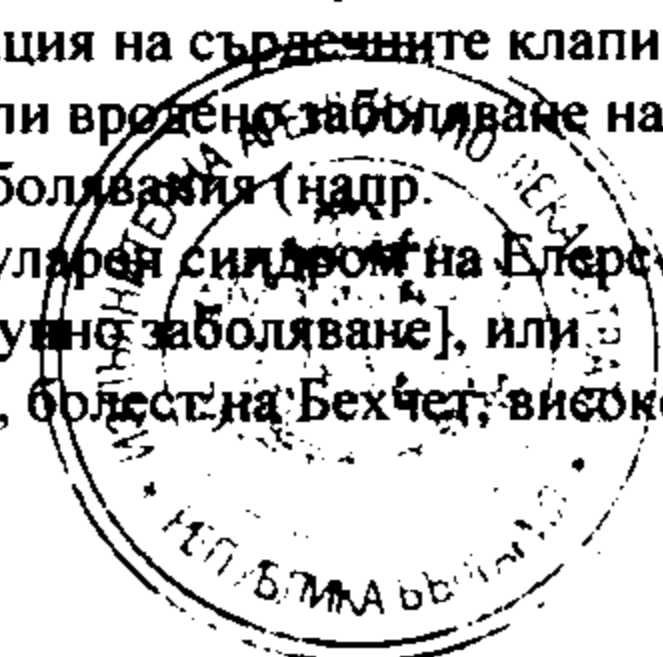
- Някога сте имали епилепсия
- Някога сте имали проблеми със сухожилията като тендинит, които са били свързани с лечение с хинолонов антибиотик. Сухожилие е връзката, която свързва мускулите Ви със скелета
- Сте дете или юноша
- Сте бременна, може да забременеете или мислите, че може да сте бременна
- Кърмите.

Не приемайте това лекарство, ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фовелид.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фовелид, ако:

- Сте на 60 или повече години
- Използвате кортикостероиди, понякога наричани стероиди (вижте точката „Други лекарства и Фовелид“)
- Направена Ви е трансплантация
- Някога сте имали припадък (гърч)
- Имате увреждане на мозъка поради инсулт или друго мозъчно увреждане
- Имате проблеми с бъбреците
- Имате състояние, познато като „недостиг на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа“. По-вероятно е да имате сериозни проблеми с кръвта, когато приемате това лекарство
- Някога сте имали проблеми с психичното здраве
- Някога сте имали сърдечни проблеми: необходимо е повишено внимание, когато използвате този вид лекарства, ако сте роден(а) със или имате фамилна анамнеза за удължен QT-интервал (вижда се на ЕКГ, електрически запис на работата на сърцето), имате дисбаланс на солите в кръвта (особено ниски нива на калий или магнезий в кръвта), имате много бавен сърдечен ритъм (наречен „брадикардия“), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), имали сте инфаркт на сърцето (инфаркт на миокарда), жена сте или сте в старческа възраст, или приемате други лекарства, които водят до необичайни промени в ЕКГ (вижте точката „Други лекарства и Фовелид“)
- Имате диабет
- Някога сте имали чернодробни проблеми
- Имате миастения гравис (заболяване, причиняващо слабост в някои мускули).
- Имате проблеми с нервните влакна (периферна невропатия)
- Поставена Ви е диагноза разширение или „издуване“ на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или аневризма на голям периферен съд).
- Сте преживели предишен епизод на аортна дисекация (разкъсване на стената на аортата).
- Сте били диагностицирани за пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи)
- Имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекация или вродено заболяване на сърдечните клапи, или други рискови фактори или предразполагащи заболявания (напр. нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфан или васкуларен синдром на Елерс-Данлос, синдром на Търнър, синдром на Съогрен [възпалително автоимунно заболяване], или съдови нарушения като артериит на Такаясу, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, високо



кръвно налягане или известна атеросклероза, ревматоиден артрит [заболяване на ставите] или ендокардит [възпаление вътрешната обвивка на сърцето]).

- Някога сте развивали тежък кожен обрив или белене на кожата, мехури и/или рани в устата след прием на левофлоксацин.

### **Сериозни кожни реакции**

При употреба на левофлоксацин са съобщавани тежки кожни нежелани реакции, включващи синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS).

- Синдромът на Стивънс-Джонсън/токсичната епидермална некролиза може да се прояви първоначално като червеникави петна, подобни на мишена, или кръгли петна, често с мехури в центъра, по торса. Също така могат да се появят язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите (зачервени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често се предшества от висока температура и/или грипозни симптоми. Обривите могат да прогресират до широко разпространено белене на кожата и животозастрашаващи усложнения или да бъдат фатални.
- DRESS се проявява първоначално като грипозни симптоми и обрив по лицето, а след това – широко разпространен обрив с висока телесна температура, повишени нива на чернодробните ензими, наблюдавани при изследвания на кръвта, увеличаване на броя на един вид бели кръвни клетки (еозинофилия) и увеличени лимфни възли.

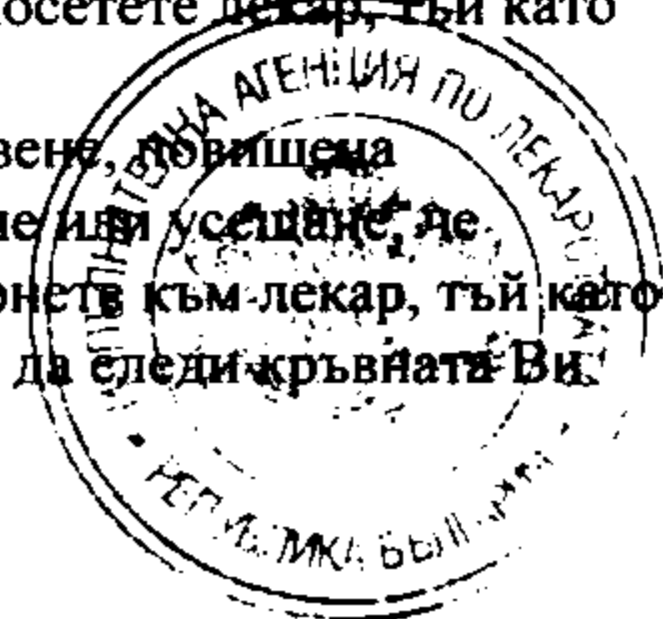
Ако развиете сериозен обрив или друг от тези кожни симптоми, спрете приема на левофлоксацин и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете лекарска помощ.

Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Фовелид, ако сте имали някаква сериозна нежелана реакция в миналото, когато сте приемали хинолони или флуорохинолони. В такъв случай трябва да информирате Вашия лекар възможно най-скоро.

Фовелид съдържа сънсет жълто, което може да причини алергични реакции.

### **Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, когато приемате флуорохинолони, ако:**

- Ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гърдната област или гърба, които могат да са симптоми на аневризма и дисекация на аортата, потърсете незабавно спешна помощ. Рискът може да се повиши, ако се лекувате със системни кортикостероиди.
- Ако внезапно получите задух, особено когато лежите по гръб на леглото, или забележите подуване на глезените, стъпалата или корема или поява на сърцебиене (усещане за ускорена или неравномерна сърдечна дейност), трябва незабавно да уведомите лекар.
- Ако започнете да получавате внезапни неволеви резки движения на мускулите, потрепвания на мускулите или мускулни контракции - незабавно се обърнете към лекар, тъй като това може да са признаци на миоклонус. Може да се наложи Вашият лекар да спре лечението с левофлоксацин и да започне подходящо лечение.
- Ако имате гадене, общо неразположение, силен дискомфорт и/или продължаваща болка или влошаваща се болка в областта на стомаха или повръщане – незабавно посетете лекар, тъй като това може да е признак на възпален панкреас (остър панкреатит).
- Ако изпитвате умора, имате бледа кожа, синини, неконтролируемо кървене, повишена температура, болки в гърлото и сериозно влошаване на общото състояние или усещане за устойчивостта Ви към инфекции може да е намалена - незабавно се обърнете към лекар, тъй като това може да са признаци на нарушения на кръвта. Вашият лекар трябва да следи кръвната Ви



картина с изследвания. В случай на отклонения в кръвната картина, може да се наложи Вашият лекар да спре лечението.

Рядко може да се появят болка и подуване на ставите и възпаление или разкъсване на сухожилията. Рискът при Вас е повишен, ако сте в старческа възраст (над 60-годишна възраст), ако сте претърпели трансплантация на орган, имате проблеми с бъбреците или ако сте на лечение с кортикостероиди. Възпаление и разкъсвания на сухожилия могат да се появят в рамките на първите 48 часа от лечението и дори до няколко месеца след прекратяване на терапията с Фовелид. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Фовелид, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска от разкъсване на сухожилие.

Възможно е в редки случаи да изпитате симптоми на увреждане на нервите (невропатия) като болка, парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост, особено в ходилата и краката или дланите и ръцете. Ако това се случи, спрете приема на Фовелид и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.

**Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции**  
Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Фовелид, се свързва с появата на много редки, но сериозни нежелани реакции, някои от които са продължаващи дълго време (месеци или години), инвалидизиращи или потенциално необратими. Това включва болка в сухожилията, мускулите и ставите на горните и долните крайници, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, изтръпване или парене (парестезии), сензорни нарушения, включително нарушения на зрението, вкуса, обонянието и слуха, депресия, нарушение на паметта, тежка умора и тежки нарушения на съня. Ако получите някоя от тези нежелани реакции след прием на Фовелид, незабавно се свържете с Вашия лекар, преди да продължите лечението. Вие и Вашият лекар ще решите дали да продължите лечението, като обсъдите и възможна употреба на антибиотик от друг клас.

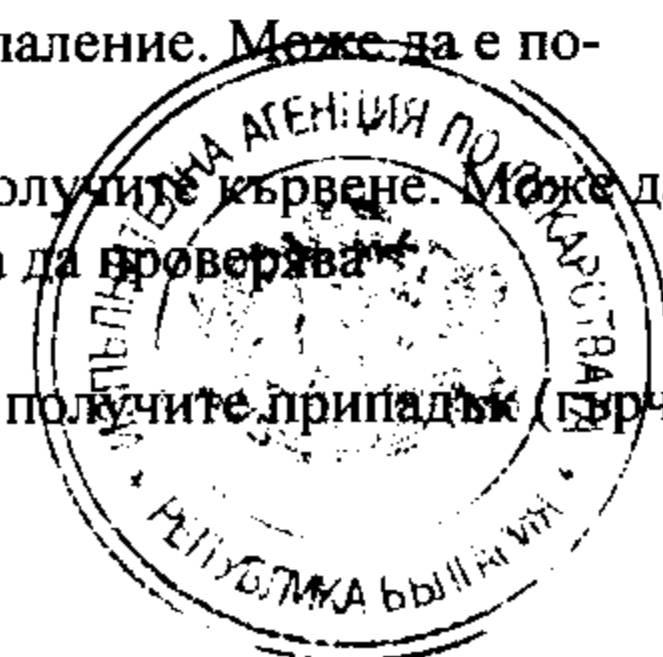
Ако не сте сигурни дали някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фовелид.

#### **Други лекарства и Фовелид**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това е така, защото Фовелид може да повлияе върху начина на действие на други лекарства. Някои други лекарства също могат да повлияят върху начина на действие на Фовелид.

**По-специално, говорете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Това е така, защото може да се увеличи възможността да получите нежелани реакции, когато ги приемате с Фовелид:**

- Кортикостероиди, понякога наричани стероиди – прилагани при възпаление. ~~Може да е по-вероятно да получите възпаление и/или скъсване на сухожилия.~~
- Варфарин – използва се за разреждане на кръвта. По-вероятно е да ~~получите кървене.~~ ~~Може да е необходимо Вашият лекар да прави редовни изследвания на кръвта, за да провери~~ ~~кръвосъсирването Ви.~~
- Теофилин – използва се при проблеми с дишането. По-вероятно е да ~~получите припадък (гърч),~~ ако го приемате с Фовелид



- Нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС) – използват се при болка и възпаление, като например аспирин, ибопруфен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин. По-вероятно е да получите припадък (гърч), ако го приемате с Фовелид
  - Циклоспорин – прилага се след органна трансплантация. По-вероятно е да получите нежелани реакции от циклоспорин
  - Лекарства с известен ефект върху сърдечния ритъм. Те включват лекарства, прилагани при абнормален сърдечен ритъм (антиаритмици като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), при депресия (трициклични антидепресанти като амитриптилин и имипрамин), при психични заболявания (антипсихотици) и при бактериални инфекции (макролидни антибиотици като еритромицин, азитромицин и кларитромицин)
  - Пробенецид – използван при подагра. Вашият лекар може да поиска да използва по-ниска доза, ако имате проблеми с бъбреците.
  - Циметидин – използван при язва и киселини. Вашият лекар може да поиска да използва по-ниска доза, ако имате проблеми с бъбреците.
- Кажете на Вашия лекар, ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас.

**Не приемайте Фовелид таблетки едновременно със следните лекарства. Това е така, защото могат да повлияят върху начина на действие на Фовелид:**

- Таблетки, съдържащи желязо (за анемия), хранителни добавки, съдържащи цинк, антиацидни лекарства, съдържащи магнезий или алуминий (при киселини или усещане на парене), диданозин или сукралфат (при язва на стомаха). Вижте точка 3 „Ако вече приемате таблетки, съдържащи желязо, хранителни добавки, съдържащи цинк, антиацидни лекарства, диданозин или сукралфат“ по-долу.

#### **Тестове за опиати в урината**

Тестове на урината могат да покажат „фалшиво положителни“ резултати за силни болкоуспокояващи, наречени опиати, при хора, приемащи Фовелид. Ако Вашият лекар е насрочил тест на урината, информирайте го, че приемате Фовелид.

#### **Тестове за туберкулоза**

Това лекарство може да причини „фалшиво отрицателни“ резултати при някои лабораторни тестове за откриване на бактерии, които причиняват туберкулоза.

#### **Бременност и кърмене**

Не приемайте това лекарство, ако:

- Сте бременна, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност
- Кърмите или планирате да кърмите

#### **Шофиране и работа с машини**

Може да получите нежелани лекарствени реакции след приема на това лекарство, включително чувство за замаяност, сънливост, световъртеж (вертиго) или промени в зрението. Някои от тези нежелани реакции могат да засегнат Вашата способност за концентрация и бързината на реакциите Ви. Ако това се случи, не шофирайте или не вършете работа, която изисква повишено внимание.

#### **Фовелид съдържа сънсет жълто алуминиев лак (E110)**

Може да причини алергични реакции.





### **3. Как да приемате Фовелид**

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

#### **Прием на лекарството**

- Приемайте това лекарство през устата
- Поглъщайте таблетките цели, с вода
- Таблетките може да се приемат по време на хранене или по всяко време между храненията
- Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

#### **Ако вече приемате таблетки, съдържащи желязо, хранителни добавки, съдържащи цинк, антацидни лекарства, диданозин или сукралфат**

- Не приемайте тези лекарства по едно и също време с Фовелид. Приемайте определената за Вас доза от тези лекарства поне 2 часа преди или след Фовелид таблетки.

#### **Какво количество от лекарството трябва да приемате**

- Вашият лекар ще реши колко таблетки Фовелид трябва да приемате.
- Дозата зависи от вида на инфекцията, която имате, и от местоположението ѝ в тялото Ви.
- Продължителността на лечението зависи от сериозността на инфекцията Ви.
- Ако усещате, че ефектът от лекарството е прекалено слаб или силен, не променяйте сами дозата си, а попитайте Вашия лекар.

#### **Възрастни и хора в старческа възраст**

##### **Инфекция на синусите**

- Две таблетки Фовелид 250 mg, веднъж дневно
- или една таблетка Фовелид 500 mg, веднъж дневно

##### **Инфекция на белите дробове при хора с продължителни проблеми с дишането**

- Две таблетки Фовелид 250 mg, веднъж дневно
- Или, една таблетка Фовелид 500 mg, веднъж дневно

##### **Пневмония**

- Две таблетки Фовелид 250 mg, веднъж или два пъти дневно
- Или, една таблетка Фовелид 500 mg, веднъж или два пъти дневно

##### **Инфекция на пикочните пътища, включително на бъбреците или пикочния мехур**

- Една или две таблетки Фовелид 250 mg, веднъж дневно
- Или, половин или една таблетка Фовелид 500 mg, веднъж дневно

##### **Инфекция на простатната жлеза**

- Две таблетки Фовелид 250 mg, веднъж дневно
- Или, една таблетка Фовелид 500 mg, веднъж дневно

##### **Инфекция на кожата и подлежащите тъкани, включително на мускулите**

- Две таблетки Фовелид 250 mg, веднъж или два пъти дневно
- Или, една таблетка Фовелид 500 mg, веднъж или два пъти дневно

#### **Възрастни и хора в старческа възраст с проблеми с бъбреците**

Може да се наложи Вашият лекар Ви даде по-ниска доза.

#### **Деца и юноши**

Това лекарство не трябва да се дава на деца или юноши.

#### **Предпазвайте кожата си от слънчева светлина**



Избягвайте излагането на директна слънчева светлина, докато приемате лекарството и 2 дни след прекратяване на 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 изкуствено UV лъчение (солариум)

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Фовелид**

Ако случайно сте приели повече таблетки от необходимото, обърнете се към лекар или потърсете незабавно друг медицински съвет. Носете у себе си опаковката на лекарството. Това се налага, за да може лекарят да знае какво сте приели. Могат да настъпят следните ефекти: конвулсивни припадъци (гърчове), чувство за обърканост, замаяност, понижено съзнание, наличие на тремор и проблеми със сърцето – водещи до неритмично сърцебиене, също така прилошаване (гадене) или наличие на киселини.

#### **Ако сте пропуснали да приемате Фовелид**

Ако забравите да вземете доза, вземете я колкото е възможно по-скоро, след като се сетите, освен ако не е твърде близо до времето за следващата Ви доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели употребата на Фовелид**

Не спирайте приема на Фовелид, само защото сте се почувствали по-добре.

Важно е да завършите курса на лечение с таблетките, който Ви е предписал Вашият лекар. Ако спрете приема на таблетките твърде рано, инфекцията може да се върне, състоянието Ви – да се влоши или бактериите – да станат резистентни към лекарството.

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

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тези реакции обикновено са леки или умерени и често изчезват след кратко време.

**Спрете приема на Фовелид и посетете лекар или отидете в болница незабавно, ако забележите следната нежелана реакция:**

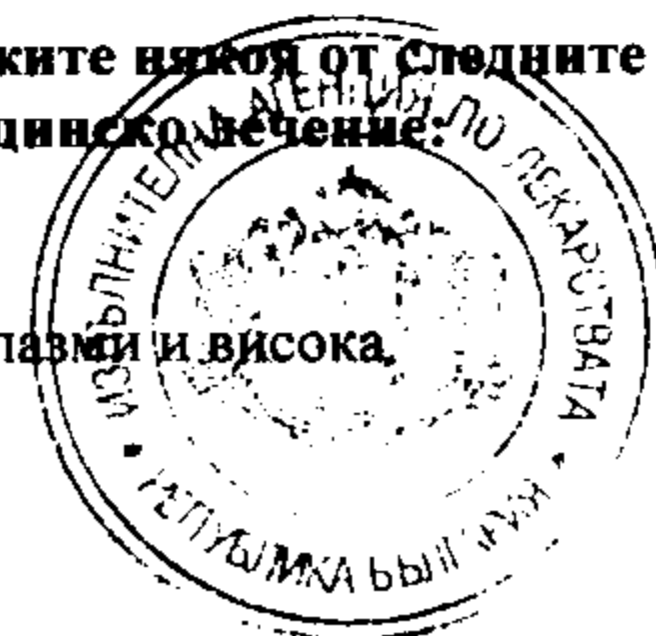
**Много редки** (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Имате алергична реакция, признаците за която може да включват: обрив, проблеми при преглъщане или дишане, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.

**Спрете приема на Фовелид и посетете лекар незабавно, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:**

**Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Водниста диария, която може да съдържа кръв, понякога с коремни спазми и висока температура. Това може да са признаци на тежък чревен проблем



- Болка и възпаление на сухожилията или ставните връзки, което може да доведе до скъсване. Най-често се засяга ахилесовото сухожилие
  - Припадъци (конвулсии)
  - Виждане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации, параноя)
  - Чувство на депресия, психични проблеми, чувство на безпокойство (възбуда), необичайни сънища или кошмари
  - Широко разпространен обрив, висока телесна температура, повишени чернодробни ензими, отклонения в кръвната картина (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други органи на тялото (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, която е известна още като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност). Вижте също точка 2.
  - Синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (SIADH).
  - Понижаване нивата на кръвната захар (хипогликемична кома хипогликемия), или понижаване на нивата на кръвната захар, което води до кома (хипогликемична кома). Това е важно за хора, които имат диабет.
- Много редки** (може да засегнат до 1 на 10 000 души)
- Парене, мравучкане, болка или изтръпване. Това може да са признаци на състояние, наречено „невропатия“.

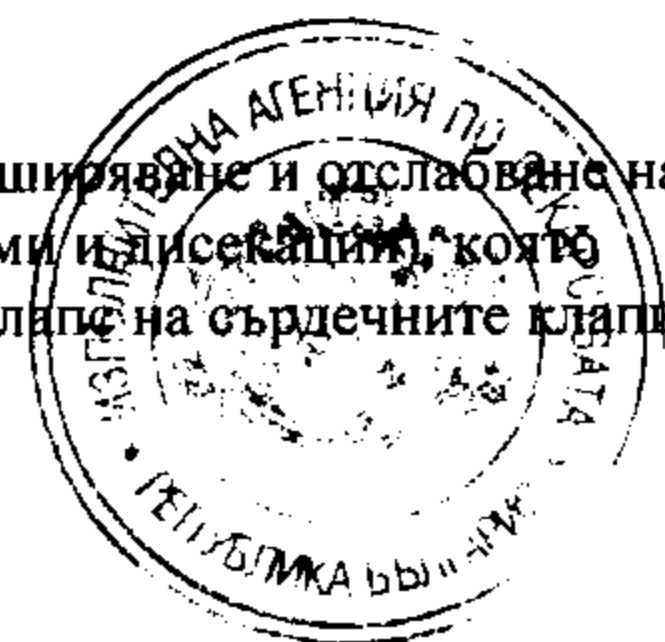
**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Сериозни кожни обриви, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза. Те може да се проявят като червеникави петна, подобни на мишена, или кръгли петна, често с мехури в центъра, по торса, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, външните полови органи и очите и може да са били предхождани от висока температура и грипоподобни симптоми. Вижте също точка 2.
- Загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите, потъмняване на урината, сърбеж или тежест в стомаха (корема). Това може да са признаци на чернодробни проблеми, които могат да включват фатална чернодробна недостатъчност.
- Промяна в мнението и мислите (психотични реакции) с риск от поява на самоубийствени мисли или действия.
- Гадене, общо неразположение, дискомфорт или болка в областта на стомаха и повръщане. Това може да са признаци на възпален панкреас (остър панкреатит). Вижте точка 2.

Ако зрението Ви се наруши или имате други смущения на очите, докато приемате Фовелид, незабавно се консултирайте с офталмолог.

Много редки случаи на продължителни (до месеци или години) или трайни нежелани лекарствени реакции като възпаление на сухожилие, разкъсване на сухожилие, болка в ставите, болка в крайниците, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, парене, изтръпване или болка (невропатия), депресия, умора, нарушения на съня, нарушение на паметта, както и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянието, се свързват с приложението на антибиотици, съдържащи хинолони и флуорохинолони, в някои случаи независимо от вече съществуващите рискови фактори.

При пациенти, приемащи флуорохинолони, са съобщени случаи на разширяване и отслабване на аортната стена или образуване на пукнатина в аортната стена (аневризми и дисекции), която може да се разкъса като това може да е фатално, както и случаи на пролапс на сърдечните клапи. Вижте също точка 2.





**Кажете на Вашия лекар, ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или продължава по-дълго от няколко дни:**

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Проблеми със съня
- Главоболие, усещане за замаяност
- Прилошаване (гадене), неразположение (повръщане) и диария
- Повишаване на нивата на някои чернодробни ензими в кръвта

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Промени в броя на други бактерии или гъбички, инфекция, причинена от гъбички, наречени кандиди, която може да изисква лечение
- Промени в броя на белите кръвни клетки, които се виждат в резултатите от някои изследвания на кръвта (левкопения, еозинофилия)
- Усещане за притеснение (безпокойство), обърканост, нервност, сънливост, треперене, световъртеж (вертиго)
- Задух (диспнея)
- Промени във вкуса, загуба на апетит, разстроен стомах или нарушено храносмилане (диспепсия), болка в областта на стомаха, чувство за подуване (метеоризъм) или запек
- Сърбеж и кожен обрив, тежък сърбеж или копривна треска (уртикария), прекомерно изпотяване (хиперхидроза)
- Болка в ставите или в мускулите
- Изследвания на кръвта могат да покажат необичайни резултати поради чернодробни проблеми (повишен билирубин) или бъбречни проблеми (повишен креатинин)
- Обща отпадналост

**Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- По-лесно образуване на синини и кървене поради намален брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения)
- Понижен брой бели кръвни клетки (неутропения)
- Прекомерен имунен отговор (свръхчувствителност)
- Усещане за изтръпване на ръцете и краката (парестезия)
- Проблеми със слуха (шум в ушите) или зрението (замъглено зрение)
- Необичайно бързо биене на сърцето (тахикардия) или ниско кръвно налягане (хипотония)
- Мускулна слабост. Това е от значение при хора с миастения гравис (рядко заболяване на нервната система).
- Увреждане на паметта
- Промени в начина на работа на бъбреците и рядко бъбречна недостатъчност, която може да се дължи на алергична бъбречна реакция, наречена интерстициален нефрит
- Висока температура
- Рязко очертани еритематозни плаки със/без поява на мехури, които се развиват в рамките на часове след прилагане на левофлоксацин и отшумяват с поствъзпалителна остатъчна хиперпигментация; обикновено се повтарят на същото място по кожата или лигавиците при последващо излагане на левофлоксацин.

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Понижен брой червени кръвни клетки (анемия): това може да направи кожата бледа или жълтеникава поради увреждане на червените кръвни клетки; понижен брой на всички видове кръвни клетки (панцитопения)



- Костният мозък спира да произвежда нови кръвни клетки, което може да доведе до умора, намалена способност за борба с инфекциите и неконтролируемо кървене (костномозъчна недостатъчност)
- Висока температура, възпалено гърло и общо неразположение, което не отминава. Това състояние може да се дължи на намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза).
- Загуба на циркулация (подобно на анафилактичен шок)
- Повишаване на нивата на кръвната захар (хипергликемия). Това е от значение за хора с диабет.
- Промени в обонянието, загуба на обоняние или вкус (паросмия, аносмия, агеузия)
- Чувство на силно вълнение, въодушевление, възбуда или ентусиазъм (мания)
- Проблеми при движение и ходене (дискинезия, екстрапирамидни нарушения)
- Временна загуба на съзнание или припадък (синкоп)
- Временна загуба на зрение, възпаление на очите
- Нарушение или загуба на слуха
- Необичайно ускорен сърдечен ритъм, животозастрашаващ неправилен сърдечен ритъм, включително сърдечен арест, отклонение в сърдечния ритъм (наречено „удължаване на QT-интервала“, което се вижда на ЕКГ, измерване на електрическата активност на сърцето)
- Затруднено дишане или хрипове (бронхоспазъм)
- Алергични белодробни реакции
- Панкреатит (възпаление на панкреаса)
- Възпаление на черния дроб (хепатит)
- Повишена чувствителност на кожата към слънчева или ултравиолетова светлина (фоточувствителност), по-тъмни участъци на кожата (хиперпигментация)
- Възпаление на съдовете, които пренасят кръвта по тялото, поради алергична реакция (васкулит)
- Възпаление на тъканите в устата (стоматит)
- Скъсване или разрушаване на мускул (рабдомиолиза)
- Зачервяване и подуване на ставите (артрит)
- Болка, включително болка в гърба, гръдния кош и крайниците
- Внезапни неволеви резки движения на мускулите, потрепвания на мускулите или мускулни контракции (миоклонус)
- Пристъпи на порфирия при хора, които вече имат порфирия (много рядко метаболитно заболяване)
- Продължително главоболие със или без замъглено зрение (доброкачествена интракраниална хипертония).

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всякакви възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Фовелид

Съхранявайте лекарството на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Фовелид

- Активното вещество е левофлоксацин (levofloxacin).  
Фовелид 250 mg филмирани таблетки  
Всяка филмирана таблетка съдържа 250 mg левофлоксацин (като левофлоксацин хемихидрат).  
  
Фовелид 500 mg филмирани таблетки  
Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg левофлоксацин (като левофлоксацин хемихидрат).
- Другите съставки са:  
Сърцевина на таблетката: микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, кросповидон, магнезиев стеарат.  
Филмиращо покритие: хипромелоза, индиго кармин алуминиев лак (E132), сънсет жълто алуминиев лак (E110), червен железен оксид (E172), макрогол 4000, титанов диоксид (E171).  
Таблетките от 500 mg съдържат и жълт железен оксид (E172).

### Как изглежда Фовелид и какво съдържа опаковката

Фовелид 250 mg филмирани таблетки са розови, продълговати, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта, с размери 13,7 x 6,7 mm и дебелина 3,8 mm. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Таблетките са опаковани в прозрачен блистер от PVC/PE/PVDC/алуминий, поставен в картонена кутия.

Картонената кутия съдържа 5, 7 или 10 таблетки и листовка.

Фовелид 500 mg филмирани таблетки са оранжеви, продълговати, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта, с размери 19,3 x 7,8 mm и дебелина 5,0 mm. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Таблетките са опаковани в прозрачен блистер от PVC/PE/PVDC/алуминий, поставен в картонена кутия.

Картонената кутия съдържа 5, 7 или 10 таблетки и листовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**



Alkaloid-INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana-Črnuče, Словения  
тел.: + 386 1 300 42 90  
факс: + 386 1 300 42 91  
имейл: info@alkaloid.si

**Този лекарствен продукт е разрешен в държавите — членки на Европейската икономическа общност, под следните имена:**

Хърватия	Fovelid 250 mg filmom obložene tablete Fovelid 500 mg filmom obložene tablete
България	Фовелид 250 mg филмирани таблетки/ Fovelid 250 mg film-coated tablets Фовелид 500 mg филмирани таблетки/ Fovelid 500 mg film-coated tablets
Румъния	Fovelid 500 mg comprimate filmate

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
12/2024

