

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Листовка: информация за пациента **20100093**

Към Рег. №

Флексид 500 mg филмирани таблетки - **65870** 02-07-2024

Разрешение №

Flexid 500 mg film-coated tablets

левофлоксацин (*levofloxacin*)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Флексид и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Флексид. Флексид филмирани таблетки съдържа лекарство, наречено левофлоксацин. То принадлежи към група лекарствени продукти, наречени антибиотици. Левофлоксацин е антибактериално средство от класа на хинолоните. Той действа като убива бактериите, които са причинили инфекцията във Вашето тяло.

Левофлоксацин може да се прилага за лечение на инфекции на:

- Синусите
- Белите дробове, при хора с продължителни дихателни проблеми или пневмония
- Уринарния тракт, включително бъбреците и пикочния мехур
- Простатната жлеза, при продължителна инфекция
- Кожата и подлежащите тъкани, (включително мускулите), наричани понякога „меки тъкани“



В някои особени ситуации, Флексид филмирани таблетки може бъде използван, за да се намали риска за развитие на белодробно заболяване, наречено антракс или за влошаване на заболяването в случай на експозиция на бактериите, причиняващи антракс.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Флексид

Не приемайте това лекарство и уведомете Вашия лекар, ако:

- сте алергични към левофлоксацин, други хинолониви антибиотици, като моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин или някоя от останалите съставки на лекарството (посочени в точка 6)

Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, врата или езика.

- някога сте имали епилепсия
- ако сте имали проблеми със сухожилията след приложение на хинолонови антибактериални средства. Сухожилието е връзката между мускулите и скелета.
- сте дете или юноша в периода на растеж
- сте бременна, забременеете или мислите, че сте бременна
- кърмите

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

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете това лекарство

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

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Флексид, ако:

- сте на 60 или повече години
- приемате кортикостероиди, наричани понякога стероиди (вижте точка 'Прием на други лекарства и Флексид')
- сте имали припадъци (гърчове)
- сте имали увреждане на мозъка, дължащо се на инсулт или друго нараняване
- имате проблеми с бъбреците
- имате глюкозо-6-фосфатдеhidrogenазна недостатъчност. При прием на това лекарство е по-вероятно да имате сериозни проблеми с кръвта.



- сте имали психични здравословни проблеми
- сте имали сърдечно заболяване. Необходимо е повишено внимание при употреба на този вид лекарство, ако по рождение имате или в семейството Ви има случаи на удължен QT-интервал (вижда се на ЕКГ, електрически запис на сърцето), имате нарушен солеви баланс на кръвта (по-специално понижени нива на калий или магнезий в кръвта), имате много бавен сърдечен ритъм (нарича се “брадикардия”), имате сърдечна слабост (сърдечна недостатъчност), прекарвали сте сърдечен удар (инфаркт на миокарда), ако сте жена или в старческа възраст или ако взимате други лекарства, които водят до необичайни ЕКГ промени (вижте точка „Прием на други лекарства и Флексид“).
- имате диабет
- имали сте чернодробни проблеми
- имате миастения гравис
- Ви е поставена диагноза разширение или „издуване“ на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или аневризма на голям периферен съд).
- сте преживели предишен епизод на аортна дисекция (разкъсване на аортната стена)
- имате проблеми с нервите (периферна невропатия)
- сте диагностицирани с изтичане от сърдечните клапи (регургитация на сърдечна клапа)
- ако имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекция вродена болест на сърдечната клапа, или други рискови фактори или предразполагащи заболявания (напр. нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфан или синдром на Елерс-Данлос, синдром на Търнър, синдром на Съогрен (възпалително аутоимунно заболяване), или съдови нарушения като артериит на Такаясу, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или известна атеросклероза, ревматоиден артрит (болест на ставите), или ендокардит (инфекция на сърцето).
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на левофлоксацин.

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

Хинолоновите антибиотици мога да предизвикат повишаване на нивата на кръвната захар над нормалните стойности (хипергликемия) или понижаване на нивата на кръвната захар под нормалните стойности, което потенциално може да доведе до загуба на съзнание (хипогликемична кома) в тежки случаи (вж. точка 4.4.). Това е важно за хора, които имат диабет. Ако страдате от диабет, Вашата кръвна захар трябва да се проследява внимателно.

Докато приемате това лекарство

Рядко се появяват болка и подуване на ставите и възпаление или разкъсване на сухожилията. Рискът ви се увеличава, ако сте в старческа възраст (над 60 години), получили сте трансплантация на органи, имате проблеми с бъбреците или се лекувате с кортикостероиди. Възпаление и разкъсвания на сухожилията могат да възникнат в



рамките на първите 48 часа от лечението и дори до няколко месеца след спиране на терапията с Флексид. При първите признаци на болка или възпаление на сухожилието (например в глезена, китката, лакътя, рамото или коляното), спрете да приемате Флексид, свържете се с Вашия лекар и обездвижете болезнената област. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска за разкъсване на сухожилието.

Рядко могат да се появят симптоми на увреждане на нервите (невропатия) като болка, усещане за парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост, особено в ходилата и краката или ръцете и дланите. Ако това се случи, спрете приема на Флексид и незабавно уведомете Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо състояние.

Ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гърдите или гърба, което може да е симптом на аневризма и дисекция на аортата, незабавно отидете в спешното отделение. Рискът може да се повиши, ако се лекувате със системни кортикостероиди.

Ако започнете да изпитвате рязко задух, особено когато лежите в леглото си или забележите подуване на глезените, стъпалата или корема или ново начало на сърцебиене (усещане за учестено или неравномерно сърцебиене), трябва незабавно да информирате лекар.

Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни странични ефекти

Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Флексид, 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 усещане за парене (парестезии), сензорни нарушения, включително нарушения на зрението, вкуса, обонянието и слуха, депресия, нарушение на паметта, тежка умора и тежки нарушения на съня.

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 Флексид, 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.

Сериозни кожни реакции



Сериозни кожни реакции, включващи синдром на Стивънс Джонсън, токсична епидермална некролиза и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), се съобщават при употребата на левофлоксацин.

• Синдром на Стивънс Джонсън/токсична епидермална некролиза може да изглежда първоначално като червеникави, подобни на мишена петна по тялото, или кръгли петна често с мехури в центъра. Може да се появят също язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите (червени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често се предшества от повишена температура и/или грипopodobни симптоми. Обривите може да прогресират до широко разпространено белене на кожата и животозастрашаващи усложнения, или да завършат с летален изход.

и изход.

• DRESS се проявява първоначално като грипopodobни симптоми и обрив по лицето, след това широко разпространен обрив с висока телесна температура, повишени нива на чернодробните ензими, наблюдавани при кръвни изследвания, и повишаване на един вид бели кръвни клетки (еозинофили) и увеличени лимфни възли.

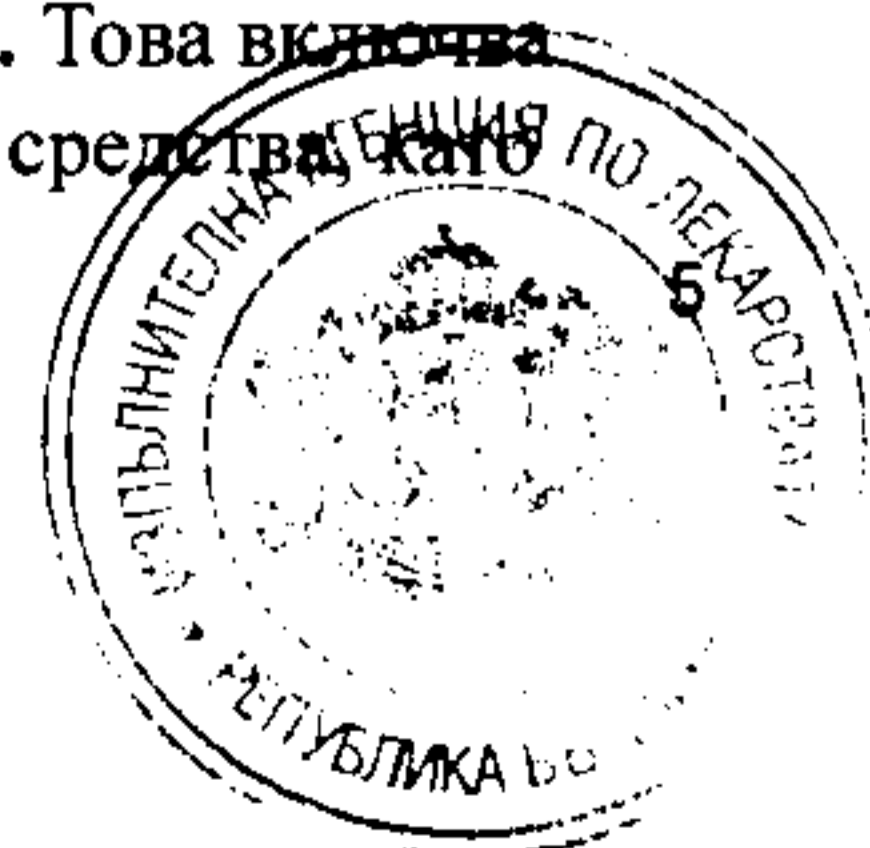
Ако развиете сериозен обрив или друг от тези кожни симптоми, спрете приема на левофлоксацин и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете лекарска помощ.

Други лекарства и Флексид

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е вероятно да приемате някакви други лекарства. Това се налага, защото Флексид може да повлияе действието на някои лекарства. Както и някои лекарства могат да повлияят на действието на Флексид.

Конкретно, консултирайте се с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Това се налага, тъй като приемането им заедно с Флексид може да повиши риска от появи на нежелани реакции.

- **Кортикостероиди**, наричани понякога стероиди (използвани при възпаление). По-вероятно е да получите възпаление и/или скъсване на сухожилия
- **Варфарин**, използван за разреждане на кръвта. По-вероятно е да получите кървене. Необходимо е Вашият лекар да извършва редовни кръвни тестове, за да се установи способността на кръвта Ви да се съсирва.
- **Теофилин** (за лечение на проблеми с дишането). По-вероятно е да получите припадък (гърч), ако го приемате заедно с Флексид
- **Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС)**, използвани против болка и възпаление, като аспирин, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин. По-вероятно е да получите припадък (гърч), ако ги приемате заедно с Флексид
- **Циклоспорин**, използван след трансплантации. По-вероятно е да проявите нежелани реакции от циклоспорина.
- **Лекарства, за които е известно, че повлияват сърдечната честота.** Това включва лекарства, използвани при нарушен сърдечен ритъм (антиаритмични средства), като



хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид и ибутилид), при депресия (трициклични антидепресанти, като амитриптилин и имипрамин), при психични нарушения (антипсихотици), при бактериални инфекции (макролидни антибиотици, като еритромицин, азитромицин и кларитромицин)

- **Пробенецид** (за лечение на подагра) или циметидин (за лечение на язви или киселини). При използването на някое от следните лекарства заедно с Флексид трябва да се обърне специално внимание. Ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате по-ниска доза.

Не приемайте Флексид филмирани таблетки едновременно със следните лекарства, тъй като това може да повлияе на действието на Флексид:

- Железни препарати (при анемия), добавки, съдържащи цинк, антиациди, съдържащи магнезий или алуминий (при киселини), диданосин или сукралфат (за лечение на стомашна язва). Вижте точка 3 „Ако вече приемате таблетки, съдържащи желязо, добавки, съдържащи цинк, антиациди, диданосин или сукралфат“ по-долу.

Тестове за опиати в урината

Уринните тестове може да покажат фалшиво-положителен резултат за силни болкоуспокояващи, наречени опиати, при хора, приемащи Флексид. Ако Вашият лекар Ви предпише уринен тест, уведомете го за приема на Флексид.

Тестове за туберкулоза

Това лекарство може да доведе до фалшиво-отрицателни резултати при някои лабораторни тестове за откриване на бактерията, причиняваща туберкулоза.

Бременност и кърмене

Не приемайте това лекарство, ако:

- сте бременна, може да забременеете или мислите, че може да сте бременна;
- кърмите или възнамерявате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Вероятно е да проявите нежелани реакции след приема на това лекарство, които могат да бъдат замаяност, световъртеж, сънливост или зрителни нарушения. Някои от тези нежелани реакции могат да повлияят способността Ви за концентрация и бързината на Вашите реакции. Ако това се случи, не карайте и не извършвайте никакви дейности, изискващи повишено внимание.

Флексид съдържа лактоза

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

Флексид съдържа натрий.



Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Флексид

Приемайте винаги лекарството точно, както Ви е препоръчал Вашия лекар. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Приемане на лекарството

- приемайте лекарството през устата
- поглъщайте таблетките цели с достатъчно количество течност
- таблетките могат да се приемат по време на хранене или между храненията

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Предпазвайте Вашата кожа от слънцето

Избягвайте излагането на директна слънчева светлина, докато приемате лекарството и до 2 дни след прекратяване на приема му. Това се налага, тъй като Вашата кожа може да стане по-чувствителна към слънцето и може да настъпят изгаряния, изтръпвания или тежки мехури, ако не предприемете следните предпазни мерки:

- Уверете се, че използвате слънцезащитен крем с висок фактор
- Винаги носете шапка и дрехи, които покриват ръцете и краката Ви
- Избягвайте слънчеви бани

Ако вече приемате таблетки, съдържащи желязо, добавки, съдържащи цинк, антиациди, диданосин или сукралфат

- Не приемайте тези лекарства едновременно с Флексид. Приемете необходимата доза от тези лекарства поне 2 часа преди или след приема на Флексид таблетки.

Какво количество да приемате

- Вашият лекар ще реши колко таблетки трябва да приемате
- Дозата зависи от типа инфекция, която имате и от мястото в организма, засегнато от инфекцията
- Продължителността на лечението Ви зависи от сериозността на инфекцията Ви
- Ако усетите, че ефектът на лекарството е твърде слаб или твърде силен, не променяйте сами дозата си, а се консултирайте с Вашия лекар.

Възрастни и пациенти в старческа възраст

Инфекция на синусите	1 таблетка Флексид 500 mg веднъж
----------------------	----------------------------------



	дневно
Белодробна инфекция при хора с хронични дихателни проблеми	1 таблетка Флексид 500 mg веднъж дневно
Пневмония	1 таблетка Флексид 500 mg веднъж или два пъти дневно
Инфекции на пикочните пътища, включително на бъбреците и пикочния мехур	½ или 1 таблетка Флексид 500 mg веднъж дневно
Инфекция на простатата	1 таблетка Флексид 500 mg веднъж дневно
Инфекции на кожата и меките тъкани	1 таблетка Флексид 500 mg веднъж или два пъти дневно

Възрастни и пациенти в старческа възраст с бъбречни проблеми:
Вероятно е Вашият лекар да Ви препоръча по-ниска доза.

Деца и юноши:

Флексид не трябва да се прилага при деца и юноши в етапа на растежа.

Ако сте приели повече от необходимата доза Флексид таблетки

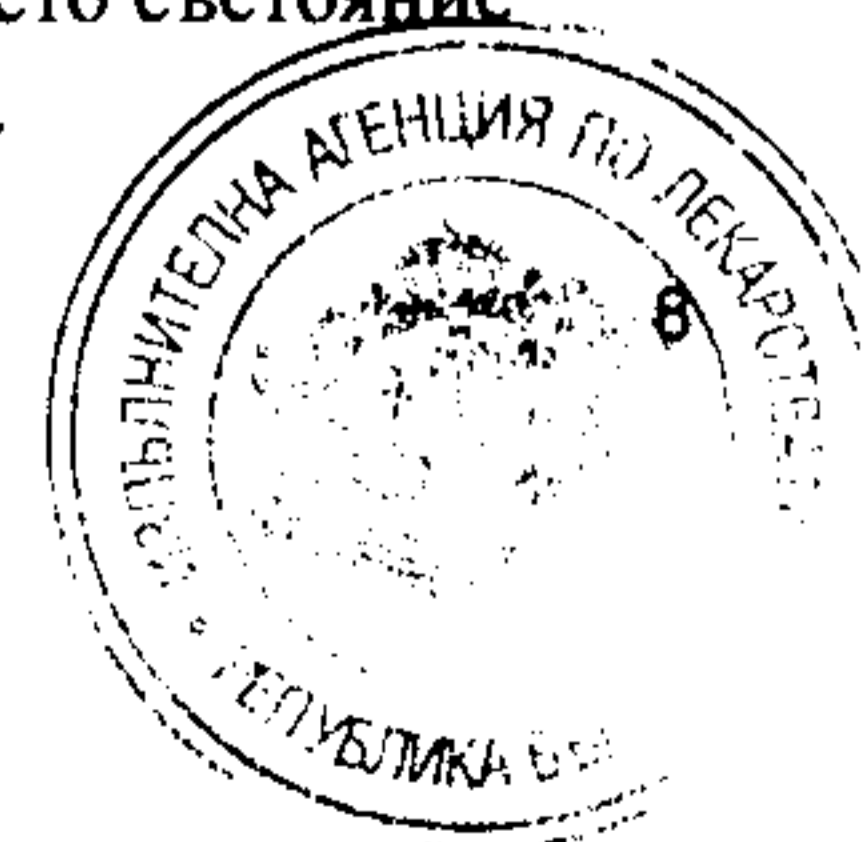
Ако случайно приемете повече таблетки, отколкото е необходимо, незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Вземете опаковката със себе си, за да знае лекаря какво лекарство сте приели. Възможно е да се проявят следните симптоми: конвулсивни припадъци (гърчове), обърканост, замаяност, нарушено съзнание, тремор, сърдечни проблеми- нерегулярен сърдечен ритъм, както и гадене или стомашни киселини.

Ако сте пропуснали да приемете Флексид таблетки

Ако сте пропуснали да приемете една доза трябва да я приемете веднага щом си спомните, освен ако не е време да приемете следващата си доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Флексид таблетки

Не спирайте приемането на Флексид таблетки, само защото се чувствате по-добре. Важно е да завършите курса на лечение, предписан от Вашия лекар. Ако спрете приема на таблетките преждевременно, инфекцията може да се появи отново, Вашето състояние може да се влоши или бактерията да стане резистентна към лекарството.



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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарствени продукти, този също може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези реакции обикновено са леки до умерени и често изчезват за кратко време.

Спрете приема на Флексид и се консултирайте с лекар незабавно или веднага отидете в болнично заведение, ако забележите някоя от следните нежелани лекарствени реакции:

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

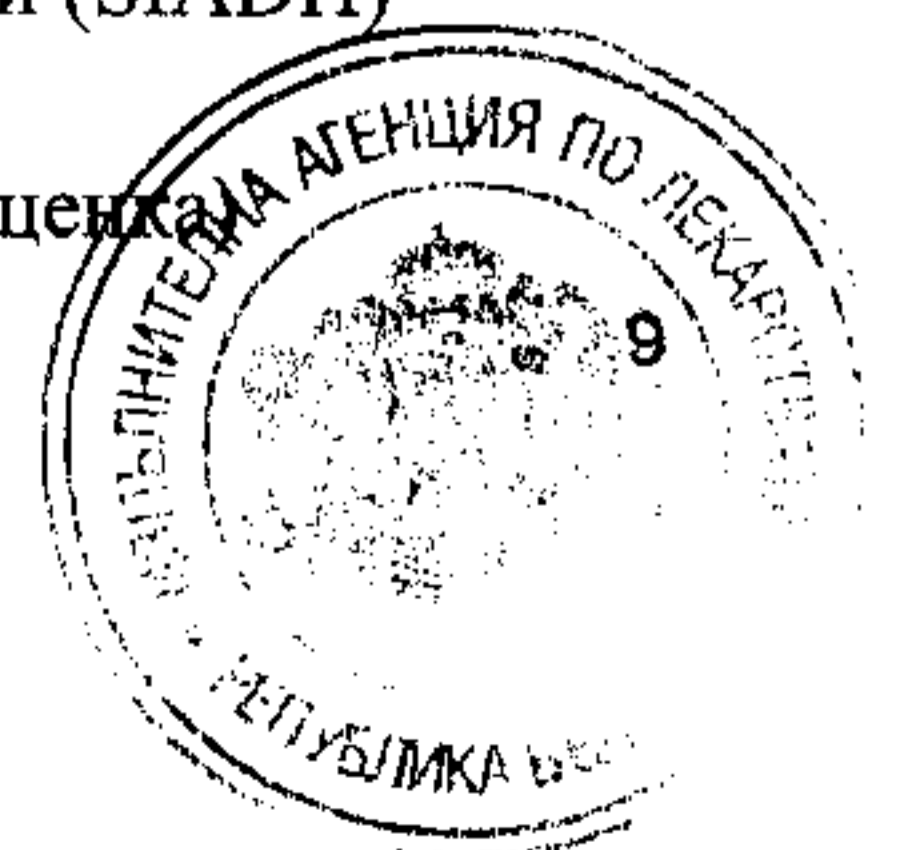
- Имате алергична реакция. Признаците могат да са: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика

Спрете приема на Флексид и се консултирайте с лекар незабавно, ако забележите някоя от следните тежки нежелани лекарствени реакции- може да се нуждаете от спешно лечение:

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациента):

- Водниста диария, в която може да има и кръв, която може да е придружена от стомашни болки и висока температура. Това може да бъде симптом за тежко възпаление на червата.
- Болка и възпаление на сухожилие или мускулни връзки, което може да доведе до разкъсване. Най-често бива засегнато ахилесовото сухожилие.
- Припадъци (конвулсии).
- Виждане или чуване на неща, които не съществуват (халюцинации, параноя), променливост на настроенятията и мислите (психотични реакции) с риск от мисли и действия за самоубийство.
- Депресираност, психични проблеми, нервност (тревожност), странни 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)

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



- Сериозни кожни обриви, включващи синдром на Стивънс Джонсън и токсична епидермална некролиза. Те може да изглеждат като червеникави, подобни на мишена петна по тялото, или кръгли петна често с мехури в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите и може да се предшества от повишена температура и грипоподобни симптоми. Вижте също точка 2.
- липса на апетит, пожълтяване на кожата и очите, потъмняване на урината, сърбеж, и стомашно неразположение (в коремната област). Това може да са симптоми на чернодробни проблеми, които могат да включват животозастрашаващо състояние, свързано с черния дроб
- парене, усещане за мравучкане, болка или изтръпване. Това може да са симптоми на заболяване, наречено 'невропатия'

Ако зрението Ви бъде засегнато или имате други очни проблеми, докато приемате Флексид таблетки, незабавно се консултирайте с офталмолог.

Уведомете Вашия лекар, ако някоя от следните реакции стане сериозна или продължи повече от няколко дни:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 пациента):

- проблеми със съня;
- главоболие, световъртеж;
- общо неразположение (гадене, повръщане) и диария;
- повишаване кръвните нива на чернодробните ензими.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 пациента):

- промени в броя на други бактерии или гъбички, гъбични инфекции, наречени кандиди, които може да се наложи да бъдат лекувани
- повишаване или намаляване на броя на белите кръвни клетки (левкопения, еозинофилия)
- чувство на стресираност (безпокойство), обърканост, нервност, сънливост, тремор, замаяност (световъртеж);
- недостиг на въздух (диспнея)
- промени във вкуса, липса на апетит, стомашно неразположение и лошо храносмилане (диспепсия), болка в областта на корема; чувство на подуване (газове) или запек
- сърбеж, обрив, силен сърбеж или уртикария, прекомерно потене (хиперхидроза);
- болка в мускулите, болка в ставите;
- промени в кръвните изследвания, които се дължат на чернодробни (повишен билирубин) или бъбречни (повишен креатинин) проблеми;
- обща слабост

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациента):



- лесно насиняване и кървене поради намаляване на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения);
- намаляване на броя на белите кръвни клетки (неутропения);
- силно изразен отговор от страна на имунната система (свръхчувствителност);
- понижаване на стойностите на кръвната захар до ниски нива (хипогликемия), което може да бъде от особена важност при пациентите, провеждащи лечение за диабет;
- мравучкане по ръцете и краката (парестезия);
- проблеми със слуха (например 'звънтене' или тинитус) в ушите или проблеми със зрението (замъглено зрение);
- необичайно ускорен сърдечен ритъм (тахикардия), необичайно ниско кръвно налягане (хипотония);
- мускулна слабост, която може да бъде от особена важност за пациентите с миастения гравис (рядко заболяване на нервната система).
- промени в начина на функциониране на бъбреците и рядко бъбречна недостатъчност, която може да бъде резултат от алергична реакция от страна на бъбреците, което се нарича 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 (честотата не може да бъде установена от наличните данни):

- намаляване на броя на червените кръвни клетки (анемия): това може да се прояви с бледост или пожълтяване на кожата, дължащи се на разпад на червени кръвни клетки; намаляване на броя на всички кръвни клетки (панцитопения)
- много изразено намаляване в броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза), водещо до симптоми като повтаряща се или персистираща висока температура, възпалено гърло или повтарящо се чувство на общо неразположение
- нарушение на циркулацията (анафилактичноподобен шок)
- повишени нива на кръвна захар (хипергликемия) или намалени нива на кръвна захар, водещи до кома (хипогликемична кома). Това е важно за хора с диабет
- нарушения на обонянието, липса на мирис и вкус (паросмия, аносмия, агеузия)
- двигателни проблеми и проблеми с ходенето (дискинезия, екстрапирамидни нарушения)
- скованост на крайниците, треперещи ръце и други нарушения на мускулната координация
- временна загуба на съзнание (синкоп)



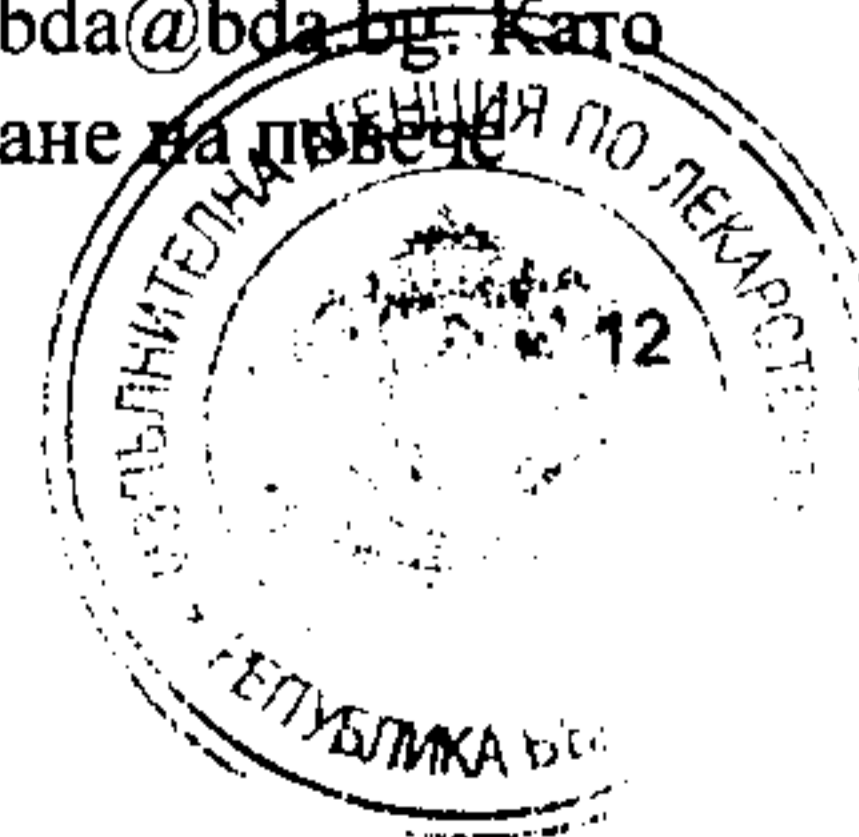
- преходна загуба на зрение
- намаляване или загуба на слуха
- необичайно ускорен сърдечен ритъм, животозастрашаващ неправилен сърдечен ритъм, изменения в сърдечния ритъм (наричат се “удължаване на QT – интервала” на ЕКГ, електрическа активност на сърцето)
- алергично възпаление на белите дробове
- панкреатит
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- повишена чувствителност на кожата към слънце и ултравиолетови лъчи (фоточувствителност)
- алергично възпаление на малките кръвоносни съдове (васкулит)
- възпаление на устната лигавица (стоматит)
- мускулни скъсвания и увреждане на мускулите (рабдомиолиза)
- подуване и зачервяване на ставите (артрит)
- болка, включително в гърба, гърдите и крайниците
- това лекарство може да отключи порфиричен пристъп при пациенти с порфирия (много рядко метаболитно заболяване)
- персистиращо главоболие с или без замъглено зрение (доброкачествена интракраниална хипертензия)

Много редки случаи на продължаващи дълго време (до месеци или години) или трайни нежелани лекарствени реакции, като възпаления на сухожилията, разкъсване на сухожилие, болка в ставите, болка в крайниците, трудност при ходене, необичайни усещания, като боцкане, мравучкане, гъделичкане, усещане за 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.

Съобщавани са случаи на уголемяване и отслабване на аортната стена или разкъсване на аортната стена (аневризми и дисекации), които могат да се разкъсат и да са фатални, както и на изгичащи сърдечни клапи при пациенти, получаващи флуорохинолони. Вижте също точка 2.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, 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 към Изпълнителната агенция по лекарствата, София 1303, ул. Дамян Груев 8 тел.: +35928903555; факс: +35928903434; e-mail: bda@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 Флексид

Съхранявайте на място, далеч от погледа и досега на деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка след надписа EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Флексид

- Активното вещество е левофлоксацин. Всяка таблетка съдържа 500 mg левофлоксацин (под формата на хемихидрат).
- Другите съставки са:
Сърцевина на таблетката:
лактоза монохидрат
повидон К30
натриев нишестен гликолат (тип А)
талк
силициев диоксид, колоиден, безводен
кроскармелоза натрий
глицеролов дибехенат

Обвивка на таблетката:
хипромелоза
хидроксипропилцелулоза
макрогол 6000
титанов диоксид (E 171)
жълт железен оксид (E 172)
червен железен оксид (E 172)
талк



Как изглежда Флексид и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки са бледо оранжево-розови, осмоъгълни, двойноизпъкнали, с делителна черта от едната страна.

Филмираните таблетки са опаковани в блистери от алуминий/PVC/TE/PVDC и поставени в картонена кутия.

Блистери: 1, 3, 4, 5, 7, 8, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 200 и 500 филмирани таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Словения

Производители

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana,

Словения

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,

Германия

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2d,

9220 Lendava,

Словения

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

Австрия:	Levofloxacin Sandoz 500 mg - Filmtabletten
Белгия:	Levofloxacin Sandoz 500 mg – filmomhulde tabletten
България:	Флексид 500 mg филмирани таблетки
Финландия:	Levofloxacin Sandoz 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Франция:	Levofloxacin Sandoz 500 mg, comprimé pelliculé sécable
Германия:	Levofloxacin Sandoz 500 mg Filmtabletten
Унгария:	Levofloxacin Sandoz 500 mg filmtableta
Италия:	Levofloacina Sandoz 500 mg compresse rivestite con film
Малта:	Levofloxacin 500 mg Film-coated Tablets



Нидерландия: Levofloxacin Sandoz 500 mg – filmomhulde tabletten
Португалия: Levofloxacin Sandoz
Словакия: Levofloxacin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Словения: Levofloksacin Lek 500 mg filmsko obložene tablete
Испания: Levofloxacin Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Обединено кралство: Levofloxacin 500 mg Film-coated Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

