

## Листовка: информация за потребителя

### ЛЕВОФЛОКСАЦИН АКОРД 500 mg филмирани таблетки LEVOFLOXACIN ACCORD 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

#### В тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110532
Разрешение №	11-10-2024
BG/MA/MP	-66779
Обречение №	/

#### 1. Какво представлява Левофлоксацин Акорд и за какво се използва

Левофлоксацин Акорд съдържа лекарство, наречено левофлоксацин. Левофлоксацин принадлежи към група лекарства, наречени антибиотици. Левофлоксацин е хинолонов антибиотик. Той действа, като унищожават бактериите, които причиняват инфекции в организма Ви.

Левофлоксацин Акорд се използва за лечение на инфекции на:

- Синусите.
- Белите дробове, при хора с продължителни проблеми с дишането или пневмония.
- Пикочните пътища, включително бъбреците или пикочния мехур.
- Простатата, където може да има трайна инфекция.
- Кожата и подлежащите тъкани, включително мускулите. Това понякога се нарича „меки тъкани“.

В някои специални случаи, Левофлоксацин Акорд може да се използва за намаляване на риска от получаване на белодробна болест, наречена антракс или влошаване на заболяването, след като сте били изложени на бактерии, причиняващи антракс.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Левофлоксацин Акорд

Не приемайте Левофлоксацин Акорд и кажете на Вашия лекар, ако:

- Вие сте алергични към левофлоксацин или към някой друг хинолонов антибиотик като моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б). Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.
- Някога сте имали епилепсия.
- Вие сте имали проблем със сухожилията (като тендинит), който е бил свързан с лечение с хинолонов антибиотик. Сухожилието е връзка, която съединява Вашите мускули със скелета.
- Вие сте дете или подрастващ в юношеска възраст.
- Вие сте бременна, възможно е да забременеете или мислите, че може да сте бременна.
- Ако кърмите.





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

### **Предупреждения и предпазни мерки**

#### **Преди да приемете това лекарство**

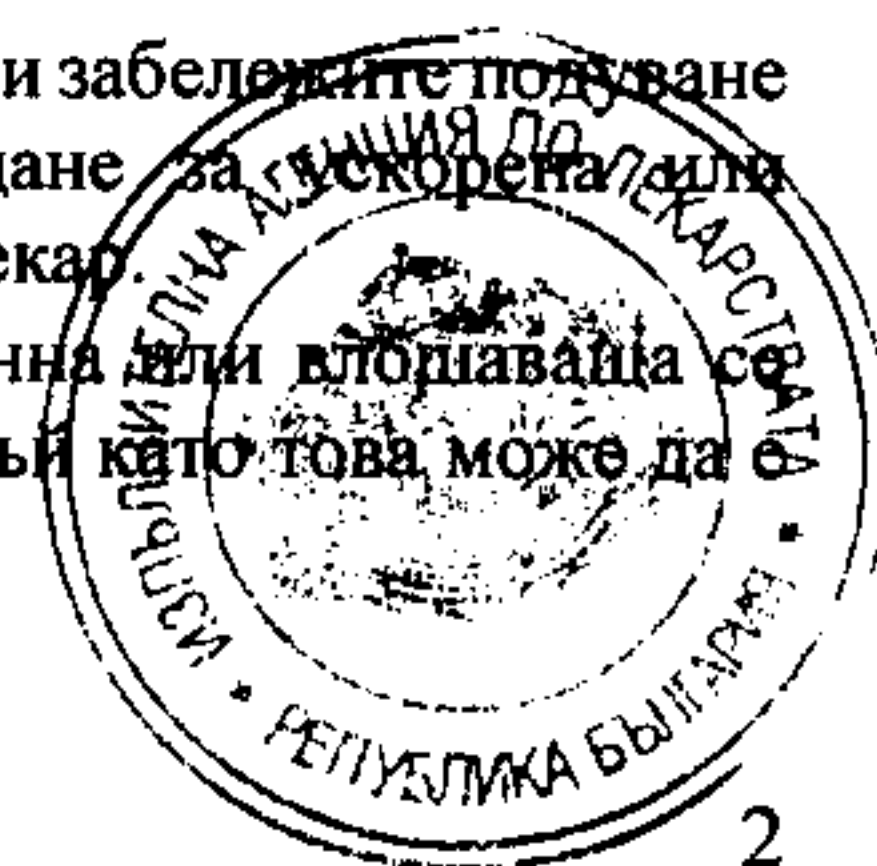
Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Левофлоксацин Акорд, ако сте имали някаква сериозна нежелана реакция в миналото, при прием на хинолони или флуорохинолони. В такъв случай трябва да информирате Вашия лекар възможно най-скоро.

#### **Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Левофлоксацин Акорд, ако:**

- Вие сте на 60-годишна възраст или по-възрастни.
- Използвате кортикостероиди, понякога наричани стероиди (вижте точка „Други лекарства и Левофлоксацин Акорд“).
- Ако Ви е направена трансплантация.
- Имали сте припадъци (гърчове).
- Имали сте мозъчно увреждане вследствие на мозъчен удар или друго увреждане на мозъка.
- Имате проблеми с бъбреците.
- Имате заболяване, известно като „глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит“. Има по-голяма вероятност да имате сериозни проблеми с кръвта си, когато приемате това лекарство.
- Някога сте имали проблеми с психичното здраве.
- Някога сте имали сърдечни проблеми: Трябва да се обърне повишено внимание, когато използвате този вид лекарство, ако сте родени с или имате фамилна история на удължен QT-интервал (видян на ЕКГ, електрически запис на сърцето), имате солеви дисбаланс в кръвта (особено ниско ниво на калий или магнезий в кръвта), имате много бавен сърдечен ритъм (наречен брадикардия), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), имате история на сърдечен удар (инфаркт на миокарда), ако сте жена или сте в старческа възраст или приемате други лекарства, които водят до аномални ЕКГ промени (вижте точка „Други лекарства и Левофлоксацин Акорд“).
- Ако Ви е поставена диагноза разширение или „издуване“ на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или аневризма на голям периферен съд).
- Ако сте преживели предишен епизод на аортна дисекция (разкъсване на аортната стена).
- Ако сте били диагностицирани за пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи).
- Ако имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекция и 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 аутоимунно 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]).
- Вие сте диабетик.
- Някога сте имали проблеми с черния дроб.
- Имате миастения гравис.
- Ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на левофлоксацин.

#### **Когато приемате Левофлоксацин Акорд, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт:**

- Ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гръдната област или гърба, които могат да са симптоми на аневризма и дисекция 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 ускоряване или неравномерна сърдечна дейност), трябва незабавно да уведомите Вашия лекар.
- Ако имате гадене, общо неразположение, силен дискомфорт или постоянна болка в областта на стомаха или повръщане – незабавно посетете лекар, тъй като това може да е признак на възпаление на панкреаса (остър панкреатит).



### 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 грипоподобни симптоми. Обривите може да прогресират до широко разпространено белене на кожата и животозастрашаващи усложнения, или да завършат с летален изход.
- DRESS се проявява първоначално като грипоподобни 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.

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 Левофлоксацин Акорд. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Левофлоксацин Акорд, 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, усещане за парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост, особено в ходилата и краката, или дланите и ръцете. Ако това се случи, спрете приема на Левофлоксацин Акорд и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.

Ако получите тежка, персистираща и/или кървава диария по време на или след лечението с левофлоксацин, уведомете веднага Вашия лекар. Това може да означава, че имате сериозно възпаление на червата (псевдомембранозен колит), който понякога може да настъпи след антибиотично лечение. Може да се наложи да спрете приема на левофлоксацин и Вашият лекар да Ви даде друго лекарство.

### **Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции**

Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Левофлоксацин Акорд, 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.

Ако получите някоя от тези нежелани реакции след прием на Левофлоксацин Акорд, 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 горните се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Левофлоксацин Акорд.

### **Други лекарства и Левофлоксацин Акорд**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това е така, защото Левофлоксацин Акорд може да повлияе на начина на действие на някои други лекарства. Също така някои лекарства могат да повлияят на начина на действие на Левофлоксацин Акорд.





**По-специално, кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Това се дължи на факта, че може да се увеличи вероятността за появата на нежелани реакции, когато тези лекарства се приемат заедно с Левофлоксацин Акорд.**

- Кортикостероиди, понякога наричани още стероиди, които се използват при възпаление. Може да съществува по-голяма вероятност да имате възпаление и/или разкъсване на сухожилие.
- Варфарин, използван за разреждане на кръвта. Има по-голяма вероятност да получите кръвене. Може да се наложи Вашият лекар да назначи редовни кръвни изследвания, за да провери колко добре може да се съсирва кръвта Ви.
- Теофилин, който се използва при проблеми с дишането. Съществува по-голяма вероятност да получите припадък (гърч), ако се приема заедно с Левофлоксацин Акорд.
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), използвани за лечение на болка и възпаление, като аспирин, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин. Съществува по-голяма вероятност да получите припадък (гърч), ако се приемат заедно с левофлоксацин таблетки.
- Циклоспорин, който се използва след трансплантация на органи. Може да съществува по-голяма вероятност да получите нежелани реакции от циклоспорин.
- Лекарства, за които е известно, че повлияват на начина, по който бие сърцето Ви. Това включва и лекарства, използвани за лечение на нарушен сърдечен ритъм (антиаритмици като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), за лечение на депресия, трициклични антидепресанти като амитриптилин и имипрамин) за лечение на психични разстройства (антипсихотици), както и при бактериални инфекции (макролидни антибиотици като еритромицин, азитромицин и кларитромицин).
- Пробенецид - използва се за лечение на подагра, и циметидин - използва се при язви и киселини. Ако имате бъбречни проблеми, Вашият лекар може да Ви даде по-ниска доза.

**Не приемайте Левофлоксацин Акорд по същото време, когато приемате следните лекарства. Това се дължи на факта, че те може да повлияят на начина на действие на Левофлоксацин Акорд:**

- Таблетки, съдържащи желязо (при анемия), цинкови добавки, антиациди, съдържащи магнезий или алуминий (при киселини в стомаха), диданозин, или сукралфат (за язви на стомаха). Вижте точка 3 „Ако вече приемате таблетки, съдържащи желязо, цинкови добавки, антиациди, диданозин или сукралфат” по-долу.

#### **Уринни тестове за опиати**

Уринните тестове могат да покажат „фалшиво положителни” резултати за силни болкоуспокояващи, наречени опиати, при хора, приемащи Левофлоксацин Акорд. Ако Вашият лекар Ви е назначил изследване на урината, кажете, че приемате Левофлоксацин Акорд.

#### **Тестове за туберкулоза**

Това лекарство може да предизвика „фалшиво отрицателни” резултати за някои от тестовете, използвани в лаборатория при търсене на бактериите, причиняващи туберкулоза.

#### **Прием на Левофлоксацин Акорд с храни и напитки**

Приемайте таблетките без оглед на храненето. Приемайте таблетките с много вода. Приемането на този продукт с портокалов сок може да доведе до намаляване на плазмените нива на хинолона.

#### **Бременност и кърмене**

Не приемайте това лекарство, ако:

Не трябва да приемате Левофлоксацин, ако сте бременна, може да забременеете или смятате, че може да сте бременна.

Ако кърмите или планирате да кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Може да получите нежелани реакции след приема на лекарството, включително замаяност, сънливост, виене на свят (вертиго) или промени в зрението. Някои от тези нежелани реакции могат да засегнат Вашата способност за концентрация и скоростта на реакция. Ако това се случи, не шофирайте или не извършвайте каквато и да била работа, изискваща висока степен на внимание.



### 3. Как да приемате Левофлоксацин Акорд

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

#### Прием на лекарството

- Приемайте лекарството през устата.
- Погълтайте таблетките цели с вода.
- Таблетките могат да се приемат по време на хранене или по всяко време между храненията.

#### Предпазвайте кожата си от слънчева светлина

Пазете се от пряка слънчева светлина, докато приемате това лекарство, както и в продължение на 2 дни, след като спрете приема. Това е така, защото кожата Ви ще стане много по-чувствителна към слънцето и може да изгори, да получите дразнене или да се покрие с мехури, ако не вземете следните предпазни мерки:

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

**Ако вече приемате таблетки, съдържащи желязо, цинкови добавки, антиациди, диданозин или сукралфат**

- Не приемайте тези лекарства по същото време, когато приемате Левофлоксацин Акорд. Вземете дозата си от тези лекарства поне 2 часа преди или след приема на Левофлоксацин Акорд.

#### Колко да приемате

- Вашият лекар ще реши колко Левофлоксацин Акорд трябва да приемате.
- Дозата ще зависи от вида и от мястото на инфекцията във Вашия организъм.
- Продължителността на Вашето лечение ще зависи от сериозността на инфекцията.
- Ако смятате, че ефектът на лекарството е твърде слаб или силен, не променяйте дозата по Ваша преценка, а се консултирайте с Вашия лекар.

#### Възрастни и пациенти в старческа възраст

##### **Инфекция на синусите**

- Една таблетка Левофлоксацин Акорд от 500 mg, веднъж дневно.

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

- Една таблетка Левофлоксацин Акорд от 500 mg, веднъж дневно.

##### **Пневмония**

- Една таблетка Левофлоксацин Акорд от 500 mg, веднъж или два пъти дневно.

##### **Инфекция на пикочните пътища, включително бъбреци или пикочен мехур**

- ½ или една таблетка Левофлоксацин Акорд от 500 mg, всеки ден.

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

- Една таблетка Левофлоксацин Акорд от 500 mg, веднъж дневно.

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

- Една таблетка Левофлоксацин Акорд от 500 mg, веднъж или два пъти дневно.

##### **Възрастни и пациенти в старческа възраст с бъбречни проблеми**

- Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

##### **Деца и юноши**

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



#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Левофлоксацин Акорд**

Ако случайно приемете повече таблетки, отколкото трябва, кажете на Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ. Вземете опаковката на лекарството с Вас. Така лекарят ще знае какво сте приели. Могат да се проявят следните ефекти: конвулсивни припадъци (гърчове), чувство на обърканост, замаяване, нарушено съзнание, тремор и сърдечни проблеми, водещи до неравномерен сърдечен ритъм, както и позиви за повръщане (гадене) или киселини в стомаха.

#### **Ако сте пропуснали да приемете доза от Левофлоксацин Акорд**

Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен ако не е приближило времето за следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Левофлоксацин Акорд**

Не спирайте приема на Левофлоксацин Акорд само защото се чувствате по-добре. Важно е да завършите курса на лечение, който Вашият лекар Ви е предписал. Ако спрете приема на таблетките твърде рано, инфекцията може да се възобнови, Вашето състояние може да се влоши или бактериите могат да станат резистентни към лекарството.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, 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 кратък период от време.

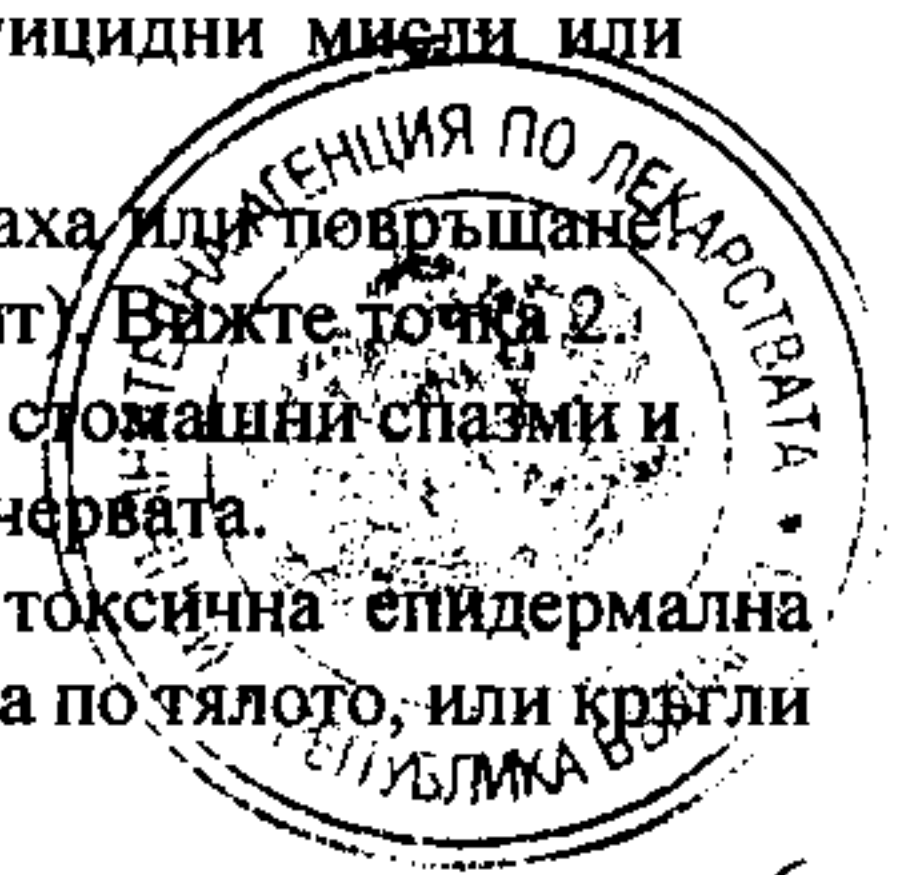
**Спрете приема на Левофлоксацин Акорд и незабавно отидете на лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции. Може да се нуждаете от спешно лечение:**

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

- Вие имате алергична реакция. Признаците могат да включват: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.
- Болка и възпаление на сухожилията или връзките, което може да доведе до скъсване. Най-често е засегнато Ахилесовото сухожилие.
- Припадъци (конвулсии).
- Виждане или чуване на неща, които не съществуват (халюцинации, параноя).
- Депресия, психични проблеми, 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 на нивата на кръвната Ви захар (хипогликемия) или понижаване на нивата на кръвната Ви захар, водещо до кома (хипогликемична кома). Това е важно за хората с диабет.

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

- Загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите, потъмняване на урината, сърбеж или болезнен стомах (корем). Това може да са признаци на чернодробни проблеми, които може да включват чернодробна недостатъчност с фатален изход.
- Промяна в мнението и мислите Ви (психотични реакции) с риск от суицидни мисли или действия.
- Гадене, общо неразположение, дискомфорт или болка в областта на стомаха или повръщане. Това биха могли са признаци на възпаление на панкреаса (остър панкреатит). Вижте точка 2.
- Водниста диария, която може да съдържа кръв, възможно е да протича със стомашни спазми и висока температура. Това могат да бъдат признаци на сериозен проблем с червата.
- Сериозни кожни обриви, включващи синдром на Стивънс Джонсън и токсична епидермална некролиза. Те оже 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.

Ако зрението Ви се наруши или ако имате някакви други проблеми с очите по време на приема на Левофлоксацин Акорд, консултирайте се незабавно с очен специалист.

Много редки случаи на дълготрайни (в продължение на месеци или години) или постоянни нежелани лекарствени реакции, като възпаления на сухожилията, разкъсване на сухожилия, болки в ставите, болки в крайниците, затруднено ходене, необичайни усещания като мравучкане, изтръпване, бодежи, парене, изтръпване или болка (невропатия), депресия, умора, нарушения на съня, увреждане на паметта, както и увреждане на слуха, зрението и вкуса и обонянието са свързани с приложението на хинолонови и флуорохинолонови антибиотици, в някои случаи независимо от съществуващи рискови фактори.

При пациенти, получаващи флуорохинолони, са докладвани случаи на уголемяване и отслабване на стената на аортата или разкъсване на стената на аортата (аневризми и дисекации), които могат да се разкъсат и могат да бъдат фатални, както и на пропускане на сърдечни клапи. Вижте също точка 2.

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

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

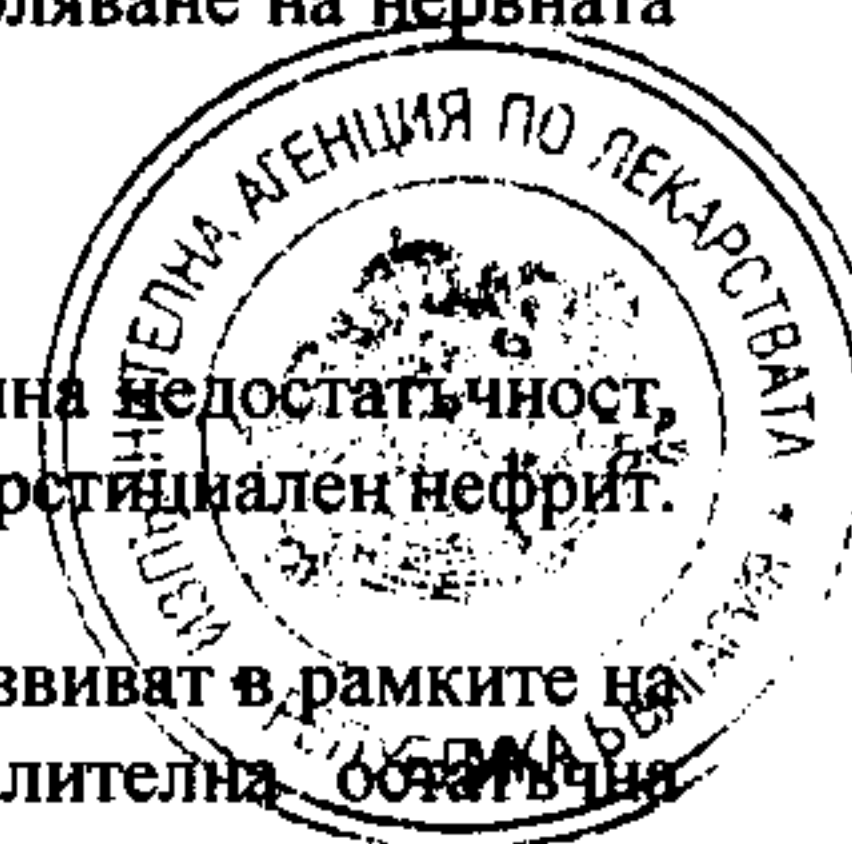
- Проблеми със съня.
- Главоболие, чувство на замаяност.
- Неразположение (гадене, повръщане) и диария.
- Повишаване на нивото на някои чернодробни ензими в кръвта.

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

- Промени в броя на други бактерии или гъбички, инфекция от гъбички, наречени *Candida*, които може да се наложи да се лекуват.
- Промени в броя на белите кръвни клетки, показани в резултатите на някои кръвни тестове (левкопения, еозинофилия).
- Чувство на стрес (безпокойство), чувство на обърканост, нервност, сънливост, треперене, чувство за световъртеж (вертиго).
- Недостиг на въздух (диспнея).
- Промени във вкуса, загуба на апетит, разстроен стомах или лошо храносмилане (диспепсия), болки в областта на стомаха, чувство за подуване (метеоризъм) или запек.
- Сърбеж и обрив по кожата, силен сърбеж по кожата или копривна треска (уртикария), прекомерно изпотяване (хиперхидроза).
- Болки в ставите или мускулите.
- Кръвните тестове могат да покажат необичайни резултати, които се дължат на проблеми с черния дроб (повишен билирубин) или бъбречни проблеми (повишен креатинин).
- Обща слабост.

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

- Синини и лесно кървене поради понижаване броя на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения).
- Нисък брой на белите кръвни клетки (неутропения).
- Увеличена имунна реакция (свръхчувствителност).
- Гъделичкащо усещане в ръцете и краката (парестезия).
- Проблеми със слуха (шум в ушите) или зрението (замъглено зрение).
- Необичайно бързо сърцебиене (тахикардия) или ниско кръвно налягане (хипотония).
- Мускулна слабост. Това е важно при хора с миастения гравис (рядко заболяване на нервната система).
- Обърканост.
- Нарушения на паметта.
- Промени в начина, по който функционират бъбреците и понякога бъбречна недостатъчност, която може да се дължи на алергична реакция на бъбреците, наречена интерстициален нефрит.
- Повишена 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 обривна



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):**

- Понижаване броя на червените кръвни клетки (анемия): това може да направи кожата бледа или жълта поради увреждане на червените кръвни клетки; понижаване на броя на всички видове кръвни клетки (панцитопения).
- Повишена температура, болки в гърлото и общо чувство на неразположение, което не отшумява. Това 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 важно за хора, които имат диабет.
- Промени в обонянието, загуба на обоняние или вкус (паросмия, аносмия, агезия).
- Проблеми с движенията и ходенето (дискинезия, екстрапирамидни нарушения).
- Временна загуба на съзнанието (синкоп).
- Временна загуба на зрението, възпаление на очите.
- Увреждане или загуба на слуха.
- Абнормен бърз сърдечен ритъм, животозастрашаващ неравномерен сърдечен ритъм, включително сърдечен арест, промяна на сърдечния ритъм (наречена „удължаване на QT интервала“, установена на ЕКГ, изследване на електрическата активност на сърцето)
- Затруднено дишане или хрипове (бронхоспазъм).
- Алергични реакции на белите дробове.
- Панкреатит.
- Възпаление на черния дроб (хепатит).
- Повишена чувствителност на кожата, изложена на слънце и ултравиолетова светлина (фоточувствителност).
- Възпаление на съдовете, които пренасят кръвта в тялото Ви, което се дължи на алергична реакция (васкулит).
- Възпаление на тъканта вътре в устата (стоматит).
- Мускулно разкъсване и разрушаване на мускулите (рабдомиолиза).
- Зачервяване и подуване на ставите (артрит).
- Болка, включително болка в гърба, гръдния кош и крайниците.
- Пристъпи на порфирия при хора, които вече имат порфирия (много рядко метаболитно заболяване).
- Постоянно главоболие със или без замъглено зрение (доброкачествена интракраниална хипертония).

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. 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 Левофлоксацин Акорд**

- Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. 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 съдържат таблетките Левофлоксацин Акорд**  
Активното вещество е левофлоксацин (като хемихидрат).

Всяка таблетка съдържа 500 mg левофлоксацин като активно вещество, еквивалентно на 512,46 mg левофлоксацинов хемихидрат.

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: повидон, кросповидон (Тип Б), микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид.

Обвивка на таблетката: хипромелоза Е5, талк, титанов диоксид (Е171), макрогол 400, червен железен оксид (Е172) и жълт железен оксид (Е172).

**Как изглежда Левофлоксацин Акорд и какво съдържа опаковката**

Розови, с форма на капсула, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от двете страни. Релефно означение „L“ и „V“ от двете страни на делителната черта от едната страна на таблетката. Таблетките могат да се разделят на две равни половини.

Таблетките са опаковани в PVC/алуминиеви блистери.

Блистерите са поставени в картонена опаковка, съдържаща 1, 2, 5, 7, 10, 30, 50, 200 и 500 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,  
ul. Taśmowa 7,  
02-677, Warszawa, Mazowieckie,  
Полша

**Производител**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice,  
Полша

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:**

Име на държавата-членка	Име на лекарствения продукт
Белгия	Levofloxacin Accord Healthcare 250/500 mg filmomhulde tabletten / filmtabletten / comprimés pelliculés
Франция	LEVOFLOXACINE ACCORD HEALTHCARE 500 mg, comprimé pelliculé sécable
България	Левофлоксацин Акорд 500 mg филмирани таблетки
Испания	Levofloxacin Accord 250/500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Италия	Levofloxacina Accord 250/500 mg compresse rivestite con film
Португалия	Levofloxacina Accord 250/500 mg comprimidos revestidos por película
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Levofloxacin 250/500 mg Film-coated Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2024

