

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20270027
Към Рег. №	- 66682
03-10-2024	
Левофлоксацин/Levofloxacin	

Листовка: информация за пациента

Левофлоксан 500 mg филмирани таблетки
Levofloxan 500 mg film-coated tablets

Левофлоксацин/Levofloxacin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Левофлоксан таблетки и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Левофлоксан таблетки. Левофлоксан таблетки, съдържа лекарство, наречено левофлоксацин. То принадлежи към група лекарства, наречени антибиотици. Левофлоксацин е хинолонов антибиотик. Той действа като унищожавател на бактериите, причиняващи инфекции в тялото Ви.

Левофлоксан таблетки могат да се използват 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 имате продължителна инфекция;
- Кожата и подлежащите тъкани, включително мускулите (понякога наричани меки тъкани).

В някои специални случаи, Левофлоксан 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 бактерия, причиняваща антракс.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Левофлоксан таблетки

Не приемайте това лекарство и информирайте Вашия лекар, ако:

- сте алергичен към левофлоксацин, някой друг хинолонов антибиотик като моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 по-долу). Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми при преглъщане и 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 по-горе изброените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Левофлоксан таблетки.

Предупреждения и предпазни мерки

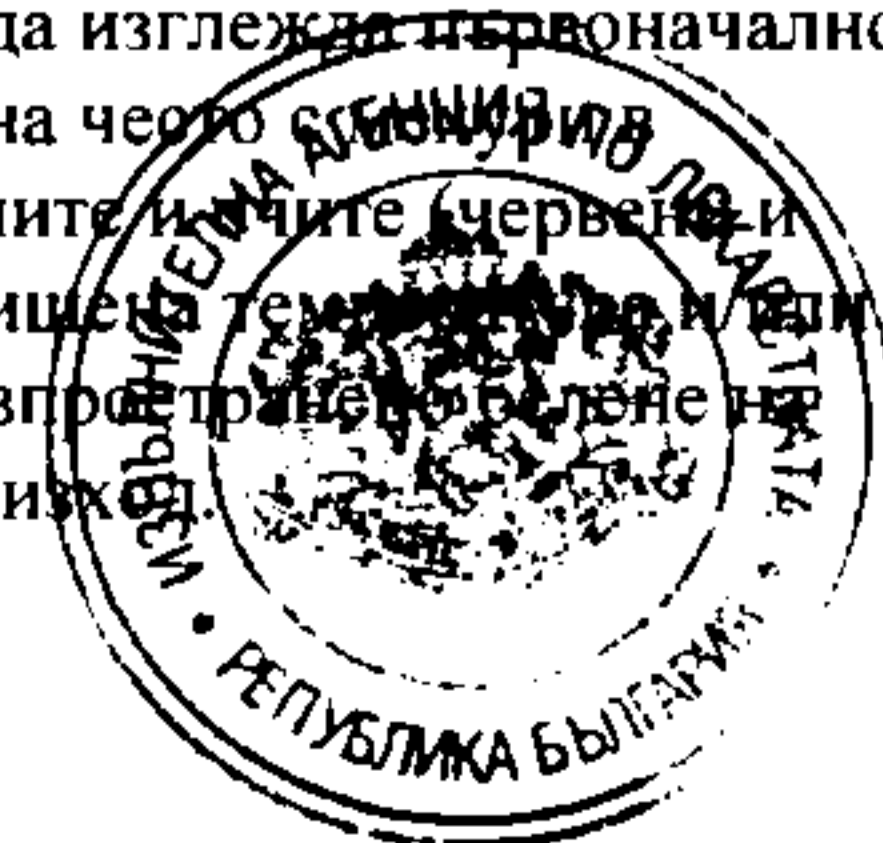
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Вашето лекарство, ако:

- сте на 60 или повече години;
- използвате кортикостероиди, понякога наричани стероиди (вижте точка „Други лекарства и Левофлоксан“);
- претърпели сте трансплантация;
- някога сте имали припадък (гърч);
- имате увреждане на мозъка, поради инсулт или друго мозъчно увреждане;
- имате проблеми с бъбреците;
- имате състояние, познато като „глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит“. По-вероятно е да имате сериозни проблеми с кръвта, когато приемате това лекарство;
- някога сте имали психични проблеми;
- някога сте имали сърдечни проблеми: необходимо е повишено внимание, когато използвате този вид лекарства, ако сте родени със или имате фамилна анамнеза за удължен QT интервал (вижда се на ЕКГ, електрически запис 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 (миокарден инфаркт), жена сте или сте в старческа възраст, или приемате други лекарства, които водят до промени в ЕКГ (вижте точка „Други лекарства и Левофлоксан“);
- имате диабет;
- някога сте имали чернодробни проблеми;
- имате миастения гравис;
- имате проблеми, дължащи се на увреждане на нервите (периферна невропатия);
- ако сте били диагностицирани за пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи);
- 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 фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекция или вродено заболяване на сърдечните клапи, или други рискови фактори или предразполагащи заболявания (например 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, гигантоклетьчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или известна атеросклероза, ревматоиден артрит [заболяване на ставите] или ендокардит [възпаление вътрешната обвивка на сърцето]);
- някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на левофлоксацин.

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 червен център. 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 повишен температурен и/или грипозни 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.

Вие не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително левофлоксацин, 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.

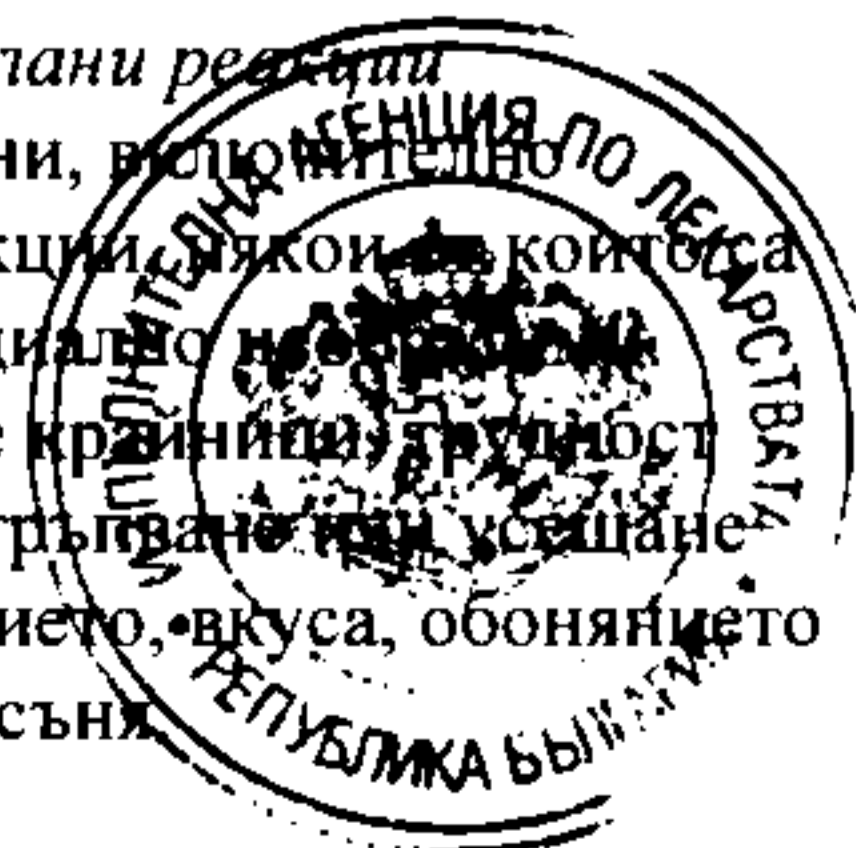
Докато приемате това лекарство

- Ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гръдната 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 възпаление на панкреаса (остър панкреатит).
- Ако изпитвате умора, имате бледа кожа, синини, неконтролируемо кървене, повишена температура, болки в гърлото и сериозно влошаване на общото състояние или усещане, че 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 Левофлоксан. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Левофлоксан, 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 Левофлоксан 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 Левофлоксан, 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, умора 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 Левофлоксан, 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, че някое от изброените се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Левофлоксан таблетки.

Други лекарства и Левофлоксан

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате някакви други лекарства, тъй като Левофлоксан таблетки може да засегне начина на действие на другите лекарства. Също така някои лекарства могат да засегнат начина на действие на Левофлоксан таблетки.

По-специално, говорете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като това ще повиши възможността от възникване на нежелани лекарствени реакции, когато приемате Левофлоксан:

- 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 кръвене. Може да е необходимо Вашият лекар да прави редовни кръвни изследвания, за да проверява кръвосъсирването Ви;
- Теофилин – прилага се при проблеми с дишането. По-вероятно е да получите припадък (гърч), ако го приемате с Левофлоксан;
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) – прилагат се при болка и възпаление, като например аспирин, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин. По-вероятно е да получите припадък (гърч), ако ги приемате с Левофлоксан таблетки;
- 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 нарушен 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 – прилаган при подагра. Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза, ако имате проблеми с бъбреците.
- Циметидин – прилаган при язва и киселини. Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза, ако имате проблеми с бъбреците.

Говорете с Вашия лекар, ако някое от по-горните се отнася за Вас.

Не вземайте Левофлоксан таблетки по едно и също време със следните лекарства, тъй като те може да повлияят на действието на Левофлоксан таблетки:

- 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 язви на стомаха). Вижте точка 3 “Ако вече приемате таблетки, съдържащи желязо, добавки, съдържащи цинк, антиацидни лекарства, диданозин или сукралфат” по-долу.

Тест на урината за опиати

Тестове на урината могат да покажат фалшиво положителни резултати за силни болкоуспокояващи, наречени опиати при хора, приемащи Левофлоксан таблетки. Ако Вашият лекар е насрещен-тест на урината, информирайте го, че приемате Левофлоксан таблетки.

Тестове за туберкулоза

Това лекарство може да причини фалшиво отрицателни резултати при някои тестове, използвани в лабораториите, за търсене на бактерии, причиняващи туберкулоза.

Бременност, кърмене и фертилитет



Не приемайте това лекарство, ако:

- сте бременна, планирате бременност или мислите, че може да сте бременна.
- кърмите или имате намерение 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 реакция. Ако това се случи, не шофирайте или не извършвайте работа, която изисква повишено внимание.

3. Как да приемате Левофлоксан

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 това лекарство през устата.
- Поглъщайте таблетката цяла, с вода.
- Таблетките могат да се приемат по време на хранене или по всяко време между храненията.

Ако вече приемате таблетки, съдържащи желязо, добавки, съдържащи цинк, антиацидни лекарства, диданозин или сукралфат

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

Колко таблетки да приемате

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

Възрастни и хора в старческа възраст

Инфекция на синусите

- Една таблетка Левофлоксан 500 mg, веднъж дневно

Инфекция на белите дробове при хора с продължителни проблеми с дишането

- Една таблетка Левофлоксан 500 mg, веднъж дневно

Пневмония

- Една таблетка Левофлоксан 500 mg, веднъж или два пъти дневно

Инфекция на пикочните пътища, включително на бъбреците или пикочния мехур

- Половин или една таблетка Левофлоксан 500 mg, дневно

Инфекция на простатната жлеза

- Една таблетка Левофлоксан 500 mg, веднъж дневно

Инфекция на кожата и подлежащите тъкани, включително на мускулите

- Една таблетка Левофлоксан 500 mg, един или два пъти дневно

Таблетките могат да бъдат разделени на две равни дози.

Възрастни и хора в старческа възраст с проблеми с бъбреците

Може да се наложи Вашият лекар да 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



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.

Ако сте взели повече Левофлоксан таблетки от необходимото

Ако случайно сте взели повече таблетки от необходимото, обърнете се към лекар или потърсете друг медицински съвет незабавно. Вземете опаковката от лекарството с Вас. Това се налага, за да може лекарят да знае какво сте взели. Могат да настъпят следните ефекти: конвулсивни припадъци, чувство за обърканост, замаяност, понижено съзнание, наличие на тремор и проблеми със сърцето водещи до неравномерен сърдечен ритъм, също така прилошаване, гадене или наличие на киселини.

Ако сте пропуснали да вземете Левофлоксан таблетки

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 удвоявайте следващата доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако спрете да вземате Левофлоксан таблетки

Не спирайте приема на Левофлоксан, 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 спрямо лекарството.

Ако Вие имате допълнителни въпроси за това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези реакции обикновено са леки или умерени и често изчезват след кратко време.

Спрете приема на Левофлоксан и посетете лекар или отидете в болница незабавно, ако забележите следните нежелани реакции:

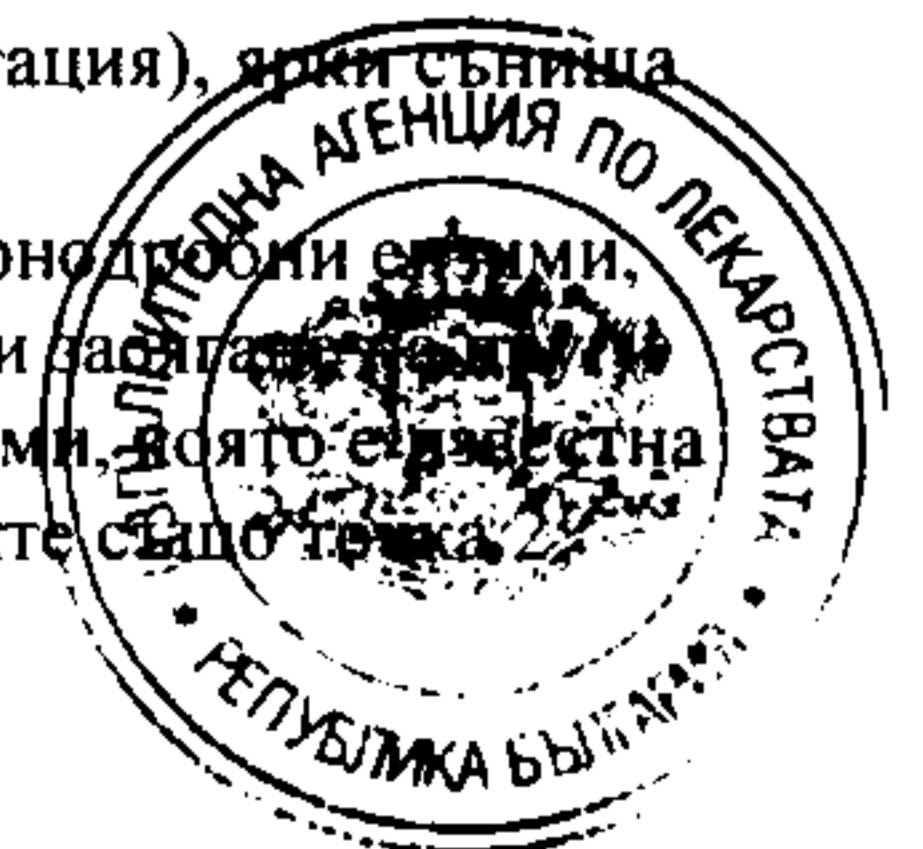
Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

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

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

Редки (могат 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 (ажитация), ярки 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 тежка



- Синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон - SIADH).
- Намаляване на нивата на кръвната Ви захар (хипогликемия) или намаляване на нивата на кръвната захар, водещо до кома (хипогликемична кома).

Много редки (могат 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, 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;
- 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 във Вашето мнение и мисли (психотични реакции) с риск от суицидни мисли или действия.
- Гадене, общо неразположение, дискомфорт или болка в областта на стомаха или повръщане. Това може да са признаци на възпаление на панкреаса (остър панкреатит).

Ако зрението Ви се наруши или имате някакъв друг проблем с очите, докато приемате Левофлоксан, незабавно се консултирайте със специалист по очни болести.

Много редки случаи на продължаващи дълго време (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, 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.

При пациенти, приемащи флуорохинолони, са съобщени случаи на разширяване и отслабване на аортната стена или образуване на разслояване в аортната стена (аневризма и дисекация), 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 продължи повече от няколко дни:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Проблеми със съня;
- Главоболие, замаяност;
- Стомашно неразположение (гадене, повръщане) и диария;
- Повишаване на нивата на някои чернодробни ензими в кръвта.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Промени в броя други бактерии или гъбички, инфекции причинени от гъбички, наречени кандиди, които може да изискват лечение;
- Промени в броя на белите кръвни клетки, което се вижда в резултатите от някои кръвни изследвания (левкопения, еозинофилия);
- Тревожност (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);
- Ставна болка или мускулна болка;
- Изследвания на кръвта могат да покажат необичайни резултати поради чернодробни (повишен билирубин) или бъбречни (повишен креатинин) проблеми;
- Обща отпадналост.

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

- По-лесно образуване на синини и кървене поради намален брой тромбоцити (тромбоцитопения);
- Понижен брой бели кръвни клетки (неутропения);
- Прекомерен имунен отговор (свръхчувствителност);
- Понижени нива на кръвната захар (хипогликемия). Това е от значение за хора с диабет;
- 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);
- Промени в начина на работа на бъбреците и рядко бъбречна недостатъчност, която може да се дължи на алергична бъбречна реакция, наречена интерстициален нефрит;
- Треска;
- Рязко очертани, еритематозни плаки със/без поява на мехури, които се развиват в рамките на часове след прилагане на левофлоксацин и преминават с поствъзпалителна остатъчна хиперпигментация; обикновено се повтарят на същото място по кожата или лигавиците при последващо излагане на левофлоксацин;
- Нарушения на паметта.

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);
- Треска, възпалено гърло и общо неразположение, което не отминава. Това може да се дължи на понижен брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза);
- Рязко нарушение на кръвната циркулация (шок подобен на анафилаксия);
- Повишаване на кръвната захар (хипергликемия) или понижаване на кръвната захар, водещо до кома (хипогликемична кома). 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 ентузиазъм (мания);
- Затруднено движение или ходене (дискинезия, екстрапирамидни нарушения);
- Временна загуба на съзнание или припадък (синкоп);
- Временна загуба на зрение, възпаление на очите;
- Нарушение или загуба на слуха;
- Ускорен сърдечен ритъм, животозастрашаващ неправилен сърдечен ритъм, включително сърдечен арест, отклонение в сърдечния ритъм (наречено удължаване на QT интервал, което се вижда на ЕКГ, електрическа активност на сърцето);
- Затруднено дишане или хрипове (бронхоспазъм);
- Алергични белодробни реакции;
- Панкреатит;
- Възпаление на черния дроб (хепатит);



- Повишена чувствителност на кожата спрямо 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 устната кухина (стоматит);
- Скъсване или разрушаване на мускул (рабдомиолиза);
- Зачервяване и подуване на ставите (артрит);
- Болка, включително болка в гърба, гръдния кош или 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).

При пациенти, приемащи флуорохинолони, са съобщени случаи на разширяване и отслабване на аортната стена или образуване на разслояване 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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Левофлоксан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

При температура под 25°C.

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

Не изхвърляте 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 Левофлоксан таблетки

- Активното вещество е левофлоксацин. Всяка филмирана таблетка Левофлоксан 500 mg съдържа 500 mg левофлоксацин, еквивалентен на 512,46 mg левофлоксацинов хемихидрат.
- Другите съставки са:
Таблетно ядро: микрокристална целулоза, хипромелоза, кросповидон, натриев стеарилфумарат.



Филмово покритие: опадрай жълт (макрогол, талк, титанов диоксид (E171), моно- и диглицериди на мастни киселини, поливинилов алкохол, железен оксид жълт (E172)).

Как изглежда Левофлоксан и какво съдържа опаковката

Жълта, продълговата, двойно-изпъкнала филмирана таблетка с делителна черта.
Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Левофлоксан филмирани таблетки 500 mg са опаковани в PVC/PVdC/Алуминиеви блистери и са налични в опаковки от 5, 7 и 10 таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
бул. "Априлско въстание", № 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката - Август 2024

