

**ЛИСТОВКА**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20110146
Разрешение №	-66386 27-08-2024
Събрание №	/

**Листовка: информация за пациента**

**Левор 500 mg филмирани таблетки**  
**Levor 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. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

### **1. Какво представлява Левор таблетки и за какво се използва**

Името на Вашето лекарство е Левор. Таблетките Левор съдържат лекарство, наречено левофлоксацин. То принадлежи към група лекарства, наречени хинолонови антимикробни средства и действия, като убива бактериите, причиняващи инфекции.

**Левор 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 Левор 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 Левор таблетки**

**Не приемайте Левор:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към левофлоксацин, към други хинолони, като моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми при преглъщане и дишане, подуване на устните, лицето, гърлото или езика
- ако някога сте имали епилепсия;





- ако сте имали проблеми със сухожилията като тендинит, които са били свързани с лечение с антибактериално средство от групата на хинолоните. Сухожилие е връзката, която свързва мускулите със скелета;
- ако сте дете или юноша;
- ако сте бременна, може да забременеете или мислите, че е възможно да сте бременна;
- ако кърмите.

Не приемайте това лекарство, ако някое от гореизброените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Левор таблетки.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

#### **Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Левор:**

- ако сте на 60 или повече години;
- ако използвате кортикостероиди, понякога наричани стероиди (вижте точка „Други лекарства и Левор“);
- ако имате трансплантиран орган;
- ако някога сте имали припадък (гърч);
- ако имате увреждане на мозъка, поради инсулт или друго мозъчно увреждане;
- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате състояние, познато като „глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит“. По-вероятно е да имате сериозни проблеми с кръвта, когато приемате това лекарство;
- ако някога сте имали психични проблеми;
- ако 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), имате много бавен сърдечен ритъм (брадикардия), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), имали сте инфаркт на сърцето (миокарден инфаркт), ако сте жена или пациент в старческа възраст, или приемате други лекарства, които водят до промени в ЕКГ (вижте точка „Други лекарства и Левор таблетки“);
- ако сте с диабет;
- ако някога сте имали чернодробни проблеми;
- ако имате миастения гравис;
- ако имате периферна невропатия;
- 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 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, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или известна атеросклероза, ревматоиден артрит [заболяване на ставите] или ендокардит [възпаление вътрешната обвивка 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 започнете да получавате внезапни неволеви резки движения на мускулите, потривания 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, 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.

### **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.

Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Левор, 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, гърдната 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 ускорена или неравномерна сърдечна дейност), трябва незабавно да уведомите лекар.

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 Левор. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Левор, свържете се с Вашия лекар и оставете болнената 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 Левор 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 Левор, 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 Левор, 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 Левор таблетки.

#### **Други лекарства и Левор**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате някакви други лекарства, тъй като Левор може да засегне начина им на действие. Също така някои лекарства могат да засегнат начина на действие на Левор.

**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 Левор:**

- Кортикостероиди, понякога наричани стероиди – прилагани при възпаление. Може да е 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 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 Левор таблетки.
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) – прилагат се при болка и възпаление, като например ацетилсалицилова киселина, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин. По-вероятно е да получите припадък (гърч), ако ги приемате с Левор таблетки.
- Циклоспорин – прилага се след органа трансплантация. По-вероятно е да получите нежелани реакции от циклоспорин.
- Лекарства с известен ефект върху сърдечния ритъм. Те включват лекарства, прилагани при абнормен 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 поиска да приложи по-ниска доза, ако имате проблеми с бъбреците.
- Циметидин - прилаган при язва и киселини. Вашият лекар може да поиска да приложи по-ниска доза, ако имате проблеми с бъбреците.

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



**Не приемайте Левор таблетки по едно и също време със следните лекарства, тъй като те може да повлияят на действието му:**

- Таблетки, съдържащи желязо (за анемия), цинк-съдържащи хранителни добавки, антиацидни лекарства, съдържащи магнезий или алуминий (при киселини или усещане за 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“.

#### **Тест на урината за опиати**

При хора, приемащи Левор, тестовете на урината могат да покажат фалшиво положителни резултати за силни болкоуспокояващи, наречени опиати. Ако Вашият лекар е насрочил тест на урината, информирайте го, че приемате Левор таблетки.

#### **Тестове за туберкулоза**

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

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Не приемайте Левор, ако:

- сте бременна, възнамерявате да забременеете 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 тях могат да засегнат Вашата способност за концентрация и бързината на реакция. Ако това се случи, не шофирайте и не вършете работа, която изисква повишено внимание.

#### **Левор таблетки съдържа сънсет жълто**

Този лекарствен продукт съдържа оцветителя FD&C жълт #6/сънсет жълто алуминиево базиран пигмент (E110), който може да причини алергични реакции.

### **3. Как да приемате Левор таблетки**

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

#### **Прием на Левор таблетки**

- Приемайте това лекарство през устата;
- Погълтайте 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 Левор. Приемайте определената за Вас доза от тях поне 2 часа преди или след Левор.

#### **Колко таблетки да приемате**

- Вашият лекар ще реши колко таблетки Левор трябва да приемате.
- Дозата зависи от типа и локализацията на инфекцията, която имате.
- Продължителността на лечението зависи от тежестта на инфекцията Ви.



- Ако усещате, че ефектът от лекарството е прекалено слаб или твърде силен, не променяйте сами дозата си, попитайте Вашия лекар.

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

#### **Инфекция на синусите**

- Една таблетка Левор 500 mg, веднъж дневно

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

- Една таблетка Левор 500 mg, веднъж дневно

#### **Пневмония**

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

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

- ½ или една таблетка Левор 500 mg, веднъж дневно

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

- Една таблетка Левор 500 mg, веднъж дневно

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

- Една таблетка Левор 500 mg, веднъж или два пъти дневно.

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

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

### **Употреба при деца и юноши**

Това лекарство не бива да се дава на деца и 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 приели повече от необходимата доза Левор таблетки**

Ако случайно сте приели повече таблетки от необходимото, свържете се с Вашия 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, нарушения на съзнанието, наличие на тремор и сърдечни смущения, което е възможно да доведе до неритмично сърцебиене, също така прилошаване (гадене) или наличие на киселини.

### **Ако сте пропуснали да приемете Левор таблетки**

Ако сте забравили да вземете дозата си, приемете я веднага като се сетите, освен ако не е твърде близо до времето за следващата Ви доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

### **Ако сте спрели приема на Левор таблетки**

Не спирайте приема на Левор само защото се чувствате по-добре. Важно е да завършите курса на лечение с предписания брой таблетки. При прекратяване на лечението по-рано от предписаното, съществува опасност симптомите на инфекцията да се възобновят, състоянието Ви да се влоши или микроорганизмите да станат устойчиви към лекарството.

Ако имате някакви допълнителни въпроси за използването на този 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. Те обикновено са слабо изразени или умерено тежки и често отзвучават след кратък период от време.

**Прекратете приема на Левор и уведомете лекуващия си лекар или веднага отидете в болница, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:**

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

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

**Спрете приема на Левор 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 1000 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), промяна в мнението и мислите (психотични реакции) с риск от поява на самоубийствени мисли или действия;
- Чувство на депресия, психични проблеми, чувство на безпокойство (възбуда), 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 точка 2;
- Синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (SIADH).

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

- Парене, изтръпване или болка. Това може да са признаци на състояние, наречено невропатия.

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

- 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 грипopodobни 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.

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

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 съобщавани случаи на разширяване и отслабване на аортната стена или образуване на пукнатина в аортната стена (аневризми и дисекации), която може да се разкъса като това може да е фатално, както и случаи на пролапс на сърдечните клетки. 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;
- Прилошаване (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 на други бактерии или гъбички, инфекции, причинени от гъбички, наречени кандиди, които може да изискват лечение;
- Промени в броя на белите кръвни клетки, които се виждат 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 (диспнея), 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 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 1000 души)

- По-лесно образуване на синини и кръвене 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 отшумяват с поствъзпалителна остеоартрит.



хиперпигментация; обикновено се повтарят на същото място по кожата или лигавиците при последващо излагане на левофлоксацин.

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

- 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, anosmia, ageusia);
- Чувство на силно вълнение, въодушевление, възбуда или ентусиазъм (мания);
- Затруднено движение или ходене (дискинезия, екстрапирамидни нарушения);
- Временна загуба на съзнание или припадък (синкоп);
- Временна загуба на зрение, възпаление на окото;
- Нарушение или загуба на слуха;
- Ненормално 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 кръвоносните съдове 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 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).

**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:

Изпълнителната агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +35928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)



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

## 5. Как да съхранявате Левор таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Левор таблетки след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Не се изискват специални условия на съхранение.

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 Левор таблетки

- Активното вещество е левофлоксацин. Всяка филмирана таблетка Левор 500 mg съдържа 500 mg левофлоксацин (еквивалентен на 512.46 mg левофлоксацин хемихидрат) като активно вещество.
- Другите съставки са:

Таблетно ядро: микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, кросповидон, магнезиев стеарат.

Таблетно покритие: Опадрай оранжев OY-S-33016 [хипромелоза (E464); FD & C син #2/индиго кармин, алуминиево базиран пигмент (E132); FD & C жълт #6/сънсет жълто, алуминиево базиран пигмент (E110); червен железен оксид (E172); макрогол 4000; титанов диоксид (E171)], жълт железен оксид.

### Как изглежда Левор и какво съдържа опаковката

Левор 500 mg филмирани таблетки са оранжеви, овални, двойно изпъкнали с делителна черта. Опаковката съдържа един блистер по 10 таблетки с листовка за пациента.

### Притежател на разрешението за употреба и производител:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
бул.“Г. М. Димитров” № 1, София 1172, България  
тел. +359 2 962 54 54  
факс: +359 2 960 37 03  
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: Юли 2024

