

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20100277/20100278

Разрешение № 9667 / 29.05.2010

Одобрение №

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Левокса 250 mg филмирани таблетки
Levoxa 250 mg film-coated tablets

Левокса 500 mg филмирани таблетки
Levoxa 500 mg film-coated tablets

Левофлоксацин (Levofloxacin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Левокса и за какво се използва.
2. Преди да приемете Левокса
3. Как да приемате Левокса
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Левокса
6. Допълнителна информация.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛЕВОКСА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Левокса е синтетичен антибактериален препарат от групата на флуорохинолоните.

Левокса се прилага при инфекции причинени от бактерии, чувствителни към това лекарство. Някои инфекции, срещу които таблетките могат да се използват, са възпаления на синусите, възпаления на белите дробове, инфекции на отделителната система, инфекции на кожата и простатата.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЛЕВОКСА

Не приемайте Левокса:

- ако имате алергия (свръхчувствителност) към левофлоксацин, друг хинолонов антибиотик или към някое от помощните вещества на Левокса;
- ако страдате от епилепсия;



- Ако в миналото след прилагане на антибиотик от групата на флуорохинолоните сте имали увреждания на сухожилията (напр. тендинит);
- ако сте бременна или кърмите;
- деца или подрастващи

Обърнете специално внимание при употребата на Левокса, ако:

По време на лечение с Левокса излагането на силна слънчева светлина за неопределено дълги периоди от време или използването на лампа за облъчване или солариум. Това се прави с цел намаляване на риска от развитие на кожна чувствителност към светлина при някои пациенти, които приемат Левокса.

Продуктът да се прилага с повишено внимание при пациенти с реакции на свръхчувствителност, хипогликемия, периферна невропатия, хепатобилиарни нарушения.

В редки случаи Левокса може да причини болка и възпаление на сухожилия, особено при пациенти в напреднала възраст, както и за такива, приемащи кортикостероиди. При поява на болки в сухожилията по време на или след приемане на таблетката, веднага се консултирайте с лекар и оставете в покой засегнатия крайник за да предпазите сухожилието от увреждане.

Рискът от получаване на гърчове се увеличава ако имате мозъчно увреждане (като удар или остро мозъчно заболяване).

В случай на поява на кървава диария по време или след лечение с Левокса веднага се консултирайте с лекар. Това може да е признак за остро възпаление на червата (псевдомембранозния колит), което може да се появи след лечение с антибиотици.

В редки случаи се съобщава за удължен QT интервал (някои сърдечни заболявания) при пациенти, които приемат левофлоксацин. Рискът е по-голям при пациенти в напреднала възраст и пациенти със сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда или със забавен пулс.

Поради опасност от развитие на хемолитична анемия в резултат на разпад на червените кръвни клетки (хемолиза) след прием на антибактериални хинолони, продуктът трябва да се прилага с внимание. При пациенти със скрит или изявен дефицит на глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназа (G6-PD) (рядко, наследствено заболяване).

Необходимо е коригиране на дозата на Левокса при болни със заболявания на бъбреците, тъй като продуктът се елиминира чрез урината.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Това се отнася особено за:

- Железни соли (при лечение на анемия), антиацидни продукти, съдържащи магнезий и алуминий (лекарства срещу киселини в стомаха и болки в стомаха) трябва да се приемат 2 часа преди или след приемане на Левофлоксацин ESP Pharm. В противен случай се намаляват степента на усвояване на левофлоксацин и понижават лечебния му ефект.



- Левофлоксацин трябва да се използва внимателно от пациенти, които приемат лекарства които удължават QT интервала (някои сърдечни заболявания), например антиаритмични, антидепресанти, невролептици и антибиотици.
- Теофилин (при лечение на астма), фенбуфен и подобни НСПВС могат да повишат склонността към гърчове при едновременно лечение с левофлоксацин.
- Пробенецид (при лечение на анемия) и циметидин (за намаляване производството на стомашна киселина) намаляват излъчването на левофлоксацин от организма, особено при пациенти с увредени бъбреци.
- Циклоспорин (лекарство срещу повръщане) – левофлоксацин удължава ефекта на циклоспорин.
- Антагонисти на витамин К (например варфарин – препарат да предпазване от кръвосъсирване) – трябва да се следи промяната в стойностите на някои лабораторни показатели при пациенти приемащи антагонисти на витамин К.
- В редки случаи някои антибиотици могат да намалят ефективността на контрацептивите.
- При пациенти, лекувани с левофлоксацин, определянето на опиати в урината може да доведе до фалшиво-положителни резултати

Прием на Левокса с храни и напитки

Продуктът може да се прилага независимо от времето на хранене.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Не приемайте Левокса ако сте бременна или ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Възможно е да се наруши способността за концентрация на вниманието и рефлексите, тъй като левофлоксацин може да предизвика странични ефекти като замаяност, сънливост, зрителни нарушения.

Важна информация за някои от съставките на Левокса

Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт, тъй като Левокса съдържа лактоза.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛЕВОКСА

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

Продължителността на лечението се определят от вида и тежестта на инфекцията. Обикновено дозата е една или две таблетки дневно. Терапията следва да продължи не по-дълго от 28 дни

Пациенти с нарушена бъбречна функция (бъбречна недостатъчност) се нуждаят от по-ниски дози, отколкото пациенти с нормална бъбречна дейност.

Таблетките могат да се приемат по време на хранене или между храненията. Вземете таблетката с чаша вода.



Ако сте приели повече от необходимата доза Левокса

При прием на повече таблетки Левокса, веднага се обърнете към с Вашия лекар или посетете близкото здравно заведение. Симптомите на предозиране могат да бъдат като обърканост, замаяване, нарушения в съзнанието, гърчове и гадене.

Ако сте пропуснали да приемете Левокса

Ако забравите да приемете една доза от Левокса, вземете дозата веднага щом се подсетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза Левокса.

Ако сте спрели приема на лекарството

Важно е да приемате лекарството докато завършите предписания курс на лечение от Вашия лекар. Не трябва да спирате приема само защото сте се почувствали по-добре. Ако спрете по-рано лечението, инфекцията може да се възобнови. Ако чувствате, че трябва да прекъснете лечението поради странични ефекти, веднага информирайте Вашия лекар за да Ви посъветва преди да вземете следващата доза. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Наблюдаваните нежелани реакции са посочени по-долу, като са подредени в зависимост от тяхната честота:

Чести (лекувани пациенти по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100)

- гадене, диария
- промяна в кръвните изследвания, свързани с чернодробни заболявания
- Не чести (лекувани пациенти по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000)
- увеличаване на резистентните микро-организми, например растеж на гъбички
- промяна в кръвните проби свързани с увеличение или редуциране на белите кръвни клетки
- главоболие, виене на свят, сънливост, нарушения на съня
- загуба на апетит, повръщане, болки в стомаха и стомашно разстройство
- промяна в кръвните изследвания, свързани с чернодробни заболявания (повишение на билирубина, който представлява отпадъчен продукт)
- сърбеж, обрив
- промяна в кръвните изследвания, свързани с бъбречни нарушения
- лесна уморяемост и физическа слабост

Редки (лекувани пациенти по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10000)

- намален брой неутроцити (вид бели кръвни клетки)
- намален брой тромбоцити
- нечувствителност, изтръпване или пробождания
- неволно втрисане
- прогресивен страх (потиснатост)
- извънредно угнетено състояние (депресия)
- промени в настроението
- извънредно безпокойство



- объркване
- неконтролируеми мускулни контракции
- ускорен пулс
- ниско кръвно налягане
- спазъм на дихателните пътища, например астма и затруднено дишане
- кървава диария, която в много редки случаи може да бъде индикативна за възпаление на тънкото и дебелото черво, което води до силна и болезнена диария
- сърбеж и обрив на кожата
- болка в ставите
- мускулна болка
- нарушения на сухожилията, включително възпаление на сухожилията

Много редки (лекувани пациенти по-малко от 1 на 10000)

- силно намален брой неутроцити (вид бели кръвни клетки) Симптомите включват висока температура и язви в устата и гърлото
- алергични реакции, включително оток по лицето, устните, гърлото или езика, ниско кръвно налягане и остри алергични реакции, възпаление на белодробната тъкан
- частична загуба на усещане, намалена чувствителност, визуални и слухови нарушения, нарушения на вкуса и обонянето, виждане и чуване на несъществуващи неща
- силно разстройство на кръвообращението (анафилактоиден шок)
- ниско ниво на кръвната захар (хипогликемия), което е от особена важност при пациенти с диабет
- възпаление на черния дроб
- повишена чувствителност на кожата към слънчевата и ултравиолетовата светлина
- скъсване на сухожилия (най-често на Ахилесовото сухожилие). Тази нежелани реакция може да се развие в първите 48 часа след започване на лечението и може да засегне двете сухожилия (лявото и дясното);
- мускулна слабост, която може да бъде от особено значение при пациенти с myasthenia gravis (рядко заболяване на нервната система)
- остро бъбречно заболяване, което се дължи на алергични бъбречни реакции
- треска

Единични случаи:

- тежки обриви с образуване на мехури, вкл. синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell, който представлява поява на мехури и белене на кожата). Даже и след първата доза могат да се появят кожни (например обрив или зачервяване), анафилактични реакции (много остри алергични реакции)
- намаляване на червените кръвни клетки (анемия) вследствие нарушение на кръвни клетки
- намаляване броя на всички кръвни клетки
- нарушена сърдечна дейност, която води до нарушен сърдечен ритъм
- мускулни реакции при нарушаване на мускулни клетки (рабдомиолиза).

Други нежелани реакции свързани с прилагане на флуорохинолон включват:

Съдови нарушения

Алергичен васкулит (промяна в клетките на малките кръвоносни съдове)



Нарушения на нервната система

Извънпирамидални (неврологични) симптоми и други нарушения на мускулната координация

Общи нарушения и такива, свързани с мястото на приложение

Поява на криза при пациенти с порфирия (заболяване на метаболизма)

Ако някоя от описаните нежелани реакции стане сериозна или установите някакви нежелани ефекти неописани в тази листовка, моля обърнете се към своя лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЛЕВОКСА

Медицинският продукт не изисква особени условия на съхранение

Съхранява се на място недостъпно за деца.

Не използвайте Левокса след срока на годност заявен върху етикета, кашона или бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Левокса

Активното вещество е: левофлоксацин хемихидрат

- Всяка филмирана таблетка съдържа 250 mg левофлоксацин като 256.23 mg левофлоксацин хемихидрат или 500 mg левофлоксацин като 512.46 mg левофлоксацин хемихидрат.

- Другите съставки са:

Таблетно ядро: Натриев стеарилфумарат, Кросповидон, Силициев диоксид, колоиден безводен, Коповидон, Силиконизирана микрокристална целулоза (2% микрокристална целулоза и 98% колоиден силициев диоксид).

Таблетно покритие: Орадрай II Розов (лактоза монохидрат, хипромелоза 15 сР, титанов диоксид, триацетин, железен оксид червен (E172), железен оксид жълт (E172).

Как изглежда Левокса и какво съдържа опаковката

Левокса 250 mg филмирани таблетки

Овални, розови, двойно изпъкнали таблетки, с делителна черта от едната страна и маркировка "L" от другата страна с диаметър 6 x 13 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две еднакви части.

Левокса 500 mg филмирани таблетки

Овални, розови, двойно изпъкнали таблетки, с делителна черта от едната страна и маркировка "L" от другата страна с диаметър 8 x 16 mm.



Таблетката може да бъде разделена на две еднакви части.

Опаковка: Блистер PVC/Al фолио

Големина на опаковката: 5, 7, 10, 20 филмирани таблетки в кутия.

Първична опаковка: банка /HDPE/ с капачка /LDPE/

Големина на опаковката по 10, 50, 100 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður

Исландия

Производители

Actavis hf.

Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður

Исландия

и

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZNT 3000

Малта

Дата на последно одобрение на листовката – Април 2010

