

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Код Део №	20140367
Разрешение №	- 6769531-01-2005
ВГ ДА/МР	/
Съобщение №	/

Листовка: информация за пациента

**Левофлоксацин Екофарм 500 mg филмирани таблетки**  
**Levofloxacin Ecoparm 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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

**1. Какво представлява Левофлоксацин Екофарм и за какво се използва**

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

Левофлоксацин Екофарм 500 mg филмирани таблетки може да се използва 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 (наречани меки тъкани).

В някои специални случаи Левофлоксацин Екофарм 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 Левофлоксацин Екофарм:**

**Не приемайте Левофлоксацин Екофарм:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към левофлоксацин, някой друг хинолонов антибиотик (като моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6.);
- ако някога сте имали епилепсия;
- ако някога сте имали проблеми със сухожилията (напр. тендинит), свързани с лечение с хинолонов антибиотик;
- ако сте дете или юноша;



- ако сте бременна, планирате бременност или мислите, че може да сте бременна;
- ако кърмите.

Не приемайте Левофлоксацин Екофарм, ако някое от по-горе изброените се отнася за Вас.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Левофлоксацин Екофарм:

- ако сте на 60 или повече години;
- ако приемате кортикостероиди, понякога наричани стероиди (вижте „Други лекарства и Левофлоксацин Екофарм“);
- ако сте претърпели трансплантация;
- 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“, тъй като има вероятност да имате сериозни проблеми с кръвта, ако 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 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 „Други лекарства и Левофлоксацин Екофарм“);
- ако сте били диагностицирани за пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи);
- 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 дисекация (разкъсване на аортната стена);
- ако имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекация или 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 на вътрешната обвивка на сърцето));
- ако имате диабет;
- ако някога сте имали чернодробни проблеми;
- ако имате миастиения гравис;
- ако имате проблеми, дължащи се на увреждане на нервите (периферна невропатия);
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на левофлоксацин.

Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Левофлоксацин Екофарм, 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.

Ако не сте сигурни, че някое от изброените се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Левофлоксацин Екофарм.

### **Докато приемате това лекарство**

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 Екофарм. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното), спрете приема на Левофлоксацин Екофарм, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска от разкъсване на сухожилие.

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.

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 възпалителен 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.

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 Екофарм 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 Левофлоксацин Екофарм, 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 Екофарм, незабавно се свържете с Вашия лекар, преди да продължите лечението. Вие и Вашият лекар ще решите дали да продължите лечението, като обсъдите и възможна употреба на антибиотик от друг клас.

#### Сериозни кожни реакции



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

- Синдром на Стивънс Джонсън/токсична епидермална некролиза може да изглежда първоначално като червеникави, подобни на мишена петна по тялото или кръгли петна често с мехури в центъра. Може да се появят също язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите (червени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често се предшества от повишена температура и/или 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.

#### **Деца и юноши**

Левофлоксацин Екофарм не е предназначен за употреба при деца и юноши (под 18 години).

#### **Други лекарства и Левофлоксацин Екофарм**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Левофлоксацин може да засегне начина на действие на другите лекарства. Също така някои лекарства могат да засегнат начина на действие на Левофлоксацин Екофарм.

Говорете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като това ще повиши възможността от възникване на нежелани лекарствени реакции, когато приемате

#### Левофлоксацин Екофарм:

- 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 Левофлоксацин Екофарм;
- нестероидни противовъзпалителни лекарства (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 Левофлоксацин Екофарм;
- 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 патологичен 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;
- циметидин – прилаган при язва и киселини.

Необходимо е специално внимание, когато приемате някое от тези лекарства с Левофлоксацин Екофарм.

Ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.



Не вземайте Левофлоксацин Екофарм по едно и също време със следните лекарства, тъй като те могат да повлияят на действието му:

- Таблетки, съдържащи желязо (за анемия), хранителни добавки, съдържащи цинк, 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“ по-долу.

#### Тест на урината за опиати

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

#### Тестове за туберкулоза

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

#### **Левофлоксацин Екофарм с храна, напитки и алкохол**

Таблетките могат да се приемат по време на хранене или по всяко време между храненията.

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

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Не приемайте това лекарство, ако:

- сте бременна, планирате бременност или смятате, 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 реакциите Ви. Ако това се случи, не шофирайте и не вършете работа, която изисква повишено внимание.

### **3. Как да приемате Левофлоксацин Екофарм**

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

Приемайте това лекарство през устата. Погълчайте таблетката цяла, с вода.

#### 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 вече приемате таблетки, съдържащи желязо или цинк, антиацидни лекарства или сукралфат



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

Вашият лекар ще реши колко таблетки Левофлоксацин Екофарм трябва да приемате. Дозата зависи от типа на инфекцията, която имате и къде в тялото Ви е тя. 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, а попитайте Вашия лекар.

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

#### Инфекция на синусите

Една таблетка Левофлоксацин Екофарм 500 mg, веднъж дневно.

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

Една таблетка Левофлоксацин Екофарм 500 mg, веднъж дневно.

#### Пневмония

Една таблетка Левофлоксацин Екофарм 500 mg, веднъж или два пъти дневно.

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

1/2 или една таблетка Левофлоксацин Екофарм 500 mg, дневно.

#### Инфекция на простатната жлеза

Една таблетка Левофлоксацин Екофарм 500 mg, веднъж дневно.

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

Една таблетка Левофлоксацин Екофарм 500 mg, един или два пъти дневно.

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

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

### **Употреба при деца и юноши**

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

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

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

Ако случайно сте приели повече таблетки от необходимото, обърнете се към лекар или потърсете незабавно друг медицински съвет. 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 (гърчове), чувство за обърканост, замаяност, понижено съзнание, наличие на тремор (треперене на ръцете) и проблеми със сърцето, водещи до неритмично сърцебиене, също така прилошаване (гадене) или наличие на киселини.

### **Ако сте пропуснали да приемете Левофлоксацин Екофарм**

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте пропуснали да вземете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен ако не е твърде близо до времето за следващата Ви доза.

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

Не спирайте приема на Левофлоксацин Екофарм само защото сте се почувствали по-добре. Важно е да завършите курса на лечение, който Ви е предписал Вашият лекар. Ако спрете приема на таблетките твърде рано, инфекцията може да се възобнови, състоянието Ви да се влоши или бактериите да станат нечувствителни към лекарството.





Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### 4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани в зависимост от честотата на тяхната проява по следния начин:

Много чести:	Могат да засегнат повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	Могат да засегнат до 1 на 10 лекувани пациенти
Нечести:	Могат да засегнат до 1 на 100 лекувани пациенти
Редки:	Могат да засегнат до 1 на 1 000 лекувани пациенти
Много редки:	Могат да засегнат до 1 на 10 000 лекувани пациенти,
С неизвестна честота	Честотата не може да бъде определена от наличните данни

Спрете приема на Левофлоксацин Екофарм и посетете лекар или отидете в болница незабавно, ако забележите следната нежелана реакция:

##### *Много редки*

- тежка алергична реакция, която може да има следните признаци: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако получите някой от гореописаните симптоми.

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

##### *Редки*

- водниста диария, която може да съдържа кръв, понякога със 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 точка 2.
- синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (SIADH);
- намаляване на нивата на кръвната Ви захар (хипогликемия) или намаляване на нивата на кръвната захар, водещо до кома (хипогликемична кома). Това е от значение за хора, които имат диабет.

##### *Много редки*

- парене, мравучкане, изтръпване или болка. Това може да са признаци на състоянието наречено невропатия.

##### *С неизвестна честота*

- сериозни кожни обриви, включващи синдром на Стивънс Джонсън и токсична епидермална некролиза. Те може да изглеждат като червеникави, подобни на мишеня



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 възпален панкреас (остър панкреатит). Вижте точка 2.

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

Свържете се с Вашия лекар, ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или продължи повече от няколко дни:

#### *Чести*

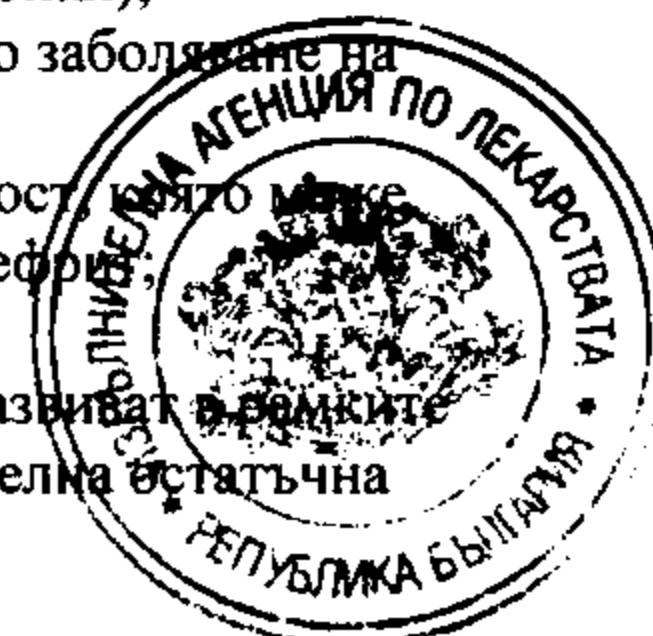
- проблеми със съня;
- главоболие, замаяност;
- прилошаване (гадене, повръщане) и диария;
- повишени нива на някои чернодробни ензими в кръвта.

#### *Нечести*

- промяна в броя патогенни 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 на 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 проблеми (повишен билирубин) или бъбречни (повишен креатинин) проблеми;
- обща отпадналост.

#### *Редки*

- намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кръвене или образуване на синини (тромбоцитопения);
- понижен брой бели кръвни клетки (неутропения);
- прекомерен имунен отговор (свръхчувствителност);
- изтръпване на ръцете и краката (парестезия);
- проблеми със слуха (шум в ушите) или зрението (замъглено зрение);
- ускорен сърдечен ритъм (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 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 остатъчна





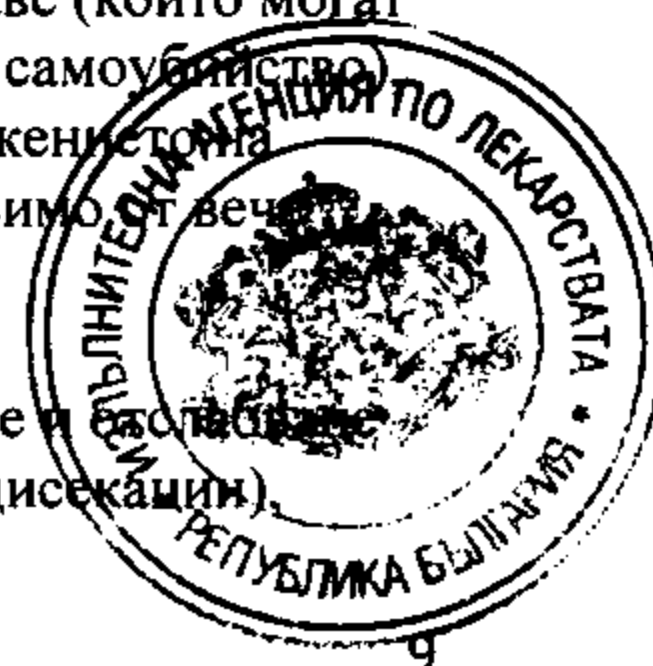
- хиперпигментация; обикновено се повтарят на същото място по кожата или лигавиците при последващо излагане на левофлоксацин;
- нарушения на паметта.

*С неизвестна честота:*

- намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост или задух (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 силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция (агранулоцитоза);
- рязко нарушение на кръвната циркулация (шок подобен на анафилаксия);
- повишаване на кръвната захар (хипергликемия) Това е от значение за хора с диабет.
- промени в обонянето, загуба на обоняние или вкус (паросмия, аносмия, агеузия);
- 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;
- нарушение или загуба на слуха;
- ненормално ускорен сърдечен ритъм, животозастрашаващ неправилен сърдечен ритъм, включително спиране на сърцето, 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 тъканите в устата (стоматит);
- неестествено разрушаване на мускулите (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).

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), умора, нарушение на паметта и концентрацията, ефекти върху психичното здраве (които могат да включват нарушения на съня, тревожност, паник атаки, депресия и мисли за самоубийство) както и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянето, 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 разкъсване на аортната стена или образуване на пукнатина 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, 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.: +35 928903417, 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 Екофарм**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е повредена или има следи от фалшифициране.

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 Левофлоксацин Екофарм**

- Активно вещество: левофлоксацин (като хемихидрат). Една филмирана таблетка Левофлоксацин Екофарм съдържа 500 mg левофлоксацин.
- Други съставки: сърцевина на таблетката: хипромелоза (3 cps); микрокристална целулоза; кросповидон (тип-В); магнезиев стеарат; филмово покритие: хипромелоза 2910 (6 cps); макрогол 400; полисорбат 80; титанов диоксид (E171); червен железен оксид (E172); жълт железен оксид (E172).

##### **Как изглежда Левофлоксацин Екофарм и какво съдържа опаковката**

Левофлоксацин Екофарм 500 mg филмирани таблетки са керемидено червени, продълговати, филмирани таблетки, гравирани с делителна черта от двете страни, разделяща „8“ и „3“ от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

##### **Опаковки – AL/PVC блистери**

5 таблетки (1 блистер по 5 таблетки), 7 таблетки (1 блистер по 7 таблетки) или 10 таблетки (2 блистера по 5 таблетки) в картонена кутия.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

ЕКОФАРМ ГРУП АД  
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3  
1407 София, България  
тел.: (02) 906 90 70  
факс: (02) 906 90 71

##### **Производител**



ЕКОФАРМ ЕООД  
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3  
1407 София, България

За допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

