

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ОРОФЛОЦИНА 500 mg филмирани таблетки**  
Левофлоксацин

**OROFLOCINA 500 mg film-coated tablets**  
Levofloxacin

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

- 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 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 ОРОФЛОЦИНА 500 mg и за какво се използва
2. Преди да приемете ОРОФЛОЦИНА 500 mg
3. Как да приемате ОРОФЛОЦИНА 500 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ОРОФЛОЦИНА 500 mg
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100255
Разрешение №	П - 9379/19.04.2010
Одобрение №	/

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОРОФЛОЦИНА 500 mg И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Левофлоксацин принадлежи към група антибиотици, наречени флуорохинолони. Той действа като спира растежа на бактерията, предизвикваща инфекции.

ОРОФЛОЦИНА 500 mg се използва за лечение на следните бактериални инфекции:

- инфекции на синусите (синусит)
- инфекции на белите дробове, при пациенти с продължителни проблеми с дишането (хроничен бронхит)
- пневмония
- усложнени (трудни за лечение) инфекции на отделителната система, включително бъбречна инфекция (пиелонефрит)
- инфекции на кожата и подлежащите тъкани, включително мускули. Понякога се наричат „меки тъкани“.
- инфекции на простатата

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ОРОФЛОЦИНА 500 mg

**Не приемайте ОРОФЛОЦИНА 500 mg и съобщете на Вашия лекар:**

- Ако сте алергични (свърхчувствителни) към левофлоксацин или към някоя от останалите съставки на ОРОФЛОЦИНА 500 mg, или ако някога сте имали алергична реакция към някой друг хинолонов антибиотик. Виж в точка 6 на тази листовка какво съдържа този продукт.
- Ако имате епилепсия, тъй като рискът да получите припадък (гърч) се повишава.

- Ако някога сте имали проблеми с Вашите сухожилия (напр. тендинит), свързани с употребата на антибиотик от класа на флуорохинолоните. Съществува риск от възникване на същите проблеми с левофлоксацин, включително руптура на сухожилие.
- Ако сте бременна или кърмите. ОРОФЛОЦИНА 500 mg може да навреди на Вашето бебе (Виж също „Бременност и кърмене“).
- Този лекарствен продукт е предназначен за употреба само от възрастни и не трябва да се дава на деца и подрастващи юноши. Той може да увреди хрущяла на техните растящи кости.

**Обърнете специално внимание при употребата на ОРОФЛОЦИНА 500 mg**

- Преди лечение с ОРОФЛОЦИНА 500 mg уведовете Вашия лекар ако в миналото се преживели мозъчно увреждане, като инсулт или тежка мозъчна травма, тъй като рискът за получаване на припадъци може да се повиши.
- Рискът за получаване на припадъци може да се повиши също така ако вземате това лекарство едновременно с други лекарства, като фенбуфен или подобни, използвани при ревматична болка и възпаление или с теофилин (лекарство за лечение на астма). (Виж също „Прием на други лекарства“). Уверете се, че Вашият лекар е запознат с миналите Ви заболявания, така че може да Ви даде подходящи съвети.
- Не стойте на силна слънчева светлина ненужно дълго време и не използвайте кварцова лампа или солариум докато приемате ОРОФЛОЦИНА 500 mg. Възможно е докато приемате ОРОФЛОЦИНА 500 mg да сте по-чувствителни към светлина (реакции, подобни на слънчево изгаряне).
- Незабавно съобщете на Вашия лекар, ако по време на лечението или дори седмици след като е приключило се появи тежка продължителна диария, съдържаща кръв или слуз. Това може да е признак на силно възпаление на червата (псевдомембранозен колит) и е възможно да е необходимо да се прекрати лечението с ОРОФЛОЦИНА 500 mg и да се започне лечение на това състояние.
- Левофлоксацин може в редки случаи да доведе до тендинит (болка и подуване или зачервяване около сухожилие), особено ако сте в напреднала възраст или приемате кортикостероиди (кортизон и подобни лекарства). Ако имате каквито и да са оплаквания, свързани със сухожилие, уведомете незабавно Вашият лекар и дайте почивка на засегнатия крайник, за да избегнете увреждане на сухожилието. Може да е необходимо да прекратите лечението (виж също „Не използвайте ОРОФЛОЦИНА 500 mg“).
- Уведомете Вашият лекар ако имате дефицит на ензима, наречен глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6-PD) (рядко наследствено заболяване). Това състояние води до дефицит на определени химични съединения в червените кръвни клетки и ако Ви приемате левофлоксацин това може да доведе до разрушаването на червените кръвни клетки, което води до анемия и пожълтяване на кожата (жълтеница).
- Информирайте Вашия лекар ако имате психично заболяване, тъй като са възможни самоубийствени мисли или самонараняване, докато приемате левофлоксацин. Ако това се случи, лечението ще бъде прекратено незабавно.
- Ако имате проблеми с бъбреците е възможно Вашият лекар да коригира дозата (виж също точка 3 „Как да приемате ОРОФЛОЦИНА 500 mg“).

- Уведомете Вашият лекар или медицинска сестра ако приемате лекарства за разреждане на кръвта като варфарин, тъй като приема на тези две лекарства едновременно може да повиши риска от кръвоизлив (виж също „Прием на други лекарства”).
- Известно е, че левофлоксацин предизвиква тежки алергични реакции, дори след първата доза. Ако получите хрипове или кожен обрив, затруднение при дишане или други симптоми на алергична реакция (виж също точка б „Възможни нежелани реакции”), незабавно уведомете Вашият лекар или медицинска сестра.
- Ако сте диабетик и приемате инсулин или друго хипогликемично средство, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, тъй като е възможна хипогликемична реакция докато сте на ОРОФЛОЦИНА 500 mg. Вашият лекар ще проследява внимателно нивата на кръвната Ви захар.
- Може да се появи рядък сърдечен проблем, наречен удължаване на QT интервала, който предизвиква нарушен сърдечен ритъм и може да бъде опасен. Това се вижда при ЕКГ изследване. Възможностите за това събитие се увеличават ако имате фамилна анамнеза за удължен QT интервал, ниски нива на калий или магнезий, вземате лекарства, за които се знае, че удължават QT интервала, като лекарствата за контрол на сърдечния ритъм, антидепресанти или някои видове антибиотици, или сте в напреднала възраст (виж също „Прием на други лекарства”). Уведомете Вашия лекар или медицинска сестра ако забележите промени в начина, по който бие сърцето Ви или получите припадъци.
- Незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра ако почувствате слабост, изтръпване или скованост на ръцете и краката или лицето, тъй като е възможно да трябва да се прекрати лечението.
- Левофлоксацин може да доведе до неверни резултати при изследване на урината за опиати (наркотици). Уведомете лекаря си, ако сте правили изследване.
- Известно е, че левофлоксацин може да причини увреждане на черния дроб, което рядко прогресира до чернодробна недостатъчност, главно при пациенти с основно заболяване. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако имате необясними симптоми, като загуба на апетит, пожълтяване на кожата или на бялото на очите, тъмно оцветена урина, сърбеж или коремна болка или чувствителност.

#### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Особено важно е да кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства.

- Фенбуфен или подобни лекарства за ревматична болка и подуване или теофилин (лекарство, използвано за респираторни заболявания, като например астма). Рискът за получаване на припадъци може да се повиши ако вземате левофлоксацин едновременно с тези лекарства.
- Пробенецид (при артрит) или циметидин (при язва на стомаха и стомашни киселини) тъй като те намаляват способността на Вашите бъбреци да отделят това лекарство.
- Циклоспорин (лекарство, намаляващо активността на имунната система, например след органна трансплантация). Левофлоксацин може да удължи ефекта на това лекарство.
- Лекарства за разреждане на кръвта, като варфарин.

- Лекарства, за които е известно, че удължават QT интервала: антидепресанти, като амитриптилин, антибиотици като кларитромицин и лекарства за контрол на сърдечния ритъм, наричани Клас А (като хинидин, прокаинамид, амиодарон и соталол) (виж също „Обърнете специално внимание при употребата ОРОФЛОЦИНА 500 mg”).
- Антиациди (лекарства против киселини в стомаха или стомашна болка), които съдържат магнезий или алуминий (виж също „Как да приемате ОРОФЛОЦИНА 500 mg”).
- Сукралфат (лекарство, предпазващо стомашната лигавица) (виж също „Как да приемате ОРОФЛОЦИНА 500 mg”).
- Лекарства, съдържащи желязни соли (използвани при лечение на анемия) (виж също „Как да приемате ОРОФЛОЦИНА 500 mg”).

#### **Прием на ОРОФЛОЦИНА 500 mg с храни и напитки**

Можете да приемате ОРОФЛОЦИНА 500 mg с или без храна. Трябва да приемате таблетката с чаша вода.

#### **Бременност и кърмене**

Не трябва да използвате ОРОФЛОЦИНА 500 mg ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна, или ако кърмите, тъй като това може да навреди на Вашето бебе.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Този лекарствен продукт може да Ви накара да се чувствате замаяни или сънливи и може да засегне зрението Ви (виж също „Възможни нежелани реакции”), което намалява способността Ви да се концентрирате и реагирате. Не шофирайте, не работете с машини и не извършвайте други подобни дейности ако чувствате, че способността Ви да се концентрирате и реагирате е намалена.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ОРОФЛОЦИНА 500 mg**

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

- Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки трябва да вземате, кога да ги вземате и за колко време. Това зависи от вида и тежестта на инфекцията.
- Повечето хора се нуждаят от една или две таблетки дневно. Дозите трябва да се вземат на равни интервали от 12 или 24 часа.
- Поглъщайте таблетките цели или разделени на две половини с чаша вода. Не разтрошавайте и не дъвчете таблетките.
- Таблетките могат да се вземат по време или между храненията.
- Ако вземате антиациди (лекарства против стомашни киселини и болки в стомаха), съдържащи магнезий или алуминий, сукралфат (лекарство, предпазващо стомашната лигавица) или лекарства, съдържащи желязни соли (използвани за лечение на анемия), не ги приемайте едновременно с таблетките левофлоксацин. Вземайте тези таблетки поне 2

часа преди или 2 часа след като сте взели левофлоксацин 500 mg. В противен случай те ще намалят ефекта на това лекарство.

#### Възрастни и пациенти в напреднала възраст

- **Синузит**  
Една таблетка ОРОФЛОЦИНА 500 mg веднъж дневно.
- **Инфекции на белите дробове, при пациенти с продължителни проблеми с дишането (хроничен бронхит)**  
Половинка или една таблетка ОРОФЛОЦИНА 500 mg веднъж дневно.
- **Пневмония**  
Една таблетка ОРОФЛОЦИНА 500 mg веднъж или два пъти дневно.
- **Инфекции на отделителната система, включително бъбреци или пикочен мехур**  
Половин таблетка ОРОФЛОЦИНА 500 mg веднъж дневно.
- **Инфекции на кожата и подлежащите тъкани, включително мускули.**  
Половин таблетка ОРОФЛОЦИНА 500 mg веднъж дневно или една таблетка ОРОФЛОЦИНА 500 mg веднъж или два пъти дневно.
- **Инфекции на простатата**  
Една таблетка ОРОФЛОЦИНА 500 mg дневно.

#### Пациенти с бъбречни проблеми

Ако бъбречната Ви функция е под нормалната, Вашият лекар ще коригира дозата на ОРОФЛОЦИНА 500 mg в зависимост от степента на увреждане на бъбреците, тъй като Вие се нуждаете от по-ниска доза, отколкото пациентите с нормална бъбречна функция.

#### Пациенти в напреднала възраст (с нормална бъбречна функция)

Не е необходима корекция на дозата.

#### Пациенти с увредена чернодробна функция

Не е необходима корекция на дозата.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ОРОФЛОЦИНА 500 mg**

Ако сте взели повече от обичайната доза, свържете се с Вашия лекар или най-близката болница незабавно. Симптомите на предозиране могат да включват обърканост, замаяност, загуба на съзнание и припадъци и нарушен сърдечен ритъм. Лечението е в зависимост от симптомите. Могат да се използват антиациди за предпазване на стомашната лигавица. Левофлоксацин не се отделя при диализа. Няма специфичен антидот.

#### **Ако сте пропуснали да приемете ОРОФЛОЦИНА 500 mg**

Ако сте пропуснали доза, вземете я веднага след като си спомните. След това вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако сте спрели приема на ОРОФЛОЦИНА 500 mg**

Важно е да завършите курса на лечение, предписан Ви от Вашия лекар. Не прекъсвайте лечението преди да сте взели всички предписани Ви таблетки, дори ако се чувствате по-добре. Ако спрете приема на таблетките твърде рано, Вашето състояние може да се влоши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, ОРОФЛОЦИНА 500 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някой от следните симптоми на тежка алергична реакция:

- подуване на лицето, устните, устата или гърлото, което може да предизвика трудности при преглъщане или дишане
- силен световъртеж или припадък
- тежък или сърбящ кожен обрив, особено ако се проявява с мехури по кожата и/или от вътрешната страна на устните, очите, устата, носа или половите органи.

Това са сериозни нежелани реакции. Възможно е да се нуждаете от спешна медицинска помощ. Те са много редки (засягат по-малко от 1 от 10 000 пациента) и понякога могат да се появят още след първата доза левофлоксацин.

#### Други възможни нежелани ефекти

*Чести нежелани ефекти (при по-малко от 1 на 10 пациента)*

- гадене, диария
- повишаване на нивото на някои чернодробни ензими в кръвта

*Нечести нежелани ефекти (при по-малко от 1 на 100 пациента)*

- загуба на апетит
- стомашно разстройство, повръщане, коремна болка, газове, запек
- сърбеж и обрив
- главоболие, замаяност, сънливост
- проблеми със съня, нервност
- повишаване или понижаване на броя на белите кръвни клетки
- необичайни резултати при изследвания на кръвта, дължащи се на проблеми с бъбреците или черния дроб
- обща слабост
- гъбична инфекция (или растеж на други резистентни бактерии)

*Редки нежелани ефекти (при по-малко от 1 на 1000 пациента)*

- тежка диария, с която може да има кръв или слуз поради възпаление на червата (виж също „Обърнете специално внимание при употребата на ОРОФЛОЦИНА 500 mg”)
- изтръпване на ръцете и краката, треперене
- припадъци
- тревожност, депресия, психотични реакции, безпокойство и обърканост
- необичайно бърз и натоварващ сърдечен ритъм
- необичайно ниско кръвно налягане
- болка в сухожилията и възпаление (виж също „Обърнете специално внимание при употребата на ОРОФЛОЦИНА 500 mg”)
- болка в ставите или мускулите
- намален брой на тромбоцити, водещ до лесно посиняване или кървене
- намален брой на неутрофилите (вид бели кръвни клетки) в кръвта
- затруднено дишане, хриптене
- копривна треска (уртикария)

*Много редки нежелани ефекти (при по-малко от 1 на 10 000 пациента)*

- значително намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза), водещо до симптоми като повтаряща се или упорита висока температура, възпалено гърло и общо неразположение
- чувство за слабост, дължащо се на спад на кръвната захар до много ниски нива (хипогликемия). Това е особено важно ако имате диабет.

- халюцинации, психотични реакции с риск от самоубийствени мисли или действия (виж също „Обърнете специално внимание при употребата на ОРОФЛОЦИНА 500 mg”)
- слабост, изтръпване или скованост на ръцете и краката или лицето (виж също „Обърнете специално внимание при употребата на ОРОФЛОЦИНА 500 mg”)
- промени във вкуса и обонянето
- зрителни нарушения (замъглено или двойно виждане)
- проблеми със слуха
- алергично възпаление на белите дробове, което причинява затруднено дишане, кашлица и повишена температура
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- руптура на сухожилие (виж също „Обърнете специално внимание при употребата на ОРОФЛОЦИНА 500 mg”)
- мускулна слабост, която може да е от особено значение при пациенти с миастения гравис (рядко нарушение на нервната система)
- остра бъбречна недостатъчност, която може да се дължи на алергична реакция на бъбреците (интерстициален нефрит)
- необичайно висока температура

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

- засилено изпотяване
- понижаване броя на всички видове кръвни клетки (пантоцитопения)
- намаляване на червените кръвни клетки, което прави кожата бледа или жълтеникава и причинява слабост или задух (хемолитична анемия)
- звънене или свирещи звуци в ушите
- сърдечни проблеми, които могат да доведат до нарушен сърдечен ритъм (виж също „Обърнете специално внимание при употребата на ОРОФЛОЦИНА 500 mg”)
- тежки чернодробни проблеми, симптомите са загубата на апетит, пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница), тъмно оцветена урина, сърбеж или коремна болка или чувствителност (виж също „Обърнете специално внимание при употребата на ОРОФЛОЦИНА 500 mg”)
- силни мускулни болки, чувствителност, слабост или крампи (рабдомиолиза)
- болки в пръстите, гърдите или гърба
- свръхчувствителност (алергична реакция)

Други реакции, които са свързани с флуорохинолоните и поради това могат да се проявят при ОРОФЛОЦИНА 500 mg:

- нарушения на движенията, включително затруднения при ходене (екстрапирамидни симптоми)
- алергично възпаление на малките кръвоносни съдове (хиперсензитивен васкулит)
- присптъпни на порфирия при пациенти с порфирия (много рядко метаболитно заболяване)

Всяко антибактериално лечение което убива определени микроби може да доведе до промени при микроорганизмите (бактерии/гъбички), които нормално съществуват у хората. Като следствие броят на други бактерии или гъбички може да се увеличи, което в някои случаи изисква допълнително лечение.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ОРОФЛОЦИНА 500 mg**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не вземайте таблетките след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената кутия, след „Годен до:” Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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 ОРОФЛОЦИНА 500 mg**

- Активното вещество (съставката, която прави това лекарство да работи) е левофлоксацин, като левофлоксацин хемихидрат. Всяка таблетка съдържа 500 mg левофлоксацин.
- Другите съставки са:
  - *ядро на таблетката*: кросповидон (тип А), хипромелоза, микрокристална целулоза и натриев стеарилфумарат.
  - *обвивка*: хипромелоза, титанов диоксид (Е 171), талк, макрогол 8000, железен оксид жълт (Е 172) и железен оксид червен (Е172)

### **Как изглежда ОРОФЛОЦИНА 500 mg и какво съдържа опаковката**

ОРОФЛОЦИНА 500 mg са розови, с форма на капсула филмирани таблетки, приблизително 16 x 8 mm, с делителна черта от двете страни.

Таблетката може да бъде разделена на две равни части.

Всяка кутия съдържа 1, 5, 7, 10, 50, 200 или 500 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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

Jelfa SA,  
21 Wincentego Pola St  
58-500 Jelenia Góra,  
Полша

### **Производител**

Fatmproject S.A.  
Santa Eulalia 240-242 08902-L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)  
Испания



**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страни-членки на ЕЕА със следните наименования:**

Литва	OROFLOCINA 500 mg plėvele dengtos tabletė
Латвия	OROFLOCINA 500 mg, apvalkotās tabletes
Полша	OROFLOCINA
Чешка Република	OROFLOCINA 500 mg potahované tablety
Словакия	OROFLOCINA 500 mg filmom obalené tablety
Унгария	OROFLOCINA 500 mg filmtabletta
Румъния	OROFLOCINA 500 mg comprimate filmate
България	ОРОФЛОЦИНА 500 mg филмирани таблетки

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**ТП Фармацевтична компания Йелфа АД**

ул. „Н. Коперник“ № 21, вх. В, ет. 4

1111 София

тел/факс 02/ 979 94 10

**Дата на последно одобрение на листовката**