

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Към Рег. №	2011 0002
Разрешение №	72706-8 114-08-2026
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

Вивекс 500 mg филмирани таблетки
Vivex 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 Вивекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вивекс
3. Как да приемате използвате Вивекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вивекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Вивекс и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Вивекс 500 mg. Вивекс 500 mg съдържа лекарствено вещество, наречено левофлоксацин. То принадлежи към група лекарства, наречени антибиотици. Вивекс е хинолонов антибиотик. Той действа като убива много видове бактерии, които причиняват инфекции при хора. Вивекс 500 mg 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. Понякога наричани „меки тъкани”.

В някои специални случаи, Вивекс 500 mg 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 Вивекс

НЕ ПРИЕМАЙТЕ Вивекс и уведомете Вашия лекар

- ако сте алергични към левофлоксацин, някой друг хинолонов антибиотик като моксифлоксацин, ципрофлоксацин или орфлоксацин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
Признаци на алергична реакция включващи: обрив, проблеми при преглъщане и дишане, подуване на устните, лицето, гърлото или езика
- ако някога сте имали епилепсия



- ако някога сте имали проблеми със сухожилията като тендинит, които са били свързани с лечение с хинолонов антибиотик. Сухожилие е връзката, която свързва мускулите Ви със скелета
- ако сте дете или юноша
- ако сте бременна, може да забременеете или мислите, че може да сте бременна
- ако кърмите

Не приемайте това лекарство, ако някое от по-горе изброените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Вивекс таблетки.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- сте на 60 или повече години
- използвате кортикостероиди, понякога наричани стероиди (вижте точка „Други лекарства и Вивекс”)
- сте претърпели трансплантация
- някога сте имали припадък (гърч)
- имате увреждане на мозъка поради инсулт или друго мозъчно увреждане
- имате проблеми с бъбреците
- имате състояние, познато като ”глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит”. По-вероятно е да имате сериозни проблеми с кръвта, когато приемате това лекарство
- някога сте имали психични проблеми
- някога сте имали сърдечни проблеми: необходимо е повишено внимание, когато използвате този вид лекарства, ако сте родени със или имате фамилна анамнеза за удължен QT интервал (вижда се на ЕКГ, електрически запис на сърцето), имате дисбаланс на солите в кръвта (особено ниски нива на калия или магнезия в кръвта), имате много бавен сърдечен ритъм (наречен брадикардия), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), имали сте инфаркт на сърцето (миокарден инфаркт), жена сте или сте в старческа възраст, или приемате други лекарства, които водят до промени в ЕКГ (вижте точка „Други лекарства и Вивекс”).
- имате диабет
- някога сте имали чернодробни проблеми
- имате миастения гравис
- имате проблеми, дължащи се на увреждане на нервите (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 (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, или 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 мехурчета или излези в устата след прием на левофлоксацин.



Сериозни кожни реакции

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсон, токсична епидермална некролиза и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), са докладвани при употребата на левофлоксацин.

- Синдром на Стивънс-Джонсон/Токсична епидермална некролиза може да се появи първоначално като червеникави, подобни на мишена, петна по тялото или кръгли плаки, често с мехури в центъра. Също така могат да се появят язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите (зачервени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често се предшества от треска и/или грипоподобни симптоми. Обривите могат да прогресират до широко разпространено лющене на кожата и животозастрашаващи усложнения или да бъдат фатални.
- DRESS се появява първоначално като грипоподобни симптоми и обрив по лицето, а след това като разширен обрив с висока телесна температура, повишени нива на чернодробните ензими, наблюдавани при кръвни изследвания, и увеличаване на броя 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 медицинска помощ.

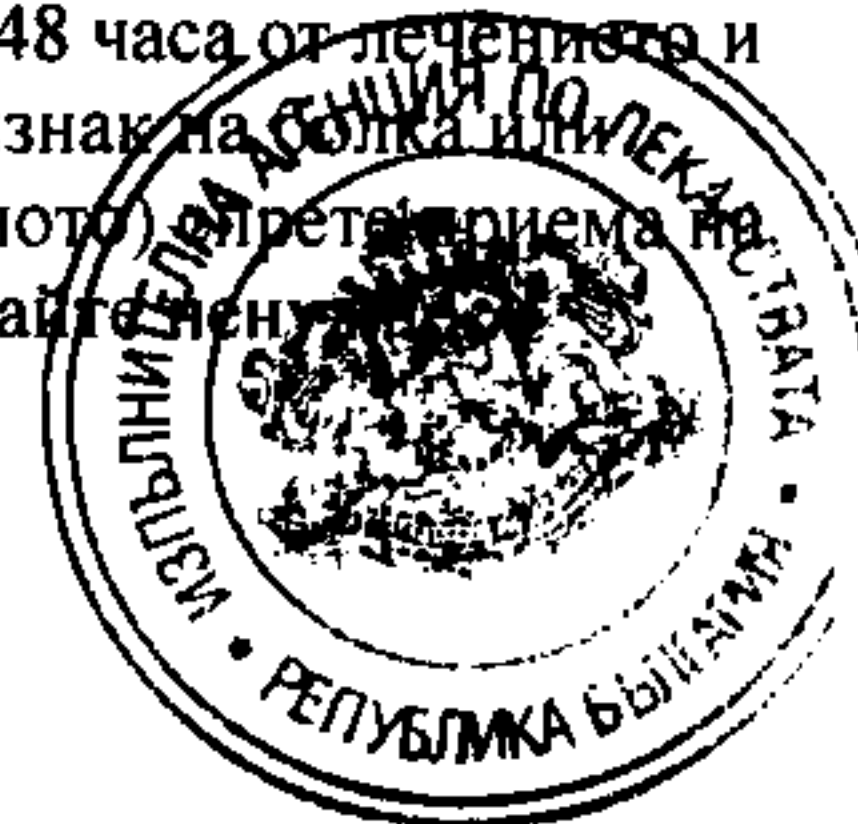
Не трябва да приемате флуорохинолони/хинолонови антибактериални лекарства, включително левофлоксацин, ако сте имали някаква сериозна нежелана реакция в миналото, когато сте приемали хинолони или флуорохинолони. В тази ситуация трябва да уведомите Вашия лекар възможно най-скоро.

Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, когато приемате това лекарство:

- Ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гръдната област или гърба, която може да бъде симптом на аневризма и дисекция на аортата, незабавно потърсете спешна помощ. Рискът може да се повиши, ако приемате 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 Вашия 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 или постоянна болка, или влошаваща се болка в стомашната област, 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.

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 Вивекс. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Вивекс, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте



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 Вивекс и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.

Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни странични ефекти

Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Вивекс, 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 Вивекс, 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 Вивекс 500 mg филмирани таблетки.

Други лекарства и Вивекс

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

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

- 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 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 Вивекс.
- 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 Вивекс таблетки.
- Циклоспорин – прилага се след органна трансплантация. По-вероятно е да получите нежелани реакции от циклоспорин.
- Лекарства с известен ефект върху сърдечния ритъм. Те включват лекарства, прилагани при 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. Ако имате бъбречни проблеми, Вашият лекар може да ви даде по-ниска доза.



- Циметидин – прилаган при язва и киселини. Ако имате бъбречни проблеми, Вашият лекар може да ви даде по-ниска доза.

Ако някое от горепосочените се отнася за Вас, уведомете Вашия лекар.

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

- Таблетки, съдържащи желязо (за анемия), хранителни добавки, съдържащи цинк, антиацидни лекарства, съдържащи магнезий или алуминий (при киселини или усещане на парене), диданозин или сукралфат (при язви на стомаха). Вижте точка 3 “Ако вече приемате таблетки, съдържащи желязо, добавки, съдържащи цинк, антиацидни лекарства, диданозин или сукралфат” по-долу.

Тест на урината за опиати

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

Тестове за туберкулоза

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте това лекарство, ако:

- сте бременна, ще 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 тези нежелани реакции могат да засегнат Вашата способност за концентрация и бързината на реакция. Ако това се случи, не шофирайте или не вършете работа, която изисква повишено внимание.

Вивекс съдържа лактоза и натрий.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Вивекс

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

Прием на лекарството

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



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

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

Колко таблетки да приемате

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

Възрастни и хора в старческа възраст

Инфекция на синусите

- Две таблетки Вивекс 250 mg, веднъж дневно
- или една таблетка Вивекс 500 mg, веднъж дневно

Инфекция на белите дробове при хора с продължителни проблеми с дишането

- Две таблетки Вивекс 250 mg, веднъж дневно
- или една таблетка Вивекс 500 mg, веднъж дневно

Пневмония

- Две таблетки Вивекс 250 mg, веднъж или два пъти дневно
- или една таблетка Вивекс 500 mg, веднъж или два пъти дневно

Инфекция на пикочните пътища, включително на бъбреците или пикочния мехур

- Една или две таблетки Вивекс 250 mg, дневно
- или 1/2, или една таблетка Вивекс 500 mg, дневно

Инфекция на простатната жлеза

- Две таблетки Вивекс 250 mg веднъж дневно
- или една таблетка Вивекс 500 mg, веднъж дневно

Инфекция на кожата и подлежащите тъкани, включително на мускулите

- Две таблетки Вивекс 250 mg веднъж или два пъти дневно
- или една таблетка Вивекс 500 mg, един или два пъти дневно

Възрастни и хора в старческа възраст с проблеми с бъбреците

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

Деца и юноши

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

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, може да се зачерви, да изгори или да получите тежък обрив с мехури, ако не вземете следните предпазни мерки:



- Използвайте слънцезащитен крем с висок фактор.
- Винаги носете шапка и дрехи, които да покриват ръцете и краката Ви.
- Избягвайте излагане на слънце

Ако сте взели повече Вивекс 500 mg таблетки от необходимото

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

Ако сте пропуснали да вземете Вивекс 500 mg таблетки

Ако забравите да вземете доза, вземете я колкото е възможно по-скоро, след като се сетите, освен ако не е твърде близо до времето за следващата Ви доза. Не удвоявайте следващата доза, за да наваксате пропуснатата.

Ако спрете да вземате Вивекс 500 mg таблетки

Не спирайте приема на Вивекс, само защото сте се почувствали по-добре. Важно е да завършите курса на лечение с таблетките, който Ви е предписал Вашият лекар. Ако спрете приема на таблетките твърде рано, инфекцията може да се върне, състоянието Ви да се влоши или бактериите да станат резистентни спрямо лекарството.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете приема на Вивекс и посетете лекар или отидете в болница незабавно, ако забележите следната нежелна реакция:

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

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

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

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

- Водниста диария, която може да съдържа кръв, понякога 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 (агитация), ярост, гняв 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)
- Понижаване на нивата на кръвната Ви захар (хипогликемия) или понижаване на нивата на кръвната Ви захар, водещо до кома (хипогликемична кома). Това е важно за хората, имащи диабет.

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

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

Неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена 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 грипозни симптоми. Вижте също точка 2.
- Червен, люспест обрив по цялото тяло с подкожни подутини (включително по кожни гънки, гърди, корем (включително и стомах), гръб и горни крайници) и мехури, придружени с повишена температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).
- 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 Вивекс, 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), умора, нарушение на паметта и концентрацията, психични нежелани реакции (които могат да включват нарушения на съня, тревожност, панически атаки, депресия и суицидни мисли), 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, получаващи флуорохинолони, са съобщени случаи на разширяване и отслабване 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.

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, което се вижда в резултатите от някои кръвни изследвания (левкопения, еозинофилия)
- Тревожност (безпокойство), обърканост, нервност, сънливост, треперене, световъртеж (вертиго)
- Задух (диспнея)
- Промени във вкуса, загуба на апетит, разстроен стомах или нарушено храносмилане (диспепсия), болка в областта на стомаха, чувство за подуване (метеоризъм) или запек
- Сърбеж и кожен обрив, тежък сърбеж или копривна треска (уртикария), прекомерно изпотяване (хиперхидроза)
- Ставна болка или мускулна болка
- Изследвания на кръвта могат да покажат необичайни резултати поради чернодробни (повишен билирубин) или бъбречни (повишен креатинин) проблеми
- Обща отпадналост

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

- По-лесно образуване на синини и кръвене поради намален брой тромбоцити (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)
- 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).
- Нарушения на паметта
- 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 остатъчна хиперпигментация; обикновено се повтарят на същото място по кожата или лигавиците при последващо излагане на левофлоксацин.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена 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 кръвене (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). Това е от значение за хора, имащи диабет.
- Промени в обонянието, 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, възпаление на очите
- Нарушение или загуба на слуха
- Ненормално ускорен сърдечен ритъм, животозаstrашаващ неправилен сърдечен ритъм, включително сърдечен арест, отклонение в сърдечния ритъм (наречено удължаване на QT интервал, което се вижда на ЕКГ, електрическа активност на сърцето)
- Затруднено дишане или хрипове (бронхоспазъм)
- Алергични белодробни реакции
- Панкреатит
- Възпаление на черния дроб (хепатит)
- Повишена чувствителност на кожата спрямо слънчева или ултравиолетова светлина (фоточувствителност), по-тъмни участъци на кожата (хиперпигментация)
- Възпаление на съдовете, които пренасят кръвта по тялото, поради алергична реакция (васкулит)
- Възпаление на 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. 02/890 3417.

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

5. Как да съхранявате Вивекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Вивекс 500 mg след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. За отбелязване срока на годност е използвано съкращение: «EXP». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Условия на съхранение:

Лекарственият продукт не изисква специални условия на съхранение, но е най-добре да се съхранява на сухо място в оригиналните блистерни опаковки и кутия.



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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Вивекс 500 mg филмирани таблетки

- Активното вещество е: левофлоксацин хемихидрат

Всяка филмирана таблетка съдържа 512, 46 mg левофлоксацин хемихидрат, еквивалентен на 500 mg левофлоксацин.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: Микрокристална целулоза тип 102, целулоза на прах, прежелатинизирано нишесте (нишесте от житни растения), царевично нишесте, кросповидон тип А, повидон К25, натриев стеарил фумарат

Филмово покритие: лактоза монохидрат, хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 4000, железен оксид жълт (E172), железен оксид червен (E172), железен оксид черен (E172).

Как изглежда Вивекс 500 mg и какво съдържа опаковката

Вивекс 500 mg са розови, продълговати филмирани таблетки с една делителна черта от двете страни. Филмираната таблетка може да бъде разделена на две равни половини.

Вивекс 500 mg са налични в опаковки от 2, 5, 7, 10, 20, 30 и 50 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2 - 18, 61118 Bad Vilbel

Германия

Производители

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2 - 18, 61118 Bad Vilbel

Германия

Eurogenerics NV/SA

Heizel Esplanade b22, 1020 Brussel,

Белгия

Medinsa - Laboratorios Medicamentos

Internationales, S. A.

Solana, 26

ES-28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)

Испания

Този лекарствен продукт е разрешен в ЕС под следните имена:

Белгия

Levofloxacin EG 500 mg, filmomhulde tabletten

България

Вивекс 500 mg филмирани таблетки



Италия	LEVOFLOXACINA EG 500 mg compresse rivestite con
Люксембург	Levofloxacin EG 500 mg, filmomhulde tabletten
Нидерландия	Levofloxacin STADA 500 mg, filmomhulde tabletten

Дата на последно преразглеждане на листовката
02/2026

