

Листовка: Информация за потребителя

Левифлоксан 250 mg филмирани таблетки Levofloxan 250 mg film-coated tablets

Левифлоксацин/Levofloxacin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 единствено и 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.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Левифлоксан таблетки и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Левифлоксан таблетки. Левифлоксан таблетки, съдържа лекарство, наречено левифлоксацин. То принадлежи към група лекарства, наречени антибиотици.

Левифлоксацин е хинолонов антибиотик. Той действа като убива бактериите, причиняващи инфекции в тялото Ви.

Левифлоксан таблетки могат да се използват за лечение на инфекции на:

- Синусите.
- Белите дробове, при хора с дълготрайни проблеми с дишането или пневмония.
- Пикочните пътища, включително бъбреците или пикочния мехур.
- Простатната жлеза, ако имате продължителна инфекция.
- Кожата и подлежащите тъкани, включително мускулите. Понякога наричани меки тъкани.

В някои специални случаи, Левифлоксан таблетки може да се използва, за да се намали вероятността от възникване на белодробно заболяване, наречено антракс или влошаване на заболяването след като сте били изложени на бактерия, причиняваща антракс.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Левофлоксан таблетки

Не приемайте това лекарство и информирайте Вашия лекар, ако:

- сте алергичен към левофлоксацин, някой друг хинолонов антибиотик като моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 по-долу). Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми при преглъщане и дишане, подуване на устните, лицето, гърлото или езика
- някога сте имали епилепсия
- 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
- сте дете или юноша
- сте бременна, може да забременеете или мислите, че може да сте бременна
- 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 Левофлоксан 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 Левофлоксан”)
- 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 напреднала възраст, или приемате други лекарства, които водят до промени в ЕКГ (вижте точка „Други лекарства и Левофлоксан”).
- имате диабет
- някога сте имали чернодробни проблеми
- имате миастения гравис

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

Други лекарства и Левофлоксан

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате някакви други лекарства, тъй като Левофлоксан таблетки може да засегне начина

на действие на другите лекарства. Също така някои лекарства могат да засегнат начина на действие на Левофлоксан 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 Левофлоксан:

- 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 Левофлоксан.
- 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 Левофлоксан таблетки.
- Циклоспорин – прилага се след органа трансплантация. По-вероятно е да получите нежелани реакции от циклоспорин.
- Лекарства с известен ефект върху сърдечния ритъм. Те включват лекарства, прилагани при абнормен сърдечен ритъм (антиаритмици като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), при депресия (трициклични антидепресанти като амитриптилин и имипрамин), при психични заболявания (антипсихотици) и при бактериални инфекции (макролидни антибиотици като еритромицин, азитромицин и кларитромицин)
- Пробенецид – прилаган при подагра и циметидин – прилаган при язва и киселини. Необходимо е специално внимание, когато приемате някое от тези лекарства с Левофлоксан. Ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

Не вземайте Левофлоксан таблетки по едно и също време със следните лекарства, тъй като те може да повлияят на действието на Левофлоксан 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 Левофлоксан таблетки. Ако Вашият лекар е насрочил тест на урината, информирайте го, че приемате Левофлоксан таблетки.

Тестове за туберкулоза

Това лекарство може да причини фалшиво отрицателни резултати при някои тестове, използвани в лабораториите, 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.

3. Как да приемате Левофлоксан

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
- Погълчайте таблетката цяла, с вода
- Таблетките могат да се приемат по време на хранене или по всяко време между храненията

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 почувствителна 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, добавки, съдържащи цинк, антиацидни лекарства, диданозин или сукралфат

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

Колко таблетки да приемате

- Вашият лекар ще реши колко таблетки Левофлоксан 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 напреднала възраст

Инфекция на синусите

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

Инфекция на белите дробове при хора с продължителни проблеми с дишането

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

Пневмония

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

Инфекция на пикочните пътища, включително на бъбреците или пикочния мехур

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

Инфекция на простатната жлеза

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

Инфекция на кожата и подлежащите тъкани, включително на мускулите

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

Възрастни и хора в напреднала възраст с проблеми с бъбреците

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

Деца и юноши

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

Ако сте взели повече Левофлоксан 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 Левофлоксан 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 Левофлоксан таблетки

Не спирайте приема на Левофлоксан, 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 Левофлоксан и посетете лекар или отидете в болница незабавно, ако забележите следните нежелани реакции:

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 Левофлоксан 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 с коремни спазми и висока температура. Това може да са признаци на тежък чревен проблем.
- Болка и възпаление на сухожилията или ставните връзки, което може да доведе до скъсване. Най-често се засяга ахилесовото сухожилие.
- Припадъци (конвулсии).

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

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

Други:

- Тежки кожни обриви, които могат да включват образуване на мехури или лющене на кожата около устните, очите, устата, носа и гениталиите.
- Загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите, потъмняване на урината, сърбеж или тежест в стомаха (корема). Това може да са признаци на чернодробни проблеми, които могат да включват фатална чернодробна недостатъчност.

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

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 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).
- Понижени нива на кръвната захар (хипогликемия). Това е от значение за хора с диабет.
- Виждане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации, параноя), промяна в мнението и мислите (психотични реакции) с риск от поява на самоубийствени мисли или действия.
- Чувство на депресия, психични проблеми, чувство на безпокойство (ажитация), ярки сънища или кошмари.
- Изтръпване на ръцете и краката (парестезия).
- Проблеми със слуха (шум в ушите) или зрението (замъглено зрение).
- Необичайно бързо биене на сърцето (тахикардия) или ниско кръвно налягане (хипотония).
- Мускулна слабост. Това е от значение при хора с миастения гравис (рядко заболяване на нервната система).
- Промени в начина на работа на бъбреците и рядко бъбречна недостатъчност, която може да се дължи на алергична бъбречна реакция, наречена интерстициален нефрит.
- Треска.

Другите нежелани ефекти, включват:

- 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).
- Треска, възпалено гърло и общо неразположение, което не отминава. Това може да се дължи на понижен брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза).
- Рязко нарушение на кръвната циркулация (шок подобен на анафилаксия).
- Повишаване на кръвната захар (хипергликемия) или понижаване на кръвната захар, водещо до кома (хипогликемична кома). Това е от значение за хора с диабет.
- Промени в обонянието, загуба на обоняние или вкус (паросмия, anosmia, ageusia).
- 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 сърдечен арест, отклонение в сърдечния ритъм (наречено

- Затруднено дишане или хрипове (бронхоспазъм).
- Алергични белодробни реакции.
- Панкреатит.
- Възпаление на черния дроб (хепатит).
- Повишена чувствителност на кожата спрямо слънчева или ултравиолетова светлина (фоточувствителност).
- 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.
- Пристъпи на порфирия при хора, които вече имат порфирия (много рядко метаболитно заболяване).
- Продължително главоболие със или без замъглено зрение (доброкачествена интракраниална хипертония).

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Левофлоксан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение, но е най-добре да съхранявате Левофлоксан таблетки в оригиналните блистери и кутии на сухо място.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност (Годен до), който е посочен на блистера и опаковката след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Левофлоксан таблетки

Активното вещество е левофлоксацин. Всяка таблетка Лeвофлоксан 250 mg таблетки съдържа 250 mg левофлоксацин.

Другите съставки са:

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

- Филмово покритие: хипромелоза, FD&C синьо #2 индиго кармин алуминиев лак (E132), FD&C жълто #6 sunset жълто алуминиев лак (E110), железен оксид червен (E172), макрогол 4000, титаниев диоксид (E171).

Как изглежда Левофлоксан и какво съдържа опаковката

Левофлоксан филмирани таблетки 250 mg са розови, продълговати, двойно изпъкнали таблетки с делителна черта. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Левофлоксан филмирани таблетки 250 mg са опаковани в блистери и са налични в опаковки от 1, 3, 5, 7 и 10 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
7200, Разград, България
Бул. Априлско въстание 68, офис 201

Производител

Балканфарма-Разград АД
7200, Разград, България
Бул. Априлско въстание, 68

Тази листовка не съдържа цялата информация за Вашето лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Дата на последно преразглеждане на листовката

Ноември 2012

Листовка: Информация за потребителя

Левифлоксан 500 mg филмирани таблетки Levofloxan 500 mg film-coated tablets

Левифлоксацин/Levofloxacin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 единствено и 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.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Левифлоксан таблетки и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Левифлоксан таблетки. Левифлоксан таблетки, съдържа лекарство, наречено левифлоксацин. То принадлежи към група лекарства, наречени антибиотици.

Левифлоксацин е хинолонов антибиотик. Той действа като убива бактериите, причиняващи инфекции в тялото Ви.

Левифлоксан таблетки могат да се използват за лечение на инфекции на:

- Синусите.
- Белите дробове, при хора с дълготрайни проблеми с дишането или пневмония.
- Пикочните пътища, включително бъбреците или пикочния мехур.
- Простатната жлеза, ако имате продължителна инфекция.
- Кожата и подлежащите тъкани, включително мускулите. Понякога наричани меки тъкани.

В някои специални случаи, Левифлоксан таблетки може да се използва, за да се намали вероятността от възникване на белодробно заболяване, наречено антракс или влошаване на заболяването след като сте били изложени на бактерия, причиняваща антракс.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Левофлоксан таблетки

Не приемайте това лекарство и информирайте Вашия лекар, ако:

- сте алергичен към левофлоксацин, някой друг хинолонов антибиотик като моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 по-долу). Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми при преглъщане и дишане, подуване на устните, лицето, гърлото или езика
- някога сте имали епилепсия
- 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
- сте дете или юноша
- сте бременна, може да забременеете или мислите, че може да сте бременна
- 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 Левофлоксан 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 Левофлоксан”)
- 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 напреднала възраст, или приемате други лекарства, които водят до промени в ЕКГ (вижте точка „Други лекарства и Левофлоксан”).
- имате диабет
- някога сте имали чернодробни проблеми
- имате миастения гравис

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

Други лекарства и Левофлоксан

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате някакви други лекарства, тъй като Левофлоксан таблетки може да засегне начина

на действие на другите лекарства. Също така някои лекарства могат да засегнат начина на действие на Левофлоксан 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 Левофлоксан:

- 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 Левофлоксан.
- 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 Левофлоксан таблетки.
- Циклоспорин – прилага се след органа трансплантация. По-вероятно е да получите нежелани реакции от циклоспорин.
- Лекарства с известен ефект върху сърдечния ритъм. Те включват лекарства, прилагани при абнормен сърдечен ритъм (антиаритмици като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), при депресия (трициклични антидепресанти като амитриптилин и имипрамин), при психични заболявания (антипсихотици) и при бактериални инфекции (макролидни антибиотици като еритромицин, азитромицин и кларитромицин)
- Пробенецид – прилаган при подагра и циметидин – прилаган при язва и киселини. Необходимо е специално внимание, когато приемате някое от тези лекарства с Левофлоксан. Ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

Не вземайте Левофлоксан таблетки по едно и също време със следните лекарства, тъй като те може да повлияят на действието на Левофлоксан 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 Левофлоксан таблетки. Ако Вашият лекар е насрочил тест на урината, информирайте го, че приемате Левофлоксан таблетки.

Тестове за туберкулоза

Това лекарство може да причини фалшиво отрицателни резултати при някои тестове, използвани в лабораториите, 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.

3. Как да приемате Левофлоксан

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
- Погълтайте таблетката цяла, с вода
- Таблетките могат да се приемат по време на хранене или по всяко време между храненията

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 почувствителна 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, добавки, съдържащи цинк, антиацидни лекарства, диданозин или сукралфат

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

Колко таблетки да приемате

- Вашият лекар ще реши колко таблетки Левофлоксан 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 напреднала възраст

Инфекция на синусите

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

Инфекция на белите дробове при хора с продължителни проблеми с дишането

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

Пневмония

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

Инфекция на пикочните пътища, включително на бъбреците или пикочния мехур

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

Инфекция на простатната жлеза

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

Инфекция на кожата и подлежащите тъкани, включително на мускулите

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

Възрастни и хора в напреднала възраст с проблеми с бъбреците

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

Деца и юноши

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

Ако сте взели повече Левофлоксан 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 Левофлоксан 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 Левофлоксан таблетки

Не спирайте приема на Левофлоксан, 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 Левофлоксан и посетете лекар или отидете в болница незабавно, ако забележите следните нежелани реакции:

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 Левофлоксан 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 с коремни спазми и висока температура. Това може да са признаци на тежък чревен проблем.
- Болка и възпаление на сухожилията или ставните връзки, което може да доведе до скъсване. Най-често се засяга ахилесовото сухожилие.
- Припадъци (конвулсии).

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

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

Други:

- Тежки кожни обриви, които могат да включват образуване на мехури или лющене на кожата около устните, очите, устата, носа и гениталиите.
- Загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите, потъмняване на урината, сърбеж или тежест в стомаха (корема). Това може да са признаци на чернодробни проблеми, които могат да включват фатална чернодробна недостатъчност.

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

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 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).
- Понижени нива на кръвната захар (хипогликемия). Това е от значение за хора с диабет.
- Виждане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации, параноя), промяна в мнението и мислите (психотични реакции) с риск от поява на самоубийствени мисли или действия.
- Чувство на депресия, психични проблеми, чувство на безпокойство (ажитация), ярки сънища или кошмари.
- Изтръпване на ръцете и краката (парестезия).
- Проблеми със слуха (шум в ушите) или зрението (замъглено зрение).
- Необичайно бързо биене на сърцето (тахикардия) или ниско кръвно налягане (хипотония).
- Мускулна слабост. Това е от значение при хора с миастения гравис (рядко заболяване на нервната система).
- Промени в начина на работа на бъбреците и рядко бъбречна недостатъчност, която може да се дължи на алергична бъбречна реакция, наречена интерстициален нефрит.
- Треска.

Другите нежелани ефекти, включват:

- 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).
- Треска, възпалено гърло и общо неразположение, което не отминава. Това може да се дължи на понижен брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза).
- Рязко нарушение на кръвната циркулация (шок подобен на анафилаксия).
- Повишаване на кръвната захар (хипергликемия) или понижаване на кръвната захар, водещо до кома (хипогликемична кома). Това е от значение за хора с диабет.
- Промени в обонянието, загуба на обоняние или вкус (паросмия, anosmia, ageusia).
- 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 сърдечен арест, отклонение в сърдечния ритъм (наречено

- Затруднено дишане или хрипове (bronхоспазъм).
- Алергични белодробни реакции.
- Панкреатит.
- Възпаление на черния дроб (хепатит).
- Повишена чувствителност на кожата спрямо слънчева или ултравиолетова светлина (фоточувствителност).
- 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.
- Пристъпи на порфирия при хора, които вече имат порфирия (много рядко метаболитно заболяване).
- Продължително главоболие със или без замъглено зрение (доброкачествена интракраниална хипертония).

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Левофлоксан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение, но е най-добре да съхранявате Левофлоксан таблетки в оригиналните блистери и кутии на сухо място.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност (Годен до), който е посочен на блистера и опаковката след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Левофлоксан таблетки

Активното вещество е левофлоксацин. Всяка таблетка Лeвофлоксан 500 mg таблетки, съдържа 500 mg левофлоксацин.

Другите съставки са:

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

- Филмово покритие: хипромелоза, FD&C синьо #2 индиго кармин алуминиев лак (E132), FD&C жълто #6 sunset жълто алуминиев лак (E110), железен оксид червен (E172), железен оксид жълт (E172), макрогол 4000, титаниев диоксид (E171).

Как изглежда Левофлоксан и какво съдържа опаковката

Левофлоксан филмирани таблетки 500 mg са оранжеви, продълговати, двойно изпъкнали таблетки с делителна черта. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Левофлоксан филмирани таблетки 500 mg са опаковани в блистери и са налични в опаковки от 1, 5, 7 и 10 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
7200, Разград, България
Бул. Априлско въстание 68, офис 201

Производител

Балканфарма-Разград АД
7200, Разград, България
Бул. Априлско въстание, 68

Тази листовка не съдържа цялата информация за Вашето лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Дата на последно преразглеждане на листовката

Ноември 2012