

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Разр. №	20100248
Разрешение №	66737 / 09-10-2024
Информация №	

Листовка: информация за пациента

Левокса 500 mg филмирани таблетки - 66737
Levoxa 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 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 Левокса и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Левокса
3. Как да приемате Левокса
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Левокса
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Левокса и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Левокса таблетки. Левокса таблетки съдържат лекарствено вещество, наречено левофлоксацин. То принадлежи към група лекарства, наречени противомикробни средства. Левофлоксацин е хинолоново противомикробно средство. Действа, като убива бактериите, които предизвикват инфекции във Вашия организъм.

Левокса таблетки може да се използва за лечение на инфекции на:

- синусите
- белите дробове, при пациенти с продължителни проблеми с дишането или пневмония
- пикочните пътища, включително бъбреците или пикочния мехур
- простатната жлеза, в случай на трайна инфекция
- кожата и подкожната тъкан, включително мускулите, които понякога се наричат „меки тъкани“, както и кожните структури.

В някои специални случаи Левокса може да се използва за предпазване от белодробно заболяване, наречено антракс или за да предотврати тежкото протичане на заболяването, ако сте вдишали спори на бактериите, причиняващи антракс.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Левокса

Не използвайте Левокса ако:

- сте алергични към левофлоксацин, други хинолони като моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин или към някоя от останалите съставки на продукта, изброени в точка 6;
- някога сте имали епилепсия;



- в миналото след прилагане на антибактериално лекарство от групата на хинолоните сте имали увреждания на сухожилията (напр. тендинит). Сухожилията са нишки, чрез които мускулите се захващат за костите Ви;
- сте дете или юноша;
- сте бременна, планирате бременност или мислите, че може да сте бременна;
- кърмите.

Не приемайте това лекарство, ако нещо от описаното по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Левокса.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- сте на възраст 60 и повече години
- използвате кортикостероиди, понякога наричани стероиди (вж. Други лекарства и Левокса)
- сте претърпели трансплантация
- някога сте имали припадъци (гърчове)
- имате мозъчно увреждане вследствие на мозъчен удар (инсулт) или друго мозъчно увреждане
- имате проблеми с бъбреците
- имате дефицит на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа (рядко наследствено заболяване). В този случай е по-вероятно да получите тежки нарушения на кръвта, ако приемате това лекарство.
- сте имали проблеми с психиката (психично заболяване)
- сте имали проблеми със сърцето: този вид лекарства се използват с внимание, ако сте родени с или в семейството Ви има случаи на удължен QT-интервал (открива се на ЕКГ, електрически запис на сърдечната дейност), имате нарушен баланс на солите в кръвта (особено ниски стойности на калий и магнезий в кръвта), имате много забавен сърдечен ритъм (наречен брадикардия), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), в миналото сте имали сърдечен удар (инфаркт на миокарда), ако сте жена или пациент в старческа възраст или приемате други лекарства, за които е известно, че водят до необичайни промени в ЕКГ (вж. точка Други лекарства и Левокса)
- сте диабетик
- имате чернодробни проблеми
- имате миастения гравис (рядко автоимунно заболяване, засягащо нервната система)
- имате проблеми, дължащи се на увреждане на нервите (периферна невропатия)
- сте били диагностицирани за пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи)
- Ви е поставена диагноза разширение или „издуване“ на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или аневризма на голям периферен съд)
- сте преживели предишен епизод на аортна дисекция (разкъсване на аортната стена)
- Ви е поставена диагноза пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи)
- 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 автоимунно 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 вътрешната обвивка на сърцето])
- някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на левофлоксацин.



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 предшестват 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.

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

Хинолоновите антибиотици могат да предизвикат повишаване **нивата на кръвната Ви захар над нормалните нива (хипергликемия)** или понижаване на **кръвната Ви захар под нормалните нива, което потенциално може да доведе до загуба на съзнание (хипогликемична кома) при тежки случаи (вижте точка 4).** Това е важно за пациенти с диабет. Ако страдате от диабет, Вашата кръвна захар трябва да се проследява внимателно.

Докато приемате това лекарство

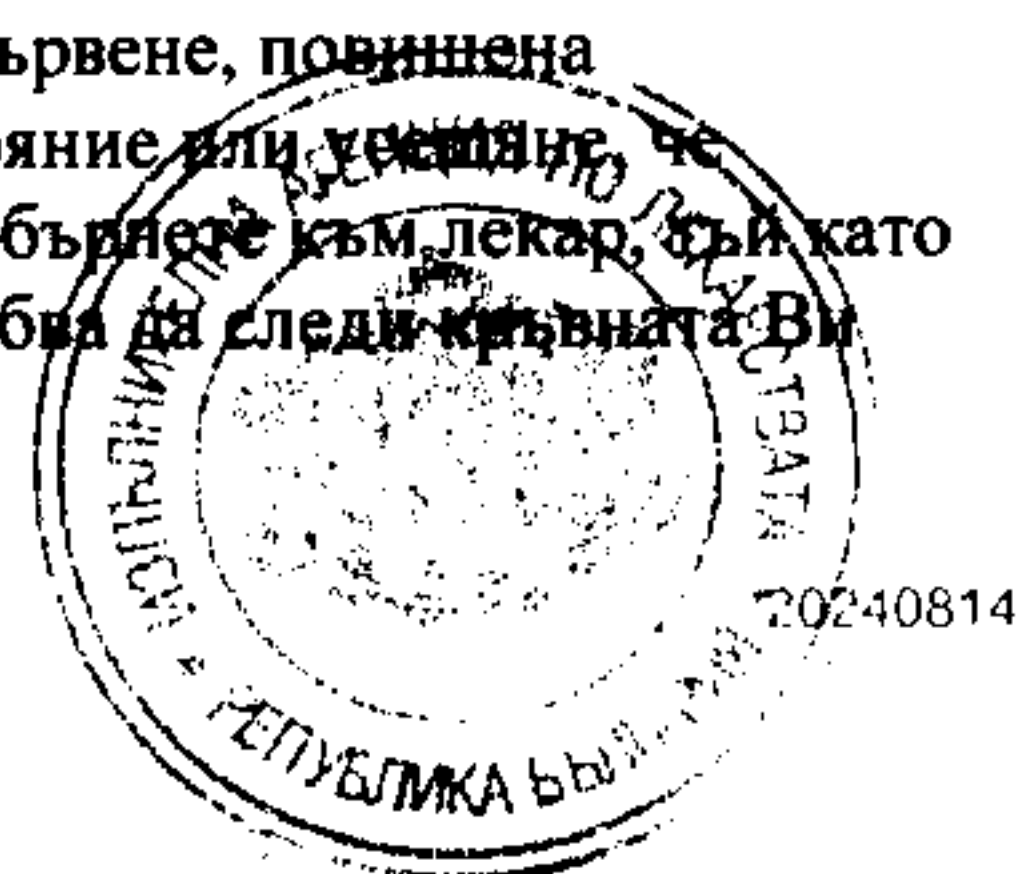
Ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гърдната област или гърба, които могат да са симптоми на аневризма и дисекация на аортата, потърсете незабавно спешна помощ. Рискът може да се повиши, ако се лекувате със системни кортикостероиди.

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 или влошаваща се болка в областта на стомаха или повръщане незабавно посетете лекар, тъй като това може да са признаци 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 Левокса. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Левокса, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно 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 Левокса 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, Левокса 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 Левокса, 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.

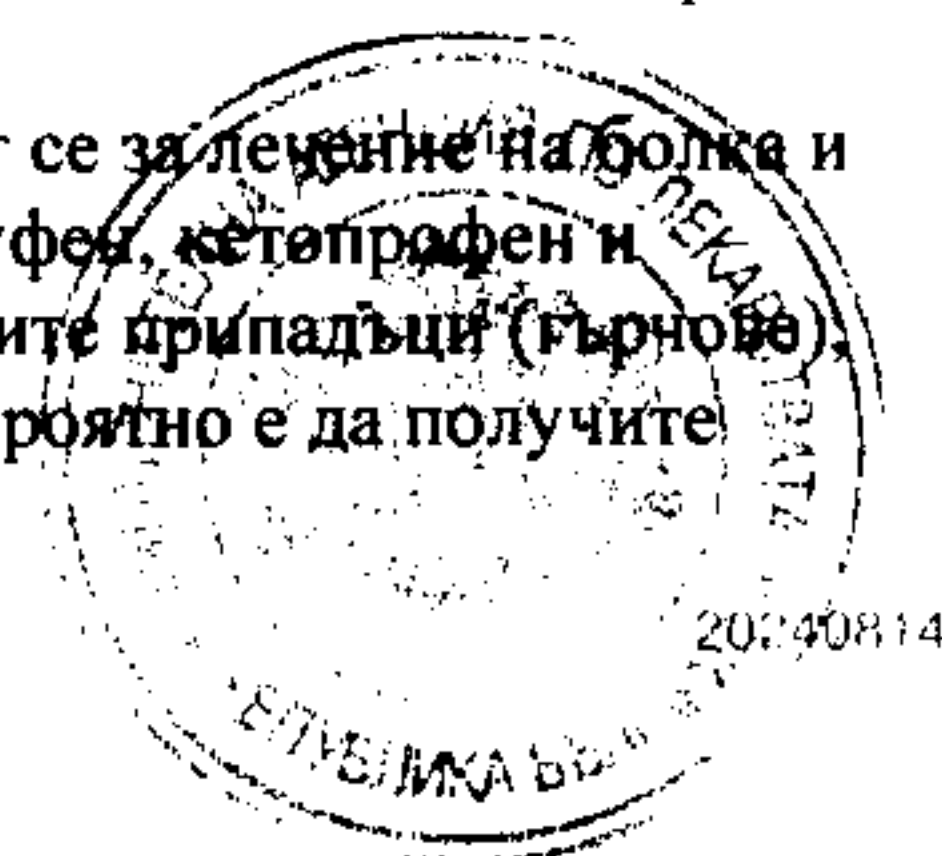
Ако не сте сигурни дали нещо от описаното по-горе се отнася за Вас попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Левокса.

Други лекарства и Левокса

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това е необходимо, защото Левокса може да окаже влияние върху действието на някои лекарства. Някои лекарства също могат да окажат влияние върху начина на действие на Левокса.

Обезателно информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като ако се приемат едновременно с Левокса те могат да повишат вероятността от поява на нежелани лекарствени реакции:

- кортикостероиди, наричани понякога стероиди (използват се за лечение на възпаление). При Вас се повишава вероятността да получите възпаление или скъсване на сухожилие.
- варфарин – използва се за разреждане на кръвта. Повишава се вероятността да получите кръвене. Може да е необходимо Вашият лекар да Ви провежда редовно кръвни тестове, за да провери как се съсирва кръвта Ви.
- теофилин (използва се при проблеми с дишането). Ако го приемате с Левокса е по-вероятно да получите припадъци (гърчове).
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (използват се за лечение на болка и възпаление), като ацетилсалицилова киселина, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин. Ако ги приемате с Левокса е по-вероятно да получите припадъци (гърчове).
- циклоспорин (използва се след трансплантация на органи). По-вероятно е да получите



- нежелани лекарствени реакции, характерни за циклоспорин.
- лекарства, за които е известно, че могат да окажат влияние върху сърдечния ритъм. Това включва лекарства за лечение на нарушен сърдечен ритъм (антиаритмици, като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), за депресия (трициклически антидепресанти, като амитриптилин и имипрамин), за психични заболявания (антипсихотици) и за бактериални инфекции („макролидни“ антибиотици, като еритромицин, азитромицин и кларитромицин).
 - пробенецид (използва се за лечение на подагра) и циметидин (използва се при язви и киселини). Специално внимание се изисква, ако някое от тези лекарства се приема заедно с Левокса. Ако имате бъбречни проблеми Вашият лекар може да ви назначи по-ниска доза.

Не приемайте Левокса таблетки по едно и също време със следните лекарства, тъй като това може да окаже влияние върху начина на действие на Левокса: таблетки, съдържащи желязо (за лечение на анемия), цинкови добавки, магнезий или алуминий-съдържащи антиациди (за киселини в стомаха), диданозин или сукралфат (за лечение на язва на стомаха). Вижте точка 3 по-долу „Ако вече приемате желязо-съдържащи таблетки, цинкови добавки, антиациди, диданозин или сукралфат“.

Изследване на урината за опиати

При хора, приемащи Левокса, изследванията на урината за силни обезболяващи, наречени опиати, могат да покажат фалшиво-положителни резултати. Ако Вашият лекар Ви е назначил изследване на урина, уведомете го, че приемате Левокса.

Тестове за туберкулоза

Това лекарство може да доведе до фалшиво-отрицателни резултати при някои тестове, използвани в лабораторията за определяне на бактериите, причиняващи туберкулоза.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Левокса, ако:

- сте бременна, планирате бременност или мислите, че сте бременна
- ако кърмите или Ви предстои да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Възможно е да получите нежелани лекарствени реакции след приема на това лекарство, включително замаяност, сънливост, световъртеж или промени в зрението. Някои от тези нежелани реакции могат да окажат влияние върху способността Ви за концентриране и скоростта за реакция. Ако това се случи, не шофирайте и не извършвайте дейности, които изискват внимание във висока степен.

Левокса съдържа лактоза монохидрат и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство 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 Левокса

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



Прием на това лекарство

- Приемайте лекарството през устата
- Поглъщайте таблетките цели с чаша вода
- Таблетката може да се приема по време на хранене или по всяко време между храненията

Ако вече приемате желязо-съдържащи таблетки, цинкови добавки, антиациди, диданозин или сукралфат

- Не приемайте тези лекарства по едно и също време с Левокса. Приемете необходимата доза поне 2 часа преди или след като сте приели Левокса таблетките.

Колко да приемате

- Вашият лекар ще реши колко таблетки Левокса трябва да приемете
- Дозата зависи от вида и мястото на инфекцията във Вашия организъм
- Продължителността на лечението Ви зависи от това колко сериозна е инфекцията.
- Ако усетите, че ефектът на Вашето лекарство е твърде силен или твърде слаб, не променяйте дозата сами, а попитайте Вашия лекар.

Възрастни и пациенти в старческа възраст**Инфекция на синусите**

- Една таблетка Левокса от 500 mg веднъж дневно

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

- Една таблетка Левокса от 500 mg веднъж дневно

Пневмония

- Една таблетка Левокса 500 mg, веднъж или два пъти дневно

Инфекция на пикочните пътища, включително на бъбреците или пикочния мехур

- 1/2 или една таблетка Левокса от 500 mg дневно

Инфекция на простатната жлеза

- Една таблетка Левокса от 500 mg дневно

Инфекция на кожата и подкожната тъкан, включително и мускулите

- Една таблетка Левокса 500 mg, веднъж или два пъти дневно

Таблетките могат да бъдат разделени на две равни дози.

Възрастни и пациенти в старческа възраст с бъбречни проблеми

Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска доза.

Деца и юноши

Това лекарство не бива да се дава на деца и юноши.

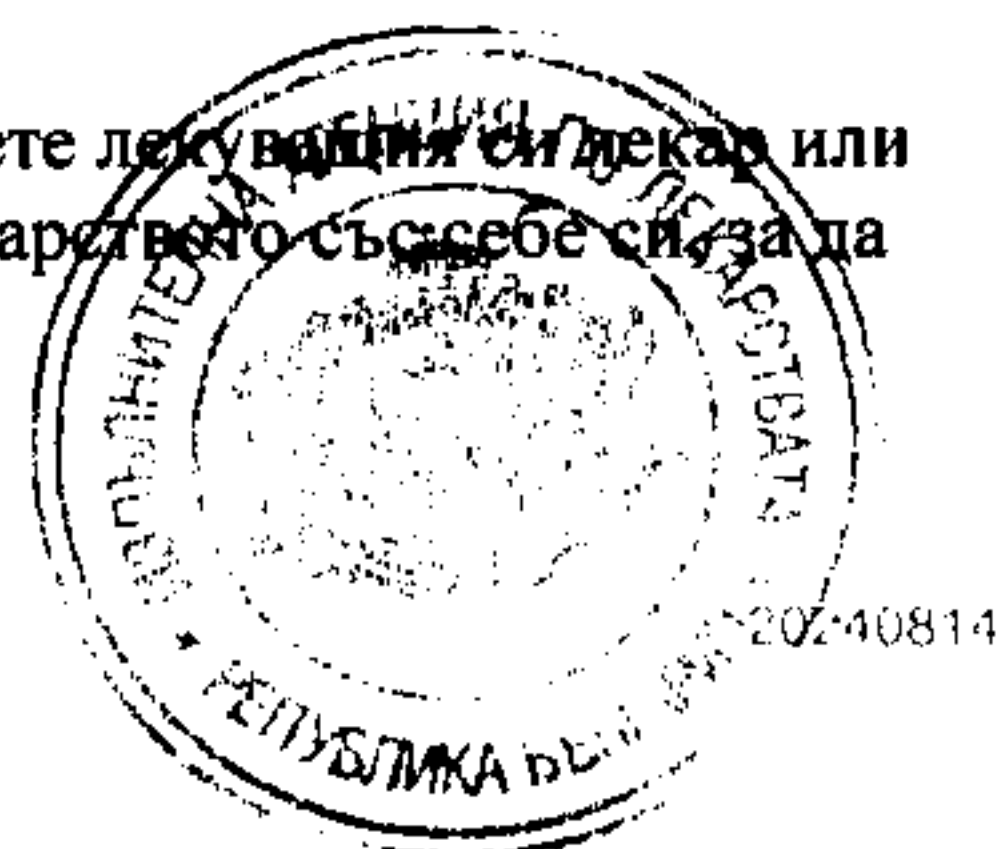
Защитете кожата си от слънчева светлина

Пазете се от пряка слънчева светлина докато приемате това лекарство и в продължение на 2 дни, след като прекратите приема му. Това е необходимо, тъй като кожата Ви може да стане много по-чувствителна към слънцето и е възможно да получите слънчево изгаряне, сърбеж или да се образуват големи мехури, ако не се вземат следните предпазни мерки:

- Уверете се, че използвате крем с висок слънцезащитен фактор
- Винаги носете шапка и дрехи, които покриват ръцете и краката
- Избягвайте солариумите.

Ако сте приели повече от необходимата доза Левокса

Ако инцидентно сте приели по-висока от необходимата доза, уведомете лекуващия си лекар или веднага потърсете друг медицински съвет. Вземете опаковката на лекарството със себе си, за да знае лекарят какво сте приели.



Могат да се наблюдават следните ефекти: конвулсивни припадъци (гърчове), чувство на обърканост, замаяност, нарушения на съзнанието, треперене и проблеми със сърцето водещи до неравномерен сърдечен ритъм, както и позиви за повръщане или парене в стомаха.

Ако сте пропуснали да приемете Левокса:

Ако сте забравили да приемете дозата, вземете я веднага щом се сетите, освен ако не е наближило времето за следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Левокса

Не спирайте приема на Левокса само защото се чувствате по-добре. Важно е да завършите курса на лечение с предписания брой таблетки. При прекратяване на лечението по-рано от предписаното съществува опасност симптомите на инфекцията да се възобновят, състоянието Ви да се влоши или микроорганизмите да станат устойчиви към лекарството.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези реакции обикновено са слабо изразени или умерено тежки и често отзвучават след кратък период от време.

Прекратете приема на Левокса и уведомете лекуващия си лекар или веднага отидете в болница, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

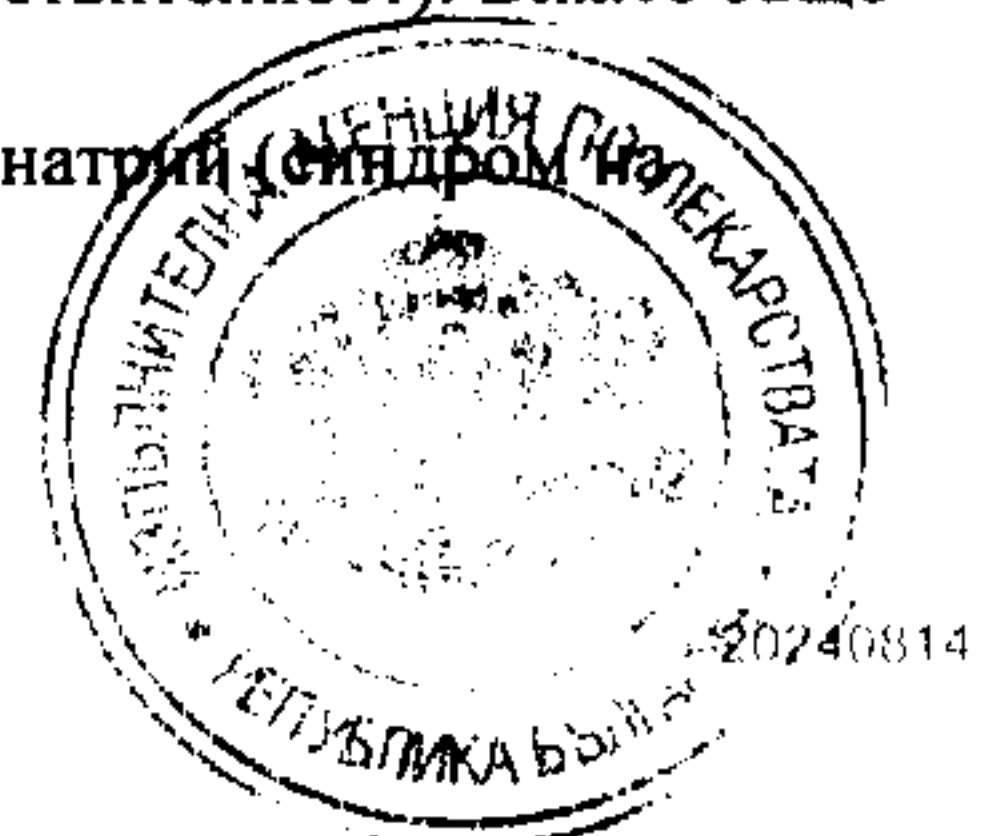
Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- Ако имате алергична реакция. Симптомите могат да бъдат следните: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.

Спрете да вземате Левокса и веднага отидете на лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, защото може да се нуждаете от спешно лечение:

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

- Водниста диария, в която може да има кръв, възможно е да се съпровожда със спазми в стомаха и висока температура. Това могат да бъдат признаци на тежки проблеми с червата.
- Болка и възпаление на сухожилията или ставните връзки (лигаментите), което може да доведе до скъсване. Най-често се засяга Ахилесовото сухожилие.
- Припадъци (гърчове).
- 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, 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 (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (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 (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- Парене, изтръпване, болка или скованост. Това може да са признаци на така наречената невропатия.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- 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.
- Загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите, потъмняване на урината, сърбеж или болки в областта на корема (стомаха). Това могат да бъдат признаци за проблеми с черния дроб включително чернодробна недостатъчност, която може да завърши фатално.
- Промяна във Вашето мнение или мисли (психотични реакции) с риск от суицидни мисли и действия.
- Гадене, общо неразположение, дискомфорт или болка в областта на стомаха, повръщане – това може да са признаци на възпален панкреас (остър панкреатит, вижте точка 2).

Ако зрението Ви се наруши или ако имате някакви други проблеми с очите по време на лечение с Левокса, веднага се консултирайте със специалист по очни болести.

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), депресия, умора, нарушения на съня, нарушение на паметта, както и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянието 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 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.

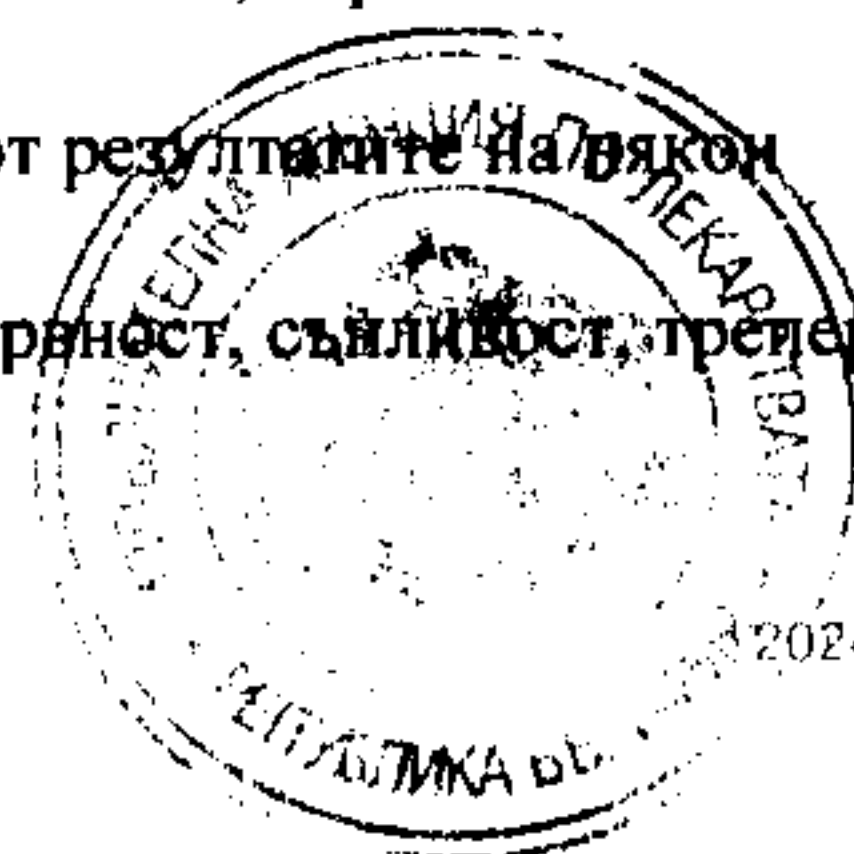
Кажете на Вашия лекар, ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или продължава по-дълго от няколко дни:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- Проблеми със съня
- Главоболие, чувство за замаяване
- Неразположение (гадене, повръщане) и диария
- Повишени стойности на някои чернодробни ензими в кръвта

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- Промени в броя на други бактерии или гъбички, инфекции от гъбички, наречени Кандида, за които може да се наложи лечение
- Промени в броя на белите кръвни клетки, което се установява от резултатите на някои кръвни тестове (левкопения, еозинофилия)
- Чувствата се стресирани (тревожни), чувство на обърканост, нервност, сънливост, треперене, чувство за виене на свят (световъртеж)



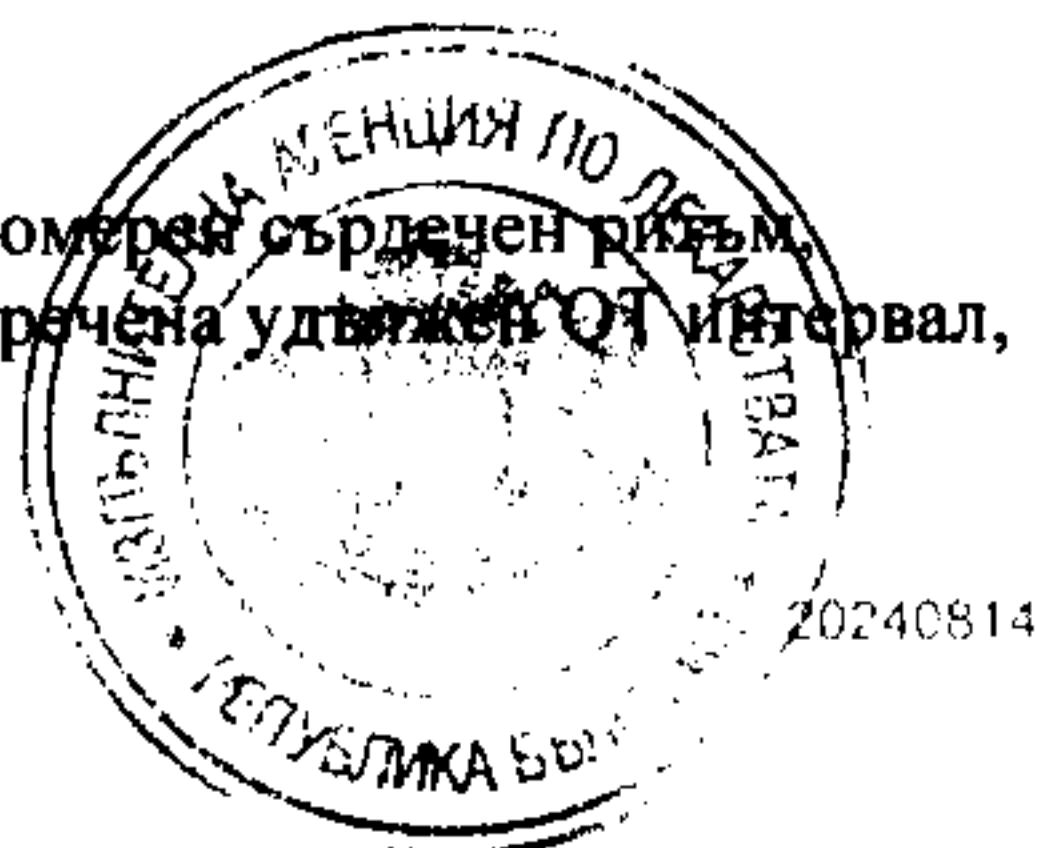
- Недостиг на въздух (диспнея)
- Промени във вкуса, загуба на апетит, разстроен стомах или лошо храносмилане (диспепсия), болки в областта на стомаха, чувство за подуване (флатуленция) или запек
- Сърбеж и обрив по кожата, силен сърбеж или копривна треска (уртикария), много силно потене (хиперхидроза)
- Болки в ставите или мускулите
- Кръвните тестове могат да покажат необичайни резултати, които се дължат на чернодробни (повишен билирубин) или бъбречни (увеличение на креатинина) проблеми
- Обща слабост

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

- Лесно образуване на синини и кръвене, които се дължат на намален брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения)
- Нисък брой на белите кръвни клетки (неутропения)
- Усилен имунен отговор (свръхчувствителност)
- Изтръпване и мравучкане на ръцете и краката (парестезия)
- Проблеми със слуха (шум в ушите), или зрението (замъглено зрение)
- Необичайно и по-бързо биене на сърцето (тахикардия) или ниско кръвно налягане (хипотония)
- Мускулна слабост, което е важно за хора, страдащи от миастения гравис (рядко автоимунно заболяване, засягащо нервната система).
- Промени в бъбречната функция и в редки случаи 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
- Нарушения на паметта.

С неизвестна честота:

- Намаляване на червените кръвни клетки (анемия): кожата може да стане бледа или жълта, 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)
- Повишена температура, болки в гърлото и общо чувство на неразположение, които не преминават. Това може да се дължи на намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза).
- Рязко нарушение на циркулацията на кръвта (шок подобен на анафилаксия)
- Повишени стойности на кръвната захар (хипергликемия) или загуба на съзнание, дължащо се на силно понижаване на нивата на кръвната захар (хипогликемична кома). Вижте точка 2. Това е от значение за хора, които имат диабет.
- Промени в обонянieto, загуба на мирис или вкус (паросмия, аносмия, агеузия)
- Чувство на силно вълнение, въодушевление, възбуда или ентусиазъм (мания)
- Проблеми с движението и ходенето (дискинезия, екстрапирамидни нарушения)
- Временна загуба на съзнание или припадане (синкоп)
- Временна загуба на зрението, възпаление на очите
- Нарушение или загуба на слуха
- Необичайно бърз сърдечен ритъм, животозастрашаващ неравномерен сърдечен ритъм, включително сърдечен арест, промяна на сърдечния ритъм (наречена удължен QT интервал,



която се наблюдава при отчитане на електрическата активност на сърцето на електрокардиограмата)

- Затруднено дишане или хрипове (бронхоспазъм)
- Алергични белодробни реакции
- Панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза)
- Възпаление на черния дроб (хепатит)
- Повишена чувствителност на кожата към слънце и ултравиолетова светлина (фоточувствителност), по-тъмни участъци на кожата (хиперпигментация)
- Възпаление на кръвоносните съдове поради алергична реакция (васкулит)
- Възпаление на устната кухина (стоматит)
- Скъсване на мускул и разпадане на мускулите (рабдомиолиза)
- Зачервяване и подуване на ставите (артрит)
- Болка, включително болки в областта на гърба, гръдния кош и крайниците
- Пристъпи на порфирия при хора, които страдат от порфирия (много рядко метаболитно заболяване)
- Постоянно главоболие със или без замъглено виждане (доброкачествена интракраниална хипертония)
- Внезапни неволеви резки движения на мускулите, потрепвания на мускулите или мускулни контракции (миоклонус)

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 8903417, уебсайт: 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 Левокса

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
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 Левокса, ако забележите промяна във външния вид на таблетките.

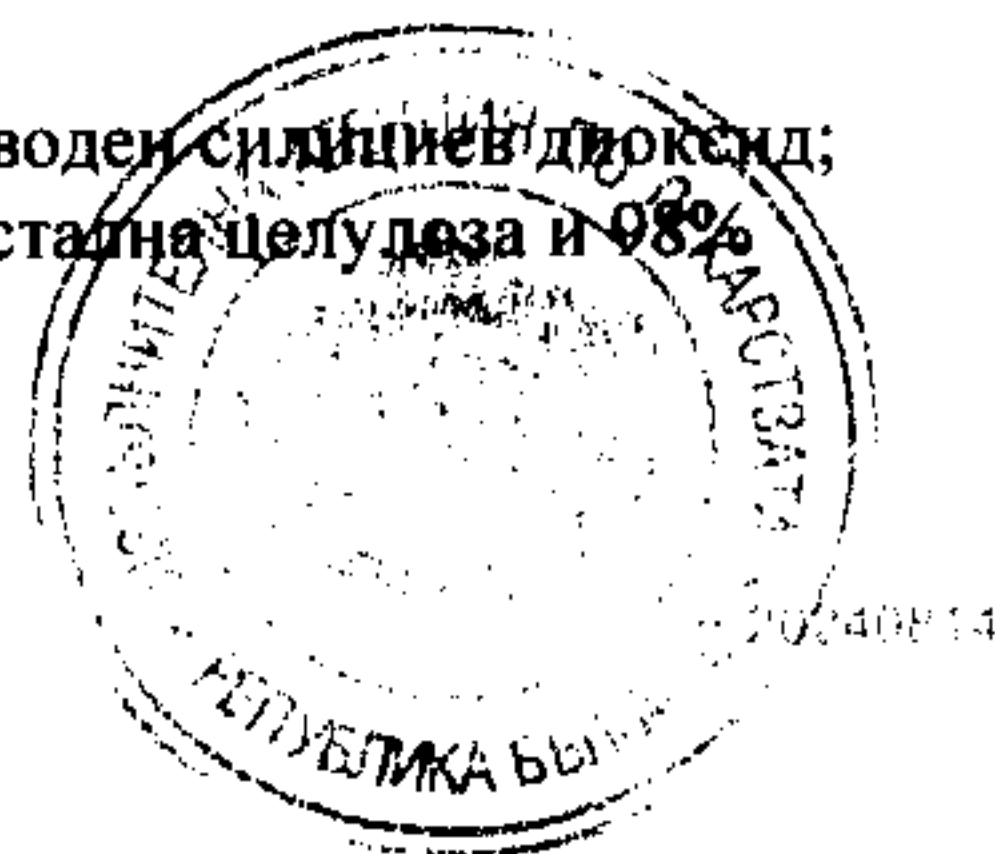
Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Левокса

- Активно вещество: левофлоксацин хемихидрат. Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg левофлоксацин като 512,46 mg левофлоксацин хемихидрат.
- Други съставки:

Таблетно ядро: натриев стеарилфумарат; кросповидон; колоиден, безводен силициев диоксид; коповидон; микрокристална силиконизирана целулоза (2% микрокристална целулоза и 98% колоиден силициев диоксид).



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

Как изглежда Левокса и какво съдържа опаковката

Елипсовидни, розови, двойноизпъкнали таблетки, с делителна черта от едната страна и маркировка "L" от другата страна с размери 8 x 16 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Блистер от PVC/Al фолио

По 5, 7, 10, 20 филмирани таблетки в кутия.

HDPE опаковка за таблетки с LDPE капачка.

По 10, 50, 100 филмирани таблетки в опаковка за таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. Люба Величкова" № 9

1407 София,

България

Производител

Actavis Ltd.

BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN 3000

Малта

Дата на последно преразглеждане на листовката –

