

Листовка: информация за потребителя

Левовфлоксацин Зентива 500 mg филмирани таблетки
Levofloxacin Zentiva 500 mg film-coated tablets

BG/14777-60731

16-11-2022

левофлоксацин (levofloxacin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Левовфлоксацин Зентива и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Левовфлоксацин Зентива 500 mg филмирани таблетки. Левовфлоксацин Зентива съдържа лекарство наречено левофлоксацин. То принадлежи към група лекарства наречени антибиотици. Левовфлоксацин е хинолонов антибиотик. Действа като убива бактериите, които предизвикват инфекции във Вашето тяло.

Левовфлоксацин Зентива може да се използва за лечение на инфекции на:

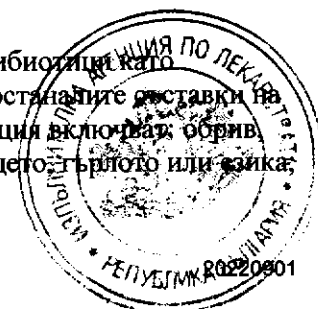
- синусите;
- белите дробове, при хора с продължителни проблеми с дишането или пневмония;
- отделителната система, включително бъбреците или пикочния мехур;
- простатната жлеза в случаи на дълго продължила инфекция;
- кожа и подлежащите тъкани, включително мускулите. Това понякога се нарича "меки тъкани".

В някои специални случаи, Левовфлоксацин Зентива може да се използва, за да намали риска да получите белодробна болест, наречена антракс или заболяването Ви да се влоши след като сте изложени на бактериите, причиняващи антракс.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Левовфлоксацин Зентива

Не приемайте Левовфлоксацин Зентива

- ако сте алергични към левофлоксацин, към други хинолонови антибиотици като моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин или някоя от останалите съставки на това лекарство (описани в точка 6). Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика;



- ако някога сте имали епилепсия;
- ако някога сте имали проблем с Вашите сухожилия като тендинит, свързан с лечение с “хинолонови антибиотици”. Сухожилието е връзка, която съединява мускулите към Вашия скелет;
- 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 горните е валидно за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Левофлоксацин Зентива.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- ако сте на възраст 60 или повече години;
- ако използвате кортикостероиди, понякога наричани стероиди (вж. “Други лекарства и Левофлоксацин Зентива” по-долу);
- ако Ви е направена трансплантация;
- ако някога сте имали припадъци (гърчове);
- ако имате увреждане на мозъка вследствие на мозъчен удар или друго мозъчно увреждане;
- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате заболяване, известно като „дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназата“. По-вероятно е да имате сериозни проблеми с кръвта си, когато приемате това лекарство;
- ако някога сте имали психични здравословни проблеми;
- ако някога сте имали проблеми със сърцето;
- ако сте родени със или в семейството Ви има случаи на удължен QT-интервал (в ЕКГ, електрическият запис на сърдечната дейност), имате нарушено електролитно равновесие (особено ниско ниво на калий или магнезий в кръвта), силно забавена сърдечна дейност (наречена “брадикардия”), сърдечни пристъпи (инфаркт на миокарда), жена сте или човек в старческа възраст, или приемате други лекарства, които може да доведат до промени в ЕКГ (вж. “Други лекарства и Левофлоксацин Зентива”) е необходимо повишено внимание при употребата на тази група лекарства;
- ако имате захарен диабет;
- ако някога сте имали чернодробни проблеми;
- ако имате миастения гравис;
- имате проблеми с 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 (реургитация 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, 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 мехури и/или язви в устата след прием на левофлоксацин.

Ако не сте сигурни дали някое от горните е валидно за Вас, говорете с Вашия лекар или



фармацевт преди да започнете употребата на Левофлоксацин Зентива.

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

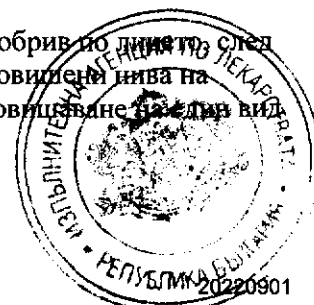
Кажете на Вашия лекар или фармацевт, когато приемате Левофлоксацин Зентива

- ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гръдната област или гърба, които могат да са симптоми на аневризма и дисекция на аортата, потърсете незабавно спешна помощ. Рискът може да се повиши, ако се лекувате със системни кортикостероиди.
- ако внезапно получите задух, особено когато лежите по гръб на леглото, или забележите подуване на глезените, стъпалата или корема или поява на сърцебиене (усещане за ускорена или неравномерна сърдечна дейност), трябва незабавно да уведомите лекар.
- рядко може да се появят болка и подуване на ставите и възпаление или разкъсване на сухожилията. Рискът при Вас е повишен, ако сте в старческа възраст (над 60-годишна възраст), ако сте претърпели трансплантация на орган, имате проблеми с бъбреците или ако сте на лечение с кортикостероиди. Възпаление и разкъсвания на сухожилия могат да се появят в рамките на първите 48 часа от лечението и дори до няколко месеца след прекратяване на терапията с Левофлоксацин Зентива. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Левофлоксацин Зентива, 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 Левофлоксацин Зентива и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.
- ако зрението Ви се увреди или Ви се струва, че очите Ви са засегнати, незабавно се консултирайте със специалист по очни болести (вж. раздел „Шофиране и работа с машини“ и точка 4).
- хинолоновите антибиотици могат да предизвикат повишаване нивата на кръвната Ви захар над нормалните нива (хипергликемия) или понижаване нивата 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.

Сериозни кожни реакции

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

- Синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза може да изглежда първоначално като червеникави, подобни на мишена петна по тялото, или кръгли петна често с мехури в центъра. Може да се появят също язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите (червени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често се предшества от повишена температура и/или грипоподобни симптоми. Обривите може да прогресират до широко разпространено белене на кожата и животозастрашаващи усложнения, или да завършат с летален изход.
- DRESS се проявява първоначално като грипоподобни симптоми и обрив по кожата, след това широко разпространен обрив с висока телесна температура, повишени нива на чернодробните ензими, наблюдавани при кръвни изследвания, и повишаване на един или 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.

Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции

Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Левофлоксацин Зентива, се свързва с появата на много редки, но сериозни нежелани реакции, някои от които са продължаващи дълго време (месеци или години), инвалидизиращи или потенциално необратими. Това включва болка в сухожилията, мускулите и ставите на горните и долните крайници, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, изтръпване или усещане за парене (парестезии), сензорни нарушения, включително нарушения на зрението, вкуса, обонянието и слуха, депресия, нарушение на паметта, тежка умора и тежки нарушения на съня.

Ако получите някоя от тези нежелани реакции след прием на Левофлоксацин Зентива, 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.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Левофлоксацин Зентива

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това е необходимо, тъй като Левофлоксацин Зентива може да промени начина, по който действат някои други лекарства. Освен това, някои лекарства може да променят начина на действие на Левофлоксацин Зентива.

Особено важно е да кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Необходимо е защото те може да повишат вероятността да получите нежелани реакции когато приемате Левофлоксацин Зентива:

- кортикостероиди понякога наричани стероиди – използват се при възпаление. По-вероятно е да получите възпаление и/или руптура на сухожилията;
- варфарин – използван за разреждане на кръвта. Повишава вероятността да получите кръвоизлив. Може да се наложи Вашият лекар да провежда редовни изследвания, за да провери как се съсирва кръвта Ви;
- теофилин – използва се при проблеми с дишането. Повишава вероятността да получите припадъци (гърчове), ако го приемате с Левофлоксацин Зентива.
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) – използват за лечение на болка и възпаление, напр. аспирин, ибупрофен, фенбутен, кетопрофен и индометацин. Повишават вероятността да получите припадъци (гърчове), ако го приемате с Левофлоксацин Зентива;
- циклоспорин – използва се след органна трансплантация. По-вероятно е да получите нежелани реакции от циклоспорин;
- лекарства, за които е известно че повлияват начина, по който бие сърцето Ви. Това включва лекарства, използвани за нарушен сърдечен ритъм (антиаритмици като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), за лечение на депресия (трициклически антидепресанти като амитриптилин и имипрамин), за лечение на психични разстройства (антипсихотици) и за бактериални инфекции (макролидни антибиотици като еритромицин, азитромицин и кларитромицин);
- пробенецид – използва се за подагра. Вашият лекар може да реши да Ви назначи по-ниска доза, ако имате проблеми с бъбреците.
- циметидин – използва се при язви и киселини. Вашият лекар може да реши да Ви назначи по-ниска доза, ако имате проблеми с бъбреците.

Уведомете Вашия лекар, ако нещо от описаното по-горе се отнася за Вас.



Не приемайте Левофлоксацин Зентива по едно и също време със следните лекарства, тъй като те може да променят начина на действие на Левофлоксацин Зентива:

- таблетки, съдържащи желязо (за анемия), цинкови добавки, магнезий или алуминий-съдържащи антиациди (за киселини), диданозин или сукралфат (за язви на стомаха).
Вижте точка 3 “Ако вече приемате желязо-съдържащи таблетки, цинкови добавки, антиациди, диданозин или сукралфат” по-долу.

Уринни тестове за опиати

Уринните тестове може да покажат “фалшиво-положителни” резултати за силни обезболяващи наречени “опиати”, при хора приемащи Левофлоксацин Зентива. Ако Вашият лекар Ви е предписал изследване на урината, кажете му че приемате Левофлоксацин Зентива.

Тестове за туберкулоза

Това лекарство може да предизвика “фалшиво-отрицателни” резултати при някои лабораторни изследвания, използвани за изолиране на бактериите, които причиняват туберкулоза.

Бременност и кърмене

Не приемайте това лекарство, ако:

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

Шофиране или работа с машини

След прием на това лекарство може да получите нежелани реакции, включващи замаяност, сънливост, световъртеж или промени в зрението. Някои от тези нежелани реакции може да променят способността Ви за концентрация и скоростта на реакция. Ако това се случи, не шофирайте или не извършвайте никакви дейности, които изискват повишено ниво на внимание.

Левофлоксацин Зентива съдържа натрий

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

3. Как да приемате Левофлоксацин Зентива

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

Прием на това лекарство

- Приемайте лекарството през устата.
- Поглъщайте таблетки цели с вода.
- Таблетките може да се приемат по време на хранене или между храненията.

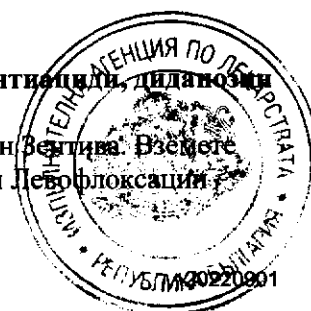
Защита на кожата от слънчева светлина

Пазете се от директна слънчева светлина, докато приемате това лекарство и за 2 дни след като го спрете, тъй като Вашата кожа може да стане по-чувствителна към слънцето и може да изгори, да получите дразнене или големи мехури, ако не спазвате следните предпазни мерки:

- използвайте слънцезащитен крем с висок фактор;
- винаги носете шапка и дрехи, които покриват ръцете и краката;
- избягвайте слънчеви бани.

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

- Не приемайте тези лекарства по едно и също време с Левофлоксацин Зентива. Вземете дозата от тези лекарства поне 2 часа преди или след като сте приели Левофлоксацин Зентива.



Колко да приемате

- Вашият лекар ще прецени каква доза Левофлоксацин Зентива филмирани таблетки трябва да приемате.
- Дозата зависи от вида на инфекцията и къде във Вашето тяло е инфекцията.
- Продължителността на лечението ще зависи от тежестта на инфекцията.
- Ако мислите, че ефектът от това лекарство е твърде слаб или твърде силен, не променяйте дозата по Ваша преценка, а се консултирайте с Вашия лекар.

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

- Една таблетка Левофлоксацин Зентива 500 mg филмирани таблетки веднъж дневно.

Инфекция на белите дробове при хора с продължителни проблеми с дишането

- Една таблетка Левофлоксацин Зентива 500 mg филмирани таблетки веднъж дневно.

Пневмония

- Една таблетка Левофлоксацин Зентива 500 mg филмирани таблетки веднъж или два пъти дневно всеки ден.

Инфекция на отделителната система, включително бъбреци или пикочен мехур

- ½ или една таблетка Левофлоксацин Зентива 500 mg филмирани таблетки всеки ден.

Инфекция на простатната жлеза

- Една таблетка Левофлоксацин Зентива 500 mg филмирани таблетки веднъж дневно.

Инфекция на кожата и подлежащите тъкани, включително мускули

- Една таблетка Левофлоксацин Зентива 500 mg филмирани таблетки веднъж или два пъти дневно.

Възрастни и пациенти в старческа възраст с бъбречни проблеми

Възможно е Вашият лекар да ви предпише по-ниска доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Левофлоксацин Зентива

Ако случайно приемете повече от необходимото количество таблетки, кажете на Вашия лекар или потърсете друг медицински съвет веднага. Вземете опаковката на лекарството със себе си. Това е необходимо, за да знае лекарят какво сте приели. Може да се появят следните ефекти: конвулсивни припадъци (гърчове), чувство за обърканост, замаяност, нарушено съзнание, тремор и сърдечни проблеми, водещи до неравномерен сърдечен ритъм и гадене или имате киселини.

Ако сте пропуснали да приемете Левофлоксацин Зентива

Ако сте забравили да приемете една доза, вземете я веднага след като си спомните, освен ако не е близо до времето за следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Левофлоксацин Зентива

Не спирайте приема на Левофлоксацин Зентива само защото се чувствате по-добре. Важно е да завършите курса на лечение, който Вашият лекар Ви е предписал. Ако спрете приема на таблетките твърде скоро, съществува вероятност инфекцията да се възобнови, да се влоши състоянието Ви или бактериите може да станат устойчиви на лекарството.

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



4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете приема на Левофлоксацин Зентива и веднага посетете лекар или отидете до болницата, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

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

- ако имате алергична реакция. Признаците може да включват: обрив, затруднено преглъщане или дишане, подуване на устните, лицето, гърлото или езика (ангиоедем).

Спрете приема на Левофлоксацин Зентива и се обадете на лекар веднага, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно лечение:

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

- болка и възпаление на сухожилията или връзките Ви, които биха могли да доведат до скъсване. Ахилесовото сухожилие се засяга най-често.
- припадъци (конвулсии).
- виждане или чуване на неща, които не съществуват (халюцинации, параноя).
- чувство на потиснатост, чувство на безпокойство (възбуда), необичайни 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 точка 2.
- синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон).
- понижаване нивата на кръвната захар (хипогликемия) или понижаване на нивата на кръвната захар, водещо до кома (хипогликемична кома). Това е важно за хора, които имат диабет. Вижте точка 2.

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

- тежки 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 грипоподобни симптоми. Вижте точка 2.
- загуба на апетит, кожата и очите пожълтяват, тъмно оцветена урина, сърбеж или напрежение в стомаха (корема). Това може да са прояви на чернодробни проблеми, които може да включват фатална чернодробна недостатъчност.
- парене, смъдене, болка или скованост. Това са признаци на т.нар. “невропатия”.
- водниста диария, в която може да има кръв, възможно е да протича със стомашни спазми и висока температура. Това може да са признаци на тежко нарушение на червата.
- промяна в мнението и мислите (психотични реакции) с риск от суицидни мисли или действия.

Ако зрението Ви се наруши или Ви се струва, че очите ви изглеждат са засегнати по друг начин, веднага се консултирайте със специалист по очни болести (вижте точка 2 „Кажете на Вашия лекар или фармацевт, когато приемате Левофлоксацин Зентива“ и „Шофиране и работа с машини“).

Много редки случаи на продължаващи дълго време (дори 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 продължи по-дълго от няколко дни:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- проблеми със съня (безсъние);
- главоболие, чувство на замаяност;
- чувство на повдигане (гадене), чувство на прилошаване (повръщане) и диария;
- повишаване нивото на някои чернодробни ензими в кръвта.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- промени в броя на други бактерии или гъбички, инфекции от гъбички, наречени Candida, които може да се наложи да се лекуват;
- промени в броя на белите кръвни клетки, които се установяват при някои кръвни тестове (левкопения, еозинофилия);
- чувство за напрежение (безпокойство), чувство на обърканост, нервност, сънливост, треперене, чувство за световъртеж (вертиго);
- 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 кожен обрив, силен сърбеж или копривна треска (уртикария), обилно изпотяване (хиперхидроза);
- болка в ставите или мускулите;
- кръвните изследвания може да покажат необичайни резултати, които се дължат на проблеми с черния дроб (билирубин) или бъбреците (увеличен креатинин);
- обща слабост.

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

- лесна поява на синини и кръвене поради намален брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения);
- нисък брой на белите кръвни клетки (неутропения);
- увеличена имунната реакция (свръхчувствителност);
- тръпки в ръцете и краката (парестезия);
- проблеми със слуха (тинитус) или зрението (замъглено виждане);
- ускорена сърдечна дейност (тахикардия) или ниско кръвно налягане (хипотония);
- мускулна слабост. Това е важно при хора с миастения гравис (рядко заболяване на нервната система).
- промени във функцията на бъбреците и понякога бъбречна недостатъчност, която може да се дължи на алергична реакция на бъбреците, 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 еритема, хиперпигментация; обикновено се повтарят на същото място по кожата или лигавиците при последващо излагане на левофлоксацин.
- нарушения на паметта.



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

- намаляване броя на червените кръвни клетки (анемия): това може да доведе до бледа или жълтеникава кожа вследствие на увреждания на червените кръвни клетки и понижаване броя на всички видове кръвни клетки (панцитопения);
- висока температура, болки в гърлото и общо чувство на неразположение, което не отминава. Това състояние може да се дължи на намаляване броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза).
- загуба на циркулация (подобно на анафилактичен шок);
- повишаване нивата на кръвната захар (хипергликемия). Това е от значение за хора, които имат диабет. Вижте точка 2.
- промени в обонянието, загуба на обоняние или вкус (паросмия, аносмия, агезия);
- проблеми с движенията и ходенето (дискинезия, екстрапирамидни нарушения);
- временна загуба на съзнание (синкоп);
- временна загуба на зрението, възпаление на очите;
- увреждане или загуба на слуха.
- абнормно ускорен сърдечен ритъм, животозастрашаващ неравномерен сърдечен ритъм, включително сърдечен арест, промяна на сърдечния ритъм (наречена "удължен QT-интервал" наблюдаван електрокардиографски, електрическа активност на сърцето);
- затруднено дишане или хрипове (бронхоспазм);
- алергични белодробни реакции;
- панкреатит;
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- повишена чувствителност на кожата към слънчева и ултравиолетова светлина (фоточувствителност);
- възпаление на съдове, които пренасят кръвта в тялото Ви - алергична реакция (васкулит);
- възпаление на тъканта в устата (стоматит);
- скъсване на мускул и разрушаване на мускул (рабдомиолиза);
- зачервяване и подуване на ставите (артрит);
- болка, включително болка в гърба, гърдите и крайниците;
- пристъпи на порфирия при хора, които вече имат порфирия (много рядко метаболитно заболяване);
- постоянно главоболие с или без замъглено виждане (доброкачествена интракраниална хипертония).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 28903417, 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 Левофлоксацин Зентива

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената кутия и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

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



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Левофлоксацин Зентива

- Активното вещество е левофлоксацинов хемихидрат, който съответства на 500 mg левофлоксацин.
- Другите съставки са:

ядро: силициев диоксид (колоиден, безводен), хидроксипропилцелулоза, натриев нишестен гликолат, талк, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.

обвивка: хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400, полисорбат, червен железен оксид (E172), черен железен оксид и жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Левофлоксацин Зентива и какво съдържа опаковката

Продълговата филмирана таблетка с делителна черта и цвят на праскова, с вдлъбнато релефно означение "LX" отляво на делителната черта и "500" отдясно на делителната черта от едната страна. Другата страна на таблетката е с делителна черта и гладка. Таблетките може да бъдат разделени на равни половини.

Видове опаковки: 1, 2, 5, 7, 10, 14, 30, 50 (5x10) и 200 (20x10), 500 (50 x 10) таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.,
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10,
Чешка република

Производители:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Нидерландия

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Унгария

Дата на последно одобрение на листовката –

