

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Лефлокс 500 mg филмирани таблетки

Leflox 500 mg film-coated tablets

левофлоксацин (levofloxacin)

20110607
38235, 21-06-2017

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

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

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Лефлокс и за какво се използва

Всяка филмирана таблетка Лефлокс съдържа 500 mg левофлоксацин (еквивалентен на 512.46 mg левофлоксацин хемихидрат) като активно вещество.

Левофлоксацин е синтетичен антибактериален агент от флуорохинолоновия клас антибиотици за приложение през устата.

Лефлокс таблетки се използва за лечение на инфекции причинени от бактерии, срещу които това лекарство има ефект. Някои от инфекциите, за които таблетките Лефлокс могат да бъдат използвани за лечение са: инфекции на синусите, инфекции при пациенти с продължителни дихателни затруднения, пневмония, инфекции на пикочните пътища, кожни инфекции, инфекции на простата.

В някои редки случаи, Лефлокс 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 Лефлокс

Не приемайте Лефлокс

- ако сте алергични към левофлоксацин, към други антибиотици от групата на хинолоните, като моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)

Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми при преглъщане и дишане, подуване на устните, гърлото или езика.

- ако някога сте имали епилепсия, в противен случай рискувате пристъпите (конвулсиите) да се увеличат,



- ако някога сте имали проблеми със сухожилията (тендинит), свързани с лечение с лекарство, което принадлежи към същия клас антибиотици (флуорхинолоници),
- ако сте бременна или възнамерявате да забременеете,
- ако кърмите,
- в детска и юношеска възраст. Таблетките са предназначени само за възрастни.

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 приемете Лефлокс.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лефлокс таблетки.

Обърнете специално внимание при употребата на Лефлокс

- ако сте над 60 или повече години,
- ако приемате кортикостероиди (напр. кортизон),
- ако някога сте имали припадък (гърч)
- ако в миналото сте имали увреждане на мозъка от удар или тежко мозъчно нараняване и сега се лекувате с Лефлокс таблетки, рискът от получаване на припадъци може да се увеличи,
- ако имате проблеми с бъбреците,
- ако някога сте имали психични проблеми
- някога сте имали сърдечни проблеми: необходимо е повишено внимание, когато използвате този вид лекарства, ако сте родени с или имате фамилна анамнеза за удължен QT интервал (вижда се на ЕКГ, електрически запис на сърцето), имате дисбаланс на солите на кръвта (особено ниски нива на калия или магнезия в кръвта), имате много бавен сърдечен ритъм (наречен брадикардия), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), имали сте инфаркт на сърцето (миокарден инфаркт), жена сте или сте в старческа възраст, или приемате други лекарства, които водят до промени в ЕКГ
- ако изпитате болка в сухожилията по време на или скоро след приемането на Лефлокс – в този случай, прекратете приема на Лефлокс и да се свържете с Вашия лекар,
- ако получите остра, продължителна и/или кървава диария по време или след лечение с таблетките - това може да е признак на сериозно чревно възпаление, вследствие на лечение с антибиотици,
- ако често имате главоболие или схващане,
- ако имате доказан глюкозо -6-фосфат дехидрогеназа дефицит. По-вероятно е да имате сериозни проблеми с кръвта, когато приемате това лекарство.
- ако имате постоянни умствени проблеми,
- ако сте диабетик,
- ако имате заболяване на черния дроб,
- ограничете престоя под силни слънчеви лъчи и не използвайте слънчеви лампи или солариум докато приемате Лефлокс таблетки.

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

Други лекарства и Лефлокс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Тъй като Лефлокс може да засегне начина на действие на другите лекарства. Също така някои лекарства могат да засегнат начина на действие на Лефлокс.



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 Лефлокс:

- Кортикостероиди, понякога наричани стероиди – прилагани при възпаление. Може да е по-вероятно да получите възпаление и/или скъсване на сухожилия.
- Варфарин – използва се за разреждане на кръвта. По-вероятно е да получите кървене. Може да е необходимо Вашият лекар да прави редовно 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 Лефлокс.
- 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 Лефлокс.
- Циклоспорин – прилага се след органна трансплантация. По-вероятно е да получите нежелани реакции от циклоспорин.
- Лекарства с известен ефект върху сърдечния ритъм. Те включват лекарства, прилагани при абнормен сърдечен ритъм (антиаритмици като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), при депресия (трициклически антидепресанти като амитриптилин и имипрамин), при психични заболявания (антипсихотици) и при бактериални инфекции (макролидни антибиотици като еритромицин, азитромицин и кларитромицин)
- Пробеницид – прилаган при подагра. Вашият лекар може да поиска да приложи по-ниска доза, ако имате проблеми с бъбреците.
- Циметидин – прилаган при язва и киселини. Вашият лекар може да поиска да приложи по-ниска доза, ако имате проблеми с бъбреците
- При едновременна употреба на Лефлокс таблетки с лекарствени продукти, съдържащи желязо (против анемия), магнезий или алуминий (против киселини или парене), ефикасността на Лефлокс може да се намали.
- Едновременната употреба на Лефлокс таблетки с антидиабетни лекарства може да доведе до високи или ниски нива на кръвната захар.

Тест на урината за опиати

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

Тестове за туберкулоза

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

Лефлокс с храна, напитки и алкохол

Лефлокс таблетки могат да се прилагат независимо от приема на храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Лефлокс, ако сте бременна, мислите да забременеете или се съмнявате, че сте бременна.

Не приемайте Лефлокс, ако кърмите или Ви предстои да кърмите.



Шофиране и работа с машини

Някои нежелани реакции при употребата на Лефлокс, като замайване, сънливост, зрителни смущения мога да нарушат Вашите способности за концентриране и бързина на реакциите. Ако имате такива смущения, не шофирайте, не работете с опасни машини и не дейности изискващи съсредоточаване.

3. Как да приемате Лефлокс

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

Лефлокс таблетки трябва да се приемат с вода, без да се натрошават или дъвчат. Лефлокс може да се приема преди или след хранене.

Лефлокс трябва да се приема поне 2 часа преди или 2 часа след употребата на магнезий/алуминий-съдържащи антиацидни средства (използват се за лечение на киселини и парене в стомаха), сукралфат (лекарство за предпазване на стомашната стена) и други продукти съдържащи калций, желязо или цинк (за лечение на анемия). В противен случай, те могат да намалят ефикасността на Вашето лекарство.

Колко таблетки да приемате

Обичайно препоръчителната доза е една или две таблетки дневно.

При пациенти с намалена бъбречна функция (бъбречна недостатъчност) може да се наложи намаляване на дозата.

- Вашият лекар ще прецени колко таблетки Лефлокс да приемате.
- Дозата зависи от типа на инфекцията, която имате и къде в тялото Ви е инфекцията
- Продължителността на лечението ще бъде определена от Вашия лекар според сериозността на инфекцията.
- Дори да се почувствате по-добре не спирайте употребата на Лефлокс 500 mg филмирани таблетки, докато не завършите пълния курс на лечение. Ако спрете употребата на таблетките твърде рано, това може да влоши Вашето състояние.
- Ако получите странична реакция, незабавно потърсете съвет от Вашия лекар.

Употреба при възрастни и хора в старческа възраст

- Инфекция на синусите - Една таблетка Лефлокс 500 mg веднъж дневно
- Инфекция на белите дробове при хора с продължителни проблеми с дишането – една таблетка Лефлокс 500 mg веднъж дневно
- Пневмония – една таблетка Лефлокс 500 mg, веднъж или два пъти дневно
- Инфекция на пикочните пътища, включително на бъбреците или пикочния мехур – ½ или една таблетка Лефлокс 500 mg, веднъж дневно
- Инфекция на простатната жлеза – една таблетка Лефлокс 500 mg, веднъж дневно
- Инфекция на кожата и подлежащите тъкани, включително на мускулите – една таблетка Лефлокс 500 mg, един или два пъти дневно

Употреба при възрастни и хора в старческа възраст с проблеми с бъбреците
Може да се наложи Вашият лекар да Ви предпише по-ниска доза.

Употреба при деца и юноши

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

Предпазвайте кожата си от слънчева светлина



Предпазвайте се от директна слънчева светлина, докато приемате това лекарство и 2 дни след като прекратите приема му. Това се налага, защото кожата Ви ще бъде много по-чувствителна към слънцето и може да се зачерви, да изгори или да получите тежък обрив с мехури, ако не вземете предпазни мерки.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Лефлокс

Ако Вие сте взели повече от необходимата доза Лефлокс, свържете се с Вашия лекар или посетете най-близкото медицинско заведение.

Вземете опаковката със себе си, защото лекарят трябва да е сигурен какво лекарство сте приемали. Възможно е да получите следните нежелани лекарствени реакции: обърканост, замаяност, намалено съзнание, конвулсии и сърдечни нарушения, които е вероятно да доведат до промяна в сърдечния ритъм.

Ако сте пропуснали да приемете Лефлокс

Ако сте пропуснали да приемете доза (таблетка), вземете я веднага, освен ако не е твърде близо до времето за следващата Ви доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Лефлокс

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

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

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

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

Спрете приема на Лефлокс 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 1000 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



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

- 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.

При нарушение на зрението или друг проблем с очите, докато приемате Лефлокс, 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 нежелани реакции, които могат да се появят при 1 на 10 от 100 пациента

Главоболие, замаяване, безсъние

- Диария, повръщане, гадене,
- Повишени нива на чернодробните ензими в кръвта
- Проблеми със съня
- Повишаване на нивата на някои чернодробни ензими в кръвта

Нечести нежелани реакции, които могат да се появят при по-малко от 1 на 100 пациента

- Промени в броя други бактерии или гъбички, инфекции причинени от гъбички, наречени кандиди, които може да изискват лечение,
- Промяна на броя на белите кръвни клетки при резултатите от някои кръвни тестове.
- Напрегнатост, състояние на обърканост, нервност, сънливост, треперене, световъртеж
- Затруднено дишане (диспнея),
- Промени във вкуса, загуба на апетит, разстроен стомах или нарушено храносмилане (диспепсия), болка в областта на стомаха, чувство на подуване (метеоризъм) или запек
- Сърбеж и кожен обрив, тежък сърбеж или копривна треска (уртикария), прекомерно изпотяване (хиперхидроза)
- Болки в ставите и мускулите,
- Промени в кръвната картина, което е признак за проблеми на черния дроб (повишен билирубин) и бъбреците (повишен креатинин),
- Обща отпадналост

Редки нежелани реакции, които могат да се появят при по-малко от 1 на 1000 пациента

- По-лесно образуване на синини и кървене поради намален брой тромбоцити (тромбоцитопения)
- Понижаване броя на белите кръвни телца (неутропения),
- Прекомерен имунен отговор (свръхчувствителност)
- Понижаване нивото на кръвната захар (хипогликемия), особено при пациенти с диабет
- Виждане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации, параноя), промяна в мнението или мислите (психотични реакции) с риск от проява на самоубийствени мисли или действия
- Депресия, чувство на безпокойство, ярки сънища или кошмари
- Треперене на ръцете и краката (парестезия),
- Звънтене в ушите,
- Зрителни смущения,
- Сърцебиене или ниско кръвно налягане,
- Мускулна слабост. Това е от значение за хора с миастения гравис (рядко заболяване на нервната система).



- Нарушение на бъбречната функция и рядко бъбречна недостатъчност, която може да се дължи на алергична бъбречна реакция, наречена интерстициален нефрит
- Треска

Неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- Понижен брой червени кръвни клетки (анемия): това може да направи кожата бледа и 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
- 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.
- Промяна в обонянието, загуба на обоняние или вкус (паросмия, аносмия, агеузия)
- Затруднено движение или ходене (дискинезия, екстрапирамидни нарушения)
- Временна загуба на съзнание или припадък (синкоп)
- Временна загуба на зрение, възпаление на очите
- Нарушение или загуба на слуха
- Ненормално ускорен сърдечен ритъм, животозастрашаващ неправилен сърдечен ритъм, включително сърдечен арест, отклонение в сърдечния ритъм (наречено удължаване на QT интервал, което се вижда на ЕКГ, електрическа активност на сърцето).
- Затруднено дишане или хрипове (бронхоспазъм)
- Алергични белодробни реакции
- Панкреатит
- Възпаление на черния дроб (хепатит)
- Повишена чувствителност на кожата спрямо слънчева или ултравиолетова светлина (фоточувствителност)
- 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 с или без замъглено зрение (доброкачествена интракраниална хипертония)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел. +359 2 8903555

ел. поща: bda@bda.bg

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 Лефлокс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25° С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистерите.

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 Лефлокс 500 mg филмирани таблетки

- Активното вещество е: левофлоксацин. Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg левофлоксацин.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, хидроксипропилметилцелулоза, кросповидон, натриев стеарилфумарат, титаниев диоксид (Е 171), хипромелоза, полиетиленгликол.

Как изглежда Лефлокс 500 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Продълговати бели филмирани таблетки с делителна черта от едната страна, опаковани в блистери съдържащи 7 (седем) филмирани таблетки.

Размер на опаковките: 7 филмирани таблетки (един блистер).

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

Околовръстен път № 36

София 1415, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 05/2017

