

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Левалокс 500 mg филмирани таблетки

левофлоксацин

Levalox® 500 mg film-coated tablets

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 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. Виж точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Левалокс таблетки и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Левалокс таблетки. Левалокс таблетки, съдържа лекарство, наречено левофлоксацин. То принадлежи към група лекарства, наречени антибиотици. Левофлоксацин е „хинолонов“ антибиотик. Той действа като убива бактериите, причиняващи инфекции в тялото Ви.

Левалокс 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, Левалокс 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 Левалокс таблетки

Не приемайте това лекарство и информирайте Вашия лекар:

- Ако сте алергичен към левофлоксацин, някой друг хинолонов антибиотик като моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)

- 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
- Ако кърмите

Не приемайте това лекарство, ако някое от по-горе изброените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Левалокс 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 Левалокс“)
- Претърпели сте трансплантация
- Някога сте имали припадък (гърч)
- Имате увреждане на мозъка поради инсулт или друго мозъчно увреждане
- Имате проблеми с бъбреците
- Имате състояние, познато като " глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит". По-вероятно е да имате сериозни проблеми с кръвта, когато приемате това лекарство
- Някога сте имали психични проблеми
- Някога сте имали сърдечни проблеми: необходимо е повишено внимание, когато използвате този вид лекарства, ако сте родени с 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 сърдечна атака (миокарден инфаркт), жена сте или сте в старческа възраст, или приемате други лекарства, които водят до промени в ЕКГ (вижте точка „ Други лекарства и Левалокс“).
- Ако имате неврологични проблеми (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 дисекация (разкъсване на аортната стена)
- Ако сте били диагностицирани за пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи)
- Ако имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекация 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]).
- Имате диабет
- Някога сте имали чернодробни проблеми
- Имате миастения гравис
- Ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на левофлоксацин.

Преди да приемете това лекарство

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

Докато приемате това лекарство

Ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гръдната 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 или продължаваща болка, или влошаваща се болка в областта на стомаха, или повръщане, незабавно посетете лекар, тъй като това може да е признак на възпален панкреас (остър панкреатит).

Ако изпитвате умора, имате бледа кожа, синини, неконтролируемо кървене, повишена температура, болки в гърлото и сериозно влошаване на общото състояние или усещане, че устойчивостта Ви към инфекции може да е намалена - незабавно се обърнете към лекар, тъй като това може да са признаци на нарушения на кръвта. Вашият лекар трябва да следи кръвната Ви картина с изследвания. В случай на отклонения в кръвната картина, може да се наложи Вашият лекар да спре лечението.

Рядко може да се появят болка и подуване на ставите и възпаление или разкъсване на сухожилията. Рискът при Вас е повишен, ако сте в старческа възраст (над 60-годишна възраст), ако сте претърпели трансплантация на орган, имате проблеми с бъбреците или ако сте на лечение с кортикостероиди. Възпаление и разкъсвания на сухожилия могат да се появят в рамките на първите 48 часа от лечението и дори до няколко месеца след прекратяване на терапията с Левалокс. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Левалокс, 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 Левалокс 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 Левалокс, 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 Левалокс, 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.

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 грипозни 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 грипозни 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.

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

Деца и юноши

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

Други лекарства и Левалокс

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате някакви други лекарства. Тъй като Левалокс таблетки може да повлияе върху начина на действие на другите лекарства. Също така някои лекарства могат да повлияят на начина на действие на Левалокс таблетки.

По-специално, говорете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Това се налага тъй като това ще повиши възможността от възникване на нежелани лекарствени реакции, когато приемате Левалокс

- 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 Левалокс.
- 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 Левалокс таблетки.
- Циклоспорин - прилага се след органна трансплантация. По-вероятно е да получите нежелани реакции от циклоспорин.
- Лекарства с известен ефект върху сърдечния ритъм. Те включват лекарства, прилагани при абнормен сърдечен ритъм (антиаритмици като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), при депресия (трициклични антидепресанти като амитриптилин и имипрамин), при психични заболявания (антипсихотици) и при бактериални инфекции („макролидни“ антибиотици като еритромицин, азитромицин и кларитромицин)
- Пробенецид - прилаган при подагра и циметидин - прилаган при язва и киселини. Необходимо е повишено внимание при употребата на някое от тези лекарства с Левалокс.

Ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да поиска да приложи по-ниска доза.

Говорете с Вашия лекар, ако някое от по-горните се отнася за Вас

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

- Таблетки, съдържащи желязо (за анемия), хранителни добавки, съдържащи цинк, антиацид, 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, антиацид, 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 Левалокс таблетки. Ако Вашият лекар е насрочил тест на урината, информирайте го, че приемате Левалокс таблетки.

Тестове за туберкулоза

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

Бременност и кърмене

Не приемайте това лекарство, ако:

- сте бременна, ще забременеете или мислите, че може да сте бременна
- кърмите или имате намерение да кърмите

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

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 каквато и да било работа, която изисква висока степен на концентрация.

Левалокс съдържа оранжево-жълто FCF

Може да предизвика алергични реакции.

3. Как да приемате Левалокс таблетки

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 това лекарство през устата
- Погълтайте таблетката цяла, с вода
- Таблетките могат да се приемат по време на хранене или по всяко време между храненията.
- Таблетките могат да се делят на равни дози

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 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 желязо, добавки с цинк, антиациди, диданозин или сукралфат

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

Колко таблетки да приемате

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

Възрастни и хора в старческа възраст

Инфекция на синусите

- една таблетка Левалокс 500 mg, веднъж дневно

Инфекция на белите дробове при хора с продължителни проблеми с дишането

- една таблетка Левалокс 500 mg, веднъж дневно

Пневмония

- една таблетка Левалокс 500 mg, веднъж или два пъти дневно

Инфекция на пикочните пътища, включително на бъбреците или пикочния мехур

- 1/2 или една таблетка Левалокс 500 mg, веднъж дневно

Инфекция на простатната жлеза

- една таблетка Левалокс 500 mg, веднъж дневно

Инфекция на кожата и подлежащите тъкани, включително на мускулите

- една таблетка Левалокс 500 mg, един или два пъти дневно

Възрастни и хора в старческа възраст с проблеми с бъбреците

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

Употреба при деца и юноши

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

Ако сте взели повече Левалокс таблетки от необходимото

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

Ако сте пропуснали да вземете Левалокс таблетки

Ако пропуснете да вземете доза, вземете я колкото е възможно по-скоро, след като се сетите, освен ако не време следващата Ви доза. Не приемайте двойно доза, за да наваксате пропуснатата.

Ако спрете да вземате Левалокс таблетки

Не спирайте приема на Левалокс, 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 Левалокс и посетете лекар или отидете незабавно в болница, 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 Левалокс 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).
- Виждане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации, параноя).
- Чувство на депресия, психични проблеми, чувство на безпокойство (ажитация), 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 неадекватната секреция на антидиуретичен хормон (SIADH)).
- Понижени нива на кръвната захар (хипогликемия) или понижаване на нивата на кръвната захар, водещо до кома (хипогликемична кома). Това е от значение за хора с диабет.

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

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

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

- Сериозни кожни обриви, включващи синдром на Стивънс Джонсън и токсична епидермална некролиза. Те може да изглеждат като червеникави, подобни на мишена петна по тялото, или кръгли петна често с мехури в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите и може да се предшества от повишена температура и грипоподобни симптоми. Вижте също точка 2.

- Загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите, потъмняване на урината, сърбеж или тежест в стомаха (корема). Това може да са признаци на чернодробни проблеми, които могат да включват фатална чернодробна недостатъчност.
- Промяна във Вашето мнение и мисли (психотични реакции) с риск от поява на мисли за самоубийство или такива действия.
- Гадене, общо неразположение, дискомфорт или болка в областта на стомаха, или повръщане. Това може да са признаци на възпален панкреас (остър панкреатит). Вижте точка 2.

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

Много редки случаи на продължаващи дълго време (до месеци или години) или трайни нежелани лекарствени реакции, като възпаление на сухожилие, разкъсване на сухожилие, болка в ставите, болка в крайниците, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, усещане за парене, изтръпване или болка (невропатия), умора, нарушение на паметта и концентрацията, ефекти върху психичното здраве (които могат да включват нарушения на съня, тревожност, пристъпи на паника, депресия и мисли за самоубийство), 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 дисекации), която може да се разкъса като това може да е фатално, както и случаи на пролапс на сърдечните клапи. Вижте също точка 2.

Кажете на Вашия лекар, ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или продължи повече от няколко дни:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Проблеми със съня
- Главоболие, замаяност
- Прилошаване (гадене, повръщане) и диария
- Повишаване на нивата на някои чернодробни ензими в кръвта Ви

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Промени в броя на други бактерии или гъбички, инфекции, причинени от гъбички, наречени Кандида, която може да изискват лечение
- Промени в броя на белите кръвни клетки, което се вижда от резултатите на 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 слабост

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- По-лесно образуване на синини и кръвене поради намален брой тромбоцити (тромбоцитопения)

- Понижен брой бели кръвни клетки (неутропения)
- Прекомерен имунен отговор (свръхчувствителност)
- Изтръпване на ръцете и краката (парестезия)
- Проблеми със слуха (шум в ушите) или зрението (замъглено зрение)
- Необичайно бързо биене на сърцето (тахикардия) или ниско кръвно налягане (хипотония)
- Мускулна слабост. Това е от значение при хора с миастения гравис (рядко заболяване на нервната система)
- Нарушена памет
- Промени в начина на работа на бъбреците и рядко бъбречна недостатъчност, която може да се дължи на алергична бъбречна реакция, наречена интерстициален нефрит
- Треска
- Рязко очертани, еритематозни плаки със/без поява на мехури, които се развиват в рамките на часове след прилагане на левофлоксацин и отшумяват с поствъзпалителна остатъчна хиперпигментация; обикновено се повтарят на същото място по кожата или лигавиците при последващо излагане на левофлоксацин

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

- Понижен брой червени кръвни клетки (анемия): това може да направи кожата бледа или жълтеникава, поради увреждане на червените кръвни клетки; понижен брой на всички видове кръвни клетки (панцитопения)
- Костният мозък спира да произвежда нови кръвни клетки, което може да доведе до умора, намалена способност за борба с инфекциите и неконтролируемо кървене (костномозъчна недостатъчност)
- Треска, възпалено гърло и общо неразположение, което не отминава. Това може да се дължи на понижен брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза).
- Рязко нарушение на кръвната циркулация (шок подобен на анафилактичния)
- 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)
- Чувство на силно вълнение, въодушевление, възбуда или ентузиазъм (мания)
- Затруднено движение или ходене (дискинезия, екстрапирамидни нарушения)
- Временна загуба на съзнание или припадък (синкоп)
- Временна загуба на зрение, възпаление на очите
- Нарушение или загуба на слуха
- Ненормално ускорен сърдечен ритъм, животозастрашаващ неправилен сърдечен ритъм, включително сърдечен арест, отклонение в сърдечния ритъм (наречено „удължаване на QT интервала“, което се вижда на ЕКГ, електрическа активност на сърцето)
- Затруднено дишане или хрипове (bronхоспазъм)
- Алергични белодробни реакции
- Панкреатит
- Възпаление на черния дроб (хепатит)
- Повишена чувствителност на кожата спрямо слънчева или ултравиолетова светлина (фоточувствителност), по-тъмни участъци на кожата (хиперпигментация)
- Възпаление на съдовете, които пренасят кръвта по тялото, поради алергична реакция (vasculitis)
- Възпаление на тъканите в устата (стоматит)
- Скъсване или разрушаване на мускул (rabдомиолиза)
- Зачервяване и подуване на ставите (артрит)
- Болка, включително болка в гърба, гръдния кош или крайниците
- Внезапни неволеви резки движения на мускулите, потрепвания на мускулите или мускулни контракции (миоклонус)
- Пристъпи на порфирия при хора, които вече имат порфирия (много рядко метаболитно заболяване)
- Продължително главоболие със или без замъглено зрение (доброкачествена интракраниална хипертония)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра 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.: +359 2 890 3417,
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 Левалокс таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, който е посочен на картонената кутия и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на 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 съдържат Левалокс таблетки

- Активното вещество е левофлоксацин. Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg левофлоксацин (*levofloxacin*) като левофлоксацин хемихидрат (*levofloxacin hemihydrate*).
- Помощни вещества са микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, кросповидон (тип А) и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и хипромелоза, индиго кармин (E132), оранжево-жълто FCF (E110), макрогол 4000, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172) и жълт железен оксид (E172) във филмовото покритие.

Как изглеждат Левалокс таблетки и какво съдържа опаковката

500 mg филмирани таблетки са оранжеви, продълговати, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта и размери 19,3 mm x 7,8 mm и дебелина 5,0 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Филмираните таблетки от 500 mg се предлагат в кутии с 1, 5, 7, 10 и 14 таблетки в блистерна опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Страна членка	Име на лекарствения продукт
---------------	-----------------------------

Хърватия	Levalox 250 mg filmom obložene tablete Levalox 500 mg filmom obložene tablete
Словения	Leviaben 250 mg filmsko obložene tablete Leviaben 500 mg filmsko obložene tablete
Словекия	Levalox 250 mg filmom obalené tablety Levalox 500 mg filmom obalené tablety
Литва	Levalox 250 mg plėvele dengtos tabletės Levalox 500 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Levalox 250 mg apvalkotās tablets Levalox 500 mg apvalkotās tablets
Естония	Levnibiot
Румъния	Levalox 250 mg comprimate filmate Levalox 500 mg comprimate filmate
България	Левалокс 500 mg филмирани таблетки
Полша	Levalox
Унгария	Levnibiot 250 mg filmtabletta Levnibiot 500 mg filmtabletta
Ирландия	Levofloxacin Krka 250 mg film-coated tablets Levofloxacin Krka 500 mg film-coated tablets
Австрия	Levofloxacin Krka 250 mg Filmtabletten Levofloxacin Krka 500 mg Filmtabletten
Франция	Levofloxacin Krka 500 mg comprimé pelliculé sécable
Испания	Levofloxacin Krka 250 mg Comprimidos Recubiertos Con Pelicula Levofloxacin Krka 500 mg Comprimidos Recubiertos Con Pelicula
Швеция	Levofloxacin Krka 250 mg filmdragerade tabletter Levofloxacin Krka 500 mg filmdragerade tabletter
Финландия	Levofloxacin Krka 250 mg kalvopäällysteiset tabletit Levofloxacin Krka 500 mg kalvopäällysteiset tabletit
Италия	Levofloxacin Krka 250 mg compresse rivestite con film Levofloxacin Krka 500 mg compresse rivestite con film

Дата на последно преразглеждане на листовката:

25 Януари 2025

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.