

Φύλλο οδηγιών: Πληροφορίες για τον χρήστη

Levofloxacin 250mg επικαλλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Levofloxacin 500mg επικαλλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Λεβοφλοξασίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο επειδή περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Το φάρμακο αυτό έχει συνταγογραφηθεί για σας μόνο. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημάδια της ασθένειας του είναι ίδια με τα δικά σας. Εάν εμφανίσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

1. **Τι περιέχει αυτό το φύλλο** Τι είναι το Levofloxacin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι χρειάζεται να ξέρετε πριν πάρετε Levofloxacin
3. Πώς να πάρετε το Levofloxacin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Levofloxacin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες

1. Τι είναι τα levofloxacin δισκία και ποια είναι η χρήση τους

Τι είναι αυτό το φάρμακο

Το όνομα του φαρμάκου σας είναι Levofloxacin. Τα δισκία Levofloxacin περιέχουν φάρμακο που καλείται λεβοκασίνη. Αυτό ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που καλούνται αντιβιοτικά. Τα δισκία Levofloxacin είναι μία αντιβίωση που ανήκει στην ομάδα των κινολόνων.

Τα δισκία Levofloxacin μπορεί να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία των λοιμώξεων των:

- Ιγμορείων
- Πνευμόνων, σε άτομα με μακροχρόνια προβλήματα αναπνοής ή πνευμονίας
- Ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων των νεφρών ή της κύστης
- Προστατικού αδένα, όπου έχετε μία μακροχρόνια λοίμωξη
- Κάτω από το δέρμα και το δέρμα, συμπεριλαμβανομένων των μυών. Πρόκειται για την καλούμενη λοίμωξη «μαλακών ιστών».
- Σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, τα δισκία Levofloxacin μπορεί να χρησιμοποιηθούν για να μειώσουν τις πιθανότητες να αναπτύξετε μια ασθένεια των πνευμόνων που ονομάζεται άνθρακα ή για την επιδείνωση της νόσου, αφού έχετε εκτεθεί στα βακτήρια που προκαλούν άνθρακα.

2. Πριν να πάρετε τα δισκία Levofloxacin

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο και μιλήστε με τον γιατρό σας αν:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην λεβοφλοξασίνη, σε οποιοδήποτε άλλο αντιβιοτικό της κατηγορίας των κινολόνων όπως μοξιφλοξακίνη, σιπροφλοξακίνη, ή οφλοξακίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (τα οποία αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα σημάδια μιας αλλεργικής αντίδρασης συμπεριλαμβάνουν: εξάνθημα, προβλήματα κατάποσης ή αναπνοής, διόγκωση των χειλών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας.
- εάν είχατε ποτέ επιληψία.

- εάν είχατε ποτέ προβλήματα τενόντων (π.χ.. τενοντίτιδα), που σχετιζόταν με την θεραπεία με αντιβιοτικά της κατηγορίας κινολόνων. Ο τένοντας είναι η χορδή που ενώνει τους μυς σας με τον σκελετό.
- εάν είστε παιδί ή έφηβος κατά την διάρκεια της ανάπτυξης
- εάν είστε έγκυος, μπορεί να μείνετε έγκυος ή πιστεύεται ότι μπορεί να είστε έγκυος
- εάν θηλάζετε

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Αν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Levofloxacin.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό πριν πάρετε το φάρμακο σας εάν:

- εάν είστε ηλικίας 60 ετών και άνω
- εάν χρησιμοποιείτε κορτικοστεροειδή, μερικές φορές ονομάζονται στεροειδή (βλέπε παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Levofloxacin»)
- εάν είχατε βλάβη στον εγκέφαλό σας η οποία οφείλεται σε εγκεφαλικό επεισόδιο ή άλλη εγκεφαλική βλάβη
- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά
- Εάν είχατε ποτέ σπασμούς (επιληπτική κρίση)
- εάν έχετε κάτι γνωστό ως ανεπάρκεια του γλυκόζη-6-φωσφορική αφυδρογονάση. Είναι πιο πιθανό να έχετε σοβαρά προβλήματα με το αίμα σας, όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο
- Εάν είχατε ποτέ προβλήματα ψυχικής υγείας
- Εάν είχατε ποτέ προβλήματα με την καρδιά: πρέπει να δίνεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται αυτό το είδος φάρμακα, εάν γεννηθήκατε με παρατεταμένο διάστημα QT ή έχετε οικογενειακό ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT (όπως διαπιστώνεται στο ΕΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς), έχετε ανισορροπία αλάτων στο αίμα (ειδικότερα χαμηλό επίπεδο καλίου ή μαγνησίου στο αίμα), έχετε αργό καρδιακό ρυθμό (που ονομάζεται «βραδυκαρδία»), έχετε αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια), έχετε ιστορικό καρδιακής προσβολής (έμφραγμα του μυοκαρδίου), είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος ή παίρνετε άλλα φάρμακα που οδηγούν σε ασυνήθη αλλαγή του ΗΚΓ (βλέπε παράγραφο ‘Λαμβάνοντας άλλα φάρμακα’)
- εάν είστε διαβητικοί
- εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ
- εάν έχετε βαριά μυασθένεια

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε τα δισκία Levofloxacin.

Άλλα φάρμακα και τα δισκία Levofloxacin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το Levofloxacin μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων άλλων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Levofloxacin.

Ειδικότερα να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα.

Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όταν λαμβάνεται με το Levofloxacin:

- Βαρφαρίνη - χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματος. Μπορεί να είναι πιο πιθανό να εμφανίσετε μια αιμορραγία. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας κάνει τακτικά εξετάσεις αίματος για να ελέγξει πόσο καλά μπορεί να πήξει το αίμα σας.
- Φάρμακα που επηρεάζουν τον τρόπο που χτυπάει η καρδιά σας. Αυτά συμπεριλαμβάνουν φάρμακα που χρησιμοποιούνται για μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό (ανταρρυθμικά όπως κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δυσοπυραμίδη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιμιπουτιλίδη και αμιοδαρόνη), για την κατάθλιψη τρικυκλικά, αντικαταθλιπτικά, όπως αμιτριπτυλίνη και ιμιπραμίνη για

ψυχιατρικές διαταραχές (αντιψυχωσικά), και για βακτηριακές λοιμώξεις («μακρολίδιο» αντιβιοτικά όπως η ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη και αζιθρομυκίνη).

- Η θεοφυλλίνη χρησιμοποιείται για προβλήματα αναπνοής. Είναι πιο πιθανό να εμφανίσετε σπασμούς (επιληπτική κρίση) εάν λαμβάνεται με το Levofloxacin.
- Προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα) και σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για τα έλκη και για την καούρα). Ειδική φροντίδα πρέπει να λαμβάνεται όταν λαμβάνεται κάποια από αυτά τα φάρμακα με Levofloxacin. Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας δώσει χαμηλότερη δόση.
- Κυκλοσπορίνη χρησιμοποιείται μετά από μεταμόσχευση οργάνων. Μπορεί να είναι πιο πιθανό να αναπτύξετε τις παρενέργειες της κυκλοσπορίνης.
- Κορτικοστεροειδή, που μερικές φορές αποκαλούνται στεροειδή - που χρησιμοποιούνται για τη φλεγμονή. Μπορεί να είναι πιο πιθανό να προκαλέσουν φλεγμονή και / ή ρήξη των τενόντων σας.
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) - που χρησιμοποιούνται για τον πόνο και τη φλεγμονή, όπως η ασπιρίνη, ιβουπροφαίνη, fenbufen, κετοπροφαίνη και ινδομεθακίνη. Έχετε περισσότερες πιθανότητες να εμφανίσετε σπασμούς, εάν τα λαμβάνετε με Levofloxacin.

Μην πάρετε τα δισκία Levofloxacin την ίδια στιγμή με τα ακόλουθα φάρμακα. Αυτό συμβαίνει γιατί μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που τα δισκία Levofloxacin δρουν:

- Τα χάπια σιδήρου (για την αναιμία), τα συμπληρώματα ψευδαργύρου, μαγνησίου ή αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο (για οξύ ή καούρα), διδανοσίνη, ή σουκραλάτη (για τα έλκη του στομάχου). Βλέπε παράγραφο 3 «Αν ήδη παίρνετε χάπια σιδήρου, συμπλήρωμα ψευδαργύρου, αντιόξινα, διδανοσίνη ή σουκραλάτη» παρακάτω.

Εξετάσεις ούρων για οπιούχα

Οι εξετάσεις των ούρων μπορεί να δείξουν «ψευδώς θετικά» αποτελέσματα για ισχυρά παυσίπονα που ονομάζονται «οπιούχα» σε άτομα που λαμβάνουν τα δισκία Levofloxacin. Εάν ο γιατρός σας έχει ορίσει μια εξέταση ούρων, ενημερώστε το γιατρό σας ότι παίρνετε Levofloxacin.

Δοκιμή φυματίωσης

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει «ψευδώς αρνητικά» αποτελέσματα για ορισμένες δοκιμές που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο για την αναζήτηση του βακτηρίου που προκαλεί τη φυματίωση.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν:

- Είστε έγκυος, μπορεί να μείνετε έγκυος ή μπορεί να είστε έγκυος
- Θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάζετε

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μπορείτε να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων ζάλης, υπνηλίας, αισθήματος περιστροφής (ίλιγγος), ή αλλαγών στην όρασή σας. Ορισμένες από αυτές τις παρενέργειες μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας για συγκέντρωση και την ταχύτητα αντίδρασης σας. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε ή εκτελείτε οποιαδήποτε εργασία που απαιτεί υψηλό επίπεδο προσοχής.

Τα Levofloxacin δισκία περιέχουν κίτρινο του ηλιοτροπίου παράγοντα (E110)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει τη χρωστική κίτρινο του ηλιοτροπίου παράγοντα (E110), η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πως να πάρετε τα δισκία Levofloxacin

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, ακριβώς όπως ο γιατρός σας έχει ενημερώσει. Ελέγξτε με το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

- Πάρτε αυτό το φάρμακο από το στόμα
- Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με νερό
- Τα δισκία μπορούν να ληφθούν κατά τη διάρκεια γευμάτων ή ανά πάσα στιγμή μεταξύ των γευμάτων.

Προστατέψτε το δέρμα σας στο ηλιακό φως

Φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο και 2 μέρες αφού σταματήσετε να το παίρνετε. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το δέρμα σας θα γίνει πολύ πιο ευαίσθητο στον ήλιο και μπορεί να εμφανισθεί κάψιμο, κνησμός ή φουσκάλες αν δεν ληφθούν τα εξής προληπτικά μέτρα:

- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε αντηλιακές κρέμες με υψηλό βαθμό αντηλιακής προστασίας
- Να φοράτε πάντα καπέλο και ρούχα που καλύπτουν τα χέρια και τα πόδια σας.
- Αποφύγετε ξαπλώστρες.

Αν ήδη παίρνετε χάπια σιδήρου, συμπλήρωμα ψευδαργύρου, αντιόξινα, διδανοσίνη ή σουκραλφάτη

- Μην παίρνετε αυτά τα φάρμακα την ίδια στιγμή με τα δισκία Levofloxacin. Πάρτε τη δόση αυτών των φαρμάκων, τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή μετά τα δισκία Levofloxacin.

Πόσο πρέπει να λαμβάνετε

- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για το πόσα δισκία Levofloxacin θα πρέπει να πάρετε.
- Η δόση εξαρτάται από το είδος της λοίμωξης που έχετε και το σημείο της μόλυνσης στο σώμα σας.
- Η διάρκεια της θεραπείας σας θα εξαρτηθεί από το πόσο σοβαρή είναι η λοίμωξη σας
- Αν αισθάνεστε ότι η επίδραση του φαρμάκου είναι πολύ αδύνατη ή ισχυρή, μην αλλάξετε την δόση μόνοι σας, αλλά ρωτήστε τον γιατρό σας.

Ενήλικες και ηλικιωμένοι ασθενείς.

Λοιμώξεις ιγμορείων

- Δύο Levofloxacin δισκία των 250 mg, εφάπαξ ημερησίως.
- Ή, ένα Levofloxacin δισκίο των 500mg, μία φορά την ημέρα.

Λοίμωξη των πνευμόνων, σε άτομα με χρόνια αναπνευστικά προβλήματα.

- Δύο δισκία των Levofloxacin 250 mg , μία φορά την ημέρα.
- Ή ένα δισκίο Levofloxacin 500 mg, μία φορά την ημέρα .

Πνευμονία

- Δύο δισκία Levofloxacin των 250 mg, μία ή δύο φορές κάθε ημέρα
- Ή, ένα δισκίο των 500mg Levofloxacin, μία ή δύο φορές κάθε μέρα.

Μόλυνση του ουροποιητικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των νεφρών ή της κύστης.

- Ένα ή δύο δισκία Levofloxacin 250 mg, κάθε ημέρα.
- Ή, ½ ή ένα δισκίο των 500 mg Levofloxacin, κάθε ημέρα.

Μόλυνση του προστατικού αδένου, μακροχρόνια λοίμωξη

- Δύο Levofloxacin δισκία των 250 mg, μία φορά την ημέρα.
- Ή, ένα δισκίο των 500mg Levofloxacin, μία φορά την ημέρα.

Λοίμωξη του δέρματος και του υποδόριου ιστού, συμπεριλαμβανομένων των μυών

- Δύο Levofloxacin δισκία των 250 mg, μία ή δύο φορές κάθε μέρα
- Ή ένα δισκίο λεβοφλοξασίνης των 500 mg μία ή δύο φορές κάθε μέρα

Ενήλικες και ηλικιωμένοι με προβλήματα στους νεφρούς

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας δώσει χαμηλότερη δόση.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να δοθεί σε παιδιά ή εφήβους.

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία Levonacip από το κανονικό

Εάν πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία, από ότι θα έπρεπε ενημερώστε έναν γιατρό ή ζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως. Πάρτε τη συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας. Αυτό γίνεται για να γνωρίζει ο γιατρός τι έχετε πάρει. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν: σπασμωδικές κρίσεις (σπασμούς), αίσθημα σύγχυσης, ζάλη, λιγότερο συνειδητό, τρόμος και καρδιακά προβλήματα - που οδηγούν σε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, καθώς και αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή κάψιμο στο στομάχι.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τα δισκία Levonacip

Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε, εκτός εάν έχει έρθει η ώρα για να πάρετε την επόμενη δόση. Μην διπλασιάσετε την επόμενη δόση για να αναπληρώσετε την δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία Levonacip

Μην σταματήσετε να παίρνετε το δισκία Levonacip επειδή αισθάνεστε καλύτερα. Είναι σημαντικό να ολοκληρωθεί η θεραπεία των δισκίων, όπως σας το έχει ορίσει ο γιατρός σας. Εάν σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία πολύ σύντομα, η λοίμωξη μπορεί να επιστρέψει, η κατάσταση μπορεί να επιδεινωθεί ή το βακτήριο μπορεί να γίνει ανθεκτικό στο φάρμακο.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αυτές οι ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες και συχνά εξαφανίζονται μετά από ένα σύντομο χρονικό διάστημα.

Σταματήστε να παίρνετε το Levonacip και να ενημερώστε ένα γιατρό ή πηγαίστε στο νοσοκομείο αμέσως εάν παρατηρήσετε την εξής παρενέργεια:

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Έχετε μια αλλεργική αντίδραση. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν: εξάνθημα, προβλήματα κατάποσης ή αναπνοής, διόγκωση των χειλιών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας

Σταματήστε να παίρνετε τα δισκία Levonacip και δείτε έναν γιατρό αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες - μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Υδαρής διάρροια που μπορεί να έχει αίμα, ενδεχομένως με κράμπες στο στομάχι και υψηλή θερμοκρασία. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια ενός σοβαρού προβλήματος του εντέρου
- Πόνος και φλεγμονή στους τένοντες ή τους συνδέσμους σας, που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ρήξη. Ο αχιλλεύος τένοντας επηρεάζεται περισσότερο συχνά
- Κρίσεις (σπασμοί)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Κάψιμο, τσούξιμο, πόνος ή μούδιασμα. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια για κάτι που ονομάζεται «νευροπάθεια»

Αλλά:

- Σοβαρά δερματικά εξανθήματα τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος γύρω από τα χείλη, τα μάτια, το στόμα, τη μύτη και τα γεννητικά όργανα σας
- Απώλεια της όρεξης, το χρώμα του δέρματος και των ματιών να γίνει κίτρινο, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στο στομάχι (κοιλιά). Αυτά μπορεί να είναι σημάδια ηπατικών προβλημάτων που μπορεί να περιλαμβάνει μια μοιραία βλάβη του ήπατος

Αν αδυνατήσετε η όρασή σας ή αν έχετε οποιεσδήποτε άλλες διαταραχές των ματιών ενώ λαμβάνεται τα δισκία Levoxacin, συμβουλευτείτε αμέσως έναν οφθαλμίατρο.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή ή διαρκεί περισσότερο από λίγες ημέρες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Προβλήματα ύπνου
- Κεφαλαλγία, ζάλη
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία, έμετος) και διάρροια
- Αύξηση του επιπέδου ορισμένων ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αλλαγές στον αριθμό των άλλων βακτηρίων ή μυκήτων, μόλυνση από μύκητα που ονομάζεται Candida, η οποία μπορεί να χρειαστεί να θεραπευθεί
- Αλλαγές στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων που φαίνονται στα αποτελέσματα κάποιων εξετάσεων αίματος (λευκοπενία, ηωσινοφιλία)
- Αίσθημα στρες (άγχος), αίσθημα σύγχυσης, νευρικότητα, υπνηλία, τρέμουλο, ένα αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος)
- Δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
- Αλλαγές στη γεύση των πραγμάτων, απώλεια της όρεξης, στομαχικές διαταραχές ή δυσπεψία, πόνος στην περιοχή του στομάχου σας, τυμπανισμός (μετεωρισμός) ή δυσκοιλιότητα
- Φαγούρα και δερματικό εξάνθημα, κνησμός ή σοβαρό εξάνθημα (κνίδωση), υπερβολική εφίδρωση (υπεριδρωσία)
- Πόνος στις αρθρώσεις ή μυϊκός πόνος
- Οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν ασυνήθιστη αποτελέσματα λόγω ηπατικών (αυξημένη χολερυθρίνη) ή νεφρικών (αύξηση της κρεατινίνης) προβλημάτων
- Γενική αδυναμία

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Μώλωπες και εύκολη αιμορραγία λόγω μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- Χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- Υπερβολική ανοσοαπόκριση (υπερευαισθησία)
- Μείωση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας (υπογλυκαιμία). Αυτό είναι σημαντικό για τους ανθρώπους που έχουν διαβήτη.
- Βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις, παράνοια), αλλαγή στη γνώμη και τις σκέψεις (ψυχωσικές αντιδράσεις) με τον κίνδυνο να έχουν αυτοκτονικές σκέψεις ή ενέργειες
- Αίσθημα κατάθλιψης, ψυχολογικά προβλήματα, αίσθημα ανησυχίας (ταραχή), ανώμαλα όνειρα ή εφιάλτες
- φαγούρα στα χέρια και τα πόδια σας (παραισθησία)
- Προβλήματα με την ακοή σας (εμβοές) ή την όραση (θολή όραση)
- Ασυνήθιστα γρήγοροι παλμοί της καρδιάς (ταχυκαρδία) ή χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- Μυϊκή αδυναμία. Αυτό είναι σημαντικό σε άτομα με βαριά μυασθένεια (μια σπάνια νόσος του νευρικού συστήματος).
- Αλλαγές στο τρόπο λειτουργίας των νεφρών και περιστασιακή νεφρική ανεπάρκεια η οποία μπορεί να οφείλεται σε μια αλλεργική αντίδραση που ονομάζεται νεφρό διάμεση νεφρίτιδα.
- Πυρετός

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

- Μείωση στα ερυθρά αιμοσφαίρια (αναιμία): αυτό μπορεί να κάνει το δέρμα χλωμό κίτρινο ή λόγω βλάβης των ερυθρών αιμοσφαιρίων. Μείωση του αριθμού όλων των τύπων των κυττάρων του αίματος

(πανκυτταροπενία)

- Πυρετός, πονόλαιμος και ένα γενικό αίσθημα αδιαθεσίας που δεν πάει μακριά. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία).
- Απώλεια της κυκλοφορίας (αναφυλακτικό σοκ όπως)
- Αύξηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία) ή μείωση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας οδηγώντας σε κόμα (υπογλυκαιμικό κόμα). Αυτό είναι σημαντικό για τους ανθρώπους που έχουν διαβήτη.
- Αλλαγές στον τρόπο που μυρίζουν, απώλεια της όσφρησης και της γεύσης (παροσμμία, ανοσμία, αγευσία)
- Προβλήματα κίνησης και στο περπάτημα (δυσκινησία, εξωπυραμιδικές διαταραχές)
- Προσωρινή απώλεια συνείδησης ή στάση του σώματος (συγκοπή)
- Προσωρινή απώλεια της όρασης
- Βλάβη ή απώλεια της ακοής
- Ανώμαλος γρήγορος καρδιακός ρυθμός, απειλητικός για τη ζωή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, συμπεριλαμβανομένων καρδιακή ανακοπή, αλλοίωση του καρδιακού ρυθμού (που ονομάζεται «επιμήκυνση του διαστήματος QT», φαίνεται στο ΗΚΓ, ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς)
- Δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμός (βρογχόσπασμος)
- Αλλεργικές αντιδράσεις του πνεύμονα
- Παγκρεατίτιδα
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματός σας στον ήλιο και την υπεριώδη ακτινοβολία (φωτοευαισθησία)
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων που μεταφέρουν το αίμα στο σώμα σας, λόγω μιας αλλεργικής αντίδρασης (αγγειίτιδα)
- Φλεγμονή του ιστού μέσα στο στόμα (στοματίτιδα)
- Μυϊκή ρήξη και καταστροφή των μυών (ραβδομύτωση)
- Ερυθρότητα και οίδημα των αρθρώσεων (αρθρίτιδα)
- Πόνος, συμπεριλαμβανομένου του πόνου στην πλάτη, στο στήθος και στα άκρα
- Επιθέσεις πορφυρίας σε άτομα που έχουν ήδη πορφυρία (μια σπάνια μεταβολική νόσος)
- Επίμονο πονοκέφαλο με ή χωρίς θολή όραση (καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσεται τα δισκία Levoxacin

Να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν βλέπουν και δεν φθάνουν παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα. Φυλάσσετε την κυψέλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην απορρίπτεται φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης των οικιακών απορριμμάτων. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες

Τι περιέχει το Levoxacin

Τα δισκία Levoxacin διατίθεται σε δύο περιεκτικότητες: 250 mg και 500 mg.

Η δραστική ουσία είναι λεβοφλοξασίνη.

Κάθε Levoxacin 250 mg περιέχει λεβοφλοξασίνη ημιϋδρική ισοδύναμη με 250 mg λεβοφλοξασίνη

Κάθε Levoxacin 500 mg περιέχει λεβοφλοξασίνη ημιϋδρική ισοδύναμη με 500 mg λεβοφλοξασίνη

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, κροσποβιδόνη, στεατικό μαγνήσιο.

Λεπτό υμένιο επικάλυψης: Υπρομελλόζη, FD&C blue #2/Indigo carmine aluminum lake (E132), FD&C yellow #6/Sunset Yellow aluminum lake (E110), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, διοξείδιο του τιτανίου (E171). Επιπρόσθετα τα δισκία των 50 mg περιέχουν και κίτρινο οξείδιο του σιδήρου..

Τι είναι το Levoxacin και το περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Levoxacin 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ροζ, επιμήκη, αμφίκυρτα δισκία με χαραγή. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

Τα Levoxacin 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι πορτοκαλί, επιμήκη, αμφίκυρτα, δισκία με χαραγή. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

Τα Levoxacin 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι συσκευασμένα σε blister, και είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες των 1, 5, 7 και 10 δισκία.

Τα Levoxacin 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι συσκευασμένα σε blister, και είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες των 1, 5, 7 και 10 δισκία.

Δεν είναι όλες οι συσκευασίες μπορούν να διατίθενται στην αγορά.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Sapiens Pharmaceuticals Ltd

P.O.Box 56351-3306

Limassol, Cyprus

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του EOX, υπό τις ακόλουθες ονομασίες:

UK/H/1477/01-02/DC

United Kingdom Evoxil 250, 500 mg film-coated tablets

Cyprus LEVOXACIN

Greece Evoxil

Italy CHF 5932

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας, τα στοιχεία παραθέτονται παραπάνω.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 09/05/2016