

Φύλλο οδηγιών: Πληροφορίες για τον χρήστη

Levoxacin 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Levofloxacin 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

λεβοφλοξασίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών πριν 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.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημάδια της ασθένειας του είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Levoxacin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι χρειάζεται να γνωρίζετε πριν πάρετε Levoxacin
3. Πώς να πάρετε το Levoxacin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Levoxacin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το levoxacin και ποια είναι η χρήση του

Το όνομα του φαρμάκου σας είναι Levoxacin. Το Levoxacin περιέχει λεβοφλοξασίνη. Αυτό ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που καλούνται αντιβιοτικά. Η λεβοφλοξασίνη είναι ένα αντιβιοτικό «κινολονών». Δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις στον οργανισμό σας.

Η Levoxacin μπορεί να χρησιμοποιηθεί 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 αδένου, 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 Levoxacin 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. Τι χρειάζεται να γνωρίζετε πριν πάρετε Levoxacin

Μην πάρετε Levoxacin :

- σε περίπτωση αλλεργίας στην λεβοφλοξασίνη, σε οποιοδήποτε άλλο αντιβιοτικό της κατηγορίας των κινολονών 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 επεισόδια επιληψίας
- εάν είχατε ποτέ προβλήματα τενόντων όπως (τενοντίτιδα), που σχετιζόταν με την θεραπεία με αντιβιοτικά της κατηγορίας κινολονών. 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 πιστεύετε 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 Levofloxacin :

- εάν είστε ηλικίας 60 ετών και άνω
- εάν χρησιμοποιείτε κορτικοστεροειδή, μερικές φορές ονομάζονται στεροειδή (βλέπε παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Levofloxacin»)
- εάν είχατε ποτέ σπασμούς (επιληπτική κρίση)
- εάν είχατε βλάβη στον εγκέφαλό σας η οποία οφείλεται σε εγκεφαλικό επεισόδιο ή άλλη εγκεφαλική βλάβη
- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά
- εάν έχετε κάτι γνωστό ως ανεπάρκεια της γλυκόζη-6-φωσφορική αφυδρογονάση. Είναι πιο πιθανό να έχετε σοβαρά προβλήματα με το αίμα σας, όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο
- εάν είχατε ποτέ αναπτύξει σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή απολέπιση του δέρματος, φλύκταινες και / ή πληγές στο στόμα μετά τη λήψη της λεβοφλοξασίνης.
- 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 «Άλλα φάρμακα και τα δισκία Levofloxacin»)
- εάν είστε διαβητικοί
- εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ
- εάν έχετε βαριά μυσθένεια Gravis
- δεν πρέπει να παίρνετε αντιβακτηριδιακά φάρμακα φθοριοκινολονών/κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του Levofloxacin, εάν έχετε παρουσιάσει οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια στο παρελθόν από τη λήψη κινολόνης ή φθοριοκινολόνης. Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν

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.

Εάν αισθανθείτε ξαφνικό, έντονο πόνο στην κοιλιά, το στήθος ή την πλάτη, πηγαίνετε αμέσως στο τμήμα επειγόντων περιστατικών.

Σπάνια μπορεί να παρουσιάσετε συμπτώματα νευρικής βλάβης (νευροπάθεια) όπως πόνο, κάψιμο, αίσθημα νυγμών (μυρμήγκιασμα), μούδιασμα και/ή αδυναμία ιδίως στα πόδια ή στα χέρια. Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε το Levofloxacin και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως προκειμένου να αποφύγετε την ανάπτυξη μιας δυνητικά μη αναστρέψιμης κατάστασης.

Παρατεταμένες, που προκαλούν αναπηρία και δυνητικά μη αναστρέψιμες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αντιβακτηριακά φάρμακα φθοριοκινολονών/κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του Levofloxacin, έχουν συσχετιστεί με πολύ σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ορισμένες από τις οποίες είναι μακροχρόνιες (συνεχίζονται για μήνες ή χρόνια), προκαλούν αναπηρία ή είναι δυνητικά μη αναστρέψιμες. Αυτό περιλαμβάνει πόνο στους τένοντες, τους μύες και τις αρθρώσεις των άνω και κάτω άκρων, δυσκολία στη βάρδια, μη φυσιολογικές αισθήσεις όπως τσιμπήματα, μυρμηκίαση, γαργάλισμα, μούδιασμα ή κάψιμο (παραισθησία), αισθητηριακές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων διαταραχών της όρασης, της γεύσης, της όσφρησης και της ακοής, κατάθλιψη, διαταραχή της μνήμης, έντονη κόπωση και σοβαρές διαταραχές του ύπνου.

Εάν παρουσιάσετε οποιοσδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες αφού πάρετε το Levofloxacin, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία. Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε για τη συνέχιση της θεραπείας εξετάζοντας επίσης ένα αντιβιοτικό από μια άλλη κατηγορία

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) και η φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) με τη χρήση της λεβοφλοξασίνης.

- Το SJS / TEN μπορεί να εμφανιστεί αρχικά ως κοκκινωπά σημεία που μοιάζουν με στόχο ή κυκλικές κηλίδες συχνά με κεντρικές φουσκάλες στον κορμό. Επίσης, μπορεί να εμφανιστούν έλκη στο στόμα, στο λαιμό, στη μύτη, στα γεννητικά όργανα και στα μάτια (κόκκινα και πρησμένα μάτια). Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα προηγούνται συχνά από πυρετό και / ή συμπτώματα που ομοιάζουν με γρίπη. Τα εξανθήματα μπορεί να προχωρήσουν σε εκτεταμένο ξεφλούδισμα του δέρματος και σε απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές ή να είναι θανατηφόρα.
- Το DRESS εμφανίζεται αρχικά ως συμπτώματα που ομοιάζουν με τη γρίπη και ένα εξάνθημα στο πρόσωπο, κατόπιν ένα εκτεταμένο εξάνθημα με υψηλή θερμοκρασία σώματος, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων που παρατηρήθηκαν σε εξετάσεις αίματος και αύξηση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία) και διόγκωση των λεμφαδένων.

Εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα ή κάποιο άλλο από αυτά τα συμπτώματα του δέρματος, σταματήστε να παίρνετε λεβοφλοξασίνη και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

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:

- 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. Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και φλεγμονή ή ρήξη τενόντων μπορεί να συμβούν σπάνια. Ο κίνδυνός σας είναι αυξημένος εάν είστε ηλικιωμένος(η) (ηλικίας άνω των 60 ετών), έχετε

υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου, έχετε νεφρικά προβλήματα ή εάν λαμβάνετε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Φλεγμονή και ρήξεις τενόντων μπορεί να συμβούν από τις πρώτες 48 ώρες θεραπείας και ακόμα και έως αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Levofloxacin. Με το πρώτο σημείο πόνου ή φλεγμονής ενός τένοντα (για παράδειγμα στον αστράγαλο, στον καρπό, στον αγκώνα, στον ώμο ή στο γόνατό σας), σταματήστε να παίρνετε το Levofloxacin, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας και ξεκουράστε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης τένοντα.

- 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.
- Η θεοφυλλίνη χρησιμοποιείται για προβλήματα αναπνοής. Είναι πιο πιθανό να εμφανίσετε σπασμούς (επιληπτική κρίση) εάν λαμβάνεται με το Levofloxacin.
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) - που χρησιμοποιούνται για τον πόνο και τη φλεγμονή, όπως η ασπιρίνη, ιβουπροφαίνη, fentanyl, κετοπροφαίνη και ινδομεθακίνη. Έχετε περισσότερες πιθανότητες να εμφανίσετε σπασμούς, εάν τα λαμβάνετε με Levofloxacin.
- Κυκλοσπορίνη χρησιμοποιείται μετά από μεταμόσχευση οργάνων. Μπορεί να είναι πιο πιθανό να αναπτύξετε τις παρενέργειες της κυκλοσπορίνης.
- Φάρμακα που επηρεάζουν τον τρόπο που χτυπάει η καρδιά σας. Αυτά συμπεριλαμβάνουν φάρμακα που χρησιμοποιούνται για μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό (αντιαρρυθμικά όπως κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δυσοπυραμίδη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιμπουτιλίδη 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).
- 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.

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), διδανασίνη, ή σουκραλφάτη (για τα έλκη του στομάχου). Βλέπε παράγραφο 3 «Αν ήδη παίρνετε χάπια σιδήρου, συμπλήρωμα ψευδαργύρου, αντιόξινα, διδανασίνη ή σουκραλφάτη» 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.

Κόση και θηλασμός

Μην πάρετε αυτό το φάρμακό εάν:

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 δισκία Levofloxacin 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.
- Το δισκίο μπορεί να χωριστεί σε ίσες δόσεις.

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.

Χρήση σε ενήλικες και ηλικιωμένους ασθενείς.

Λοιμώξεις νημορείων

- Δύο Levofloxacin δισκία των 250 mg, μια φορά 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 Levoxacin 250 mg, κάθε ημέρα.
- Ή, ½ ή ένα δισκίο των 500 mg Levoxacin, κάθε ημέρα.

Μόλυνση του προστατικού αδένος, μακροχρόνια λοίμωξη

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

Λοίμωξη του δέρματος και του υποδόριου ιστού, συμπεριλαμβανομένων των μυών

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

Χρήση σε ενήλικες και ηλικιωμένους με προβλήματα στους νεφρούς

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

Χρήση σε παιδιά και έφηβους

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

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία Levoxacin από το κανονικό

Εάν πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία, από ό,τι 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 Levoxacin

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία Levoxacin

Μην σταματήσετε να παίρνετε το δισκία Levoxacin 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 Levoxacin 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 χειλών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας.

Σταματήστε να παίρνετε τα δισκία Levoxacin 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)
- Γενικευμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος, αύξηση των ηπατικών ενζύμων, ανωμαλίες του αίματος (ηωσινοφιλία), μεγέθυνση των λεμφαδένων και άλλων σωματικών οργάνων (Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα που είναι επίσης γνωστή ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας φαρμάκου). Δείτε επίσης την παράγραφο 2.
- Σύνδρομο που σχετίζεται με εξασθενημένη έκκριση νερού και χαμηλά επίπεδα νατρίου (SIADH)

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»

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Σοβαρά δερματικά εξανθήματα συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson και τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης. Αυτά μπορούν να εμφανιστούν ως κοκκινωπά σημεία που μοιάζουν με στόχο ή κυκλικές κηλίδες φλύκταινες στον κορμό, απολέπιση του δέρματος, έλκη στο στόμα, λαιμό, μύτη, γεννητικά όργανα και μάτια και μπορεί να προηγείται από πυρετό και συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη. Δείτε επίσης παράγραφο 2.
- 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 οποιοσδήποτε 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 ασυνήθιστα 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)
- Αυστηρά οριοθετημένα, ερυθηματώδη έμπλαστρα με / χωρίς φυσαλίδες που αναπτύσσονται εντός ωρών από τη χορήγηση της λεβοφλοξασίνης και θεραπεύονται με μεταφλεγμονώδη υπολειμματική υπερχρωματοποίηση. συνήθως εμφανίζεται στην ίδια θέση του δέρματος ή της βλεννογόνου με επακόλουθη έκθεση στη λεβοφλοξασίνη.
- Μυϊκή αδυναμία. Αυτό είναι σημαντικό σε άτομα με βαριά μυασθένεια (για 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 κώμα (υπογλυκαιμικό κώμα). Αυτό είναι σημαντικό για τους ανθρώπους που έχουν διαβήτη.
- Αλλαγές στον τρόπο που μυρίζουν, απώλεια της όσφρησης και της γεύσης (παροσμία, ανοσμία, αγενυσία)
- 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 (ραβδομυόλυση)
- Ερυθρότητα και οίδημα των αρθρώσεων (αρθρίτιδα)
- Πόνος, συμπεριλαμβανομένου του πόνου στην πλάτη, στο στήθος και στα άκρα
- Επιθέσεις πορφύρας σε άτομα που έχουν ήδη πορφυρία (για σπάνια μεταβολική νόσος)
- Επίμονο πονοκέφαλο με ή χωρίς θολή όραση (καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση)

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις μακροχρόνιων (έως και για μήνες ή χρόνια) ή μόνιμων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου, όπως φλεγμονές τενόντων, ρήξη τενόντων, πόνος των αρθρώσεων, πόνος στα άκρα, δυσκολία στη βάδιση, μη φυσιολογικές αισθήσεις όπως τσιμπήματα, μυρμηκίαση, γαργάλισμα, κάψιμο, μούδιασμα ή πόνος (νευροπάθεια), κατάθλιψη, κόπωση, διαταραχές του ύπνου, δυσλειτουργία της μνήμης, καθώς και διαταραχές της ακοής, της όρασης, της γεύσης και της όσφρησης, έχουν συσχετιστεί με τη χορήγηση αντιβιοτικών κινολονών και φθοριοκινολονών, σε ορισμένες περιπτώσεις ανεξάρτητα από προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου.

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. Πώς να φυλάσσεται το 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 και τη κυψελίδα μετά το “EXP”. 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 ή των οικιακών απορριμμάτων. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Levoxacin

- Η δραστική ουσία είναι λεβοφλοξασίνη.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Levoxacin 250 mg περιέχει ημιϋδρική λεβοφλοξασίνη ισοδύναμη με 250 mg λεβοφλοξασίνη
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Levoxacin 500 mg περιέχει ημιϋδρική λεβοφλοξασίνη 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 500 mg περιέχουν και κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

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.

Τα Levoxacin 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι πορτοκαλί, επιμήκη, αμφίκυρτα, δισκία με χαραγή.

Τα Levofloxacin 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι συσκευασμένα σε κυψελίδα, και είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες των 1,3, 5, 7 και 10 δισκία.

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

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες στην αγορά.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Sapiens Pharmaceuticals Ltd

P.O.Box 56351-3306

Limassol, Cyprus

Παρασκευαστής

Pharmathen S.A

Δερβενακίων 6. 153 51 Παλλήνη Αττικής. Ελλάδα.

Τηλ: +30 210 666 4300

Fax: +30 210 666 6749

e-mail: info@pharmathen.com

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

UK/H/1477/01-02/DC

United Kingdom Enoxil 250, 500 mg film-coated tablets

Cyprus LEVOXACIN

Greece Enoxil

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 9/02/2021