

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levocrin, 500 mg, tabletki powlekane

Levofloxacinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Levocrin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levocrin.
3. Jak stosować lek Levocrin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levocrin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Levocrin i w jakim celu się go stosuje

Tabletki powlekane Levocrin zawierają substancję czynną –lewofloksacynę, która jest antybiotykiem „chinolonowym”. Działa bakteriobójczo na wrażliwe na lewofloksacynę bakterie wywołujące zakażenia w organizmie.

Levocrin może być stosowany u dorosłych w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- odmiedniczkowego zapalenia nerek
- powikłanego zakażenia układu moczowego
- zapalenia gruczołu krokowego, w przypadku długotrwałego zakażenia

Dla zakażeń wymienionych poniżej, produkt leczniczy Levocrin w postaci tabletek powlekanych powinien być stosowany tylko wówczas, gdy użycie leków przeciwbakteryjnych, które są powszechnie zalecane do leczenia początkowego tych zakażeń lekarz uzna za niewłaściwe.

- ostrego zapalenia zatok
- zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli
- pozaszpitalnego zapalenia płuc
- skóry i tkanki podskórnej, w tym mięśni. Czasami nazywa się je „tkankami miękkimi”.
- niepowikłanego zapalenia pęcherza moczowego

W niektórych sytuacjach lek Levocrin może być stosowany w zapobieganiu chorobie płuc zwanej węglikiem lub nasileniu choroby, która może wystąpić po kontakcie z bakteriami wywołującymi węglika.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levocrin

Kiedy nie stosować leku Levocin i poinformować lekarza:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewofloksacynę, jakikolwiek inny antybiotyk chinolonowy, taki jak: moksyflokscyna, cyprofloksacyna lub ofloksacyna lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6. Objawy reakcji alergicznej obejmują: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości padaczkę
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek problem ze ścięgnami, taki jak zapalenie ścięgna, które było związane z leczeniem chinolonami. Ścięgno jest pasmem łączącym mięśnie ze szkieletem
- nie stosować leku u dzieci i młodzieży
- jeśli pacjentka jest w ciąży, może zajść w ciążę lub przypuszcza, że jest w ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią

Nie należy stosować tego leku, jeżeli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości, należy przed rozpoczęciem stosowania leku Levocin porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma 60 lat lub więcej
- pacjent stosuje kortykosteroidy, nazywane czasami sterydami (patrz punkt „Levocin a inne leki”)
- pacjent otrzymał przeszczep
- pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości drgawki (napad padaczkowy)
- pacjent miał w przeszłości uszkodzenie mózgu spowodowane udarem mózgu lub innym urazem mózgu
- pacjent ma problemy z nerkami
- pacjent ma zaburzenie nazywane „niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej”; pacjent może być wówczas bardziej podatny na wystąpienie poważnych zaburzeń krwi podczas stosowania tego leku
- pacjent miał kiedykolwiek problemy ze zdrowiem psychicznym
- pacjent miał kiedykolwiek problemy z sercem: należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku, jeśli u pacjenta od urodzenia występuje lub w jego rodzinie stwierdzono wydłużenie odstępu QT (widoczne w badaniu EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca), u pacjenta występują zaburzenia elektrolitów we krwi (zwłaszcza małe stężenie potasu lub magnezu we krwi), pacjent ma spowolniony rytm serca (nazywany „bradykardią”), praca serca pacjenta jest osłabiona (niewydolność serca), u pacjenta wystąpił w przeszłości zawał serca (zawał mięśnia sercowego), pacjent jest kobietą lub osobą w podeszłym wieku, lub przyjmuje inne leki, które powodują nietypowe zmiany w zapisie EKG, lub przyjmuje leki nazywane antagonistami witaminy K (np. warfaryna), ze względu na możliwy wzrost wartości parametrów krzepnięcia krwi i (lub) krwawienia (patrz punkt „Levocin a inne leki”)
- pacjent choruje na cukrzycę
- u pacjenta kiedykolwiek wcześniej wystąpiła biegunka, zwłaszcza o ciężkim przebiegu, utrzymująca się i (lub) krwawa, występująca podczas lub po zakończeniu stosowania lewofloksacyny (także kilka tygodni po zakończeniu leczenia), która może być objawem choroby związanej z *Clostridioides difficile* (CDAD, ang. *Clostridioides difficile* associated disease).
- pacjent ma lub miał problemy ze ścięgnami: rzadko może wystąpić zapalenie ścięgna. Najczęściej obejmuje ono ścięgno Achillesa i może prowadzić do jego zerwania. Zapalenie ścięgna i zerwanie ścięgna, czasami obustronne, może wystąpić w ciągu 48 h po rozpoczęciu leczenia lewofloksacyną i donoszono o jego występowaniu nawet do kilku miesięcy po zakończeniu leczenia. Każdy pacjent, u którego wystąpią objawy zapalenia ścięgna, powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Jeśli podejrzewa się zapalenie ścięgna, stosowanie lewofloksacyny musi być natychmiast przerwane i odpowiednie leczenie (np. unieruchomienie) chorego ścięgna musi zostać rozpoczęte.

- pacjent miał kiedykolwiek problemy z wątrobą (jeśli wystąpią u pacjenta przedmiotowe i podmiotowe objawy choroby wątroby, takie jak: jałdowstręt, żółtaczka, ciemna barwa moczu, świąd lub tkliwy brzuch, konieczne jest przerwanie leczenia i skontaktowanie się z lekarzem)
- pacjent choruje na miastenię (schorzenie wynikające z zaburzeń przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, charakteryzujące się nadmierną męczliwością (nużliwością) i osłabieniem siły mięśni)
- u pacjenta stwierdzono poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej)
- w przeszłości wystąpiło u pacjenta rozwarstwienie aorty (rozdarcie ściany aorty)
- u pacjenta stwierdzono niedomykalność zastawek serca
- w rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty albo wrodzonej choroby zastawki serca, czy też inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana lub postać naczyniowa zespołu Ehlersa-Danlosa, zespół Turnera, zespół Sjögrena [choroba zapalna o podłożu autoimmunologicznym] lub choroby naczyń krwionośnych takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżycza tętnic, reumatoidalne zapalenie stawów [choroba stawów] lub zapalenie wsierdza [zakażenie serca])
- jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia lub jakiejkolwiek zmiany dotyczące oczu, należy niezwłocznie skonsultować się z okulistą
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po zastosowaniu lewofloksacyny
- stosowanie lewofloksacyny, zwłaszcza długotrwałe, może prowadzić do nadmiernego wzrostu niewrażliwych drobnoustrojów. Jeśli podczas leczenia wystąpi nadkażenie (nadmierny wzrost niewrażliwych drobnoustrojów), należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta, powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Levocin.

Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony, w tym leku Levocin, jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiejkolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas przyjmowania chinolonów lub fluorochinolonów. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, jeśli pacjent otrzyma lek Levocin:

- W przypadku wystąpienia nagłego silnego bólu brzucha, klatki piersiowej lub pleców, który może być objawem tętniaka i rozwarstwienia aorty, należy się natychmiast zgłosić do oddziału ratunkowego. Ryzyko wystąpienia tych zmian może być wyższe w przypadku leczenia układowymi kortykosteroidami.
- W przypadku wystąpienia nagłych duszności, zwłaszcza po położeniu się do łóżka, lub zaobserwowania obrzęku kostek, stóp lub brzucha albo pojawienia się kołatania serca (uczucia przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca) należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
- Rzadko może wystąpić ból i obrzęk stawów oraz stan zapalny lub zerwanie ścięgien. Ryzyko jest zwiększone u osób w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), po przeszczepie narządu, w przypadku występowania problemów z nerkami lub leczenia kortykosteroidami. Stan zapalny i zerwania ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia, a nawet do kilku miesięcy po przerwaniu leczenia lekiem Levocin. Po wystąpieniu pierwszych objawów bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Levocin, skontaktować się z lekarzem i odciążać bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.
- U pacjenta mogą rzadko wystąpić objawy uszkodzenia nerwów (neuropatii), takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, zwłaszcza stóp i nóg lub dłoni i rąk. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku Levocin i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.
- Jeśli wystąpią: nagłe, mimowolne szarpnięcia, drgania mięśni lub skurcze mięśni, należy

- natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ mogą to być objawy mioklonii. Lekarz może zdecydować o przerwaniu stosowania lewofloksacyny i rozpoczęciu odpowiedniego leczenia.
- Jeśli wystąpią: zmęczenie, bladość skóry, siniaczenie, niekontrolowane krwawienia, gorączka, ból gardła i istotne pogorszenie stanu zdrowia lub poczucie zmniejszonej odporności na zakażenia – należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ mogą to być objawy zaburzeń krwi. Lekarz powinien kontrolować obraz krwi pacjenta za pomocą badania morfologii. Jeśli wystąpią nieprawidłowości w morfologii krwi, lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia.
 - Jeśli u pacjenta wzrok ulegnie pogorszeniu lub jeśli w inny sposób zostanie zaburzone działanie układu wzrokowego, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem specjalistą chorób oczu (patrz punkt „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn” oraz punkt 4).
 - Antybiotyki chinolonowe mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi powyżej normy (hiperglikemię) lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi poniżej normy mogące w ciężkich przypadkach prowadzić do utraty przytomności (śpiączki hipoglikemicznej) (patrz punkt 4). Jest to ważne dla pacjentów chorych na cukrzycę. U chorych na cukrzycę zaleca się uważne kontrolowanie stężenia cukru we krwi.

Ciężkie reakcje skórne

Podczas stosowania lewofloksacyny notowano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczna nekroliza (TEN) oraz polekową reakcję z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS).

- SJS lub TEN mogą początkowo pojawiać się jako czerwonawe, podobne do tarczy, lub okrągłe plamy, często z pęcherzami pośrodku na tułowi. Mogą również wystąpić owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz oczu (czerwone i obrzęknięte oczy). Te ciężkie wysypki skórne są często poprzedzone gorączką i (lub) objawami grypopodobnymi. Wysypki te mogą prowadzić do rozległego łuszczenia się skóry, które mogą stanowić zagrożenie dla życia lub powodować zgon.
- W zespole DRESS początkowo występują objawy grypopodobne i wysypka na twarzy, a następnie rozległa wysypka z wysoką temperaturą ciała, w badaniach krwi widoczna jest zwiększona aktywność enzymów wątrobowych i zwiększona liczba białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększone węzły chłonne.

Jeśli wystąpi ciężka wysypka lub inny z tych objawów skórnych, należy przerwać przyjmowanie lewofloksacyny i zgłosić się do lekarza lub niezwłocznie zasięgnąć pomocy medycznej.

Długotrwałe, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane

Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony lub chinolony, w tym lek Levocin, były związane z bardzo rzadkimi, ale ciężkimi działaniami niepożądanymi. Niektóre z nich były długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata), zaburzające sprawność lub potencjalnie nieodwracalne. Należą do nich: bóle ścięgien, mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzenia zmysłów, w tym zaburzenia wzroku, smaku i węchu oraz słuchu, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i ciężkie zaburzenia snu.

Jeśli po przyjęciu leku Levocin wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia. Pacjent i lekarz zdecydują, czy należy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyki z innej grupy.

Dzieci i młodzież

Leku Levocin nie wolno stosować u dzieci i młodzieży.

Levocin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Levocin może wpływać na działanie innych leków. Także inne leki mogą wpływać na działanie leku Levocin.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u pacjenta może się zwiększyć podczas stosowania z lekiem Levocin wymienionych poniżej leków:

- kortykosteroidy, nazywane czasami sterydami – stosowane w stanach zapalnych. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie zapalenia i (lub) uszkodzenia ścięgien
- warfaryna – stosowana w celu rozrzedzenia krwi. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie krwawienia. Lekarz może zlecić wykonywanie regularnych badań krwi w celu sprawdzenia krzepliwości krwi
- teofilina – stosowana w problemach z oddychaniem. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie drgawek (napadu padaczkowego), jeśli przyjmuje lek Levocin
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) – stosowane w bólach i stanach zapalnych, takie jak: kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen i indometacyna. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie napadu drgawek (napadu padaczkowego), jeśli przyjmuje lek Levocin
- cyklosporyna – stosowana po przeszczepieniu narządu. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie działań niepożądanych cyklosporyny
- leki wpływające na rytm serca. Dotyczy to leków stosowanych w nieprawidłowym rytmie serca (leki antyarytmiczne, takie jak: chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, sotalol, dofetylid, ibutyliid i amiodaron), w depresji (trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, takie jak: amitryptylina i imipramina), zaburzeniach psychicznych (leki przeciwpsychotyczne) i w zakażeniach bakteryjnych (antybiotyki makrolidowe, takie jak: erytromycyna, azytromycyna i klarytromycyna).
- probenecyd – stosowany w dnian moczanowej i cymetydyna – stosowana w leczeniu choroby wrzodowej i zgagi. Należy zachować szczególną ostrożność stosując którykolwiek z tych leków z lekiem Levocin. Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki.

Nie należy przyjmować leku Levocin jednocześnie z wymienionymi niżej lekami. Leki te mogą wpływać na działanie leku Levocin:

- tabletki zawierające żelazo (stosowane w niedokrwistości), leki uzupełniające cynk, leki zobojętniające kwas żołądkowy zawierające magnez lub glin (stosowane w nadkwaśności lub zgadze), dydanozyna (lek przeciwwirusowy stosowany w zakażeniach HIV) lub sukralfat (stosowany we wrzodach żołądka). Patrz punkt 3 poniżej „Jeśli pacjent stosuje już tabletki zawierające żelazo, preparaty cynku, leki zobojętniające kwas żołądkowy, dydanozynę lub sukralfat”.

Testy wykrywające opioidy w moczu

Wyniki testów wykrywających w moczu silne leki przeciwbólowe zwane opioidami mogą być fałszywie dodatnie u pacjentów przyjmujących lek Levocin. Jeżeli lekarz zalecił wykonanie badania moczu, pacjent powinien poinformować lekarza, że przyjmuje lek Levocin.

Lek Levocin z jedzeniem i piciem

Lek Levocin może być stosowany podczas jedzenia i pomiędzy posiłkami. Podczas stosowania leku Levocin nie należy spożywać alkoholu.

Testy wykrywające gruźlicę

Ten lek może dawać fałszywie ujemne wyniki niektórych testów wykorzystywanych przez laboratoria do wykrywania bakterii wywołujących gruźlicę. Jeżeli lekarz zalecił wykonanie testu, pacjent powinien poinformować lekarza, że przyjmuje lek Levocin.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:

Lek Levocin nie może być stosowany, jeśli pacjentka:

- jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko
- karmi piersią lub planuje karmić piersią.

Wpływ na płodność:

Lewofloksacyna nie powodowała zaburzeń płodności ani zdolności rozrodczych u szczurów.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu tego leku u pacjenta mogą wystąpić działania niepożądane, w tym zawroty głowy, senność, uczucie wirowania (zawroty głowy) lub zaburzenia widzenia. Niektóre z tych działań niepożądanych mogą osłabiać zdolność koncentracji i szybkość reakcji. W takim przypadku pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani wykonywać żadnej pracy, która wymaga koncentracji uwagi.

Lek Levocin zawiera: tartrazynę (E 102) i żółcień pomarańczową (E 110), które mogą powodować reakcje alergiczne.

Lek Levocin zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Levocin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz może przepisać inny lek z tą samą substancją czynną w mniejszej dawce z uwagi na brak dostępności leku Levocin w dawce innej niż 500 mg.

Przyjmowanie tego leku

- lek należy przyjmować doustnie
- tabletki należy połknąć w całości bez rozgryzania popijając wodą
- tabletki można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

Jeśli pacjent stosuje już tabletki zawierające żelazo, preparaty cynku, leki zobojętniające kwas żołądkowy, dydanozynę lub sukralfat

- Nie powinien przyjmować tych leków w tym samym czasie, co lek Levocin. Należy przyjąć przepisaną dawkę przynajmniej 2 godziny przed przyjęciem lub 2 godziny po przyjęciu tabletek powlekanych leku Levocin.

Ochrona skóry przed promieniowaniem słonecznym

Podczas stosowania tego leku i przez 2 dni po zakończeniu jego stosowania należy unikać bezpośredniego promieniowania słonecznego. To dlatego, że skóra pacjenta stanie się bardziej wrażliwa na słońce, co może doprowadzić do oparzenia, uczucia mrowienia i pojawienia się dużych pęcherzy na skórze, jeśli pacjent nie zachowa następujących środków ostrożności:

- stosować kremy z wysokim filtrem UV
- zawsze należy nosić nakrycie głowy i ubranie zakrywające ręce i nogi
- unikać opalania, w tym w solariach.

Jaką dawkę należy stosować

- Lekarz zdecyduje ile tabletek powlekanych leku Levocin pacjent powinien przyjmować.
- Dawka zależy od rodzaju i miejsca zakażenia.
- Długość leczenia zależy od ciężkości zakażenia.
- Jeśli pacjent czuje, że działanie leku jest za słabe lub zbyt mocne, nie powinien samodzielnie zmieniać dawki, ale poradzić się z lekarza.

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek

Lekarz może przepisać inny produkt leczniczy z tą samą substancją czynną w mniejszej dawce z uwagi na brak dostępności produktu Levocin w dawce innej niż 500 mg.

Ostre bakteryjne zapalenie zatok

- jedna tabletką powlekana leku Levocin, 500 mg raz na dobę.

Zaostrzenie przewlekłego bakteryjnego zapalenia oskrzeli

- zalecana dawka levofloksacyny 250 mg raz na dobę lub jedna tabletka powlekana leku Levocin, 500 mg raz na dobę.

Pozaszpitalne zapalenie płuc

- jedna tabletka powlekana leku Levocin, 500 mg raz lub dwa razy na dobę.

Odmiedniczkowe zapalenie nerek

- jedna tabletka powlekana leku Levocin, 500 mg raz na dobę.

Powikłane zakażenia układu moczowego

- jedna tabletka powlekana leku Levocin, 500 mg raz na dobę.

Przewlekłe bakteryjne zakażenia gruczołu krokowego

- jedna tabletka powlekana leku Levocin, 500 mg raz na dobę.

Niepowikłane zapalenie pęcherza moczowego

- zalecana dawka levofloksacyny 250 mg raz na dobę.

Zakażenia skóry i tkanki podskórnej, w tym mięśni

- zalecana dawka levofloksacyny 250 mg raz lub dwa razy na dobę lub jedna tabletka powlekana leku Levocin, 500 mg raz lub dwa razy na dobę.

Kontakt z bakteriami wywołującymi płucną postać węgliką

- jedna tabletka powlekana leku Levocin, 500 mg raz na dobę.

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki. Lekarz może przepisać inny produkt leczniczy z tą samą substancją czynną w mniejszej dawce z uwagi na brak dostępności produktu Levocin w dawce innej niż 500 mg.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie wolno stosować u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Levocin

W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala z oddziałem ratunkowym. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty. Mogą wystąpić następujące objawy: drgawki (napad padaczkowy), uczucie splątania, zawroty głowy, zaburzenia świadomości, drżenia mięśniowe i zaburzenia serca prowadzące do nierównej pracy serca, jak również nudności i zgaga.

Pominięcie zastosowania leku Levocin

W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Levocin

Nie należy przerywać przyjmowania leku Levocin tylko dlatego, że pacjent czuje się lepiej. Ważne jest, aby przyjąć wszystkie tabletki, które zalecił lekarz. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie przyjmowanie tabletek, zakażenie może powrócić, stan pacjenta może się pogorszyć lub bakterie mogą stać się odporne na lek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Levocin i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcja alergiczna. Objawy mogą obejmować: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- ryzyko wystąpienia myśli lub prób samobójczych.

Należy przerwać stosowanie leku Levocin i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych działań niepożądanych - może być konieczne podjęcie natychmiastowego leczenia:

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- drgawki (napady padaczkowe).
- wodnista biegunka, która może zawierać krew, możliwie ze skurczami żołądka i wysoką temperaturą. Mogą to być objawy poważnych problemów z jelitami.
- ból i zapalenie ścięgien, więzadeł lub mięśni, mogące prowadzić do zerwania. Najczęściej dotyczy to ścięgna Achillesa.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężkie wysypki skórne, w tym z tworzeniem się pęcherzy lub złuszczeniem naskórka wokół warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych.
- utrata apetytu, zażółcenie skóry i białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, świąd lub tkliwość żołądka (brzucha). Mogą to być objawy zaburzenia czynności wątroby, obejmując w tym śmiertelne uszkodzenie wątroby.
- pieczenie, mrowienie, ból lub drętwienie. Mogą to być objawy „neuropatii”.

Jeśli u pacjenta wystąpi pogorszenie widzenia lub jakiejkolwiek inne zaburzenia wzroku podczas przyjmowania leku Levocin, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem okulistą.

Należy poinformować lekarza, jeśli nasilą się lub utrzymują się dłużej niż kilka dni którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Częste (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- problemy ze snem
- ból głowy, zawroty głowy
- nudności, wymioty, biegunka
- podwyższony poziom niektórych enzymów wątrobowych we krwi.

Niezbyt częste (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zmiany w liczbie innych bakterii lub grzybów, zakażenie grzybami z rodzaju Candida, co może powodować konieczność leczenia
- zmiany liczby białych krwinek, widoczne w wynikach niektórych badań krwi (leukopenia, eozynofilia)
- niepokój, splątanie, nerwowość, senność, drżenie, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- skrócenie oddechu (duszność)
- zmiany w odczuwaniu smaku, utrata apetytu, rozstrój żołądka lub niestrawność, ból w okolicy żołądka, wzdęcia z oddawaniem wiatrów lub zaparcie
- świąd i wysypka skórna, ciężki świąd lub pokrzywka, nadmierna potliwość (hiperhidroza)

- ból stawów lub mięśni
- nieprawidłowe wyniki badań krwi spowodowane zaburzeniami czynności wątroby (zwiększenie stężenia bilirubiny) lub nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny)
- ogólne osłabienie.

Rzadkie (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka (obrzęk naczynioruchowy)
- zwiększona skłonność do powstawania siniaków i krwawień z powodu zmniejszenia liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- mała liczba białych krwinek (neutropenia)
- przesadna odpowiedź immunologiczna (nadwrażliwość)
- spadek poziomu cukru we krwi (hipoglikemia); jest to istotne w przypadku pacjentów, którzy chorują na cukrzycę
- widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy, paranoja), zmiany opinii i myśli (reakcje psychiatryczne)
- uczucie przygnębienia, niepokój (pobudzenie), dziwne sny lub koszmary
- uczucie mrowienia w rękach i stopach (parestezje)
- problemy ze słuchem (szum uszny) lub wzrokiem (niewyraźne widzenie)
- nietypowe szybkie bicie serca (tachykardia), kołatanie serca (palpitacje) lub niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie)
- osłabienie siły mięśni; jest to istotne u pacjentów z miastenią (rzadka choroba układu nerwowego)
- zmiany w czynności nerek i czasami niewydolność nerek, co może być spowodowane reakcją alergiczną w nerkach nazywaną śródmiąższowym zapaleniem nerek.
- gorączka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość): może to spowodować błądność lub zażółcenie skóry spowodowane uszkodzeniem krwinek czerwonych; zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia)
- zaprzestanie wytwarzania nowych komórek krwi przez szpik kostny, co może spowodować zmęczenie, zmniejszoną zdolność do zwalczania zakażeń i niekontrolowane krwawienia (niewydolność szpiku kostnego).
- gorączka, ból gardła i ogólne złe samopoczucie, które nie przemija; może to być spowodowane obniżeniem liczby białych krwinek (agranulocytoza)
- zatrzymanie krążenia (wstrząs podobny do anafilaktycznego)
- zwiększone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) lub spadek stężenia cukru we krwi prowadzące do śpiączki (śpiączka hipoglikemiczna); jest to istotne w przypadku pacjentów z cukrzycą
- zmiany w odczuwaniu zapachów, utrata węchu lub smaku (omamy węchowe, brak węchu, brak smaku)
- uczucie silnego podekscytowania, podniecenia, pobudzenia lub entuzjazmu (mania).
- problemy z poruszaniem się i chodzeniem (dyskineza, zaburzenia pozapiramidowe)
- przemijająca utrata przytomności lub zasłabnięcie (omdlenie)
- przemijająca utrata widzenia
- zaburzenia lub utrata słuchu
- nieprawidłowy szybki rytm serca, zagrażające życiu nieregularne bicie serca, w tym zatrzymanie pracy serca, zaburzenia rytmu serca (tzw. „wydłużenie odstępu QT” widoczne w zapisie EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca)
- trudności z oddychaniem lub świszczący oddech (skurcz oskrzeli)
- reakcje alergiczne płuc
- zapalenie trzustki
- zapalenie wątroby
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (uczulenie na światło), przebarwienia (hiperpigmentacja skóry)

- zapalenie naczyń krwionośnych, które dostarczają do organizmu krew, na skutek reakcji alergicznej
- zapalenie błony wyściełającej jamę ustną (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej)
- uszkodzenie i rozpad mięśni (rabdomioliza)
- zaczerwienienie i obrzęk stawów (zapalenie stawów)
- ból, w tym ból pleców, klatki piersiowej i kończyn
- nagłe, mimowolne szarpnięcia, drgania mięśni i skurcze mięśni (mioklonie)
- napady porfirii u pacjentów z porfirią (bardzo rzadka choroba metaboliczna)
- utrzymujący się ból głowy z lub bez nieostrego widzenia (łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Levocin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levocin

Substancją czynną leku jest lewofloksacyna. Każda tabletką powlekana zawiera 500 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza 2910, krospowidon typ A, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (zawiera 98% celulozy mikrokrystalicznej i 2% koloidalnego dwutlenku krzemu), sodu stearylofumarany, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka:

Opadry® II Orange 85G33255 (alkohol poliwinylowy, talk, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień pomarańczowa (E110), tartrazyna (E102), lecytyna sojowa).

Jak wygląda lek Levocin i co zawiera opakowanie

Levocin, 500 mg, tabletki powlekane

Okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekane, koloru pomarańczowego, o średnicy 13 mm.

Wielkości opakowań:

7, 10, 14 sztuk tabletek.

Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku, zawierający 7 lub 10 lub 14 tabletek powlekanych. Każde tekturowe pudełko zawiera 1 lub 2 blistry po 7 tabletek powlekanych lub 1 blister po 10 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Solinea Sp. z o.o.

Elizówka, ul. Szafranowa 6

21-003 Ciecierzyn

Polska

Tel. 81 463-48-82

Wytwórca:

Mako Pharma Sp. z o.o.

ul. Kolejowa 231 A

05-092 Dziekanów Polski

Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2024