

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levofloxacin Noridem, 5 mg/mL, roztwór do infuzji

levofloxacinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem 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 lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Nazwa tego leku to Levofloxacin Noridem, 5 mg/mL, roztwór do infuzji. W dalszej części niniejszej ulotki ten lek będzie nazywany „lekiem Levofloxacin”.

Spis treści ulotki:

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

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

Nazwa tego leku to Levofloxacin. Lek Levofloxacin zawiera substancję o nazwie lewofloksacyna. Należy on do grupy leków zwanych antybiotykami. Lewofloksacyna jest antybiotykiem „chinolonowym”. Działa bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia w organizmie.

Lek Levofloxacin można stosować w leczeniu zakażeń:

- płuc, u pacjentów z zapaleniem płuc;
- układu moczowego, w tym nerek lub pęcherza moczowego;
- gruczołu krokowego (w przypadku długotrwałego zakażenia);
- skóry i tkanki podskórnej, w tym mięśni (czasami nazywa się je „tkankami miękkimi”).

W niektórych szczególnych sytuacjach lek Levofloxacin może być stosowany, aby zmniejszyć ryzyko zachorowania na chorobę płuc zwaną węglikiem, która może wystąpić po kontakcie z bakteriami wywołującymi węglik lub aby zapobiec pogorszeniu tej choroby.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Levofloxacin

Kiedy nie stosować tego leku:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na lewofloksacynę, jakiegokolwiek inny antybiotyk chinolonowy, taki jak: moksyflokscyna, cyprofloksacyna lub ofloksacyna lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji uczuleniowej obejmują: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- Jeśli pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości padaczkę.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek problemy ze ścięgnami, np. zapalenie ścięgien, związane z leczeniem antybiotykami z grupy chinolonów (ścięgno jest „sznurem” łączącym mięśnie z kośćmi).

- Jeśli pacjent jest dzieckiem lub nastolatkiem w okresie wzrostu.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, może zajść w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.

Nie należy stosować tego leku, jeżeli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, przed przyjęciem leku Levofloxacin należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą albo pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Levofloxacin należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą albo pielęgniarką, jeżeli:

- pacjent ma 60 lat lub więcej.
- pacjent stosuje kortykosteroidy (nazywane czasami sterydami) – patrz punkt „Lek Levofloxacin a inne leki”.
- pacjent otrzymał przeszczep.
- pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości drgawki (napad drgawkowy).
- pacjent miał w przeszłości uszkodzenie mózgu na skutek udaru lub urazu mózgu.
- u pacjenta występują problemy z nerkami.
- u pacjenta występuje niedobór enzymu o nazwie dehydrogenaza glukozy-6-fosforanowa. W takiej sytuacji przyjmowanie tego leku zwiększa ryzyko wystąpienia nasilonych problemów związanych z krwią.
- u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości występowały zaburzenia psychiczne.
- u pacjenta kiedykolwiek występowały problemy z sercem: należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku, jeśli u pacjenta lub w wywiadzie rodzinnym stwierdzono wydłużenie odstępu QT (widoczne w zapisie EKG – w badaniu aktywności elektrycznej serca), u pacjenta występują zaburzenia elektrolitowe we krwi (zwłaszcza niskie stężenie potasu lub magnezu), bardzo wolna czynność serca (tzw. bradykardia), osłabienie mięśnia sercowego (niewydolność serca), dodatni wywiad w kierunku ataku serca (zawału serca), pacjent kobietą lub osobą w podeszłym wieku albo przyjmuje leki, które powodują nietypowe zmiany w zapisie EKG (patrz punkt „Lek Levofloxacin a inne leki”).
- pacjent choruje na cukrzycę.
- u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości występowały problemy związane z wątrobą.
- pacjent choruje na miastenię (myasthenia gravis).
- u pacjenta występują zaburzenia dotyczące nerwów (neuropatia obwodowa).
- u pacjenta rozpoznano poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej).
- w przeszłości wystąpiło u pacjenta rozwarstwienie aorty (rozdarcie ściany aorty).
- u pacjenta stwierdzono nieszczelne zastawki serca (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 zespół Ehlersa-Danlosa, zespół Turnera, zespół Sjögrena (choroba zapalna o podłożu autoimmunologicznym) lub choroby naczyń krwionośnych takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżycza tętnic, reumatoidalne zapalenie stawów (choroba stawów) lub zapalenie wsierdzia (zakażenie serca)].
- jeśli u pacjenta po zastosowaniu lewofloksacyny kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej.

Ciężkie reakcje skórne

Podczas stosowania lewofloksacyny notowano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson Syndrome*, SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (ang. *Toxic Epidermal Necrolysis*, TEN) oraz polekową reakcję z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS).

- SJS lub TEN mogą początkowo pojawiać się jako czerwonawe, podobne do tarczy, lub okrągłe plamy, często z centralnymi pęcherzami w obrębie tułowia. 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 oraz zagrażających życiu powikłań lub mogą 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 krwinek białych (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 uzyskać pomoc medyczną.

Jeśli w przeszłości zastosowanie leków z grupy fluorochinolonów lub chinolonów wywołało u pacjenta jakąkolwiek ciężką reakcję niepożądaną, nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych z grupy fluorochinolonów lub chinolonów. W takiej sytuacji należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Podczas stosowania tego leku należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą albo pielęgniarką:

- Podczas przyjmowania lewofloksacyny, w tym po pierwszym przyjęciu, mogą wystąpić reakcje psychiatryczne. W bardzo rzadkich przypadkach psychoza może ulegać progresji do myśli lub prób samobójczych. W takiej sytuacji należy przerwać stosowanie leku Levofloxacin i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku wystąpienia nagłego silnego bólu brzucha, pleców lub bólu w klatce piersiowej, co może być objawem tętniaka i rozwarstwienia aorty, należy się natychmiast zgłosić do szpitalnego oddziału ratunkowego. Ryzyko wystąpienia tych zmian może być większe w przypadku leczenia układowymi kortykosteroidami.
- W przypadku wystąpienia nagłych duszności, zwłaszcza gdy pacjent leży płasko na łóżku, lub jeśli pacjent zauważy obrzęk kostek, stóp lub brzucha, lub niewystępujące wcześniej kołatanie serca (uczucie szybkiego lub nieregularnego bicia serca), należy natychmiast powiadomić lekarza.
- Jeśli pacjent zacznie odczuwać nagłe, mimowolne szarpnięcia, drgania mięśni lub skurcze mięśni, należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ mogą to być objawy mioklonii. Lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia lewofloksacyną i wdrożeniu odpowiedniego leczenia.
- W przypadku wystąpienia nudności, ogólnego złego samopoczucia, silnego dyskomfortu lub trwającego albo nasilającego się bólu w okolicy żołądka lub wymiotów — należy natychmiast zgłosić się do lekarza, gdyż mogą to być objawy zapalenia trzustki (ostrego zapalenia trzustki).
- Jeśli wystąpią: zmęczenie, bladeść 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 monitorować stan krwi pacjenta, wykonując badanie morfologii krwi. Jeśli wystąpią nieprawidłowości w morfologii krwi, lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia.

Rzadko może wystąpić ból i obrzęk stawów oraz stan zapalny lub zerwanie ścięgien. Ryzyko wystąpienia tych stanów jest wyższe u osób: w podeszłym wieku (mających ponad 60 lat), po przeszczepieniu narządu, z problemami z nerkami lub leczonych kortykosteroidami. Stan zapalny i zerwania ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia, a nawet do kilku miesięcy po przerwaniu leczenia lekiem Levofloxacin. Po wystąpieniu pierwszych objawów bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Levofloxacin, skontaktować się z lekarzem i odciążać bolący obszar. Należy unikać zbędnego wysiłku, gdyż może on zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.

W rzadkich wypadkach mogą wystąpić objawy uszkodzenia nerwów (neuropatii), takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, zwłaszcza stóp i nóg oraz dłoni i rąk. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku Levofloxacin i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.

Długotrwałe, powodujące niesprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane

Stosowanie leków przeciwbakteryjnych zawierających chinolony i fluorochinolony, w tym leku Levofloxacin, wiązano z wystąpieniem bardzo rzadkich, ale ciężkich działań niepożądanych, niektórych długotrwałych (trwających miesiące lub lata), powodujących niepełnosprawność lub potencjalnie nieodwracalnych. Należą do nich ból ścięgien, mięśni i stawów górnych i dolnych kończyn, trudności w chodzeniu, nietypowe odczucia, takie jak mrowienie, klucie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzenia dotyczące zmysłów, w tym osłabienie wzroku, smaku i węchu oraz słuchu, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i poważne zaburzenia snu.

Jeśli po zastosowaniu leku Levofloxacin wystąpi u pacjenta którekolwiek z tych działań niepożądanych, przed kontynuowaniem leczenia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Pacjent i lekarz podejmą decyzję, czy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyki z innej grupy.

W razie wątpliwości, czy powyższe informacje dotyczą danego pacjenta, przed przyjęciem leku Levofloxacin należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty albo pielęgniarki.

Lek Levofloxacin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Wynika to z faktu, że lek Levofloxacin może wpływać na działanie innych leków. Także inne leki mogą wpływać na działanie leku Levofloxacin.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków wymienionych poniżej, gdyż ich stosowanie z lekiem Levofloxacin może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych:

- 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 regularne wykonywanie badań krwi w celu sprawdzania jej krzepliwości.
- Teofilina – stosowana w problemach z oddychaniem; w przypadku przyjmowania tego leku razem z lekiem Levofloxacin istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia drgawek (napadów drgawkowych) u pacjenta.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) – stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych, takie jak kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen, indometacyna; w przypadku przyjmowania tych leków razem z lekiem Levofloxacin, istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia drgawek (napadów drgawkowych) u pacjenta.
- Cyklosporyna – stosowana po przeszczepieniu narządu; może występować wyższe ryzyko pojawienia się działań niepożądanych cyklosporyny.
- Leki wpływające na rytm serca, co obejmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu akcji serca (leki antyarytmiczne, takie jak: chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, sotalol, dofetylid, ibutylid i amiodaron), depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak: amitryptylina i imipramina), zaburzeń psychicznych (leki przeciwpsychotyczne) i zakażeń bakteryjnych (antybiotyki „makrolidowe”, takie jak: erytromycyna, azytromycyna i klarytromycyna).
- Probenecyd — stosowany w leczeniu dny moczanowej; u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki.
- Cymetydyna — stosowana w leczeniu choroby wrzodowej i zgagi; u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Testy wykrywające opioidy w moczu

U pacjentów przyjmujących lek Levofloxacin badania moczu pod kątem silnych leków przeciwbólowych zwanych opioidami mogą dawać fałszywie dodatnie wyniki. Jeżeli lekarz zalecił wykonanie badania moczu, należy poinformować o stosowaniu leku Levofloxacin.

Testy na gruźlicę

Ten lek może dawać fałszywie ujemne wyniki niektórych testów laboratoryjnych wykorzystywanych do wykrywania bakterii wywołujących gruźlicę.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku, jeśli:

- pacjentka jest w ciąży, może zajść w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży.
- pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po przyjęciu leku Levofloxacin mogą występować działania niepożądane, w tym zawroty głowy, senność, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego) lub zaburzenia widzenia. Niektóre z tych działań mogą wpływać na zdolność koncentracji i szybkość reakcji. W takim wypadku nie należy prowadzić pojazdów ani wykonywać czynności, które wymagają wysokiego poziomu uwagi.

Lek Levofloxacin zawiera sód

Ten lek zawiera 177,1 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej 250 mg dawce. Odpowiada to 8,85% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak podawany jest lek Levofloxacin

Jak podawany jest lek Levofloxacin

- Levofloxacin to lek przeznaczony do użytku szpitalnego.
- Zostanie podany przez lekarza lub pielęgniarkę w postaci wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie wykonuje się do jednej z żył pacjenta i będzie trwało pewien czas (nazywane jest to infuzją dożylną).
- W przypadku dawki 250 mg leku Levofloxacin, infuzja powinna trwać co najmniej 30 minut.
- W przypadku dawki 500 mg leku Levofloxacin, infuzja powinna trwać co najmniej 60 minut.
- Lekarz będzie uważnie monitorował tętno i ciśnienie krwi pacjenta, ponieważ bardzo szybkie bicie serca i chwilowe obniżenia ciśnienia tętniczego krwi są możliwymi działaniami niepożądanymi, które obserwowano w trakcie infuzji podobnych antybiotyków. Jeśli podczas infuzji ciśnienie krwi pacjenta znacząco obniży się, infuzja zostanie natychmiast przerwana.

Jaka dawka leku Levofloxacin jest podawana

Jeśli pacjent nie ma pewności, dlaczego otrzymuje lek Levofloxacin lub ma jakiegokolwiek pytania odnośnie do stosowanej dawki leku Levofloxacin, należy porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

- Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku Levofloxacin powinien otrzymać pacjent.
- Dawka będzie zależeć od rodzaju występującego zakażenia oraz jego lokalizacji w obrębie organizmu.
- Czas trwania leczenia będzie zależeć od stopnia nasilenia zakażenia.

Pacjenci dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

- Zapalenie płuc: 500 mg raz lub dwa razy na dobę.

- Zakażenie układu moczowego, w tym nerek lub pęcherza moczowego: 500 mg raz na dobę.
- Zakażenie gruczołu krokowego: 500 mg raz na dobę.
- Zakażenia skóry i tkanki podskórnej, w tym mięśni: 500 mg raz lub dwa razy na dobę.

Pacjenci dorośli i pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz może być zmuszony do podania mniejszej dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Tego leku nie wolno podawać dzieciom i młodzieży.

Ochrona skóry przed promieniowaniem słonecznym

Podczas stosowania tego leku oraz przez 2 dni od zakończenia leczenia należy unikać bezpośredniego światła słonecznego, gdyż skóra staje się znacznie bardziej wrażliwa na słońce i u osób nieprzestrzegających poniższych środków bezpieczeństwa mogą wystąpić poparzenia, mrowienie lub duże pęcherze na skórze:

- należy stosować kremy z filtrem o wysokim współczynniku ochrony przeciwsłonecznej;
- należy zawsze nosić nakrycie głowy i ubranie zakrywające ręce i nogi;
- należy unikać korzystania z solarium.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Levofloxacin

Jest mało prawdopodobne, aby lekarz lub pielęgniarka podali za dużą dawkę leku. Lekarz lub pielęgniarka będzie monitorować postępy leczenia i sprawdzać podawany lek. Jeśli pacjent nie jest pewien, dlaczego otrzymuje dawkę leku, zawsze powinien o to zapytać.

Podanie za dużej dawki leku Levofloxacin może wywołać następujące objawy: drgawki (napad drgawkowy), uczucie dezorientacji, zawroty głowy, zaburzenia świadomości, drżenia mięśni i zaburzenia akcji serca prowadzące do nierównej pracy serca, a także mdłości (nudności).

Pominięcie przyjęcia leku Levofloxacin

Lekarz lub pielęgniarka będzie posiadać instrukcje dotyczące czasu podawania tego leku pacjentowi. Jest mało prawdopodobne, aby pacjent nie otrzymał tego leku tak, jak to zostało przepisane. Jeśli jednak pacjent uważa, że pominięto dawkę leku, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Przerwanie przyjmowania leku Levofloxacin

Lekarz lub pielęgniarka będzie kontynuować podawanie leku Levofloxacin, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Zbyt wczesne odstawienie może spowodować nawrót zakażenia, zaostrzenie choroby lub nabycie przez bakterie oporności na lek. Po kilku dniach stosowania leczenia pod postacią roztworu do infuzji lekarz może zdecydować o przejściu na ten lek w postaci tabletek w celu zakończenia stosowanego cyklu leczenia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Te działania niepożądane mają zwykle lekkie lub umiarkowane nasilenie i często szybko ustępują.

W razie wystąpienia następującego działania niepożądanego należy przerwać podawanie leku Levofloxacin i poinformować lekarza lub pielęgniarkę:

Bardzo rzadko (mogą obejmować do 1 na 10 000 osób)

- Reakcja uczuleniowa. Objawy takiej reakcji mogą obejmować: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.

W razie zauważenia jakiegokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast przestać stosowanie leku Levofloxacin i poinformować lekarza lub pielęgniarkę — może wystąpić pilna konieczność podjęcia leczenia:

Rzadko (mogą występować u maksymalnie 1 na 1 000 osób)

- Wodnista biegunka, która może zawierać krew i której mogą towarzyszyć kurcze brzucha i wysoka temperatura. Mogą to być objawy poważnego problemu z jelitami.
- Ból i zapalenie ścięgna lub więzadła, co może prowadzić do zerwania. Najczęściej dotyczy to ścięgna Achillesa.
- Drgawki.
- Widzenie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy, paranoja).
- Uczucie depresji, problemy psychiczne, pobudzenie, nietypowe sny lub koszmary senne.
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowy skład krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i objęcie innych narządów organizmu (polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi, znana również jako DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek). Patrz punkt 2.
- Zespół związany z nieprawidłowym wydalaniem wody i niskim stężeniem sodu (SIADH).
- Obniżenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) lub obniżenie stężenia cukru we krwi prowadzące do śpiączki (śpiączka hipoglikemiczna). Jest to ważne w przypadku osób chorujących na cukrzycę.

Bardzo rzadko (mogą obejmować do 1 na 10 000 osób)

- Pieczenie, mrowienie, ból lub drętwienie. Mogą to być objawy stanu zwanego neuropatią.

Nieznana częstość występowania (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych)

- Ciężkie wysypki skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Te stany mogą występować jako czerwonawe plamki przypominające tarczę lub okrągłe plamy, często z centralnymi pęcherzami na tułowiu, złuszczenie skóry, wrzody jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu, co może poprzedzać gorączka i występowanie objawów grypopodobnych. Patrz punkt 2.
- Utrata apetytu, zażółcenie skóry i białówek oczu, ciemne zabarwienie moczu, świąd lub tkliwość uciskowa brzucha. Mogą to być objawy problemów z wątrobą, łącznie z niewydolnością wątroby prowadzącą do śmierci.
- Zmiany opinii i sposobu myślenia (reakcje psychotyczne) z ryzykiem myśli lub działań samobójczych.
- Nudności, ogólne złe samopoczucie, dyskomfort lub ból w okolicy brzucha lub wymioty. Mogą być to objawy zapalenia trzustki (ostrego zapalenia trzustki). Patrz punkt 2.

Jeśli podczas stosowania leku Levofloxacin u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia lub jakiegokolwiek zmiany dotyczące oczu, należy niezwłocznie skonsultować się z okulistą.

Z podawaniem antybiotyków z grupy chinolonów i fluorochinolonów wiązały się bardzo rzadkie przypadki długotrwałych (trwających nawet miesiące lub lata) lub trwałych polekowych reakcji niepożądanych, takich jak zapalenia ścięgien, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból w kończynach, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak mrowienie, łaskotanie, kłucie, pieczenie, drętwienie lub ból (neuropatia), zmęczenie, zaburzenia pamięci i koncentracji, skutki dla zdrowia psychicznego (które mogą obejmować zaburzenia snu, lęk, ataki paniki, depresję i myśli samobójcze), a także osłabienie słuchu, wzroku, smaku i węchu. Niektóre z nich występowały niezależnie od istniejących czynników ryzyka.

U pacjentów otrzymujących fluorochinolony zgłaszano przypadki poszerzenia i osłabienia ściany tętnicy lub rozzerwania ściany tętnicy (tętniaki i rozwarstwienia), które mogą zakończyć się pęknięciem i doprowadzić do zgonu, a także przypadki niedomykalności zastawek serca. Patrz również punkt 2.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych się nasili lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni:

Częste (mogą występować u maksymalnie 1 na 10 osób)

- Problemy ze snem.
- Ból głowy, zawroty głowy.
- Nudności, wymioty i biegunka.
- Zwiększona aktywność niektórych enzymów wątrobowych we krwi.
- Reakcje w miejscu podania infuzji.
- Zapalenie żyły.

Niezbyt częste (mogą występować u maksymalnie 1 na 100 osób)

- Zmiany liczby innych bakterii lub grzybów, zakażenie drożdżakowe (wywoływane przez grzyby z rodzaju *Candida*), które może wymagać leczenia.
- Zmiana liczby krwinek białych (leukopenia, eozynofilia), stwierdzana w pewnych badaniach krwi.
- Napięcie (niepokój), dezorientacja, nerwowość, senność, drżenie i wrażenie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego).
- Spłycony oddech (duszność).
- Zmiany w odczuwaniu smaku, utrata apetytu, rozstrój żołądka lub niestrawność, ból okolicy żołądka, wzdęcia lub zaparcie.
- Świąd i wysypka skórna, silny świąd lub pokrzywka, nadmierne pocenie.
- Ból stawów ból lub mięśni.
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi wskazujące na problemy z wątrobą (podwyższenie stężenia bilirubiny) lub nerek (podwyższenie stężenia kreatyniny).
- Ogólne osłabienie.

Rzadko (mogą występować u maksymalnie 1 na 1 000 osób)

- Łatwiejsze powstawanie siniaków i łatwiejsze krwawienie na skutek zmniejszenia liczby płytek krwi (małopłytkowość).
- Obniżenie liczby krwinek białych (neutropenia).
- Nasiloną reakcją immunologiczną (nadwrażliwość).
- Mrowienie w rękach i stopach (parestezje).
- Problemy ze słuchem (szumy uszne) lub wzrokiem (niewyraźne widzenie).
- Nietypowo szybkie bicie serca (tachykardia) lub niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze).
- Osłabienie mięśni, co ma znaczenie u osób z miastenią (rzadka choroba układu nerwowego).
- Zmiany w zakresie czynności nerek i sporadycznie niewydolność nerek, która może wynikać z reakcji uczuleniowej nerek (o nazwie śródmiąższowe zapalenie nerek).
- Gorączka.
- Ostro odgraniczone, rumieniowe plamy z pęcherzami lub bez, rozwijające się w ciągu godzin po podaniu lewofloksacyny i, po wygojeniu, pozostawiające przebarwienia pozapalne. Podczas kolejnego podania lewofloksacyny plamy te zwykle powstają w tym samym miejscu na skórze lub błonach śluzowych.
- Zaburzenia pamięci.

Nieznana częstość występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Obniżenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość): może powodować błądliwość lub zażółcenie skóry na skutek uszkodzenia krwinek czerwonych; obniżenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia).
- Zaprzestanie wytwarzania przez szpik kostny nowych krwinek, co może spowodować zmęczenie, zmniejszoną zdolność do zwalczania zakażeń i niekontrolowane krwawienia (niewydolność szpiku kostnego).
- Gorączka, ból gardła i nieustępujące złe samopoczucie ogólne. Przyczyną może być obniżenie liczby krwinek białych (agranulocytoza).

- Zatrzymanie krążenia (wstrząs podobny do wstrząsu anafilaktycznego).
- Podwyższenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia). Jest to ważne w przypadku osób chorujących na cukrzycę.
- Zmiany węchu, utrata węchu lub smaku (omamy węchowce, 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, zapalenie oka.
- Zaburzenia lub utrata słuchu.
- Nieprawidłowy, szybki rytm serca, zagrażający życiu nieregularny rytm serca, w tym zatrzymanie bicia serca, zmiana rytmu serca (tzw. „wydłużenie odstępu QT” widoczne w zapisie EKG, tj. badaniu aktywności elektrycznej serca).
- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech (skurcz oskrzeli).
- Reakcje uczuleniowe płuc.
- Zapalenie trzustki.
- Zapalenie wątroby.
- Zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (uczulenie na światło), przebarwienia (hiperpigmentacja) skóry.
- Zapalenie naczyń rozprawiających krew po organizmie na skutek reakcji uczuleniowej.
- Zapalenie tkanki wyściełającej wnętrze jamy ustnej (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej).
- Zerwanie i rozpad mięśni (rabdomioliza).
- Zaczerwienienie i obrzęk stawów (zapalenie stawów).
- Ból, w tym ból pleców, klatki piersiowej i kończyn.
- Nagłe, mimowolne szarpnięcia, drgania mięśni lub skurcze mięśni (mioklonie).
- Napady porfirii u pacjentów z porfirią (bardzo rzadka choroba metaboliczna).
- Utrzymujący się ból głowy z niewyraźnym widzeniem lub bez zaburzeń widzenia (łagodne nadciśnienie śródczaszkowe).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-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 pomiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Levofloxacin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na torebce, butelce lub pudełku tekturowym po słowie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Butelki owinięte folią: Przechowywać butelkę w zewnętrznej torebce, aby chronić butelkę przed światłem. Wykorzystać natychmiast po wyjęciu z torebki.

Butelki nieowinięte folią należy przechowywać w pudełku tekturowym, aby były chronione przed światłem. Wykorzystać natychmiast po wyjęciu z pudełka tekturowego.

Podczas infuzji nie jest wymagana ochrona przed światłem.

Po otwarciu butelki infuzyjnej (perforacji gumowego korka) należy natychmiast zużyć roztwór, aby zapobiec ewentualnemu skażeniu bakteryjnemu.

Nie należy stosować tego leku, jeżeli roztwór nie jest przezroczysty i (lub) zawiera cząstki stałe.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levofloxacin

- Substancją czynną leku jest lewofloksacyna.
Lek Levofloxacin jest dostępny w 100 mL butelkach polipropylenowych zawierających 500 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej. Każdy mL roztworu do infuzji zawiera 5 mg lewofloksacyny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Levofloxacin i co zawiera opakowanie

Lek Levofloxacin jest przezroczystym, zielonkawożółtym roztworem niezawierającym cząstek stałych.

Zawierają go plastikowe, polipropylenowe butelki z formowaną plastikową zakrętką, gumową uszczelką (typu II) i pierścieniem zaciskowym lub zatyczką z podwójnymi portami zawierającą wewnątrz gumową uszczelkę typu II (od wewnątrz) i dwa pierścienie zaciskowe (od zewnątrz).

Każda 100 mL butelka jest umieszczona w metalizowanej plastikowej torebce. Dostępne są opakowania tekturowe zawierające po 10 butelek.

Lub:

100 mL butelki zapakowane w pudełko tekturowe. Dostępne opakowania zawierające po 1 lub 10 butelek.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Noridem Enterprises Limited
Makariou & Evagorou 1
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nikozja
Cypr
Tel.: +302108161802, Faks: +302108161587

Wytwórca:

Demo S.A. Pharmaceutical Industry
21st Km National Road Athens Lamia
145 68 Kryoneri
Grecja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	LEVOFloxacin 5mg/ml Infusionslösung
Austria	Levofloxacin Noridem 5 mg/ml Infusionslösung
Irlandia	Levofloxacin 5 mg/ml Solution for infusion
Hiszpania	Levofloxacin Kern Pharma 5 mg/ml solución para perfusión EFG
Cypr	Levofloxacin Noridem 5 mg/mL Διάλυμα για έγχυση
Belgia	Levofloxacin Noridem 5 mg/ml solution pour perfusion / infusionslösung / oplossing voor infusie
Dania	Levofloxacin Noridem
Finlandia	Levofloxacin Noridem 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Francja	LEVOFLOXACIN NORIDEM 5 mg/ml solution pour perfusion
Węgry	Levofloxacin Noridem 5 mg/ml oldatos infúzió
Włochy	Levofloxacin Noridem
Holandia	Levofloxacin Noridem 5 mg/ml oplossing voor infusie
Norwegia	Levofloxacin Noridem
Polska	Levofloxacin Noridem
Rumunia	Levofloxacin Noridem 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Szwecja	Levofloxacin Noridem

Data ostatniej aktualizacji ulotki