

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levofloxacin Aurovitas, 250 mg, tabletki powlekane Levofloxacin Aurovitas, 500 mg, tabletki powlekane *Levofloxacinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Nazwa tego leku to Levofloxacin Aurovitas. Tabletki Levofloxacin Aurovitas zawierają substancję czynną - lewofloksacynę, która jest antybiotykiem „chinolonowym”. Działa bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia w organizmie.

Levofloxacin Aurovitas tabletki można stosować w leczeniu następujących zakażeń:

- zakażenia zatok;
- zakażenia płuc, u pacjentów z przedłużającymi się problemami z oddychaniem lub zapaleniem płuc;
- zakażenia dróg moczowych, w tym nerek lub pęcherza moczowego;
- zakażenia gruczołu krokowego, w przypadku długotrwałego zakażenia;
- zakażenia skóry i tkanki podskórnej, w tym mięśni; czasami nazywa się to „tkankami miękkimi”.

W niektórych wyjątkowych sytuacjach, Levofloxacin Aurovitas tabletki można stosować w leczeniu lub zapobieganiu wystąpienia choroby płuc zwanej węglikiem, która może wystąpić po kontakcie z bakteriami wywołującymi węglika.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levofloxacin Aurovitas

Kiedy nie stosować tego leku i skontaktować się z lekarzem

- Jeśli pacjent jest uczulony na lewofloksacynę, jakiegokolwiek inny antybiotyk chinolonowy, taki jak: moksyflokscyna, cyprofloksacyna lub ofloksacyna lub na 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 u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek problemy ze ścięgnami, np. zapalenie ścięgien, związane z leczeniem antybiotykami z grupy chinolonów. Ścięgno jest pasmem włókien łączących mięśnie z kośćmi.

- Jeśli lek został przepisany dziecku lub nastolatкови 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 należy przed rozpoczęciem stosowania leku Levofloxacin Aurovitas porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Levofloxacin Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- miał ciężką wysypkę skórą lub złuszczenie skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po zastosowaniu lewofloksacyny;
- ma 60 lat lub jest starszy;
- stosuje kortykosteroidy, nazywane czasami sterydami (patrz punkt „Levofloxacin Aurovitas a inne leki”);
- otrzymał przeszczep;
- miał kiedykolwiek w przeszłości drgawki (napad padaczkowy);
- miał w przeszłości uszkodzenie mózgu spowodowane udarem mózgu lub innym urazem mózgu;
- ma problemy z nerkami;
- ma zaburzenie nazywane „niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej”; pacjent może być wówczas bardziej podatny na wystąpienie poważnych zaburzeń krwi podczas stosowania tego leku;
- miał kiedykolwiek w przeszłości problemy ze zdrowiem psychicznym;
- miał kiedykolwiek w przeszłości 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, tj. 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 (patrz punkt „Levofloxacin Aurovitas a inne leki”);
- choruje na cukrzycę;
- miał kiedykolwiek w przeszłości problemy z wątrobą;
- choruje na miastenię;
- ma uszkodzenia nerwów (neuropatia obwodowa);
- zdiagnozowano powiększenie lub "wybrzuszenie" dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub tętniak tętnicy obwodowej dużego naczynia);
- wystąpił wcześniej przypadek rozwarstwienia aorty (pojawienie się wolnej przestrzeni w ścianie aorty);
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieszczelność zastawek serca (niedomykalność zastawki serca).
- miał w wywiadzie rodzinnym tętniaka aorty lub rozwarstwienie aorty lub wrodzoną chorobę zastawek serca lub inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. zaburzenia tkanki łącznej, takie jak zespół Marfana lub zespół Ehlersa-Danlosa, zespół Turnera, zespół Sjögrena [zapalna choroba autoimmunologiczna] lub zaburzenia naczyniowe, takie jak zapalenie tętnic Takayasu, ołbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, wysokie ciśnienie krwi lub rozpoznana miażdżycza tętnic, reumatoidalne zapalenie stawów [choroba stawów] lub zapalenie wsierdzia [zakażenie serca]).

Ciężkie reakcje skórne

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

- SJS lub TEN mogą początkowo pojawiać się jako czerwone, podobne do tarczy, lub okrągłe plamy, często z pęcherzami po środku 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.

Antybiotyki chinolonowe mogą powodować wzrost poziomu cukru we krwi powyżej normalnego poziomu (hiperglikemia) lub obniżenie poziomu cukru we krwi poniżej normalnego poziomu, potencjalnie prowadząc do utraty przytomności (śpiączka hipoglikemiczna) w ciężkich przypadkach (patrz punkt 4). Jest to ważne dla osób z cukrzycą. Jeśli pacjent cierpi na cukrzycę, należy dokładnie monitorować poziom cukru we krwi.

Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolon/ chinolon, w tym leku Levofloxacin Aurovitas, jeśli w przeszłości podczas stosowania chinolonu lub fluorochinolonu wystąpiły jakiegokolwiek poważne działania niepożądane. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Podczas przyjmowania tego leku

- Jeśli pacjent poczuje nagły, silny ból brzucha, klatki piersiowej lub pleców, które mogą być objawami tętniaka aorty i rozwarstwienia, należy natychmiast udać się na pogotowie. Ryzyko może być zwiększone, jeśli pacjent jest leczony ogólnoustrojowymi kortykosteroidami.
- Jeśli zaczniesz odczuwać nagłe wystąpienie duszności, zwłaszcza gdy kładziesz się płasko na łóżku, zauważysz obrzęk kostek, stóp lub brzucha lub nowe kołatanie serca (uczucie szybkiego lub nieregularnego bicia serca), należy natychmiast powiadomić lekarza.
- 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 nudności, ogólne złe samopoczucie, silny dyskomfort lub trwający ból lub nasilający się ból w okolicy żołądka lub wymioty - natychmiast zgłoś się do lekarza, gdyż może to być objawem zapalenia trzustki (ostrego zapalenia trzustki).
- Jeśli wystąpią: zmęczenie, bledność 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.

Ból i obrzęk stawów, a także zapalenie lub pęknięcie ścięgien mogą wystąpić rzadko. Ryzyko zwiększa się, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), jest po transplantacji narządu, ma problemy z nerkami lub jeśli jest leczony kortykosteroidami. Zapalenie i pęknięcia ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia, a nawet do kilku miesięcy po zaprzestaniu leczenia lekiem Levofloxacin Aurovitas. Przy pierwszych oznakach bólu lub zapalenia ścięgna (na przykład w kostce, nadgarstku, łokciu, ramieniu lub kolanie), należy przerwać przyjmowanie leku Levofloxacin Aurovitas, skontaktować się z lekarzem i odciążać bolące miejsce. Należy unikać niepotrzebnych ćwiczeń, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.

Rzadko mogą wystąpić objawy uszkodzenia nerwów (neuropatia), takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, szczególnie w stopach i nogach lub rękach i ramionach. W takim

przypadku należy przerwać stosowanie leku Levofloxacin Aurovitas i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnego stanu.

Długotrwale, uniemożliwiające normalne funkcjonowanie i potencjalnie nieodwracalne poważne działania niepożądane

Leki przeciwbakteryjne będące fluorochinolonami/ chinolonami, w tym lek Levofloxacin Aurovitas, są związane z bardzo rzadkimi, ale poważnymi działaniami niepożądanymi, z których niektóre są długotrwale (trwające miesiące lub lata), powodując inwalidztwo lub potencjalnie nieodwracalne. Dotyczy to ścięgien, bóli mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w poruszaniu się, zaburzeń czucia, takich jak klucie i mrowienie, pieczenie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzeń czuciowych, w tym upośledzenia wzroku, smaku i zapachu, oraz słuchu, depresji, zaburzeń pamięci, silnego zmęczenia i ciężkiego zaburzenia snu. Jeśli wystąpi któregokolwiek z tych działań niepożądanych po przyjęciu leku Levofloxacin Aurovitas, należy skontaktować się z lekarzem bezpośrednio przed kontynuowaniem leczenia. Wspólnie z lekarzem należy zdecydować o kontynuacji leczenia, biorąc pod uwagę także antybiotyki z innej klasy.

Jeśli nie ma pewności, czy którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Levofloxacin Aurovitas.

Levofloxacin Aurovitas 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. Wynika to stąd, że lek Levofloxacin Aurovitas może wpływać na działanie innych leków. Także inne leki mogą wpływać na działanie leku Levofloxacin Aurovitas.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków. Wynika to stąd, że ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u pacjenta może się zwiększyć podczas stosowania z lekiem Levofloxacin Aurovitas leków wymienionych poniżej.

- 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 Levofloxacin Aurovitas.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) – stosowane w bólach i stanach zapalnych, takie jak: kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen, indometacyna. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie napadu drgawek (napadu padaczkowego), jeśli przyjmuje lek Levofloxacin Aurovitas.
- 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 przeciwarytmiczne, takie jak: chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, sotalol, dofetylid, ibutylid i amiodaron), w depresji (trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, takie jak: amitryptylina i imipramina), zaburzeniach psychicznych (leki przeciwpсихotyczne) i w zakażeniach bakteryjnych (antybiotyki „makrolidowe”, takie jak: erytromycyna, azytromycyna i klarytromycyna).
- Probenecyd – stosowany w dnie moczanowe. Jeśli wystąpią problemy z nerkami lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki.
- Cymetydyna – stosowana w leczeniu choroby wrzodowej i zgagi. Jeśli wystąpią problemy z nerkami lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki.

Nie należy przyjmować leku Levofloxacin Aurovitas jednocześnie z wymienionymi niżej lekami, ponieważ mogą one wpływać na jego działanie.

- Tabletki zawierające żelazo (stosowane w niedokrwistości), leki uzupełniające cynk, leki

zobojętniające kwas żołądkowy zawierające magnez lub glin (stosowane w nadkwaśności lub zgadze), dydanozyna lub sukralfat (stosowany we wrzodach żołądka). Patrz punkt 3 poniżej „Jeśli pacjent przyjmuje już tabletki zawierające żelazo, suplementy 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 wyniki u pacjentów przyjmujących lek Levofloxacin Aurovitas. Jeżeli lekarz zalecił wykonanie badania moczu, pacjent powinien poinformować lekarza, że przyjmuje lek Levofloxacin Aurovitas.

Testy wykrywające gruźlicę

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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;
- karmi piersią lub planuje karmić piersią.

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.

Sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że zasadniczo „jest wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Levofloxacin Aurovitas

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjmowanie tego leku

- Lek należy przyjmować doustnie.
- Tabletki należy połykać w całości, 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 Levofloxacin Aurovitas. Należy przyjąć przepisaną dawkę przynajmniej 2 godziny przed przyjęciem lub 2 godziny po przyjęciu tabletek leku Levofloxacin Aurovitas.

Zalecana dawka

- Lekarz zdecyduje ile tabletek leku Levofloxacin Aurovitas powinien przyjmować pacjent.
- 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, lecz poradzić się lekarza.

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

Zapalenie zatok

- dwie tabletki leku Levofloxacin Aurovitas 250 mg raz na dobę lub
- jedna tabletka leku Levofloxacin Aurovitas 500 mg raz na dobę

Zakażenia płuc u pacjentów z długotrwałymi problemami z oddychaniem

- dwie tabletki leku Levofloxacin Aurovitas 250 mg raz na dobę lub
- jedna tabletka leku Levofloxacin Aurovitas 500 mg raz na dobę

Zapalenie płuc

- dwie tabletki leku Levofloxacin Aurovitas 250 mg raz lub dwa razy na dobę lub
- jedna tabletka leku Levofloxacin Aurovitas 500 mg raz lub dwa razy na dobę

Zakażenia układu moczowego, w tym nerek lub pęcherza

- jedna tabletka lub dwie tabletki leku Levofloxacin Aurovitas 250 mg raz na dobę lub
- pół tabletki lub jedna tabletka leku Levofloxacin Aurovitas 500 mg raz na dobę

Zakażenia gruczołu krokowego

- dwie tabletki leku Levofloxacin Aurovitas 250 mg raz na dobę lub
- jedna tabletka leku Levofloxacin Aurovitas 500 mg raz na dobę

Zakażenia skóry i tkanki podskórnej, w tym mięśni

- dwie tabletki leku Levofloxacin Aurovitas 250 mg raz lub dwa razy na dobę lub
- jedna tabletka leku Levofloxacin Aurovitas 500 mg raz lub dwa razy na dobę

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki.

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży.

Ochrona skóry przed promieniowaniem słonecznym

Podczas i przez 2 dni po zakończeniu stosowania tego leku należy unikać bezpośredniego promieniowania słonecznego. Wynika to stąd, 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 filtrem UV o dużym współczynniku
- zawsze należy nosić nakrycie głowy i ubranie zakrywające ręce i nogi
- unikać opalania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Levofloxacin Aurovitas

W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub uzyskać inną pomoc medyczną. 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 mięśni i zaburzenia serca prowadzące do nierównej pracy serca, a także nudności i zgaga.

Pominięcie zastosowania leku Levofloxacin Aurovitas

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 Levofloxacin Aurovitas

Nie należy przerywać przyjmowania leku Levofloxacin Aurovitas tylko dlatego, że pacjent czuje się lepiej. Ważne jest, aby przyjąć wszystkie tabletki, które zalecił do 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. Te działania niepożądane mają zwykle lekkie lub umiarkowane nasilenie i szybko ustępują.

Bardzo rzadkie (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

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

Jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane należy przerwać stosowanie leku Levofloxacin Aurovitas i natychmiast skontaktować się z lekarzem – może być szybko potrzebna pomoc medyczna

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

- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowy skład krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i inne narządy ciała (polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi, znana również jako DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki). Patrz również punkt 2.
- Zespół związany z nieprawidłowym wydalaniem wody i niskim stężeniem sodu (SIADH)
- Wodnista biegunka, która może zawierać krew, możliwie ze skurczami żołądka i wysoką temperaturą. Mogą to być objawy poważnych problemów z jelitami.
- Ból i stan zapalny ścięgien lub więzadeł, mogące prowadzić do ich zerwania. Najczęściej dotyczy to ścięgna Achillesa.
- Drgawki (napady padaczkowe).
- Widzenie lub słyszenie rzeczy, których nie ma (halucynacje, paranoja).
- Uczucie przygnębienia, problemy psychiczne, uczucie niepokoju (pobudzenie), nietypowe sny lub koszmary senne.
- Obniżenie poziomu cukru we krwi (hipoglikemia) lub obniżenie poziomu cukru we krwi prowadzące do śpiączki (śpiączka hipoglikemiczna). Jest to ważne dla osób cierpiących na cukrzycę.

Bardzo rzadkie (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Pieczenie, mrowienie, ból lub drętwienie. Mogą to być objawy „neuropatii”.

Częstość nieznana (Nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)

- Ciężkie wysypki skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Mogą one występować jako czerwone plamki przypominające tarczę lub okrągłe plamy, często z centralnymi pęcherzami na tułowi, złuszczenie skóry, wrzody jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu i mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi. Patrz również punkt 2.

- Utrata apetytu, zażółcenie skóry i białkówki oczu, ciemne zabarwienie moczu, świąd, tkliwość żołądka (brzucha). Mogą to być objawy zaburzenia czynności wątroby, w tym śmiertelnego uszkodzenia wątroby.
- Zmiana poglądów i myśli (reakcje psychotyczne) z ryzykiem wystąpienia myśli lub działań samobójczych.
- Nudności, ogólne złe samopoczucie, dyskomfort lub ból w okolicy żołądka lub wymioty. Mogą to być objawy zapalenia trzustki (ostrego zapalenia trzustki). Patrz punkt 2.

W przypadku pogorszenia widzenia lub wystąpienia innych zaburzeń widzenia podczas stosowania leku Levofloxacin Aurovitas, należy natychmiast zasięgnąć porady okulisty.

Bardzo rzadkie przypadki długotrwałych (trwających miesiące lub lata) lub trwałych działań niepożądanych leku, takich jak zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgien, bóle stawów, bóle kończyn, trudności w poruszaniu się, zaburzenia czucia, takie jak klucie i mrowienie, pieczenie, łaskotanie, palenie, drętwienie lub ból (neuropatia), depresja, zmęczenie, zaburzenia snu, zaburzenia pamięci, a także upośledzenie słuchu, wzroku, smaku i zapachu były związane z podawaniem chinolonu i antybiotyków fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od wcześniej istniejących czynników ryzyka.

U pacjentów otrzymujących fluorochinolony, zgłaszano przypadki rozszerzenia i osłabienia ściany aorty, a także rozdarcia ściany aorty (tętniaki i rozwarstwienia), które mogą pęknąć i spowodować zgon, a także przypadki nieszczelnych zastawek serca, Patrz także punkt 2.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli nasila się którekolwiek z poniższych działań niepożądanych lub jeśli działania niepożądane utrzymują się dłużej niż kilka dni

Częste (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Problemy ze snem
- Ból głowy, zawroty głowy
- Nudności, wymioty i biegunka
- Podwyższona aktywność niektórych enzymów wątrobowych we krwi

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

- Zmiany liczby 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, drżenia, uczucie wirowania (zawroty głowy)
- 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, silny świąd lub pokrzywka, nadmierne pocenie się
- 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)

- Zwiększona skłonność do powstawania siniaków i krwawień z powodu zmniejszenia liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- Mała liczba białych krwinek (neutropenia)
- Przesadna odpowiedź immunologiczna (nadwrażliwość)
- Uczucie mrowienia w rękach i stopach (parestezje)
- Problemy ze słuchem (szum uszny) lub wzrokiem (niewyraźne widzenie)
- Nietypowe szybkie bicie serca (tachykardia) 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
- Ostro odgraniczone, rumieniowe plamy z pęcherzami lub bez, rozwijające się w ciągu godzin po podaniu lewofloksacyny. Ustępują one wraz z powstaniem pozapalnych przebarwień. Podczas kolejnego podania lewofloksacyny plamy te zwykle powstają w tym samym miejscu na skórze lub błonach śluzowych
- Zaburzenia pamięci.

Częstość nieznana (Nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)

- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość): może to spowodować błądliwość lub zażółcenie skóry z powodu uszkodzenia 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 zmniejszeniem liczby białych krwinek (agranulocytoza).
- Zatrzymanie krążenia (wstrząs podobny do anafilaktycznego).
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia). Jest to ważne u pacjentów z cukrzycą.
- Zmiany węchu, 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 postawy, zasłabnięcie (omdlenie).
- Przemijająca utrata widzenia, zapalenie oka.
- Zaburzenia lub utrata słuchu.
- Nieprawidłowo szybki rytm serca, zagrażające życiu nieregularne bicie serca, w tym zatrzymanie pracy 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 alergiczne płuc.
- Zapalenie trzustki.
- Zapalenie wątroby.
- Zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (uczulenie na światło), przebarwienia (hiperpigmentacja skóry).
- Zapalenie naczyń krwionośnych na skutek reakcji alergicznej.
- Zapalenie błony wyściełającej jamę ustną (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej).
- Pęknięcie i rozpad mięśni (rabdomioliza).
- Zaczernienie 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 niewyraźnym widzeniem (łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe).
- Utrata przytomności z powodu znacznego obniżenia poziomu cukru we krwi (śpiączka hipoglikemiczna). Patrz punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

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 podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Levofloxacin Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Levofloxacin Aurovitas

- Substancją czynną leku jest lewofloksacyna.

Każda tabletką powlekana zawiera 250 mg lub 500 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej.

- Pozostałe składniki leku

Rdzeń tabletki: kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna (PH-101 i PH-102), hypromeloza 5 cP, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Levofloxacin Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Levofloxacin Aurovitas, 250 mg, tabletki powlekane

Różowe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułek, z wytłoczoną linią podziału oddzielającą wytłoczenia „1” i „5” po jednej stronie i „T” po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Levofloxacin Aurovitas, 500 mg, tabletki powlekane

Różowe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułek, z wytłoczoną linią podziału oddzielającą wytłoczenia „1” i „4” po jednej stronie i „T” po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Levofloxacin Aurovitas tabletki powlekane pakowane są w blistry.

Opakowania

250 mg - Blistry zawierające 5, 7 lub 10 tabletek powlekanych.

500 mg - Blistry zawierające 5, 7, 10 lub 14 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca/Importer

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Portugalia	Levofloxacin Aurovitas
Polska	Levofloxacin Aurovitas
Hiszpania	LEVOFLOXACINO AUROVITAS 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2024