

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Levofloxacin Sanovel, 500 mg, tabletki powlekane

Lewofloksacyna

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Levofloxacin Sanovel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Levofloxacin Sanovel
3. Jak przyjmować lek Levofloxacin Sanovel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levofloxacin Sanovel
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK LEVOFLOXACIN SANOVEL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Levofloxacin Sanovel w tabletkach to antybiotyk zawierający lewofloksacynę. Działanie tego leku polega na zabijaniu bakterii powodujących infekcję w organizmie pacjenta.

Lek Levofloxacin Sanovel może być stosowany do leczenia infekcji:

- zatok,
- płuc, u pacjentów z długotrwałymi problemami z oddychaniem lub zapaleniem płuc,
- dróg moczowych, włącznie z nerkami i pęcherzem moczowym,
- gruczołu krokowego (prostaty), w którym utrzymuje się długotrwała infekcja,
- skóry i struktur znajdujących się poniżej skóry włącznie z mięśniami. Nazywane są one niekiedy „tkankami miękkimi”.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU LEVOFLOXACIN SANOVEL

Kiedy nie przyjmować leku Levofloxacin Sanovel

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lewofloksacynę, jakiegokolwiek inny antybiotyk chinolonowy, jak np. moksyflokscyna, cyprofloksacyna czy ofloksacyna lub którykolwiek z pozostałych składników leku Levofloxacin Sanovel (wymienionych w punkcie 6 poniżej).
- Jeśli pacjent miał kiedykolwiek padaczkę.
- Jeśli pacjent miał kiedykolwiek problemy ze ścięgnami, jak na przykład zapalenie ścięgna, które były związane z leczeniem antybiotykiem chinolonowym. Ścięgno stanowi połączenie między mięśniem a szkieletem (kością).
- Jeśli pacjent jest dzieckiem lub rosnącym nastolatkiem.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, mogła zajść w ciążę lub uważa, że może być w ciąży.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.

Nie należy przyjmować tego leku, jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Levofloxacin Sanovel.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Levofloxacin Sanovel

- Jeśli pacjent ma 65 lub więcej lat..
- Jeśli pacjent przyjmuje glikokortykosteroidy, zwane też sterydami (patrz punkt „Przyjmowanie innych leków” poniżej).
- Jeśli pacjent choruje na cukrzycę.

Należy skonsultować się lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku, jeśli pacjent ma lub miał kiedykolwiek w przeszłości:

- napad (atak) padaczkowy,
- uszkodzenie mózgu z powodu udaru lub innego urazu mózgu,
- problemy z nerkami,
- „niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej” (niski poziom enzymu potrzebnego do produkcji czerwonych krwinek). Pacjent jest w większym stopniu zagrożony wystąpieniem poważnych zaburzeń dotyczących krwi podczas przyjmowania tego leku.
- problemy psychiczne,
- problemy z sercem,
- problemy z wątrobą.

Jeżeli nie ma pewności, czy którykolwiek z powyższych punktów odnosi się do pacjenta, należy skonsultować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Przyjmowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach.

Obejmuje to również leki dostępne bez recepty włącznie z preparatami ziołowymi. Jest to istotne, bowiem lek Levofloxacin Sanovel może wpływać na działanie innych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Levofloxacin Sanovel.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków. Jest to istotne, bowiem leki takie mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych podczas przyjmowania leku Levofloxacin Sanovel:

- Glikokortykosteroidy, zwane też sterydami - stosowane w leczeniu stanu zapalnego. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia zapalenia i/lub zerwania ścięgna (tkanki łączącej mięsień z kością).
- Warfaryna - stosowana w celu rozrzedzenia krwi (zapobiegająca jej krzepnięciu). Może zwiększać ryzyko wystąpienia krwawienia. Lekarz może zlecić regularne badania krwi w celu sprawdzenia, czy krew krzepnie prawidłowo.
- Teofilina - stosowana przy problemach z oddychaniem. Może zwiększać ryzyko ataku (napadu) padaczkowego, jeśli przyjmowana jest razem z lekiem Levofloxacin Sanovel.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) - stosowane w zwalczaniu bólu i stanu zapalnego, takie jak kwas acetylosalicylowy (aspiryna), ibuprofen, fenbufen, ketoprofen i indometacyna. Leki te mogą zwiększać ryzyko ataku (napadu) padaczkowego, jeśli przyjmowane są razem z lekiem Levofloxacin Sanovel.
- Cyklosporyna - stosowana po przeszczepieniach narządów. Może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych cyklosporyny.
- Leki o znanym wpływie na pracę serca. Obejmuje to leki stosowane w leczeniu arytmii serca (leki przeciwarytmiczne, takie jak chinidyna czy amiodaron), depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak amitryptylina czy imipramina) i infekcji bakteryjnych (antybiotyki makrolidowe, takie jak erytromycyna, azytromycyna czy klarytromycyna).
- Probenecyd – stosowany w leczeniu dny (pewnej postaci zapalenia stawów). Należy zachować szczególną ostrożność w razie stosowania tego leku razem z lekiem Levofloxacin Sanovel. Jeżeli pacjent ma problemy z nerkami, lekarz może chcieć zmniejszyć stosowaną dawkę.
- Cymetydyna - stosowana w leczeniu wrzodów żołądka i zgagi. Należy zachować szczególną ostrożność w razie stosowania tego leku razem z lekiem Levofloxacin Sanovel. Jeżeli pacjent ma problemy z nerkami, lekarz może chcieć zmniejszyć stosowaną dawkę.

Nie przyjmować leku Levofloxacin Sanovel w tym samym czasie z następującymi lekami, ponieważ może to wpływać na działanie leku Levofloxacin Sanovel:

- Tabletki z żelazem (przeciwko anemii), leki zobojętniające zawierające magnez lub glin (na nadkwasotę lub zgagę) lub sukralfat (na wrzody żołądka). Patrz punkt 3 „Jeżeli pacjent przyjmuje już tabletki z żelazem, leki zobojętniające kwas żołądkowy lub sukralfat” poniżej.

Testy wykrywające opioidy w moczu

Testy wykrywające w moczu silne leki przeciwbólowe zwane opioidami mogą dać fałszywie dodatnie wyniki u pacjentów przyjmujących lek Levofloxacin Sanovel. Jeżeli lekarz planuje zlecić takie badanie moczu, należy go poinformować, że pacjent przyjmuje lek Levofloxacin Sanovel.

Przyjmowanie leku Levofloxacin Sanovel z jedzeniem i piciem

Lek ten może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Tabletki należy połknąć w całości popijając wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zażywać tego leku:

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, mogła zajść w ciążę lub uważa, że może być w ciąży.
- Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem tego leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przyjmowanie tego leku może wywołać działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, senność, kręcenie się w głowie lub zaburzenia widzenia. Niektóre z tych działań mogą wpłynąć na zdolność koncentracji i szybkość reakcji. W takiej sytuacji nie prowadzić pojazdów ani nie wykonywać żadnej czynności wymagającej dużego skupienia uwagi.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK LEVOFLOXACIN SANOVEL

Lek Levofloxacin Sanovel należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjmowanie tego leku

- Przyjąć lek doustnie.
- Połknąć tabletki w całości popijając je wodą.
- Tabletki można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

Chronić skórę przed światłem słonecznym

Podczas przyjmowania tego leku należy unikać bezpośredniego światła słonecznego. Ma to duże znaczenie, bowiem podczas leczenia skóra staje się dużo bardziej wrażliwa na słońce, co może doprowadzić do oparzenia, uczucia mrowienia i pojawienia się dużych pęcherzy w razie niestosowania następujących środków ostrożności:

- Należy stosować krem z filtrem UV o dużym współczynniku.
- Zawsze nosić nakrycie głowy i ubranie zakrywające ręce i nogi.
- Nie korzystać z solarium.

Jeżeli pacjent przyjmuje już tabletki z żelazem, leki zobojętniające kwas żołądkowy lub sukralfat

- Nie przyjmować tych leków w tym samym czasie, co lek Levofloxacin Sanovel. Należy przyjąć przepisaną dawkę 2 godziny przed lub po przyjęciu leku Levofloxacin Sanovel.

Jaką dawkę należy przyjąć

- Lekarz zdecyduje, ile leku Levofloxacin Sanovel pacjent powinien przyjąć.

- Dawka będzie uzależniona od typu i lokalizacji infekcji w organizmie pacjenta.
- Czas leczenia będzie zależeć od ciężkości infekcji u danego pacjenta.

Jeśli zdaniem pacjenta, lek działa zbyt słabo lub zbyt mocno, nie należy zmieniać dawki na własną ręką, lecz skontaktować się ze swoim lekarzem.

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

Zatoki

- Dwie tabletki leku Levofloxacin Sanovel 250 mg raz na dobę,
- lub jedna tabletka leku Levofloxacin Sanovel 500 mg raz na dobę.

Płuca u pacjentów z długotrwałymi problemami z oddychaniem

- Jedna lub dwie tabletki leku Levofloxacin Sanovel 250 mg raz na dobę,
- lub ½ tabletki lub jedna tabletka leku Levofloxacin Sanovel 500 mg raz na dobę.

Zapalenie płuc

- Dwie tabletki leku Levofloxacin Sanovel 250 mg raz lub dwa razy na dobę,
- lub jedna tabletka leku Levofloxacin Sanovel 500 mg raz lub dwa razy na dobę.

Drogi moczowe włącznie z nerkami i pęcherzem moczowym

- Jedna tabletka leku Levofloxacin Sanovel 250 mg raz na dobę,
- lub ½ tabletki leku Levofloxacin Sanovel 500 mg raz na dobę.

Gruzoł krokowy (prostata)

- Dwie tabletki leku Levofloxacin Sanovel 250 mg raz na dobę,
- lub jedna tabletka leku Levofloxacin Sanovel 500 mg raz na dobę.

Skóra i struktury znajdujące się poniżej skóry włącznie z mięśniami

- Jedna lub dwie tabletki leku Levofloxacin Sanovel 250 mg raz lub dwa razy na dobę,
- lub ½ tabletki lub jedna tabletka leku Levofloxacin Sanovel 500 mg raz lub dwa razy na dobę.

Dorośli pacjenci z problemami dotyczącymi nerek

Lekarz może uznać za konieczne zmniejszenie dawki.

Dzieci i młodzież

Nie wolno stosować tego leku u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Levofloxacin Sanovel

W razie przypadkowego przyjęcia większej liczby tabletek od przepisanej przez lekarza należy natychmiast poinformować lekarza lub zwrócić się o pomoc lekarską. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział, jaki lek pacjent przyjął. Wystąpić mogą następujące objawy: napady (ataki) drgawek, uczucie splątania, zawroty głowy, ograniczenie świadomości i zaburzenia serca prowadzące do nierównej pracy serca, jak również mdłości.

Pominięcie przyjęcia leku Levofloxacin Sanovel

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie pominięcia przyjęcia dawki, należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie. Jeśli nadeszła już prawie pora przyjęcia następnej dawki leku, nie przyjmować pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Levofloxacin Sanovel

Nie przerywać przyjmowania leku Levofloxacin Sanovel tylko dlatego, że pacjent czuje się lepiej. Ważne jest, aby przyjąć wszystkie tabletki, tak jak zalecił do lekarz. W razie przedwczesnego przerwania przyjmowania leku infekcja może powrócić, stan pacjenta może się pogorszyć lub bakterie mogą stać się odporne na ten lek.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Levofloxacin Sanovel może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania te mają zwykle nasilenie łagodne do umiarkowanego i często ustępują w krótkim czasie.

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Levofloxacin Sanovel i zgłosić się do lekarza lub do szpitala:

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

- U pacjenta wystąpi reakcja alergiczna. Reakcja ta może obejmować następujące objawy: wysypkę, problemy z przełykaniem czy oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.

Jeżeli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych poważnych działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Levofloxacin Sanovel i natychmiast zgłosić się do lekarza – pacjent może wymagać pilnej pomocy medycznej:

Rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000)

- Wodnista biegunka, która może zawierać krew, ewentualnie w połączeniu ze skurczami żołądka i gorączką. Mogą to być objawy poważnej choroby jelit.
- Ból i zapalenie ścięgien. Najczęściej zajęte jest ścięgno Achillesa, a w niektórych przypadkach może dojść do zerwania ścięgna.
- Atak padaczkowy (drgawki).

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

- Pieczenie, mrowienie, ból lub drętwienie. Mogą to być objawy uszkodzenia nerwów (neuropatii).

Inne:

- Ciężka wysypka skórna, które może obejmować tworzenie się pęcherzy lub łuszczenie się skóry wokół ust, oczu, nosa i narządów płciowych.
- Utrata apetytu, zażółcenie skóry i białek oczu, ciemny kolor moczu, świąd lub tkliwość brzucha. Mogą to być objawy problemów z wątrobą.

Jeżeli którekolwiek z następujących działań niepożądanych ulegnie nasileniu lub trwa dłużej niż kilka dni, należy powiedzieć o tym lekarzowi:

Często (u 1 do 10 pacjentów na 100)

- Nudności (mdłości) i biegunka.
- Zwiększenie aktywności pewnych enzymów wątrobowych we krwi (widoczne w wynikach pewnych testów krwi).

Niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów na 1000)

- Swędzenie i wysypka skórna.
- Utrata apetytu, rozstrój żołądka lub niestrawność, wymioty lub ból w rejonie żołądka, wzdęcie lub zaparcie.
- Ból głowy, zawroty głowy, senność, zaburzenia snu, nerwowość.
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi z powodu problemów z wątrobą lub nerkami.
- Zmiana liczby białych krwinek (widoczna w wynikach pewnych testów krwi).
- Ogólne osłabienie.
- Wzrost liczby innych bakterii lub grzybów, który może wymagać leczenia.

Rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000)

- Mrowienie dłoni i stóp (parestezja) lub drżenie.
- Lęk, depresja, problemy psychiczne, uczucie niepokoju (pobudzenie) lub splątania.

- Nietypowa szybka akcja serca lub niskie ciśnienie krwi.
- Ból mięśni lub stawów.
- Łatwe powstawanie siniaków i krwawienie spowodowane zmniejszeniem liczby płytek krwi.
- Mała liczba białych krwinek (zwana neutropenią).
- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech (skurcz oskrzeli).
- Skrócony oddech (duszność).
- Silne swędzenie skóry lub pokrzywka.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

- Zwiększona wrażliwość skóry na słońce i promieniowanie ultrafioletowe.
- Zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia). Ma to szczególne znaczenie dla pacjentów z cukrzycą.
- Problemy ze słuchem lub wzrokiem lub zmiana odczuwanego smaku i zapachu.
- Widzenie lub słyszenie nieistniejących rzeczy (omamy), zmiana opinii i myśli (reakcje psychotyczne), włącznie z myślami lub próbami samobójczymi.
- Utrata krążenia (wstrząs rzekomoanafilatyczny).
- Osłabienie mięśni. Jest to istotne dla pacjentów chorych na miastenię (rzadka choroba układu nerwowego).
- Zapalenie wątroby, zmiany w czynności nerek i niekiedy niewydolność nerek, co może być spowodowane reakcją alergiczną nerek zwaną śródmiąższowym zapaleniem nerek.
- Gorączka, ból gardła i ogólnie złe samopoczucie, które nie ustępuje. Może to być spowodowane zmniejszeniem liczby białych krwinek.
- Gorączka i reakcje alergiczne ze strony płuc.

Inne działania niepożądane:

- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (anemia). Może to spowodować bladość lub zażółcenie skóry z powodu zniszczenia czerwonych krwinek i zmniejszenia liczby krwinek wszystkich typów.
- Przesadzona reakcja odpornościowa (nadwrażliwość).
- Nadmierna potliwość.
- Ból, włącznie z bólem pleców, klatki piersiowej i kończyn.
- Problemy z poruszaniem się i chodzeniem.
- Napady porfirii u osób chorych już na porfirię (bardzo rzadka choroba metaboliczna).
- Zapalenie naczyń rozprzodkających krew w całym organizmie z powodu reakcji alergicznej.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LEVOFLOXACIN SANOVEL

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Levofloxacin Sanovel po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym oraz na blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Levofloxacin Sanovel

Substancją czynną leku jest lewofloksacyna. Każda tabletką powlekana leku Levofloxacin Sanovel zawiera 500 mg lewofloksacyny.

Ponadto lek zawiera:

- W rdzeniu tabletki: krospowidon (Typ A), hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna i sodu stearylofumaran.
- W otoczce tabletki: hydroksypropyloceluloza, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), E6/ żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Levofloxacin Sanovel i co zawiera opakowanie

Lek Levofloxacin Sanovel to tabletki powlekane do podawania doustnego.

Są to blade żółtawo-pomarańczowe podłużne tabletki z linią podziału.

Tabletki dostarczane są w opakowaniach zawierających 5, 7 i 10 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sanovel Holding B.V.
Kruisdonk 66
NL 6222, Maastricht
Holandia

Wytwórca

Sanovel GmbH
Wall 39, 42103 Wuppertal
Niemcy

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

Niemcy:	Levofloxacin Sanovel 500 mg Film-coated tablets
Holandia:	Levofloxacin Sanovel 500 mg Filmomhulde tabletten
Francja:	Levofloxacin Sanovel 500 mg Comprimés pelliculés
Hiszpania:	Levofloxacin Sanovel 500 mg Comprimidos recubiertos
Bułgaria:	Levofloxacin Sanovel 500 mg филмирани таблетки
Polska:	Levofloxacin Sanovel

Data zatwierdzenia ulotki: