

UPUTSTVO ZA LEK

Levomax[®], 500 mg/100 mL, rastvor za infuziju

levofloksacin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Levomax i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Levomax
3. Kako se primenjuje lek Levomax
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Levomax
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Levomax i čemu je namenjen

Lek Levomax, rastvor za infuziju, sadrži aktivnu supstancu levofloksacin, koji pripada grupi sintetskih antibiotika iz klase fluorohinolona. Ovaj lek deluje tako što uništava bakterije koje su uzrokovale infekciju u Vašem organizmu.

Lek Levomax je indikovano za lečenje sledećih infekcija:

- infekcije pluća, kod pacijenata sa pneumonijom;
- infekcije urinarnog trakta, uključujući infekcije bubrega i mokraćne bešike;
- dugotrajne infekcije prostate;
- infekcije kože i potkožnog tkiva, uključujući i mišiće (tzv. meko tkivo).

U posebnim situacijama, lek Levomax može da se koristi za smanjenje šanse za dobijanje bolesti pluća pod nazivom antraks ili kod pogoršanja bolesti nakon izlaganja bakteriji koja uzrokuje antraks.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Levomax

Lek Levomax ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na levofloksacin, bilo koji drugi hinolonski antibiotik kao što su moksifloksacin, ciprofloksacin ili ofloksacin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Znaci alergijske reakcije su: osip, teškoće sa gutanjem ili disanjem, oticanje usana, jezika, lica ili grla;
- ako ste nekada imali epilepsiju;
- ako ste nekada imali probleme sa tetivama kao što je tendinitis koji je bio povezan sa terapijom hinolonskim antibioticima. Tetiva je snop vezivnih vlakana koji vezuje mišić za kost;
- ako ste dete ili adolescent u razvoju;
- ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću;
- ako dojite.

Nemojte uzimati lek Levomax ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja ovog leka.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Levomax:

- ako imate 60 godina i više;
- ako koristite kortikosteroide, koji se nazivaju i steroidi (videti odeljak "Drugi lekovi i Levomax");
- ako ste imali transplantaciju;
- ako ste nekada imali konvulzije (napade);
- ako ste imali oštećenje mozga nastalo kao posledica moždanog udara (šloga) ili neke druge povrede mozga;
- ako imate problema sa bubrezima;
- ako imate stanje koje se zove "deficijencija G-6-fosfat dehidrogenaze". Postoji velika mogućnost da se kod Vas jave ozbiljni hematološki problemi tokom uzimanja ovog leka;
- ako ste nekada imali mentalne probleme;
- ako ste nekada imali srčane probleme: trebalo bi da budete oprezni prilikom uzimanja ovih lekova ako Vi ili neko u Vašoj porodici ima produženi QT interval (što se može videti na EKG-u), poremećaj ravnoteže elektrolita (pogotovo kod niskih koncentracija kalijuma i magnezijuma u krvi), veoma spor srčani ritam (bradikardiju), slabo srce (srčanu insuficijenciju), istoriju srčanog udara (infarkt miokarda), ako ste ženskog pola, starija osoba ili uzimate lekove koji mogu uticati na pojavu promena na EKG-u (videti odeljak "Drugi lekovi i Levomax");
- ako imate šećernu bolest;
- ako ste nekada imali probleme sa jetrom;
- ako bolujete od mijastenije gravis;
- ako imate probleme sa nervima (periferna neuropatija);

- ako Vam je postavljena dijagnoza proširenja ili „ispupčenja“ velikog krvnog suda (aneurizma aorte ili aneurizma velikog perifernog krvnog suda);
- ako ste već prethodno doživeli epizodu disekcije aorte (raslojavanje unutrašnjeg i središnjeg sloja aortnog zida);
- ako Vam je dijagnostikovano curenje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka);
- ako imate porodičnu istoriju **aneurizme aorte** ili disekcije aorte (pukotina u zidu aorte) ili urođene bolesti srčanih zalistaka ili drugih faktora rizika ili predisponirajućih stanja (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je *Marfanov* sindrom ili *Ehlers-Danlos* sindrom, *Turnerov* sindrom, *Sjögren* sindrom (inflammatorna autoimunska bolest) ili vaskularni poremećaji kao što je *Takayasu* artritis, artritis gigantskih ćelija, *Behçet*-ova bolest, visok krvni pritisak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca));
- ako ste ikada imali ozbiljan osip na koži ili ljuštenje kože, plikove i/ili čireve u ustima nakon primene levofloksacina;

Ozbiljne kožne reakcije

Tokom primene levofloksacina prijavljene su ozbiljne kožne reakcije uključujući *Stevens-Johnson* sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), reakcije na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP).

- SJS/TEN se u početku mogu javiti u vidu crvenkastih tački ili kružnih fleka često sa plikovima u sredini. Takođe, mogu se pojaviti čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima (crvene i natečene oči). Ovom ozbiljnom osipu na koži često prethode povišena telesna temperatura i simptomi slični gripu. Osip može napredovati do šireg ljuštenja kože i životno ugrožavajućih ili komplikacija sa smrtnim ishodom.
- DRESS se u početku javlja u vidu simptoma sličnih gripu i osipa na licu, a zatim kao produženi osip sa visokom telesnom temperaturom, povećanim vrednostima enzima jetre koji se uočava u rezultatima analiza krvi, povećanjem broja vrste belih krvnih ćelija (eozinofilija) i uvećanim limfnim čvorovima.
- AGEP karakteriše osip koji izaziva iznenadni otok i crvenilo kože i razvoj malih belih gnojnih tačaka (pustula)

Ukoliko Vam se javi ozbiljan osip ili neki od navedenih kožnih simptoma, prestanite sa uzimanjem levofloksacina i obratite se lekaru ili odmah potražite lekarsku pomoć.

Ne smete uzeti fluorohinolonske/hinolonske antibiotike, uključujući lek Levomax, ukoliko ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu neželjenu reakciju kad ste uzimali hinolone ili fluorohinolone. U toj situaciji morate što pre obavestiti svog lekara.

Obratite se svom lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu ukoliko tokom primene fluorohinolona:

- osetite iznenadan jak bol u stomaku, grudnom košu ili leđima, što mogu biti simptomi aneurizme i disekcije aorte, odmah idite u ustanovu za hitnu medicinsku pomoć ili službu hitne medicinske pomoći. Rizik može biti povećan ukoliko ste primali sistemske kortikosteroide.
- osetite iznenadan nedostatak vazduha, posebno u ležećem položaju u krevetu, ili primetite oticanje zglobova, stopala ili stomaka ili početak palpitacije srca (osećaj ubrzanog ili nepravilnog rada srca)
- osetite iznenadne, nevoljne trzaje, trzaje mišića ili kontrakcije mišića, što mogu biti znaci mioklonusa. Vaš lekar će možda morati da prekine terapiju levofloksacinom i započne odgovarajuće lečenje.
- ako imate mučninu, osećate se generalno loše, imate jaku nelagodnost ili stalni bol ili pogoršanje bolova u predelu stomaka ili povraćate - odmah se obratite lekaru jer to može biti znak zapaljenja pankreasa (akutni pankreatitis)
- osetite umor, imate bledu kožu, modrice, nekontrolisano krvarenje, povišenu telesnu temperaturu, bol u grlu i ozbiljno pogoršanje opšteg stanja, kao i osećaj da je Vaša otpornost na infekciju smanjena, što mogu biti znaci poremećaja krvi. Vaš lekar će Vam zatražiti da uradite krvnu sliku i na taj način će pratiti Vaše stanje. U slučaju neodgovarajućih rezultata Vaš lekar će obustaviti primenu levofloksacina.

Retko se mogu javiti bol i oticanje zglobova i zapaljenje ili ruptura (pucanje) tetiva. Rizik je povećan ako ste starije dobi (stariji od 60 godina), presađen Vam je organ, imate probleme sa bubrezima ili se lečite kortikosteroidima. Zapaljenje i ruptura (pucanje) tetiva mogu se javiti unutar prvih 48 sati od početka lečenja

i čak i do nekoliko meseci nakon prestanka terapije lekom Levomax. Na pojavu prvih znakova bola ili zapaljenja tetive (na primer, u skočnom zglobu, ručnom zglobu, laktu, ramenu ili kolenu) prestanite da uzimate lek Levomax, obratite se svom lekaru i pazite da bolno područje miruje. Izbegavajte svaku nepotrebnu fizičku aktivnost jer može povećati rizik od rupture (pucanja) tetive.

Retko možete osetiti simptome oštećenja nerava (neuropatija) kao što su bol, pečenje, trnci, utrnulost i/ili slabost naročito u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ukoliko se to dogodi, odmah prestanite da uzimate lek Levomax i obavestite svog lekara kako bi se sprečio razvoj potencijalno ireverzibilnog stanja.

Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno ireverzibilne ozbiljne neželjene reakcije

Fluorohinolonski/hinolonski antibiotici, uključujući lek Levomax, povezani su sa veoma retkim, ali ozbiljnim neželjenim reakcijama, od kojih su neke dugotrajne (traju mesecima ili godinama), onesposobljavajuće ili potencijalno ireverzibilne. To uključuje bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih ekstremiteta, otežano hodaње, abnormalne osećaje kao što su bockanje, trnci, škakljanje, utrnulost ili pečenje (parestezija), poremećaje čula uključujući oštećenje vida, čula ukusa i mirisa i sluha, depresiju, oštećenje pamćenja, jak umor i teške poremećaje spavanja.

Ako osetite bilo koju od ovih neželjenih reakcija nakon uzimanja leka Levomax, odmah se obratite svom lekaru pre nastavka lečenja. Vi i Vaš lekar ćete odlučiti o nastavku lečenja i razmotriti primenu antibiotika iz druge grupe.

Ukoliko niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obratite se lekaru ili farmaceutu pre primene ovog leka.

Drugi lekovi i Levomax

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove. Levofloksacin može da utiče na dejstvo drugih lekova. Takođe, drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo levofloksacina.

Posebno je važno da obavestite Vašeg lekara ako uzimate neke od sledećih lekova, s obzirom na to da postoji veći rizik za pojavu neželjenih dejstava tokom uzimanja leka Levomax:

- Kortikosteroidi, nekada se nazivaju steroidi - koriste se kod zapaljenja. Postoji veća verovatnoća da se javi zapaljenje i/ili ruptura tetiva.
- Varfarin - sprečava zgrušavanje krvi. Postoji veća verovatnoća pojave krvarenja. Biće potrebno da Vaš lekar obavlja redovne preglede Vaše krvi kako bi pratio koliko se Vaša krv zgrušava.
- Teofilin - koristi se kod tegoba sa disanjem. Veća je verovatnoća da ćete imati konvulzije (napade) ako uzimate lek Levomax.
- Nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) - koriste se za lečenje bola i zapaljenja, tu spadaju acetilsalicilna kiselina, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen i indometacin. Veća je verovatnoća da ćete imati konvulzije (napade) ako uzimate lek Levomax.
- Ciklosporin - koristi se nakon transplantacije organa. Veća je verovatnoća pojave neželjenih dejstava ciklosporina.
- Lekovi koji utiču na rad srca. Tu spadaju lekovi koji se koriste za lečenje nepravilnog srčanog ritma (antiaritmici kao što su hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, sotalol, dofetilid, ibutilid i amjodaron), antidepresivi (triciklični antidepresivi kao što su amitriptilin i imipramin), psihijatrijski lekovi (antipsihotici) i neki antibiotici (makrolidni antibiotici kao što su eritromicin, azitromicin i klaritromicin).
- Probenecid - koristi se u terapiji gihta. Ako imate problema sa bubrežima, Vaš lekar će Vam možda propisati manju dozu leka.
- Cimetidin - koristi se u terapiji čira na želucu i gorušice. Ako imate problema sa bubrežima, Vaš lekar će Vam možda propisati manju dozu leka.

Recite svom lekaru ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas.

Urinarni test na opijate

Kod osoba koje uzimaju lek Levomax urinarni test može pokazati "lažno pozitivne" rezultate za jake lekove protiv bolova koji se zovu opijati. Ako Vaš lekar namerava da Vam uradi test na opijate obavestite ga da uzimate ovaj lek.

Test na tuberkulozu

Ovaj lek može uzrokovati "lažno negativne" rezultate laboratorijskih testova kojima se otkriva prisustvo bakterije koja izaziva tuberkulozu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ovaj lek ne smete uzimati:

- ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću;
- ukoliko dojite ili planirate da dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nakon primene ovog leka možete osetiti neželjene reakcije kao što su vrtoglavica, pospanost, osećaj okretanja (vertigo) ili promene vida. Neke od ovih reakcija mogu uticati na sposobnost koncentracije i brzinu reagovanja. Ukoliko osetite neke od ovih simptoma, nemojte voziti niti rukovati mašinama.

Lek Levomax sadrži natrijum

1 mL rastvora za infuziju sadrži 0,15 mmol (3,5 mg) natrijuma (u obliku hlorida).

100 mL rastvora za infuziju sadrži 15,4 mmol (354,2 mg) natrijuma (u obliku hlorida).

Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Levomax

- Levomax, rastvor za infuziju, je lek koji se primenjuje u bolničkim uslovima.
- Lek, koji će Vam dati Vaš lekar ili medicinska sestra, se primenjuje u vidu injekcije. Injekcija se daje u jednu od vena, u dužem vremenskom periodu (kao intravenska infuzija).
- Kod Levomax, rastvora za infuziju, 500 mg, infuzija se prima najmanje 60 minuta.
- Rad Vašeg srca i krvni pritisak treba pažljivo pratiti. Neuobičajno brzo lupanje srca i nizak krvni pritisak su mogući neželjeni efekti koji su primećeni prilikom primene infuzije sličnih antibiotika. Ukoliko Vaš krvni pritisak bude primetno pao prilikom primene infuzije, ona će odmah biti obustavljena.

Doziranje

Ukoliko niste sigurni zbog čega morate da primate lek Levomax ili imate bilo kakva pitanja u vezi doziranja leka, obratite se svom lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu.

- Vaš lekar će odlučiti koju dozu leka treba da primate.
- Doza leka će zavisiti od vrste infekcije i organa koje je zahvatila.
- Dužina trajanja terapije će zavisiti od težine i ozbiljnosti infekcije.

Doziranje kod odraslih i starijih osoba

Pneumonija: 500 mg jednom ili dva puta dnevno.

Infekcije urinarnog trakta, uključujući infekcije bubrega i mokraćne bešike: 500 mg jednom dnevno.

Infekcija prostate: 500 mg jednom dnevno.

Infekcija kože i potkožnog tkiva, uključujući i mišiće: 500 mg jednom ili dva puta dnevno.

Doziranje kod odraslih i starijih osoba sa bubrežnim problemima

Vaš lekar će Vam dati nižu dozu leka.

Primena kod dece i adolescenata

Ovaj lek ne smeju uzimati deca i adolescenti u razvoju.

Zaštitite kožu od sunčevih zraka

Tokom uzimanja ovog leka i 2 dana nakon prekida primene nemojte se izlagati direktnom sunčevom zračenju, zbog toga što će Vaša koža biti mnogo osetljivija na sunce. Ako se ne budete pridržavali dole navedenih mera opreza možete izgoreti, osetiti peckanje ili se mogu javiti teški plikovi na koži:

- Koristite kreme za sunčanje sa visokim zaštitnim faktorom.
- Uvek nosite šešir ili kapu, kao i odeću koja prekriva Vaše ruke i noge.
- Izbegavajte sunčanje u solarijumu.

Ako ste primili više leka Levomax nego što treba

Mala je mogućnost da će Vam Vaš lekar ili medicinska sestra dati više leka nego što je trebalo. Oni će Vas pažljivo pratiti i proveravati koliko ste leka primili. Uvek pitajte ako niste sigurni zašto ste primili dozu leka. Predoziranje lekom Levomax može dovesti do pojave sledećih simptoma: konvulzivni napadi, osećaj konfuzije, ošamućenost, smanjena svesnost, tremor i srčani problemi - što može dovesti do nepravilnog srčanog ritma kao i do povraćanja.

Ako ste zaboravili da primite lek Levomax

Lekar ili medicinska sestra će imati instrukcije kada da Vam daju lek. Nije verovatno da ćete dobiti manje ili više leka nego što treba. Ako mislite da ste propustili dozu, obratite se lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako naglo prestanete da primite lek Levomax

Vaš lekar ili medicinska sestra će nastaviti da Vam daju lek Levomax, čak i ako se osećate bolje. Ako se prebrzo prekine primena, infekcija se može vratiti, Vaše stanje se može pogoršati ili bakterije mogu postati otporne (neosećljive) na lek. Nakon što nekoliko dana budete na infuzionoj terapiji, lekar može da odluči da Vas prebaci na terapiju tabletama istog leka kako bi terapiju priveo kraju.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite sa primenom leka Levomax i odmah recite svom lekaru ako primetite sledeće neželjeno dejstvo:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijska reakcija. Znaci mogu biti: osip, problemi sa gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika

Prestanite sa primenom leka Levomax i odmah recite svom lekaru ili medicinskoj sestri ako primetite neke od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava - možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- vodenasta dijareja u kojoj može biti i krv, nekada praćena grčevima u stomaku i visokom temperaturom. Ovo mogu biti znaci ozbiljnog problema sa crevima
- bol i zapaljenje tetiva ili ligamenata, koji mogu dovesti do pucanja. Najčešće je zahvaćena Ahilova tetiva.
- napadi (konvulzije)
- pacijent čuje ili vidi stvari koje ne postoje (halucinacije, paranoja)
- depresija, mentalni problemi, osećaj uznemirenosti (agitacija), čudni snovi ili noćne more
- široko rasprostranjen osip, visoka telesna temperatura, povećane vrednosti enzima jetre, krvne abnormalnosti (eozinofilija), uvećani limfni čvorovi i pojave na nivou drugih organa (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima koja je takođe poznata kao DRESS ili sindrom preosetljivosti na lek). Videti odeljak 2.
- sindrom povezan s oslabljenim izlučivanjem vode i niskom koncentracijom natrijuma (SIADH)
- smanjenje koncentracija šećera u krvi (hipoglikemija) ili smanjenje koncentracija šećera u krvi koje dovodi do kome (hipoglikemijska koma). Ovo je važna informacija za pacijente koji imaju šećernu bolest.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- peckanje, trnjenje, bol ili utrnulost. Ovo mogu biti znaci stanja koje se naziva "neuropatija".

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- ozbiljan osip na koži uključujući *Stevens-Johnson*-ov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu i Akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP). Mogu se ispoljiti u vidu crvenkastih tački ili kružnih fleka često sa plikovima u sredini, ljuštenja kože, čireva u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima i mogu im prethoditi povišena telesna temperatura i simptomi slični gripu. Videti odeljak 2.
- gubitak apetita, žuta prebojenost kože i beonjača, tamna prebojenost mokraće, svrab ili osetljivost stomaka. Ovo mogu biti znaci problema sa jetrom uključujući insuficijenciju jetre sa smrtnim ishodom.
- poremećaj mišljenja (psihotične reakcije) sa mogućnošću pojave suicidalnih misli i dela.
- mučnina, generalno loše opšte stanje, nelagodnost ili bol u stomaku ili povraćanje. Ovo mogu biti znaci zapaljenja pankreasa (akutni pankreatitis). Videti odeljak 2.

Ukoliko Vam oslabi vid ili se pojave bilo kakvi problemi sa očima tokom primene leka Levomax, treba konsultovati očnog lekara.

Veoma retki slučajevi dugotrajnih (koje traju mesecima ili godinama) ili trajnih neželjenih reakcija, kao što su zapaljene tetive, ruptura (pucanje) tetive, bol u zglobovima, bol u ekstremitetima, otežan hod, abnormalni osećaji kao što su bockanje, trnci, golicanje, pečenje, utrnulost ili bol (neuropatija), depresija, umor, poremećaji spavanja, oštećenje pamćenja, kao i oštećenje sluha, vida i čula ukusa i mirisa povezani su sa primenom hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima bez obzira na postojeće faktore rizika.

Prijavljeni su slučajevi proširenja i slabljenja kao i rupture aortnog zida (aneurizme i disekcije) koji može da pukne i dovede do smrtnog ishoda, i popuštanje srčanih zalistaka kod pacijenata koji su primali fluorohinolone. Videti odeljak 2.

Obavestite Vašeg lekara ako neko od sledećih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- problem sa spavanjem
- glavobolja, vrtoglavica
- mučnina, povraćanje, proliv
- porast vrednosti enzima jetre u krvi

- reakcija na mestu primene infuzije
- zapaljenje vena

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- promena broja drugih bakterija i gljivica, infekcije izazvane gljivicom koja se zove *Candida*, koje treba adekvatno lečiti
- promena broja belih krvnih ćelija (leukopenija, eozinofilija)
- osećaj uznemirenosti (anksioznost), konfuzije, nervoze, uspavanost, drhtavica, vrtoglavica
- kratak dah (dispneja)
- promena čula ukusa, gubitak apetita, stomadni problemi, poremećaj varenja (dispepsija), bol u stomaku, nadutost stomaka usled prisustva gasova (flatulencija), otežano pražnjenje creva (konstipacija)
- svrab i osip na koži, koprivnjača (urtikarija), pojačano znojenje (hiperhidroza)
- bolovi u zglobovima i mišićima
- test krvi može pokazati neuobičajene rezultate koji ukazuju na probleme sa jetrom (povećan bilirubin) ili bubrezima (povećan kreatinin)
- opšta slabost

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- modrice i krvarenje zbog smanjenja broja krvnih pločica (trombocitopenija)
- mali broj belih krvnih ćelija (neutropenija)
- pojačan imunski odgovor (preosetljivost)
- utrnulost ruku ili stopala (parestezije)
- problem sa sluhom (tinitus) i vidom (zamagljen vid)
- ubrzan srčani rad (tahikardija) ili smanjen krvni pritisak (hipotenzija)
- mišićna slabost, koja je od posebnog značaja kod pacijenata sa mijastenijom gravis (retka bolest nervnog sistema)
- promene u radu bubrega i ponekad insuficijencija bubrega usled alergijske reakcije bubrega tzv. intersticijalni nefritis
- povišena telesna temperatura
- oštro razgraničeni, eritematski pečati sa / bez žuljeva koji se razvijaju u roku od nekoliko sati nakon primene levofloksacina i zacele sa postinflamatornom rezidualnom hiperpigmentacijom; obično se ponovo javljaju na istom mestu na koži ili sluzokoži nakon naknadne izloženosti levofloksacinu
- oslabljeno pamćenje

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- smanjenje broja crvenih krvnih ćelija (anemija), koje može dovesti do pojave bledila kože ili žutice usled pojačane razgradnje crvenih krvnih ćelija i smanjenja broja svih krvnih ćelija (pancitopenija)
- koštana srž prestaje da proizvodi ćelije krvi što može da izazove umor, smanjenu mogućnost organizma da se bori protiv infekcije i nekontrolisano krvarenje (oslabljena funkcija koštane srži)
- povišena telesna temperatura, bol u grlu, osećaj opšte slabosti koji ne prolazi. Ovo može biti posledica smanjenja belih krvnih ćelija (agranulocitoza)
- gubitak cirkulacije (slično anafilaktičkom šoku)
- povećanje koncentracije šećera u krvi (hiperglikemija). Ovo je važna informacija za pacijente koji imaju šećernu bolest.
- promene čula mirisa, gubitak čula mirisa ili ukusa (parozmija, anozmija, ageuzija)
- osećaj velike uzbuđenosti, ushićenosti, uznemirenosti ili entuzijazma (manija), napadi panike
- problem sa hodanjem i pravljenjem pokreta (diskinezija, ekstrapiramidalni sindrom)
- povremeni gubitak svesti ili uspravnog položaja tela (sinkopa)
- povremeni gubitak vida, zapaljenje oka
- poremećaj ili gubitak sluha
- veoma brz srčani ritam, nepravilan srčani ritam opasan po život, promene u srčanom ritmu (produženje QT intervala koje se vidi na EKG-u)
- otežano disanje i šištanje (bronhospazam)
- alergijska reakcija pluća
- zapaljenje pankreasa

- zapaljenje jetre (hepatitis)
- povećana osetljivost kože na sunčeve zrake i UV svetlost (fotosenzitivnost), tamniji delovi kože (hiperpigmentacija)
- zapaljenje krvnih sudova usled alergijske reakcije (vaskulitis)
- zapaljenje usne duplje (stomatitis)
- rupture i razaranje mišića (rabdomioliza)
- crvenilo i oticanje zglobova (artritis)
- bol, uključujući bol u leđima, grudima i ekstremitetima
- akutno pogoršanje porfirije kod ljudi koji već imaju porfiriju (veoma retko metaboličko oboljenje)
- uporna glavobolja sa ili bez pojave zamagljenja vida (benigna intrakranijalna hipertenzija)
- mioklonus
- neuralgija

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Levomax

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Levomax posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperature uslove čuvanja.
 Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja/razblaživanja:

Nakon otvaranja rastvor za infuziju upotrebiti odmah. Nakon razblaživanja sa drugim infuzionim rastvorima: 0,9% rastvorom NaCl, 5% rastvorom glukoze i 2,5% rastvorom glukoze u Ringerovom rastvoru pokazana je fizičko-hemijska stabilnost gotovog proizvoda do 8 sati na temperaturi do 25°C. Stabilnost je ispitana na najrazblaženiju koncentraciju - kada je 100 mL levofloksacina razblaženo sa najvećom zapreminom infuzionog rastvora na tržištu 500 mL.

Nakon razblaživanja, pripremljeni rastvor za infuziju treba odmah upotrebiti. Ukoliko se odmah ne upotrebi, vreme čuvanja i uslovi čuvanja su odgovornost korisnika.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite da rastvor nije bistar, zelenkasto-žute boje i/ili ako sadrži vidljive čestice.

Ovaj lek ne treba mešati sa drugim rastvorima, kao npr. natrijum-hidrogenkarbonatom ili heparinom. Levomax, rastvor za infuziju, se može davati sam ili u kombinaciji sa sledećim rastvorima:

- 0,9 % rastvor natrijum-hlorida,
- 5 % rastvor glukoze,
- 2,5 % rastvor glukoze u Ringerovom rastvoru.

Nije potrebno štititi lek od svetlosti tokom same primene infuzije.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Levomax

Aktivna supstanca je levofloksacin.

Jedna kesa sa 100 mL rastvora za infuziju sadrži 500 mg levofloksacina (u obliku levofloksacin, hemihidrata).

1 mL rastvora za infuziju sadrži 5 mg levofloksacina (u obliku levofloksacin, hemihidrata).

Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid; natrijum-hidroksid 0,1 N; hlorovodonična kiselina 1 N; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Levomax i sadržaj pakovanja

Rastvor za infuziju.

Bistar rastvor, zelenkasto-žute boje.

Unutrašnje pakovanje je LDPE kesa od 100 mL sa zaštitnim zatvaračem tip InsoCap od HDPE.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 kesa sa 100 mL rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

BEOHEM – 3 D.O.O., Beograd – Rakovica, Trstenjakova 9

Proizvođač:

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept. Samo bolnička primena.

Broj i datum dozvole:

Levomax, rastvor za infuziju, 10 x 100 mL (500 mg/100 mL): 003146121 2025 od 09.04.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Levomax, rastvor za infuziju, je indikovano kod odraslih za lečenje sledećih infekcija (videti odeljke „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka i „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka):

- Akutni pijelonefritis i komplikovane infekcije urinarnog trakta (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka)
- Hronični bakterijski prostatitis
- Inhalacioni antraks: profilaksa nakon ekspozicije i lečenje (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka)

Za infekcije, koje su navedene u nastavku teksta, lek Levomax treba koristiti samo kada se upotreba antibiotika, koji se uobičajeno preporučuju za terapiju ovih infekcija, smatra neodgovarajućom.

- Vanbolnička pneumonija
- Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva

Potrebno je uzeti u obzir zvanične vodiče o odgovarajućoj primeni antibakterijskih lekova.

Doziranje i način primene

Lek Levomax, rastvor za infuziju, se primenjuje u vidu spore intravenske infuzije jednom ili dva puta dnevno.

Doziranje zavisi od tipa i težine infekcije, kao i od osetljivosti pretpostavljenog patogenog uzročnika. Terapija lekom Levomax nakon početne intravenske primene može se nastaviti primenom odgovarajuće oralne doze u skladu sa Sažetkom karakteristika leka za film tablete i ako se smatra odgovarajućom za pacijenta. Usled bioekvivalentnosti parenteralnog i oralnog oblika, može se upotrebiti isti režim doziranja.

Doziranje

Preporučuje se sledeće doziranje leka Levomax, rastvor za infuziju:

Doziranje kod pacijenata sa normalnom funkcijom bubrega (klirens kreatinina > 50 mL/min)

Indikacija	Dnevni režim doziranja (mg) (prema težini bolesti)	Ukupna dužina lečenja ¹ (prema težini bolesti)
Vanbolnička pneumonija	500 mg jednom ili dva puta dnevno	7-14 dana
Akutni pijelonefritis	500 mg jednom dnevno	7-10 dana
Komplikovane infekcije urinarnog trakta	500 mg jednom dnevno	7-14 dana
Hronični bakterijski prostatitis	500 mg jednom dnevno	28 dana
Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva	500 mg jednom ili dva puta dnevno	7-14 dana

Inhalacioni antraks	500 mg jednom dnevno	8 nedelja
---------------------	----------------------	-----------

¹Trajanje lečenja uključuje intravensko i oralno lečenje. Vreme prelaska sa intravenske na oralnu terapiju zavisi od kliničke situacije, ali je uobičajeno od 2 do 4 dana.

Posebne populacije

Oštećenje funkcije bubrega (klirens kreatinina ≤ 50 mL/min)

	Režim doziranja		
	250 mg/24 sata	500 mg/24 sata	500 mg/12 sati
Klirens kreatinina	<i>prva doza:</i> 250 mg	<i>prva doza:</i> 500 mg	<i>prva doza:</i> 500 mg
50-20 mL/min	<i>zatim:</i> 125 mg/24 sata	<i>zatim:</i> 250 mg/24 sata	<i>zatim:</i> 250 mg/12 sati
19-10 mL/min	<i>zatim:</i> 125 mg/48 sati	<i>zatim:</i> 125 mg/24 sata	<i>zatim:</i> 125 mg/12 sati
<10 mL/min (uključujući hemodijalizu i CAPD) ¹	<i>zatim:</i> 125 mg/48 sati	<i>zatim:</i> 125 mg/24 sata	<i>zatim:</i> 125 mg/24 sata

¹Nije potrebna primena dodatnih doza posle hemodijalize ili kontinuirane ambulantne peritonealne dijalize (engl. *continuous ambulatory peritoneal dialysis*, CAPD).

Oštećenje funkcije jetre

Nije potrebno prilagođavati dozu pošto se levofloksacin ne metaboliše u jetri u značajnoj meri i uglavnom se ekskretuje putem bubrega.

Stariji pacijenti

Nije potrebno prilagođavati dozu kod starijih pacijenata, osim ako se to ne nameće s obzirom na bubrežnu funkciju (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka "Tendinitis i ruptura tetive" i "Produženje QT intervala").

Pedijatrijska populacija

Lek Levomax je kontraindikovao kod dece i adolescenata u razvoju (videti odeljak „Kontraindikacije” u Sažetku karakteristika leka).

Način primene

Lek Levomax, rastvor za infuziju, je namenjen samo za sporu intravensku infuziju; primenjuje se jednom ili dva puta dnevno. Vreme primene infuzije mora biti najmanje 60 minuta za 500 mg leka Levomax, rastvor za infuziju (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Za informacije o inkompatibilnosti videti odeljak „Inkompatibilnost”, a za kompatibilnost sa drugim infuzionim rastvorima videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid;
Hlorovodonična kiselina 1 N;
Natrijum-hidroksid, 0,1 N;
Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Rastvor za infuziju levofloksacina ne treba mešati sa heparinom ili alkalnim rastvorima (npr. natrijum-hidrogenkarbonat). Ovaj lek ne treba mešati sa drugim preparatima osim onim navedenim u odeljku „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja/razblaživanja

Nakon otvaranja rastvor za infuziju upotrebiti odmah. Nakon razblaživanja sa drugim infuzionim rastvorima: 0,9% rastvorom NaCl, 5% rastvorom glukoze i 2,5% rastvorom glukoze u Ringerovom rastvoru pokazana je fizičko-hemijska stabilnost gotovog proizvoda do 8 sati na temperaturi do 25°C. Stabilnost je ispitana na najrazblaženiju koncentraciju - kada je 100 mL levofloksacina razblaženo sa najvećom zapreminom infuzionog rastvora na tržištu 500 mL.

Nakon razblaživanja, pripremljeni rastvor za infuziju treba odmah upotrebiti. Ukoliko se odmah ne upotrebi, vreme čuvanja i uslovi čuvanja su odgovornost korisnika.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja/razblaživanja, videti odeljak „Rok upotrebe”.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je LDPE kesa od 100 mL sa zaštitnim zatvaračem tip InsoCap od HDPE.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 kesa sa 100 mL rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Lek Levomax, rastvor za infuziju, treba odmah iskoristiti. Nije potrebno štititi lek od svetlosti tokom same primene infuzije.

Ovaj lek je namenjen za jednokratnu upotrebu.

Nakon otvaranja, neupotrebljenu količinu leka je potrebno odbaciti.

Pre upotrebe rastvor vizuelno proveriti. Može se koristiti samo bistar rastvor, zelenkasto-žute boje, koji je bez prisustva čestica.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Mešanje sa drugim rastvorima za infuziju:

Lek Levomax, rastvor za infuziju, je kompatibilan sa sledećim rastvorima:

- 0,9% rastvor natrijum-hlorida,
- 5% rastvor glukoze,
- 2,5% rastvor glukoze u Ringerovom rastvoru.

Za podatke o inkompatibilnosti videti odeljak „Inkompatibilnost”.