

UPUTSTVO ZA LEK

Levalox[®], 250 mg, film tablete

Levalox[®], 500 mg, film tablete

levofloksacin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate 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 farmaceutu.
- 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 farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Levalox i čemu je namenjen

Lek Levalox film tablete sadrži aktivnu supstancu levofloksacin. Levofloksacin je antibiotik iz grupe hinolona. Ovaj lek deluje tako što ubija bakterije, uzročnike infekcije u Vašem organizmu.

Lek Levalox se primenjuje u lečenju infekcija:

- sinusa (sinuzitis),
- pluća (kod osoba sa hroničnim problemima sa disanjem ili zapaljenjem pluća),
- urinarnog trakta, uključujući bubrege i mokraćnu bešiku,
- prostate, u slučaju dugotrajne infekcije,
- kože i potkožnih tkiva uključujući mišiće (tzv. meka tkiva).

Lek Levalox se može koristiti za smanjenje verovatnoće za razvoj plućnog oboljenja koje se naziva antraks, kao i za smanjenje verovatnoće za pogoršanje bolesti nakon izlaganja bakteriji koja izaziva antraks.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Levalox

Lek Levalox ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na levofloksacin, na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6) ili druge hinolonske antibiotike kao što su moksifloksacin, ciprofloksacin ili ofloksacin. Znaci alergijske reakcije uključuju osip na koži, probleme sa gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika;
- ukoliko imate epilepsiju ili ste nekada imali epileptične napade;
- ukoliko ste imali oštećenja tetiva (tetiva je snop vezivnih vlakana koji vezuje mišić za kost), kao što je zapaljenje tetiva (tendinitis), a koje je bilo povezano sa upotrebom hinolonskih antibiotika;
- i primenjivati kod dece i adolescenata u razvoju;
- ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću;
- ukoliko dojite.

Nemojte uzimati ovaj lek ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre upotrebe leka Levalox.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Levalox ukoliko:

- imate 60 godina ili više,
- uzimate kortikosteroide (videti odeljak „Drugi lekovi i Levalox”),
- ste imali transplantaciju organa,
- ste nekada imali epileptični napad,
- ste imali oštećenje mozga, bilo usled moždanog udara (šloga) ili usled druge povrede mozga,
- imate problem sa bubrežima,
- imate nedostatak enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze, jer može doći do pojave problema u Vašoj krvi tokom primene ovog leka,
- imate ili ste nekada imali mentalne zdravstvene probleme,
- imate ili ste nekada imali srčano oboljenje; trebalo bi da budete oprezni prilikom uzimanja ove vrste lekova ako Vi ili neko u Vašoj porodici ima produženi QT interval (što se može videti na EKG-u, električnom snimku srca), poremećaj ravnoteže elektrolita u krvi (pogotovo niske koncentracije 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 druge lekove koji mogu uticati na pojavu promena na EKG-u (videti odeljak "Drugi lekovi i Levalox"),
- imate šećernu bolest (dijabetes),
- imate ili ste nekad imali probleme sa jetrom,
- bolujete od miastenije gravis,
- imate probleme sa nervima (periferna neuropatija),
- imate proširenje ili „ispupčenje“ velikog krvnog suda (aneurizma aorte ili aneurizma velikog

- perifernog krvnog suda),
- ste već prethodno doživeli epizodu disekcije aorte (raslojavanje slojeva zida aorte),
- Vam je dijagnostikovano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka),
- u porodičnoj anamnezi imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte ili, nasledno oboljenje srčanih zalistaka ili druge faktore rizika ili stanja zbog kojih imate veću sklonost za pojavu aneurizme ili disekcije (na primer poremećaji vezivnog tkiva kao što je *Marfanov* sindrom, ili *Ehlers-Danlos-ov* sindrom, *Turner* sindrom, *Sjögren's* sindrom (zapaljensko autoimuno oboljenje), ili vaskularni poremećaji kao što su *Takayasu-ov* arteritis, arteritis džinovskih ćelija, *Behcet-ova* bolest, visok krvni pritisak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (oboljenje zglobova) ili endokarditis (infekcija srca)),
- ste ikada imali teške osipe na koži ili ljušćenje kože, plikove i/ili čireve u ustima nakon uzimanja levofloksacina.

Ozbiljne kožne reakcije

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

- 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 groznica i simptomi nalik gripu. Osip može napredovati do šireg ljuštenja kože i životno ugrožavajućih ili fatalnih komplikacija.
- DRESS se u početku javlja u vidu simptoma nalik gripu i osipa na licu, a zatim kao produženi osip sa visokom telesnom temperaturom, povišenim nivoom enzima jetre koji se uočava u rezultatima analiza krvi, povećanjem vrste belih krvnih ćelija (eozinofilija) i uvećanim limfnim čvorovima.

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 uzimati fluorohinolonski/hinolonski antibakterijski lek, uključujući lek *Levalox*, ako ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu neželjenu reakciju prilikom uzimanja hinolona ili fluorohinolona. U tom slučaju treba da obavestite Vašeg lekara što je pre moguće.

Ako osetite iznenadan jak bol u trbuhu, grudnom košu ili leđima, što može biti simptom aortne aneurizme ili disekcije, odmah idite u ustanovu za hitnu medicinsku pomoć ili službu hitne medicinske pomoći. Povećan je rizik ukoliko koristite u terapiji sistemske kortikosteroide.

Ukoliko osećate brzo nastupajući gubitak daha, pogotovu ako ležite na krevetu, ukoliko primetite otok zglobova, stopala ili abdomena, nove pojave palpitacije srca (osećaj brzog i nepravilnog rada srca), odmah se obratite lekaru.

Bol i otok zglobova i zapaljenje i pucanje (ruptura) tetiva se mogu javiti retko. Rizik se povećava ako ste stariji (stariji od 60 godina), ako ste dobili organ transplantacijom, imate probleme sa bubrezima ili se lečite kortikosteroidima. Zapaljenje i rupture (pucanja) tetiva se mogu javiti od prvih 48 sati od početka terapije, pa do nekoliko meseci nakon prekida terapije lekom *Levalox*. Na prvi znak bola ili zapaljenja tetive (na primer u skočnom zglobu, ručnom zglobu, laktu, ramenu ili kolenu) prestanite da uzimate lek *Levalox*, obratite se svom lekaru i odmarajte zahvaćenu regiju. Izbegavajte bilo kakav nepotreban napor, jer to može povećati rizik za nastanak rupture (pucanja) tetive.

Retko može doći do razvoja simptoma oštećenja nerava (neuropatija), kao što su bol, osećaj žarenja, mravinjanja, trnjenja, i/ili slabost, posebno u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ukoliko se ovo javi kod Vas, prestanite sa uzimanjem leka *Levalox* i odmah se obratite Vašem lekaru kako bi se sprečio razvoj potencijalno nepovratnog stanja.

Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno ireverzibilne ozbiljne neželjene reakcije

Hinolonski i fluorohinolonski antibakterijski lekovi, uključujući i lek *Levalox*, povezani su sa veoma retkim ali ozbiljnim neželjenim reakcijama, od kojih su neke dugotrajne (u trajanju više meseci ili godina u kontinuitetu), onesposobljavajuće ili potencijalno nepovratne, uključujući bol tetiva, mišića i zglobova

gornjih i donjih ekstremiteta, poteškoće u hodanju, neobičan osećaj bockanja, peckanja i trnjenja, utrnulosti ili pečenje (parestezija), poremećaje čula uključujući oštećenje vida, ukusa i mirisa, oštećenje sluha, depresiju, oštećenje pamćenja, ozbiljan umor i ozbiljne poremećaje spavanja.

Ako primetite bilo koju od ovih neželjenih reakcija nakon što uzmete lek Levalox, obratite se svom lekaru odmah, pre nastavka lečenja. Vi i Vaš lekar ćete odlučiti o nastavku lečenja, uzimajući u obzir primenu antibiotika iz druge klase.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta pre nego što uzmete lek Levalox.

Drugi lekovi i Levalox

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Levalox može imati uticaja na dejstvo nekih drugih lekova. Takođe, neki lekovi mogu uticati na dejstvo leka Levalox.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko koristite neki od sledećih lekova, jer je prilikom njihove istovremene primene sa lekom Levalox moguće češće ispoljavanje određenih neželjenih dejstava:

- Kortikosteroide („steroidi“) - lekovi za lečenje zapaljenja, jer može češće doći do pojave zapaljenja i/ili pucanja tetiva.
- Varfarin (lek protiv zgrušavanja krvi), jer može češće da se javi krvarenja. Vaš lekar će redovno raditi testove krvi kako bi proverio stanje koagulacije.
- Teofilin (lek za ublažavanje problema sa disanjem); moguća je češća pojava konvulzivnih napada.
- Nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL - lekovi za ublažavanje bola i zapaljenja, kao što su aspirin, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen, indometacin), jer je moguća češća pojava konvulzivnih napada.
- Ciklosporin (lek koji se koristi nakon transplantacije organa); moguća je češća pojava neželjenih dejstava ciklosporina.
- Neke lekove koji mogu uticati na rad srca kao što su lekovi u terapiji aritmija (antiaritmici, npr. hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, sotalol, dofetilid, ibutilid i amjodaron), lekove za lečenje depresije (triciklični antidepresivi kao što su amitriptilin i imipramin), lekove koji se koriste kod psihijatrijskih poremećaja (antipsihotici) i neke lekove koji se koriste kod bakterijskih infekcija (makrolidni antibiotici kao što su eritromicin, azitromicin i klaritromicin).
- Probenecid (primenjuje se u terapiji gihta); Vaš će lekar možda želeći da primeni nižu dozu ukoliko imate problema sa bubrezima.
- Cimetidin (primenjuje se u terapiji čira na želucu i gorušice). Ukoliko imate oslabljenu funkciju bubrega, lekar će Vam možda propisati nižu dozu leka.

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

Nemojte uzimati lek Levalox istovremeno sa sledećim lekovima, jer oni mogu uticati na dejstvo leka Levalox:

- tabletama gvožđa (za lečenje anemije), suplementima cinka, antacidima (lekovi protiv gorušice) koji sadrže magnezijum ili aluminijum, didanozinom ili sukralfatom (lekovi za terapiju čira, videti odeljak 3 “Ako uzimate tablete gvožđa, suplemente cinka, antacide, didanozin i sukralfat”..

Urinarni test na opijate

Testovi urina mogu da pokažu lažno pozitivne rezultate na lekove za ublažavanje jakog bola (tj. opijate), kod ljudi koji su na terapiji lekom Levalox. Ukoliko treba da uradite test urina, obavestite Vašeg lekara da uzimate lek Levalox.

Test na tuberkulozu

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

Uzimanje leka Levalox sa hranom ili pićima

Lek Levalox se može uzimati nezavisno od uzimanja hrane.

Trudnoća i dojenje

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.

Lek Levalox ne smete koristiti:

- ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću,
- ako dojite ili planirate da dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Tokom lečenja lekom Levalox mogu se javiti neželjena dejstva u vidu nesvestice, pospanosti, vrtoglavice ili problema sa vidom.

Neka od ovih neželjenih dejstava mogu da utiču na sposobnost koncentracije i brzinu reagovanja.

Ukoliko osetite neka od ovih neželjenih dejstava, nemojte upravljati vozilom ili rukovati mašinama i nemojte raditi ništa što zahteva visok nivo pažnje.

Lek Levalox sadrži boju Sunset yellow FCF (E110)

Mogu se javiti alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek Levalox

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek se primenjuje oralno. Tablete treba progutati cele, sa dovoljno tečnosti. Tablete se mogu uzeti tokom obroka ili u bilo koje vreme između obroka.

Ako uzimate tablete gvožđa, suplemente cinka, antacid, didanozin ili sukralfat

Ne uzimajte navedene lekove u isto vreme sa lekom Levalox. Ove lekove uzmite najmanje 2 sata pre ili 2 sata nakon što uzmete lek Levalox.

Koliku dozu leka treba da uzimate

- Vaš lekar će odlučiti koliku dozu leka Levalox treba da uzimate i koliko dugo.
- Doza leka zavisi od vrste infekcije, kao i od toga koji je deo Vašeg organizma zahvaćen infekcijom.
- Dužina terapije zavisi od težine infekcije.
- Ako osetite da je dejstvo ovoga leka suviše slabo ili suviše jako, nemojte sami menjati dozu već se obratite Vašem lekaru za savet.

Odrasli i stariji pacijenti

Infekcija sinusa: dve film tablete leka Levalox od 250 mg, odjednom, svakog dana ili jedna film tableta od 500 mg, jednom dnevno svakog dana.

Infekcija pluća kod pacijenata koji imaju dugotrajnih problema sa disanjem: dve film tablete leka Levalox od 250 mg, odjednom, svakog dana ili jedna film tableta od 500 mg, jednom dnevno svakog dana.

Pneumonija (zapaljenje pluća): dve film tablete leka Levalox od 250 mg, odjednom, ili u dve doze svakog dana ili jedna film tableta Levalox od 500 mg, jednom ili dva puta dnevno.

Infekcije urinarnog trakta, uključujući infekcije bubrega i mokraćne bešike: jedna ili dve film tablete leka Levalox od 250 mg jednom dnevno ili pola film tablete ili jedna film tableta od 500 mg, jednom dnevno.

Infekcija prostate: dve film tablete leka Levalox od 250 mg, odjednom, svakog dana ili jedna film tableta od 500 mg, jednom dnevno.

Infekcija kože i potkožnog tkiva, uključujući i mišiće: dve film tablete leka Levalox od 250 mg, jednom ili dva puta dnevno svakog dana ili jedna film tableta od 500 mg, jednom ili dva puta dnevno.

Doziranje kod odraslih i starijih sa oštećenom funkcijom bubrega

Vaš lekar će prilagoditi dozu u zavisnosti od stepena oštećenje bubrega.

Primena kod dece i adolescenata

Ovaj lek se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata u periodu rasta.

Zaštite Vašu kožu od sunca

Čuvajte se od direktne sunčeve svetlosti dok uzimate ovaj lek i dva dana nakon što prestanete da ga uzimate. Razlog je taj što će Vaša koža postati osetljivija na sunce i može da izgori, peče ili mogu da se jave teški plikovi ako ne preduzmete sledeće mere:

- 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 uzeli više leka Levalox nego što treba

Ukoliko ste slučajno uzeli veću dozu leka Levalox, odmah obavestite Vašeg lekara ili potražite medicinski savet. Ponesite pakovanje leka, da bi lekar znao koji ste lek uzeli. Mogu se javiti sledeći simptomi: konvulzije (epileptični napadi), konfuzija (zbuđenost), vrtoglavica, poremećaj svesti, srčane tegobe (osećaj lupanja ili preskakanja srca) i mučnina ili gorušica.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Levalox

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite propuštenu dozu leka čim se setite, izuzev ako je blizu vreme za sledeću dozu po preporučenom režimu. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Levalox

Lečenje ne treba da prekidate samo zato što se osećate bolje. Veoma je važno da uzimate lek Levalox onoliko dugo koliko Vam je lekar propisao. Ukoliko prekinete uzimanje leka pre vremena, infekcija se može ponovo pojaviti, Vaše stanje se može pogoršati ili bakterija može postati rezistentna (neosetljiva) na ovaj lek.

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

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. Ova neželjena dejstva su uobičajeno blaga ili umerena i često nestaju nakon kratkog vremena.

Odmah prekinite uzimanje leka i obratite se Vašem lekaru ili najbližoj bolnici ako primetite neke od sledećih neželjenih dejstava:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): alergijska reakcija na lek (simptomi mogu biti: osip, teškoće pri gutanju ili disanju, oticanje usana, lica, grla ili jezika .

Odmah prekinite uzimanje leka i potražite lekara ukoliko se javi neko od sledećih, ozbiljnih neželjenih dejstava – možda će Vam biti potrebna hitna medicinsku pomoć:

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

- bol i zapaljenje tetiva ili ligamenata što može dovesti do pucanja. Najčešće je zahvaćena Ahilova tetiva.
- napadi (konvulzije),
- osećaj da se čuju i vide stvari kojih nema (halucinacije, paranoja),
- osećanje depresivnosti, mentalni problemi, uznemirenost (agitiranost), abnormalni snovi ili noćne more,

- široko rasprostranjen osip, visoka telesna temperatura, povećane vrednosti enzima jetre, abnormalnosti krvi (eozinofilija), uvećani limfni čvorovi i uključenost drugih organa (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima poznata kao DRESS ili sindrom osetljivosti na lek). Videti odeljak 2.
- sindrom povezan sa poremećajem izlučivanja tečnosti i niskim koncentracijama natrijuma (SIADH),
- sniženje koncentracije šećera u krvi (hipoglikemija) ili pad koncentracije šećera u krvi koji vodi u komu (hipoglikemijska koma). Ovo je važno za osobe koje boluju od dijabetesa.

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

- tečne stolice, moguće sa krvlju, grčevima u stomaku i visokom telesnom temperaturom. Ovo mogu biti znaci ozbiljnog problema sa crevima (enterokolitis, uključujući i pseudomembranozni kolitis).
- žarenje, peckanje, bol ili utrnulost. Ovo mogu biti znaci stanja koje se zove "neuropatija".
- rabdomioliza (razgradnja mišićnog tkiva), ruptura (pucanje) tetive (npr. Ahilove tetive), ruptura ligamenta, ruptura mišića, zapaljenje zglobova.
- ozbiljni osipi na koži uključujući *Stevens-Johnson*-ov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Mogu da se jave na telu kao crvenkaste tačke oblika mete ili kružne površine često sa centralno lociranim plikom, kao ljuštenje kože, čirevi u ustima, ždrelo, nosu, genitalijama i očima (crvene i otečene oči). Ovim promenama na koži mogu da prethode povišena telesna temperatura i/ili simptomi slični gripu. Videti odeljak 2.
- gubitak apetita, žuta prebojenost kože ili beonjača, taman urin, svrab, bol u stomaku. Ovo mogu biti znaci ozbiljnog oštećenja jetre koji mogu da uključuju i fatalna oštećenja.
- promene stava i misli (psihotični poremećaji) sa rizikom od javljanja suicidalnih misli ili ponašanja.

Ako Vam se jave teškoće sa vidom ili imate bilo koje druge poremećaje oka za vreme dok uzimate lek Levalox, odmah potražite pomoć očnog lekara.

Veoma retki slučajevi dugotrajnih (do nekoliko meseci ili godina) ili trajnih neželjenih reakcija, kao što su zapaljenja tetiva, ruptura tetiva, bol u zglobovima, bol u ekstremitetima, poteškoće u hodanju, abnormalne senzacije kao što su bockanje, trnjenje, mravinjanje, peckanje, ukočenost ili bol (neuropatija), depresija, umor, poremećaji spavanja, poremećaj pamćenja, kao i oštećenje sluha, vida, ukusa i mirisa povezani su sa upotrebom hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima bez obzira na prethodno postojeće faktore rizika.

Slučajevi uvećanja ili slabljenja aortnog zida kao i pucanje aortnog zida (aneurizma ili disekcija), gde rupture mogu biti fatalne kao i propuštanje srčanih zalistaka je primećeno kod pacijenata koji su lečeni fluorohinolonomima. Videti odeljak 2.

Posavetujte se sa Vašim lekarom ukoliko neko od sledećih neželjenih dejstava traje duže od nekoliko dana ili dođe do pogoršanja:

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

- problemi sa spavanjem,
- glavobolja, vrtoglavica,
- mučnina, povraćanje, proliv,
- povećanje vrednosti nekih enzima jetre u krvi.

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

- promene broja drugih bakterija ili gljivica, infekcija gljivicom *Candida* koje zahteva lečenje,
- promene u broju belih krvnih ćelija koje se registruju u rezultatima određenih testova krvi (leukopenija, eozinofilija),
- anksioznost, zbunjenost (konfuzija), nervoza, pospanost, drhtanje, vrtoglavica (vertigo),
- otežano disanje (dispneja),
- poremećaj čula ukusa, gubitak apetita, problemi sa varenjem (dispepsija), povraćanje, nelagoda i bol u stomaku, osećaj nadimanja, zatvor, otežano pražnjenje creva (konstipacija),
- svrab i osip na koži, težak svrab ili koprivnjača (urtikarija), pojačano znojenje (hiperhidroza),
- anoreksija,

- bolovi u zglobovima i mišićima,
- testovi krvi mogu dati neuobičajene rezultate i ukazati na problem sa jetrom (povećanje koncentracije bilirubina) ili bubrezima (povećanje koncentracije kreatinina),
- opšta slabost.

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

- stvaranje modrica ili pojačano krvarenje usled smanjenja broja krvnih pločica (trombocitopenija),
- smanjen broj belih krvnih ćelija (neutropenija),
- pojačana imunska reakcija (preosetljivost),
- osećaj peckanja i trnjenja u rukama ili nogama (parestezije),
- zujanje u ušima (tinitus) ili zamućen vid,
- neuobičajen, ubrzan rad srca (tahikardija), ili nizak krvni pritisak (hipotenzija),
- mišićna slabost. Ovo je važno za osobe sa miastenijom gravis (retko oboljenje nervnog sistema).
- problem sa pamćenjem,
- promene u funkcionisanju bubrega i ponekad bubrežna slabost koja može biti posledica alergijske reakcije bubrega koja se naziva intersticijski nefritis,
- povišena telesna temperatura,
- jasno označene, eritematozne površine sa ili bez plikova koje se razvijaju unutar nekoliko sati od primene levofloksacina i prolaze ostavljajući postzapaljensku pojačanu pigmentaciju; uobičajeno se javlja na istim mestima na koži ili sluznici nakon ponavljane izloženosti levofloksacinu.

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

- smanjenje broja crvenih krvnih ćelija (anemija): ovo može uzrokovati bledilo kože ili žutu prebojenost usled oštećenja crvenih krvnih ćelija, smanjenje broja svih krvnih ćelija (pancitopenija),
- povišena telesna temperatura, zapaljenje ždrela ili osećaj opšte slabosti koji traje. Ovo može biti posledica smanjenja broja belih krvnih ćelija (agranulocitoza).
- težak poremećaj cirkulacije (šok sličan anafilaktičkom šoku),
- povećane koncentracije glukoze u krvi (hiperglikemija). Ovo je važno za osobe koje boluju od dijabetesa.
- poremećaj čula mirisa, gubitak osećaja mirisa ili ukusa (parosmija, anosmija, ageuzija),
- problemi pri kretanju i hodanju (diskinezija, ekstrapiramidalni poremećaji),
- iznenađan, kratkotrajan gubitak svesti (sinkopa),
- prolazni gubitak vida, zapaljenje oka,
- oštećenje sluha, gubitak sluha,
- ozbiljni poremećaj ubrzanja srčanog ritma, životno ugrožavajući nepravilan rad srca uključujući zastoj srca, promena srčanog ritma (naziva se "produženje QT intervala" koje se beleži na elektrokardiogramu - električna aktivnost srca),
- teškoće pri disanju, zviždanje (bronhospazam),
- alergijska reakcija pluća,
- zapaljenje pankreasa (pankreatitis),
- zapaljenje jetre (hepatitis),
- pojačana osetljivost kože na sunce i ultravioletno zračenje (fotosenzitivnost),
- zapaljenje krvnih sudova koji sprovode krv kroz organizam usled alergijske reakcije (vaskulitis),
- zapaljenje sluznice usne duplje (stomatitis),
- rupture mišića i razgradnja mišića (rabdomioliza),
- crvenilo i oticanje zglobova (artritis),
- bol, uključujući bol u leđima, grudnom košu i ekstremitetima,
- napadi porfirije kod osoba koje već boluju od porfirije (veoma retko metaboličko oboljenje),
- uporna glavobolja sa ili bez zamagljenja vida (benigna intrakranijalna hipertenzija).

Ako se bilo koje od navedenih neželjenih dejstava pogorša, ili primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjeno dejstvo leka Levalox, a nisu pomenuti u ovom uputstvu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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 Levalox

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Levalox 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 uslove čuvanja.

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 Levalox

Aktivna supstanca je levofloksacin.

Levalox, 250 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 250 mg levofloksacina u obliku levofloksacin, hemihidrata.

Pomoćne supstance su:

Jezero tablete: celuloza, mikrokristalna; hidroksipropilceluloza; krospovidon (tip A); magnezijum-stearat.

Film obloga: hipromeloza; makrogol 4000; boja *Indigo carmine* (E132); boja *Sunset yellow FCF* (E110); titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

Levalox, 500 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 500 mg levofloksacina u obliku levofloksacin, hemihidrata.

Pomoćne supstance su:

Jezero tablete: celuloza, mikrokristalna; hidroksipropilceluloza; krospovidon (tip A); magnezijum-stearat.

Film obloga: hipromeloza; makrogol 4000; boja *Indigo carmine* (E132); boja *Sunset yellow FCF* (E110); titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172).

Kako izgleda lek Levalox i sadržaj pakovanja

Levalox, film tablete, 250 mg:

Duguljaste, bikonveksne, film tablete ružičaste boje sa podeonom linijom sa jedne strane tablete.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Levalox, film tablete, 500 mg:

Duguljaste, bikonveksne, film tablete narandžaste boje sa podeonom linijom sa jedne strane tablete.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Levalox, film tablete, 250 mg:

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PE/PVDC//Al) sa 5 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera sa 5 film tableta (ukupno 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

Levalox, film tablete, 500 mg:

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PE/PVDC//Al) sa 5 ili 7 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 7 film tableta (ukupno 7 film tableta) ili 2 blistera sa 5 film tableta (ukupno 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA D.D. NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Levalox, 250 mg, film tablete, blister, 2x5 film tableta: 515-01-02182-20-001 od 19.04.2021.

Levalox, 500 mg, film tablete, blister, 1x7 film tableta: 515-01-02183-20-002 od 19.04.2021.

Levalox, 500 mg, film tablete, blister, 2x5 film tableta: 515-01-02184-20-002 od 19.04.2021.