

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Lofocin<sup>®</sup>, 250 mg, film tablete**

**Lofocin<sup>®</sup>, 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 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 Lofocin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lofocin
3. Kako se uzima lek Lofocin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lofocin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Lofocin i čemu je namenjen

Lek Lofocin sadrži aktivnu supstancu levofloksacin. Levofloksacin spada u grupu lekova koji se zovu antibiotici. Lofocin je antibiotik iz grupe hinolona. Ovaj lek deluje tako što uništava bakterije, koji uzrokuju infekcije u Vašem organizmu.

Lek Lofocin se može primenjivati za lečenje infekcija:

- sinusa,
- pluća, kod osoba sa dugotrajnim poteškoćama u disanju ili zapaljenjem pluća
- urinarnog trakta, uključujući bubrege i mokraćnu bešiku,
- prostate, ako imate dugotrajnu infekciju,
- kože i potkožnog tkiva, uključujući mišiće. Oni se ponekad nazivaju „meko tkivo“.

U nekim posebnim slučajevima, Lofocin tablete se mogu primenjivati kako bi se smanjila mogućnost razvijanja plućne bolesti nazvane antraks ili sprečilo pogoršanje bolesti nakon što ste izloženi bakterijama koje uzrokuju antraks.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lofocin

### Lek Lofocin ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na levofloksacin, neki drugi hinolonski antibiotik kao što je moksifloksacin, ciprofloksacin ili ofloksacin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Znaci alergijske reakcije uključuju: osip na koži, probleme sa gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika;
- ako ste nekada imali epilepsiju;
- ako ste nekada imali problem sa tetivama kao što je tendinitis koji je bio povezan sa lečenjem „hinolonskim antibiotikom“. Tetiva je vezivno tkivo koje spaja mišić sa kostima.
- ako ste dete ili adolescent u razvoju;
- ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću;
- ako dojite.

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

### Upozorenja i mere opreza

#### Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Lofocin ako:

- imate 60 godina ili više,
- uzimate kortikosteroide, ponekad nazivane steroidi (pogledajte deo „Drugi lekovi i lek Lofocin“),
- Vam je transplantiran organ,
- ste nekad imali epileptični napad (konvulziju),
- ste imali oštećenje mozga, bilo usled moždanog udara (šloga) ili usled druge povrede mozga,
- imate oboljenje bubrega,
- imate nedostatak enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaza. Kod Vas postoji veća verovatnoća pojave ozbiljnih problema sa krvlju kod uzimanja ovog leka,
- ste nekad imali mentalne zdravstvene probleme,
- ste nekad imali srčano oboljenje; treba da budete oprezni prilikom uzimanja ovih lekova ako Vi ili neko u Vašoj porodici ima istoriju produženja QT interval-a (što se može videti na EKG-u ili električnim snimanjem srca), poremećaj ravnoteže elektrolita (pogotovo kod 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 lekove koji mogu uticati na pojavu promena na EKG-u (videti ispod "Drugi lekovi i lek Lofocin"),
- imate šećernu bolest (dijabetes),

- ste nekad imali oboljenje jetre,
- ako bolujete od miastenije gravis,
- imate probleme sa nervima (periferna neuropatija),
- Vam je dijagnostikovano proširenje ili „ispupčenje“ velikog krvnog suda (aneurizma aorte ili aneurizma velikog perifernog krvnog suda),
- ste prethodno doživeli epizodu disekcije aorte (razdvajanje u zidu aorte),
- Vam je dijagnostikovano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka)
- imate porodičnu anamnezu aneurizme ili disekcije aorte ili nasledno oboljenje srčanih zalistaka ili druge predisponirajuće faktore rizika i stanja (npr. bolest vezivnog tkiva kao što je *Marfan-ov* sindrom ili *Ehlers-Danlos-ov* sindrom, *Turner-ov* sindrom, *Sjörgeren-ov* sindrom (inflamatorna autoimuna bolest) ili vaskularne bolesti kao što su *Takays-ov* arteritis, arteritis džinovskih ćelija, *Behçet-ova* bolest, hipertenzija arteroskleroza, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca))
- se nekad kod Vas javio težak osip ili guljenje kože, mehurići i/ili ranice u ustima nakon uzimanja levofloksacina

#### Ozbiljne kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije uključujući *Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu i reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima zabeležene su kod primene levofloksacina.

- SJS/TEN mogu u početku ličiti na crvenkaste mrlje u obliku mete ili kružne mrlje često sa središnjim mehurićima na trupu. Takođe, mogu se pojaviti čirevi u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima (crvene i natečene oči). Ovim ozbiljnim kožnim simptomima često prethode povišena temperatura i/ili simptomi nalik gripu. Osipi mogu napredovati do široko raširenog guljenja kože i po život opasnih komplikacija ili mogu biti smrtonosni.
- DRESS se u početku pojavljuje uz simptome nalik gripu i osip na licu, zatim kao prošireni osip sa visokom telesnom temperaturom, povećanim vrednostima enzima jetre vidljivo na pretragama krvi, porastom broja određenih belih belih krvnih zrnaca (eozinofilija) i uvećanim limfnim čvorovima.

Ukoliko razvijete ozbiljan osip ili drugi od ovih kožnih simptoma, prestanite uzimati levofloksacin i odmah se obratite svom lekaru ili potražite medicinsku pomoć.

Ne treba da koristite fluorohinolonske /hinolonske antibiotike, uključujući levofloksacin ako su se kod Vas ranije javila neželjena dejstva prilikom upotrebe hinolona ili fluorohinolona. Potrebno je da o ovome obavestite svog lekara što pre je moguće.

Obratite se najbližoj zdravstvenoj ustanovi ako se kod Vas javi iznenadan, jak bol u abdomenu, grudima ili leđima, što mogu biti simptomi aneurizme ili disekcije aorte. Rizik za pojavu ovih simptoma može biti povećan ako koristite kortikosteroide u terapiji..

Ako iznenada počnete osećati kratak dah, posebno dok ležite u krevetu ili primetite da Vam otiču zglobovi nogu ili stopala ili abdomen, ili ako dođe do ponovne pojave lupanja srca (osećaj ubrzanog ili izmenjenog srčanog ritma), obratite se odmah lekaru.

Tokom primene levofloksacina retko se mogu javiti bol i oticanje zglobova, zapaljenje ili ruptura tetiva. Rizik da se to kod Vas javi je veći što ste stariji (preko 60 godina), transplantiran Vam je organ, imate probleme sa bubrežima ili koristite kortikosteroide.

Zapaljenje i ruptura tetiva se mogu javiti u roku od 48 sati od početka primene levofloksacina kao i do nekoliko meseci posle završetka terapije. Kod prvih znakova bola ili zapaljenja tetiva (na primer u članku, zglobu, laktu, ramenu ili kolenu) prestanite sa upotrebom leka Lofocin, obratite se svom lekaru i odmorite bolno područje. Izbegnite svaku nepotrebnu fizičku aktivnost obzirom da to može da poveća rizik za rupturu tetive.

Retko usled primene levofloksacina može doći do pojave simptoma oštećenja nerava (neuropatije): bol, zapaljenje, peckanje, utrnulost ili slabost posebno u stopalima i nogama, kao i u šakama i rukama. Ako se ovo dogodi, prestanite sa upotrebom levofloksacina i obratite se odmah svom lekaru.

### Dugotrajne, onesposobljavajuće, potencijalno ireverzibilne neželjene reakcije

Fluorohinolonski/hinolonski antibiotici, uključujući Lofocin, bili su povezani sa veoma retkim, ali ozbiljnim neželjenim reakcijama, od kojih su neke trajale dugo (meseima ili godinama), bile onesposobljavajuće ili potencijalno ireverzibilne. Ovo uključuje bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih ekstremiteta, smetnje u hodu, izmenjene senzacije kao što su: bockanje, peckanje, golicanje, utrnulost ili zapaljenje (parestezije), poremećaje čula, uključujući čulo vida, ukusa, mirisa i sluha, depresiju, poremećaje pamćenja, ozbiljan zamor i ozbiljne poremećaje spavanja.

Ako osetite bilo koju od ovih neželjenih reakcija nakon uzimanja leka Lofocin, odmah se obratite svom lekaru pre nego što nastavite sa lečenjem. Vi i Vaš lekar ćete odlučiti o nastavku lečenja razmotrivši primenu antibiotika iz druge grupe.

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

#### **Drugi lekovi i lek Lofocin**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Lek Lofocin može imati uticaja na dejstvo nekih drugih lekova. Takođe, neki lekovi mogu uticati na način na koji lek Lofocin deluje.

#### **Posebno je važno da obavestite svog lekara ako uzimate neki od sledećih lekova. To je zbog toga što mogu povećati mogućnost nastanka neželjenih reakcija, kada se uzimaju s lekom Lofocin:**

- kortikosteroide, ponekad nazivane steroidi - primjenjuju se kod zapaljenja. Postoji veća verovatnoća da dobijete zapaljenje i/ili prekid tetiva.
- varfarin - koristi se za razređivanje krvi. Postoji veća verovatnoća krvarenja. Vaš lekar će Vam možda morati redovno kontrolisati krv kako bi proverio koliko Vam se dobro zgrušava krv.
- teofilin - koristi se za poteškoće s disanjem. Kod Vas postoji veća mogućnost pojave napada (konvulzija), ako ga uzimate zajedno s lekom Lofocin.
- nesteroidne antireumatske lekove (NSAIDS) - koriste se protiv bola i zapaljenja, kao što je aspirin, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen i indometacin. Kod Vas postoji veća mogućnost pojave napada (konvulzija), ako ih uzimate zajedno s lekom Lofocin.
- ciklosporin - koristi se nakon presađivanja organa. Kod Vas postoji veća mogućnost nastanka neželjenih reakcija na ciklosporine.
- lekove za koje je poznato da utiču na otkucaje srca. To uključuje lekove za lečenje poremećaja rada srca (antiaritmici kao što su: hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, sotalol, dofetilid, ibutilid i amjodaron), za depresiju (triciklički antidepresivi kao što su amitriptilin i imipramin), za psihijatrijske poremećaje (antipsihotici) i bakterijske infekcije („makrolidni“ antibiotici kao što su eritromicin, azitromicin i klaritromicin)
- probenecid - koristi se kod gihta. Vaš lekar će možda želeći da Vam smanji dozu ako imate poremećaj bubrega.
- cimetidin – koristi se kod čireva na želucu i gorušice. Vaš lekar će možda želeći da Vam smanji dozu ako imate poremećaj bubrega.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim lekarom.

#### **Nemojte uzimati lek Lofocin istovremeno sa sledećim lekovima. To je zbog toga jer oni mogu uticati na dejstvo leka Lofocin:**

- tablete gvožđa (za anemiju), suplemente cinka, antacide koji sadrže magnezijum ili aluminijum (za kiselinu u želucu i gorušicu), didanozin ili sukralfat (za čir na želucu). Pogledajte deo 3. „Ako već uzimate tablete gvožđa, suplemente cinka, antacide, didanozin ili sukralfat“.

#### **Urinarni test na opijate**

- Test na određivanje opijata u urinu može da pokaže lažno pozitivne rezultate na lekove za ublažavanje jakog bola (tj. opijate), kod ljudi koji su na terapiji lekom Lofocin. Ukoliko treba da uradite test urina na opijate obavestite Vašeg lekara da uzimate lek Lofocin.

### **Test na tuberkulozu**

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

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

## **3. Kako se uzima lek Lofocin**

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

### **Uzimanje ovog leka**

- uzmite ovaj lek oralnim putem
- progutajte celu tabletu sa dovoljno tečnosti
- tablete se mogu uzimati tokom obroka ili u bilo koje vreme između obroka

### **Ako već uzimate tablete gvožđa, suplemente cinka, antacide, didanozin ili sukralfat**

- nemojte uzimati ove preparate istovremeno sa lekom Lofocin. Uzmite ove preparate barem 2 sata pre ili nakon Lofocin tableta.

### **Koliko leka uzeti**

- Vaš lekar će odrediti koliko Lofocin tableta morate uzeti
- doziranje će zavisiti od vrste infekcije, kao i od mesta gde se infekcija nalazi
- trajanje lečenja će zavisiti od težine infekcije
- ako osećate da je učinak leka preslab ili prejak, nemojte sami menjati dozu nego se obratite svom lekaru.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

## **Odrasli i stariji pacijenti**

### **Infekcije sinusa**

- dve Lofocin tablete od 250 mg, jednom dnevno
- ili, jedna Lofocin tableta od 500 mg, jednom dnevno

### **Zapaljenje pluća kod ljudi s dugotrajnim poteškoćama u disanju**

- dve Lofocin tablete od 250 mg, jednom dnevno
- ili, jedna Lofocin tableta od 500 mg, jednom dnevno

### **Zapaljenje pluća**

- dve Lofocin tablete od 250 mg, jednom ili dva puta dnevno
- ili, jedna Lofocin tableta od 500 mg, jednom ili dva puta dnevno

### **Infekcije mokraćnog trakta, uključujući infekcije bubrega ili mokraćne bežike**

- jedna ili dve Lofocin tablete od 250 mg, dnevno
- ili, polovina ili jedna Lofocin tableta od 500 mg, dnevno

### **Infekcije prostate**

- dve Lofocin tablete od 250 mg, jednom dnevno
- ili, jedna Lofocin tableta od 500 mg, jednom dnevno

### **Infekcije kože i potkožja, uključujući mišiće**

- dve Lofocin tablete od 250 mg, jednom ili dva puta dnevno
- ili, jedna Lofocin tableta od 500 mg, jednom ili dva puta dnevno

### **Odrasle osobe i stariji s bubrežnim problemima**

Vaš lekar možda treba da Vam da nižu dozu.

### **Primena kod dece i adolescenata**

Ovaj lek se ne sme davati deci ili adolescentima.

### **Zaštitite Vašu kožu od sunčeve svetlosti**

Nemojte se izlagati direktnoj sunčevoj svetlosti tokom uzimanja ovog leka i 2 dana nakon prestanka uzimanja. Razlog tome je što će Vaša koža postati puno osetljivija na sunce i mogu se pojaviti opekotine, trnci ili mehurići, ako ne preduzmete sledeće mere opreza:

- budite sigurni da koristite kreme za sunčanje s visokim zaštitnim faktorom
- uvek nosite šešir i odeću koja vam pokriva ruke i noge
- izbegavajte sunčanje

### **Ako ste uzeli više leka Lofocin nego što treba**

Ukoliko ste slučajno uzeli veću dozu leka Lofocin nego što je trebalo, odmah se obratite Vašem lekaru ili potražite medicinski savet. Ponesite sa sobom pakovanje leka. Razlog za to je da Vaš lekar zna šta ste uzeli. Mogu nastati sledeća neželjena dejstva: konvulzije (napadi), osećaj konfuzije, vrtoglavica, gubitak svesti, nevoljno drhtanje i problemi sa srcem – što dovodi do nejednakih otkucaja srca kao i osećaja mučnine ili gorušice

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Lofocin**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, uzmite propuštenu dozu leka čim se setite, izuzev ako je blizu vreme za sledeću dozu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadomestili propuštenu dozu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Lofocin**

Lečenje ne treba da prekidate samo zato što se osećate bolje. Veoma je važno da uzimate lek Lofocin 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 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 uglavnom blaga ili umerena i često se povlače nakon kraće primene.

### **Prestanite sa uzimanjem leka Lofocin i odmah se obratite Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi ako primetite neko od sledećih neželjenih dejstava:**

*Veoma retko* (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Alergijska reakcija; simptomi mogu uključivati: osip, oticanje ili poteškoće sa disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika

**Prestanite sa uzimanjem leka Lofocin i odmah se obratite lekaru ako primetite neko od sledećih, ozbiljnih neželjenih dejstava – možda će biti potrebno hitno medicinsko lečenje:**

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

- vodenasti proliv, koji može imati primese krvi, sa mogućim grčevima u truhu i visokom temperaturom. Ovo mogu biti znaci teškog poremećaja creva.
- bol i zapaljenje tetiva ili ligamenata koji može dovesti do pucanja. Najčešće je zahvaćena Ahilova tetiva.
- napadi (konvulzije).
- viđenje ili slušanje stvari koje nisu tu (halucinacije, paranoja)
- osećaj depresivnosti, mentalnih problema, osećaj nemira (uznemirenost), nenormalni snovi i noćne more
- široko raspostranjen osip, visoka telesna temperatura, poremećaj enzima jetre, poremećen nalaz krvi (eozinofilija), uvećani limfni čvorovi i zahvaćenost drugih organa (Reakcije na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima takođe poznata kao DRESS ili sindrom preosetljivosti na lek). Videti odeljak 2
- sindrom povezan sa poremećenim izlučivanjem vode i niskim koncentracijama natrijuma (SIADH)
- sniženje koncentracije šećera u krvi (hipoglikemija) ili sniženje koncentracije šećera u krvi koje dovodi do kome (hipoglikemijska koma). Ovo je važno za pacijente sa dijabetesom.

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

- peckanje, trnci, bol ili utrnulost. To mogu biti znaci bolesti pod nazivom „neuropatija“.
- 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).
- ozbiljni kožni osipi uključujući *Stevens-Johnson*-ov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Oni se mogu pojaviti kao crvenkaste mrlje nalik na metu ili kružne mrlje često sa središnjim mehurićima na trupu, guljenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima, a kojima mogu prethoditi povišena telesna temperatura i simpotomi nalik gripu. Videti odeljak 2.
- rhabdmioliza (razgradnja mišićnog tkiva), ruptura (pucanje) tetive (npr. Ahilove tetive), ruptura ligamenta, ruptura mišića, zapaljenje zglobova.
- gubitak apetita, koža i oči poprimaju žutu boju, tamna boja mokraće, svrb ili osetljivost trbuha (abdomena). To mogu biti znakovi poteškoća s jetrom koji mogu uključivati i po život opasno oštećenje jetre.
- promene stava i misli (psihotični poremećaji) sa rizikom od javljanja suicidalnih misli ili ponašanja.

Ako primetite pogoršanje vida ili druge poremećaje očiju tokom uzimanja leka Lofocin, odmah se posavetujte sa oftalmologom.

Veoma retki slučajevi dugotrajnih (koje traju mesecima ili godinama) ili trajnih neželjenih dejstava, kao što su zapaljenja tetiva, pucanja tetiva, bol u zglobovima, bol u udovima, otežan hod, nenormalni osećaji kao što su: bockanje, trnci, peckanje, golicanje, pečenje, utrnulost ili bol (neuropatija), depresija, umor, poremećji spavanja, kao i poremećaji sluha, vida, ukusa i mirisa su bili povezani sa upotrebom hinolonskih ili fluorohinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima bez obzira na postojeće faktore rizika.

Kod pacijenata na terapiji fluorohinolonima prijavljeni su i slučajevi uvećanja ili slabljenja zida aorte, kao i rascepa u zidu aorte (aneurizma ili disekcija) koja može dovesti do rupture i biti fatalna, kao i propuštanje srčanih zalistaka. Videti takođe deo 2.

**Obavestite svog lekara ukoliko neko od sledećih neželjenih dejstava postane ozbiljnije ili traje duže od nekoliko dana:**

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

- teškoće sa spavanjem
- glavobolja, vrtoglavica
- osećaj mučnine (mučnina, povraćanje) i 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*, koju će biti potrebno lečiti
- promene broja belih krvnih zrnaca koje se vide u rezultatima nekih pretraga krvi (leukopenija, eozinofilija)
- osećaj stresa (teskobe), osećaj smetenosti, osećaj nervoze, pospanost, drhtanje, vrtoglavica (vertigo)
- nedostatak daha (dispneja)
- promene ukusa, gubitak apetita, smetnje u želucu ili probavne smetnje (dispepsija), bol u predelu želuca, osećaj nadutosti (flatulencija) ili zatvor
- svrab i osip na koži, jak svrab ili koprivnjača (urtikarija), pojačano znojenje (hiperhidroza),
- anoreksija
- bol u zglobovima ili mišićima
- testovi krvi mogu pokazati neuobičajene rezultate zbog poremećaja jetre (povećanje vrednosti bilirubina) ili bubrega (povećanje nivoa kreatinina)
- opšta slabost

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

- nastanak modrica i krvarenja (trombocitopenija) zbog smanjenja broja krvnih pločica
- smanjenje broja belih krvnih zrnaca (neutropenija)
- preteran imunski odgovor (preosetljivost)
- osećaj golicanja u šakama i stopalima (parestezija)
- problemi sa sluhom (tinitus) i vidom (zamagljen vid)
- neobično brzi otkucaji srca (tahikardija) ili nizak krvni pritisak (hipotenzija)
- mišićna slabost. To je posebno važno za bolesnike sa miastenijom gravis (retka bolest nervnog sistema)
- problem sa pamćenjem
- promene u radu bubrega i povremeno zastoj rada bubrega koje može nastati zbog alergijske reakcije bubrega poznate kao intersticijski nefritis
- povišena telesna temperatura
- oštro ograničene, eritematozne mrlje sa/bez mehurića koje se razvijaju unutar nekoliko sati od primene levofloksacina i zaceljuju uz zadržavanje pojačane pigmentacije nakon zapaljenja; kod ponovnog izlaganja levofloksacinu obično se pojavljuju na istom mestu na koži ili sluznici.

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

- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (anemija): to može učiniti kožu bledom ili žutom zbog oštećenja crvenih krvnih zrnaca; smanjenje broja svih vrsta krvnih zrnaca (pancitopenija)
- povišena telesna temperatura, bolno grlo i opšti osećaj slabosti koji ne prolazi. To se može javiti zbog smanjenja broja belih krvnih zrnaca (agranulocitoza)
- gubitak cirkulacije (šok sličan anafilaktičkom)
- povećanje koncentracija šećera u krvi (hiperglikemija). Ovo je posebno važno za pacijente sa šećernom bolešću.
- problemi u kretanju i hodaњу (diskinezija, ekstrapiramidalni poremećaji)
- kratkotrajni gubitak svesti ili padanje u nesvest (sinkopa)
- prolazni gubitak vida, zapaljenje oka
- oštećenje ili gubitak sluha
- abnormalno brz rad srca, po život opasan nepravilan rad srca, uključujući zastoj srca, promene rada srca (nazvane „produženi QT interval“, vide se na EKG - u, električnoj aktivnosti srca)
- otežano disanje ili šištanje (bronhospazam)
- alergijske reakcije pluća
- zapaljenje pankreasa (pankreatitis)
- zapaljenje jetre (hepatitis)
- povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost ili UV zračenje (fotoosetljivost)
- zapaljenje krvnih sudova po celom telu zbog alergijske reakcije (vaskulitis)
- zapaljenje tkiva u ustima (stomatitis)
- pucanje i oštećenje mišića (rabdomioliza)



- crvenilo i otok zglobova (artritis)
- bol, uključujući bol u leđima, grudima i udovima
- napadi porfirije kod osoba koje boluju od porfirije (vrlo retka metabolička bolest)
- neprekidna glavobolja sa ili bez zamagljenog vida (benigna intrakranijalna hipertenzija)

### 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. Prijavlivanjem 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  
vebsajt: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
i-mejl: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Lofocin**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Lofocin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem 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 Lofocin**

Aktivna supstanca je levofloksacin.

*Lofocin, 250 mg, film tablete*

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

*Lofocin, 500 mg, film tablete*

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

*Pomoćne supstance su:*

**Jezero tablete:** celuloza, mikrokristalna (E 460); hipromeloza (E464); krosповidon (E1202); talk (E553B); magnezijum-stearat (E470b)

**Omotač:**

**Opadry Pink 03B84851 u čiji sastav ulaze:** hipromeloza (E464); titan-dioksid (E171); talk (E553B); makrogol/PEG 400; gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172); gvožđe (III)-oksid, crveni (E 172).

## **Kako izgleda lek Lofocin i sadržaj pakovanja**

*Farmaceutski oblik*

Film tableta.

Lofocin, film tablete, 250 mg: duguljaste, film tablete svetloroze boje sa podeonom linijom na obe strane; na jednoj strani tablete, sa jedne strane podeone linije, utisnuta je oznaka "J", a sa druge strane podeone linije utisnuta je oznaka "250". Tableta je deljiva na dva jednaka dela.

Lofocin, film tablete, 500 mg: duguljaste, film tablete svetloroze boje sa podeonom linijom na obe strane; na jednoj strani tablete, sa jedne strane podeone linije, utisnuta je oznaka "J", a sa druge strane podeone linije utisnuta je oznaka "500". Tableta je deljiva na dva jednaka dela.

#### *Priroda i sadržaj pakovanja*

Unutrašnje pakovanje je blister (prozirni PVC-A) u kome se nalazi 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 10 film tableta i Uputstvo za lek.

#### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

PHARMANOVA D.O.O. OBRENOVAC, Industrijska 8, Obrenovac

Proizvođač:

PHARMANOVA D.O.O. OBRENOVAC, Industrijska 8, Obrenovac, Republika Srbija

#### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar, 2021.

#### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept

#### **Broj i datum dozvole:**

Lofocin, film tablete, 250 mg: 515-01-03582-20-001 od 10.09.2021.

Lofocin, film tablete, 500 mg: 515-01-03584-20-001 od 10.09.2021.