

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Levoxa 250 mg tabletki powlekane

Levoxa 500 mg tabletki powlekane

Levofloxacinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Levoxa jest syntetycznym lekiem przeciwbakteryjnym należącym do grupy fluorowanych chinolonów.

Lek Levoxa jest stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie, na które działa ten lek. Niektóre zakażenia, które można leczyć tym lekiem, to zakażenia zatok, zakażenia płuc, zakażenia dróg moczowych, zakażenia skóry i zakażenia gruczołu krokowego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LEVOXA

Kiedy nie stosować leku Levoxa

- U pacjentów uczulonych (nadwrażliwych) na lewofloksacynę, jakiegokolwiek inny antybiotyk z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników leku Levoxa.
- U pacjentów z napadami drgawek.
- U pacjentów z zaburzeniami ścięgien (np. zapaleniem ścięgien) związanymi z leczeniem antybiotykami z grupy fluorochinolonów.
- U kobiet w ciąży lub karmiących piersią.
- U dzieci lub młodzieży w okresie wzrostu.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Levoxa

Podczas stosowania leku Levoxa nie należy przebywać na silnym świetle słonecznym przez nadmiernie długi okres czasu i nie należy korzystać z solarium lub lampy kwarcowej. Niektórzy pacjenci mogą bowiem stać się bardziej wrażliwi na światło soneczne podczas stosowania leku Levoxa. Rzadko lek Levoxa może powodować ból i zapalenie ścięgien, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów przyjmujących kortykosteroidy. W przypadku wystąpienia dolegliwości ścięgien w trakcie lub wkrótce po zakończeniu przyjmowania tabletek tego leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem oraz nie obciążać chorej kończyny, aby uniknąć uszkodzenia ścięgna.

Ryzyko wystąpienia drgawek może być zwiększone u pacjentów, którzy doznali w przeszłości uszkodzenia mózgu (np. udar mózgu lub ciężki uraz mózgu).

Jeśli u pacjenta wystąpi krwawa biegunka w trakcie lub po zakończeniu stosowania leku Levoxa, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Może być to oznaką ciężkiego zapalenia jelit (rzekomoblioniastego zapalenia jelit), które może wystąpić w następstwie leczenia antybiotykami. Bardzo rzadko u pacjentów przyjmujących lewofloksacynę notowano wydłużenie odstępu QT (stwierdzona w badaniu EKG nieprawidłowość przewodnictwa w sercu).

U pacjentów z rzadko występującą chorobą wrodzoną, polegającą na pewnych zaburzeniach enzymu zwanego dehydrogenazą glukozy-6-fosforanową (G6-PD), może występować skłonność do rozpadu krwinek czerwonych (hemoliza) w trakcie stosowania leków przeciwbakteryjnych z grupy chinolonów, dlatego lek Levoxa należy u nich stosować z zachowaniem ostrożności. Ponieważ lewofloksacyna jest wydalana głównie przez nerki, dawkę leku Levoxa odpowiednio koryguje się u pacjentów z niewydolnością nerek.

Pacjenci z cukrzycą, przyjmujący jednocześnie lewofloksacynę i insulinę lub doustne leki hipoglikemizujące, mogą być narażeni na wystąpienie hipoglikemii. U tych pacjentów zaleca się dokładne kontrolowanie stężenia glukozy we krwi.

Leczenie lewofloksacyną może powodować pewien rodzaj uszkodzenia nerwu, mogący pojawić się nagle. Jeżeli u pacjenta wystąpi częściowa utrata czucia lub zmniejszona wrażliwość, należy zgłosić się do lekarza i przerwać stosowanie leku, aby zapobiec rozwojowi nieodwracalnej zmiany.

Stosowanie leku Levoxa z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Dotyczy to szczególnie następujących leków:

- sole żelaza (stosowanych w leczeniu niedokrwistości), leki zobojętniające kwas żołądkowy zawierające magnez lub glin (leki na zgagę i ból żołądka) oraz sukralfat (leku chroniącego ścianę żołądka) – leki te należy przyjmować 2 godziny przed zażyciem leku Levoxa lub 2 godziny po jego przyjęciu. W przeciwnym razie mogą one zmniejszać wchłanianie i skuteczność lewofloksacyny;
- leki wydłużające odstęp QT w zapisie EKG (nieprawidłowość przewodnictwa w sercu), np. niektóre leki przeciwaritmiczne, leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki i antybiotyki - lewofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów, którzy stosują te leki;
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy), fenbufen lub podobne niesteroidowe leki przeciwzapalne – leki te przyjmowane razem z lewofloksacyną mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek;
- probenecyd (stosowany w leczeniu zapaleń stawów) i cymetydyna (stosowana, aby zmniejszyć wydzielanie kwasu żołądkowego) – leki te mogą zmniejszać zdolność nerek do wydalania lewofloksacyny, zwłaszcza u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (uszkodzeniem nerek);
- cyklosporyna (lek stosowany w zapobieganiu odrzucaniu przeszczepów) – lewofloksacyna może wydłużać działanie cyklosporyny;
- antagoniści witaminy K (np. warfaryna, która jest stosowana, aby zapobiegać zakrzepom krwi) - lewofloksacyna może nasilać krwawienia u pacjentów przyjmujących te leki. U pacjentów leczonych antagonistami witaminy K powinny być regularnie przeprowadzane badania krzepliwości krwi;
- niektóre antybiotyki mogą w rzadkich przypadkach zmniejszać skuteczność tabletek antykoncepcyjnych.
- U pacjentów przyjmujących lewofloksacynę mogą podczas oznaczania opioidów w moczu występować wyniki fałszywie dodatnie.

Stosowanie leku Levoxa z jedzeniem i pićm

Lek Levoxa można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Nie należy przyjmować leku Levoxa w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Niektóre działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia mogą osłabiać zdolność koncentracji i reagowania. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli odczuwa pogorszenie zdolności koncentracji i reagowania.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Levoxa

Lek Levoxa zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LEVOXA

Lek Levoxa należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Czas leczenia zależy od rodzaju i ciężkości zakażenia. Zwykle stosowana dawka wynosi 1 lub 2 tabletki na dobę. Okres leczenia jest zazwyczaj nie dłuższy niż 28 dni.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (niewydolność nerek) może być konieczne stosowanie mniejszych dawek niż u pacjentów z prawidłową czynnością nerek.

Tabletki można przyjmować podczas posiłku lub o jakiegokolwiek porze pomiędzy posiłkami. Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levoxa

W przypadku spożycia zbyt dużej liczby tabletek leku Levoxa, należy skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalem. Objawami przedawkowania mogą być zawroty głowy, splątanie, zaburzenia świadomości, drgawki i nudności.

Pominięcie zażycia leku Levoxa

W przypadku pominięcia zażycia jednej dawki leku Levoxa należy przyjąć ją niezwłocznie, chyba że zbliży się czas przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej leku Levoxa w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Levoxa

Jest bardzo ważne, aby zakończyć leczenie tak, jak zostało to zalecone przez lekarza. Nie należy przerywać leczenia, nawet w przypadku lepszego samopoczucia, dopóki nie zostaną przyjęte wszystkie tabletki zalecone przez lekarza. W przypadku zbyt wczesnego przerwania leczenia stan zdrowia może się pogorszyć. Jeśli pacjent odczuwa konieczność przerwania leczenia z powodu działań niepożądanych, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnej dawki.

W przypadku jakichkolwiek innych pytań dotyczących stosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Levoxa może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Obserwowane działania niepożądane zostały wymienione poniżej w kolejności częstości występowania:

Często (rzadziej niż u 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów):

- nudności i biegunka,
- nieprawidłowe wyniki badań krwi, związane z zaburzeniami czynności wątroby.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100, ale częściej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów):

- zwiększenie oporności drobnoustrojów, np. nadmierny wzrost grzybów,
- nieprawidłowe wyniki badań krwi, związane ze zwiększeniem lub zmniejszeniem liczby krwinek białych,
- ból głowy, zawroty głowy, senność i trudności z zasypianiem,
- utrata apetytu, wymioty, ból brzucha i niestrawność,
- nieprawidłowe wyniki badań krwi, związane z zaburzeniem czynności wątroby (zwiększenie stężenia bilirubiny, która jest produktem przemiany materii),
- świąd, wysypka,
- nieprawidłowe wyniki badań krwi związane z zaburzeniem czynności nerek,
- uczucie zmęczenia lub osłabienie.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000, ale częściej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów):

- zwiększenie liczby neutrofilów (rodzaj krwinek białych) we krwi,
- zmniejszenie liczby płytek krwi,
- uczucie drętwienia, mrowienia lub kłucia,
- niezamierzone drżenia,
- uogólniony strach (niepokój),
- poczucie nasilonego smutku (depresja),
- zmiany nastroju,
- bardzo nasilone zaburzenia emocjonalne,
- splątanie,
- niekontrolowane skurcze mięśni (drgawki),
- przyspieszony rytm serca,
- niskie ciśnienie krwi,
- zwężenie dróg oddechowych, np. astma i trudności w oddychaniu,
- krwawa biegunka, która w bardzo rzadkich wypadkach może wskazywać na zapalenie jelita cienkiego i grubego, mogące powodować ciężką i bolesną biegunkę,
- swędząca wysypka skórna,
- ból stawów,
- ból mięśni,
- dolegliwości ze strony ścięgna, w tym zapalenie ścięgien.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów):

- Ciężki, ostry niedobór neutrofilów (rodzaj krwinek białych). Objawy obejmują wysoką gorączkę i owrzodzenia w jamie ustnej i gardle.
- Reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, ust, gardła lub języka, niskie ciśnienie krwi i ciężka odpowiedź alergiczna, zapalenie miąższu płuc.
- Częściowa utrata czucia; pogorszenie czucia, zaburzenia widzenia i słuchu, zaburzenia smaku i węchu, widzenie lub słyszenie rzeczy, których nie ma.
- Zapaść krążeniowa (wstrząs rzekomoanafilaktyczny).
- Zmniejszenie stężenia cukru we krwi do zbyt małego (hipoglikemia), co może mieć szczególne znaczenie u pacjentów leczonych na cukrzycę.
- Zapalenie wątroby.
- Może wystąpić zwiększona wrażliwość skóry na słońce i promieniowanie ultrafioletowe.
- Zerwanie ścięgna (np. ścięgna Achillesa); to działanie niepożądane może wystąpić w ciągu 48 godzin po rozpoczęciu leczenia i może być obustronne (dotyczyć zarówno lewej, jak i prawej strony ciała).
- Osłabienie mięśni, które może mieć szczególne znaczenie u pacjentów z miastenią (rzadka choroba układu nerwowego).
- Ostra niewydolność nerek w wyniku reakcji alergicznej nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek).
- Gorączka.

Pojedyncze przypadki:

- Wykwity pęcherzowe (złuszczające się) o ciężkim przebiegu, takie jak zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka (zespół Lyella) przebiegający ze złuszczeniem się skóry)

i wysiękowy rumień wielopostaciowy (pęcherze lub rany). Reakcje skórno-słuzówkowe (pokrzywka, zaczerwienienie skóry), reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne (silne reakcje alergiczne) mogą czasami występować nawet po przyjęciu pierwszej dawki.

- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość) w wyniku ich rozpadu.
- Zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek.
- Zaburzenia serca, mogące prowadzić do zaburzeń rytmu serca.
- Reakcje ze strony mięśni z uszkodzeniem komórek mięśniowych (rabdomioliza).

Częstość nieznana:

- ciężkie uszkodzenie wątroby, w tym przypadki ostrej niewydolności wątroby, notowane po zastosowaniu lewofloksacyny, głównie u pacjentów z ciężkimi chorobami zasadniczymi (np. posocznica).

Inne działania niepożądane, które były związane z przyjmowaniem fluorochinolonów obejmują:

Zaburzenia naczyń

Zapalenie naczyń na tle nadwrażliwości (zmiany w komórkach małych naczyń krwionośnych).

Zaburzenia układu nerwowego

Objawy pozapiramidowe (neurologiczne) i inne zaburzenia koordynacji mięśniowej.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Napady porfirii (choroba wpływająca na metabolizm) u pacjentów z porfirią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LEVOXA

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Levoxa po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze lub butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień tego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Levoxa

- Substancją czynną jest lewofloksacyna. Każda tabletki powlekana zawiera 250 mg lewofloksacyny, co odpowiada 256,23 mg półwodnej lewofloksacyny, lub 500 mg lewofloksacyny, co odpowiada 512,46 mg półwodnej lewofloksacyny.

- Innymi składnikami są:

Rdzeń tabletki: sól sodowa fumaranu stearylu, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, kopowidon, celuloza mikrokryształiczna silikonowana (98% celulozy mikrokryształicznej i 2% krzemionki koloidalnej)

Otoczka tabletki: Opadry II różowy [laktoza jednowodna, hypromeloza 15 cP, tytanu dwutlenek, triacetyna, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172)].

Jak wygląda lek Levoxa i co zawiera opakowanie

Levoxa 250 mg tabletki powlekane

Różowe obustronnie wypukłe tabletki, z rowkiem dzielącym po jednej stronie i oznaczeniem "L" po drugiej stronie. Długość wynosi około 13 mm, a szerokość 6 mm.

Levoxa 500 mg tabletki powlekane

Różowe obustronnie wypukłe tabletki, z rowkiem dzielącym po jednej stronie i oznaczeniem "L" po drugiej stronie. Długość wynosi około 16 mm, a szerokość 8 mm.

Wielkość opakowań:

Blister Al/PVC w opakowaniach po 1, 3, 5, 7, 10, 14, 50, 200 tabletek powlekanych.

Pojemnik HDPE z pokrywką LDPE, opakowania zawierają 50 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandia

Actavis Ltd.

B16, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 08

Malta

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

EE: Levafloxacin Actavis

RO: Levofloxacina Actavis 250 mg & 500 mg

PL: Levoxa

IS: Levofloxacin Actavis

MT: Levoxa

PT: Levofloxacina Actavis

HU: Levoxa

Data zatwierdzenia ulotki: 10.2009