

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

ДАТА 05.12.08

Левифлоксацин Тева 500 mg филмирани таблетки

Levofloxacin Teva 500 mg film-coated tablets

Левифлоксацин (*Levofloxacin*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Левифлоксацин Тева 500 mg филмирани таблетки и за какво се използва?
2. Преди да приемете Левифлоксацин Тева 500 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Левифлоксацин Тева 500 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Левифлоксацин Тева 500 mg филмирани таблетки
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛЕВифЛОКСАЦИН ТЕВА 500 mg ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Името на Вашето лекарство е Левифлоксацин Тева 500 mg филмирани таблетки. Тези таблетки съдържат лекарство, наречено левифлоксацин.

То принадлежи към група лекарства, наречени антибиотици. Левифлоксацин е хинолонов антибиотик. Действа, като убива бактериите, които предизвикват инфекции във Вашето тяло.

Левифлоксацин Тева 500 mg филмирани таблетки може да бъде използван при възрастни за лечение на инфекции на:

- Синусите
- Белите дробове, при хора с продължителни проблеми с дишането или пневмония
- Отделителната система, включително бъбреците или пикочния мехур
- Простатна жлеза, в случай на дълго продължила инфекция
- Кожа и подлежащите тъкани, включително мускулите. Това понякога се нарича "меки тъкани".

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЛЕВифЛОКСАЦИН ТЕВА 500 mg ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

Не приемайте Левифлоксацин Тева 500 mg филмирани таблетки:

- Ако сте алергични към левифлоксацин или други хинолонови антибиотици (като моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин) или някоя от останалите съставки на Левифлоксацин Тева 500 mg (описани в раздел 6 по-долу)
- Ако някога сте имали епилепсия
- Ако някога сте имали проблем с Вашите сухожилия, свързани с употребата на "хинолонови антибиотици"
- Ако сте бременна или кърмите.

Деца и юноши под 18 годишна възраст не трябва да приемат Левифлоксацин Тева 500 mg филмирани таблетки.



Не приемайте това лекарство, ако някое от горните е валидно за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Левофлоксацин Тева 500 mg филмирани таблетки.

Обърнете специално внимание при употребата на Левофлоксацин Тева 500 mg филмирани таблетки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство, ако:

- Сте на възраст 65 години или по-възрастен
- Използвате кортикостероиди, понякога наричани стероиди (вж. “Прием на други лекарства” по-долу)
- Някога сте имали припадъци (гърчове)
- Имате увреждане на мозъка вследствие на мозъчен удар или друго мозъчно увреждане
- Имате проблеми с бъбреците
- Имате дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназата (рядко наследствено заболяване)
- Някога сте имали психични проблеми
- Някога сте имали проблеми със сърцето
- Имате захарен диабет
- Някога сте имали чернодробни проблеми.

Ако не сте сигурен, дали някое от горните е валидно за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете употребата на Левофлоксацин Тева 500 mg, филмирани таблетки.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Това включва и лекарства, които купувате без рецепта, включително и такива с растителен произход. Това е необходимо, тъй като Левофлоксацин Тева 500 mg филмирани таблетки може да промени начина по-койно действат някои други лекарства. Освен това някои лекарства могат да променят начина на действие на Левофлоксацин Тева.

Особено важно е да кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Необходимо е, защото те може да повишат вероятността да получите нежелани реакции, когато приемате Левофлоксацин Тева 500 mg филмирани таблетки:

- Кортикостероиди, понякога наричани стероиди – използват се при възпаление. По-вероятно е да получите възпаление и/или скъсване на Вашите сухожилия.
- Варфарин – използват за разреждане на кръвта. Повишава вероятността да получите кръвоизлив. Може да се наложи Вашият лекар да провежда редовни изследвания как се съсирва кръвта Ви.
- Теофилин – използва се за проблеми с дишането. Повишава вероятността да получите припадъци (гърчове), ако го приемате с Левофлоксацин Тева 500 mg филмирани таблетки.
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) – използват за лечение на болка и възпаление, напр. аспирин, ибупрофен, фенбутен, кетопрофен и индометацин. Повишават вероятността да получите припадъци (гърчове), ако го приемате с Левофлоксацин Тева, филмирани таблетки
- Циклоспорин – използва се след органна трансплантация. По-вероятно е да получите нежелани реакции от циклоспорина.
- **Лекарства, които повлияват сърдечния ритъм. Тези лекарства се използват при неправилен сърдечен ритъм (антиаритмици, като хинидин и амиодарон), за депресия (трициклични антидепресанти, като амитриптилин и имипрамин,) и за бактериални инфекции (‘макролидни’ антибиотици, като еритромицин, азитромицин и кларитромицин) - Пробенецид – използва се за подагра и циметидин – използва се при язви и киселини. Когато приемате някое от тези лекарства заедно с Левофлоксацин Тева 500 mg филмирани таблетки е необходимо специално внимание. Ако имате бъбречни проблеми, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.**



Не приемайте Легофлосацин Тева 500 mg филмирани таблетки по едно и също време със следните лекарства, тъй като те могат да променят начина на действие на Легофлосацин Тева:

- Таблетки, съдържащи желязо (за анемия), магнезий или алуминий-съдържащи антиациди (за киселини) или сукралфат (за язви на стомаха). Вижте раздел 3 "Ако вече приемате желязо-съдържащи таблетки, антиациди или сукралфат" по-долу.

Уринни тестове за опиати

Уринните тестове могат да покажат "фалшиво-положителни" резултати за силни обезболяващи, наречени "опиати" при хора, приемащи Легофлосацин Тева 500 mg филмирани таблетки. Ако се налага Вашият лекар да Ви направи изследване на урината, информирайте го, че приемате Легофлосацин Тева.

Бременност и кърмене

Не приемайте това лекарство ако:

- Сте бременна, възможно е да забременеете или може би сте бременна.
- Ако кърмите или Ви предстои да кърмите. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране или работа с машини

След приемането на това лекарство може да получите нежелани реакции, включващи замаяване, сънливост, световъртеж или промени в зрението. Някои от тези нежелани реакции могат да променят способността Ви за концентрация и скоростта на реакция. Ако това се случи, не шофирайте или не извършвайте никакви дейности, които изискват повишено ниво на внимание.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛЕГОФЛОКСАЦИН ТЕВА 500 mg ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

Винаги приемайте Легофлосацин Тева 500 mg филмирани таблетки, точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Прием на това лекарство

- Приемайте лекарството през устата.
- Поглъщайте таблетки цели с питие или вода.
- Таблетките могат да се приемат по време на хранене или по време между храненията.

Защита на кожата от слънчева светлина

Пазете се от директна слънчева светлина, докато приемате това лекарство, тъй като Вашата кожа може да стане по-чувствителна към слънцето и може да изгори, да получите дразнене или големи мехури, ако не спазвате следните предпазни мерки

- Използвайте слънцезащитен крем с висок фактор
- Винаги носете шапка и дрехи, които покриват ръцете и краката
- Избягвайте слънчеви бани.

Ако вече приемате желязо-съдържащи таблетки, антиациди или сукралфат

- Не приемайте тези лекарства по едно и също време с Легофлосацин Тева 500 mg филмирани таблетки. Вземете дозата от тези лекарства поне 2 часа преди или след като сте приели таблетка Легофлосацин Тева.

Колко да приемате

- Вашият лекар ще прецени каква доза Легофлосацин Тева трябва да приемате.
- Дозата зависи от типа на инфекцията и къде във Вашето тяло е инфекцията.



- Продължителността на лечението ще зависи от тежестта на инфекцията.
- Ако мислите, че ефектът от това лекарство е твърде слаб или много силен, не променяйте дозата по Ваша преценка, а се консултирайте с Вашия лекар.

Възрастни и пациенти в старческа възраст

Синуси

- Една таблетка Левофлоксацин Тева 500 mg веднъж дневно.

Бели дробове, при хора с продължителни проблеми с дишането

- ½ или една таблетка Левофлоксацин Тева 500 mg веднъж дневно.

Пневмония

- Една таблетка Левофлоксацин Тева 500 mg веднъж или два пъти дневно всеки ден.

Отделителна система, включително бъбреци или пикочен мехур

- ½ таблетка Левофлоксацин Тева 500 mg всеки ден.

Простатна жлеза

- Една таблетка Левофлоксацин Тева 500 mg веднъж дневно.

Кожа и подлежащи тъкани, включително мускули

- ½ или една таблетка Левофлоксацин Тева 500 mg веднъж или два пъти дневно.

Възрастни с бъбречни проблеми

Възможно е Вашият лекар да ви предпише по-ниска доза.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се дава на деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Левофлоксацин Тева 500 mg филмирани таблетки
Ако случайно приемете повече от необходимото количество таблетки, кажете на Вашия лекар или потърсете друг медицински съвет веднага. Вземете опаковката на лекарството със себе си. Това е необходимо, за да знае лекарят какво сте приели. Може да се появят следните ефекти: конвулсивни припадъци (гърчове), чувство за обърканост, замайване, нарушено съзнание и сърдечни проблеми, водещи до неравномерен пулс и гадене.

Ако сте пропуснали да приемете Левофлоксацин Тева 500 mg филмирани таблетки

Ако забравите да приемете една доза, вземете я веднага след като си спомните освен, ако не е близо до времето за следващата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Левофлоксацин Тева 500 mg филмирани таблетки

Не спирайте приема на Левофлоксацин Тева 500 mg филмирани таблетки само защото се чувствате по-добре. Важно е да завършите курса с таблетките, който Вашият лекар Ви е предписал. Ако спрете приема на таблетките твърде скоро, съществува вероятност инфекцията да се възобнови, да се влоши състоянието Ви или бактериите могат да станат устойчиви на лекарството.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, левофлоксацин може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава. Тези реакции обикновено са леки до умерено тежки и често изчезват след кратък период от време.



Спрете приема на Левофлоксацин Тева 500 mg филмирани таблетки и се обадете на Вашия лекар или веднага отидете до болницата, ако забележите някоя от следните реакции:

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- Ако имате алергична реакция. Признаците може да включват: обрив, затруднено преглъщане или дишане, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.

Спрете приема на Левофлоксацин Тева 500 mg филмирани таблетки и се обадете на Вашия лекар или веднага отидете до болницата, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно лечение:

Редки (засягат по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти):

- Водниста диария, в която може да има кръв, възможно придружена от стомашни спазми и висока температура. Това може да е признак за тежък проблем на червата.
- Болка и възпаление на сухожилия. Ахилесовото сухожилие се засяга в повечето случаи и в някои случаи може да настъпи скъсване на сухожилие.
- Припадъци (конвулсии).

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- Парене, смъдене, болка или вкочаняване на крайниците. Това се признаци на т.нар. “невропатия”

Други:

- Тежки кожни обриви, които може да се проявят с мехури или излющване на кожата около устните, устата, очите, носа или поровите органи.
- Загуба на апетит, кожата и очите пожълтяват, тъмно оцветена урина, сърбеж или напрежение в стомаха (корема). Това могат да се прояви на чернодробни проблеми.

Уведомете Вашия лекар, ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или продължи по-дълго от няколко дни:

Чести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти) са:

- Прилошаване (гадене) и диария
- Повишаване нивото на някои чернодробни ензими в кръвта.

Нечести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти) са:

- Сърбеж, кожен обрив
- Загуба на апетит, стомашно разстройство и нарушено храносмилане (диспепсия), прилошаване (повръщане) или болка в стомашната област, подуване на корема или запек
- Главоболие, замаяване, световъртеж, сънливост, проблеми със съня или нервно напрежение.
- Изследванията на кръвта могат да покажат необичайни резултати, поради проблеми с бъбреците или черния дроб
- Промени в броя на белите кръвни клетки, които се установяват при някои кръвни изследвания
- Обща слабост
- Промени в броя на други бактерии или увеличаване на гъбичките, което може да изисква лечение

Редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 1000 пациенти) са:

- Чувство за изтръпване на ръцете и краката (парестезии) или треперене
- Усещане за тревожност, депресия, психични проблеми, възбуда или обърканост
- Необичайно ускорена сърдечна дейност или ниско кръвно налягане
- Болка в ставите или мускулите
- Лесно посиняване или кървене поради намален брой тромбоцити (кръвни плочки)
- Нисък брой на белите кръвни клетки (наречено неутропения)
- Затруднено дишане или хрипове (бронхоспазъм)
- Задух
- Силен сърбеж или поява на уртикариален обрив



Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти) са:

- Повишена чувствителност на кожата към слънчева и ултравиолетова светлина
- Понижаване на нивата на кръвната захар (хипогликемия). Това е от значение за хората, които имат диабет
- Проблеми със слуха или зрението или промени във вкуса и обонянието
- Виждате или чувате несъществуващи неща (халюцинации), промяна в мнението или отношението Ви, мислите ви (психотични реакции) и вероятност за самоубийствени мисли или действия
- Загуба на циркулация (подобно на анафилактичен шок)
- Мускулна слабост. Това е от значение за хора с миастения гравис (рядко заболяване на нервната система)
- Възпаление на черния дроб, промени във функцията на бъбреците и в някои случаи бъбречна недостатъчност, която може да се дължи на алергична реакция на бъбреците, наречена интерстициален нефрит.
- Повишена температура, възпалено гърло и общо неразположение. Това състояние може да се дължи на понижен брой на белите кръвни клетки.
- Повишена температура и алергична белодробна реакция.

Други нежелани реакции включват:

- Намаляване на червените кръвни клетки (анемия), което да доведе до бледа жълтеникава кожа в следствие на увреждания на червените кръвни клетки и понижаване броя на всички видове кръвни клетки
- Усилен имунен отговор (свръхчувствителност)
- Обилно изпотяване (хиперхидроза)
- Болки, включително болка в гърба, гърдите и крайниците
- Проблеми с движенията и ходенето
- Пристъпи от порфирия при хора, които страдат от порфирия (много рядко метаболитно заболяване)
- Възпаление на кръвоносните съдове, вследствие на алергична реакция (алергичен васкулит).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛЕМОФЛОКСАЦИН ТЕВА ЛЕВОФЛОКСАЦИН ТЕВА 500 mg ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Левофлоксацин Тева 500 mg филмирани таблетки след срока на годност отбелязан върху картонената кутия и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Левофлоксацин Тева 500 mg филмирани таблетки

- Активното вещество е левофлоксацинов хемихидрат, отговарящ на 500 mg левофлоксацин.
- Другите съставки са:

Ядро: силициев диоксид (колоиден, безводен), хидроксипропилцелулоза, нишестен гликолат, талк, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.



Обвивка: хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400, полисорбат, железен оксид, червен (E172). Допълнително таблетките от 500 mg съдържат черен и жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Левофлоксацин Тева 500 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката
- 500 mg: Пасковени на цвят, филмирани, капсуловидни таблетки, с вдлъбнато релефно означение "LX" от ляво и "500" от дясно на делителната черта от едната страна. Другата страна на таблетката е с делителна черта и гладка. Таблетките могат да бъдат разделени на равни половини.
- Размери на опаковките: (500 mg таблетки): 1, 2, 5, 7, 10, 30, 50 (5x10) и 200 (20x10), 500 (50 x 10) таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикалс България ЕООД

Ул. "Н.В. Гогол" 15, ет. 1

България

Производители:

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem

Холандия

TEVA UK Ltd.

Brampton Road, Hampden Park

Eastbourne, East Sussex BN22 9AG

Великобритания

TEVA Santé S.A.

Rue Bellocier, 89107 Sens

Франция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕЕО под следните имена:

Финландия:	Levofloksasiini Teva Pharma 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Австрия:	Levofloxacin Teva 500 mg Filmtabletten
България:	Левофлоксацин Тева 500 mg филмирани таблетки
Германия:	Levofloxacin-Teva 500 mg Filmtabletten
Гърция:	Levofloxacin Teva 500 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Испания:	Levofloxacino Teva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Унгария:	Levofloxacin Teva 500 mg filmtabletta
Ирландия:	Levofloxacin Teva 500 mg Film-coated Tablets
Италия:	Levofloxacina Teva 500 mg compresse rivestite con film
Холандия:	Levofloxacin 500 PCH, filmomhulde tabletten 500 mg
Полша:	Levoxiteva
Португалия:	Levofloxacina Teva
Великобритания:	Levofloxacin 500 mg Film-coated Tablets

Дата на последно одобрение на листовката: Ноември 2008

