

Písomná informácia pre používateľa

Levalox 250 mg filmom obalené tablety

Levalox 500 mg filmom obalené tablety

levofloxacín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Levalox a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Levalox
3. Ako užívať Levalox
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levalox
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levalox a na čo sa používa

Názov vášho lieku je Levalox tablety. Levalox tablety obsahujú liečivo, ktoré sa nazýva levofloxacín. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antibiotiká. Levofloxacín je „chinolónové“ antibiotikum. Funguje tak, že zabíja baktérie spôsobujúce infekciu v tele.

Levalox tablety sa môžu používať na liečbu infekcií:

- prínosových dutín;
- pľúc u ľudí, ktorí majú dlhotrvajúce ťažkosti s dýchaním alebo zápal pľúc;
- močových ciest vrátane obličiek alebo močového mechúra;
- prostaty pri dlhotrvajúcej infekcii;
- kože a tkaniva pod kožou vrátane svalstva, čo sa niekedy nazýva mäkké tkanivo.

V niektorých špeciálnych situáciách sa môžu Levalox tablety použiť na zníženie pravdepodobnosti vzniku pľúcneho ochorenia nazývaného antrax (sneť slezinná) alebo zhoršenia tohto ochorenia po vystavení účinku baktérie spôsobujúcej antrax.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Levalox

Neužívajte Levalox a povedzte svojmu lekárovi:

- ak ste alergický na liečivo, ktorékoľvek iné chinolónové antibiotikum, ako sú moxifloxacín, ciprofloxacín alebo ofloxacín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);

- medzi príznaky alergickej reakcie patrí: vyrážka, problémy s prehĺtaním alebo s dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka;
- ak ste niekedy mali epilepsiu;
- ak ste niekedy mali problém so šľachami, napríklad zápal šliach, v súvislosti s liečbou „chinolónovým antibiotikom“. Šľacha je to, čo spája svaly s kosťami;
- ak ste dieťa alebo dospievajúci v období rastu;
- ak ste tehotná, môžete otehotnieť alebo si myslíte, že ste tehotná;
- ak dojčíte.

Ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, neužívajte tento liek. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Levalox.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Levalox, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak:

- máte 60 rokov alebo ste ešte starší;
- užívate kortikosteroidy, niekedy nazývané aj steroidy (pozri časť „Iné lieky a Levalox“);
- ste po transplantácii;
- ste niekedy mali záchvat (kŕčov);
- ste niekedy mali poškodený mozog následkom mŕtvice alebo iné poranenie mozgu;
- máte ťažkosti s obličkami;
- máte poruchu známu ako ‘deficit glukózo – 6 – fosfátdehydrogenázy’. Je väčšia pravdepodobnosť výskytu vážnych problémov s krvou pri užívaní tohto lieku;
- ste niekedy mali problémy súvisiace s duševným zdravím;
- ste niekedy mali problémy so srdcom: treba byť opatrný, ak užívate tento druh lieku a máte vrodenú poruchu - predĺžený QT interval alebo sa táto porucha vyskytla vo vašej rodine (vidno to na EKG, elektrickom zázname činnosti srdca), máte nerovnováhu solí v krvi (najmä nízka hladina draslíka alebo horčíka v krvi), máte veľmi pomalý srdcový tep (nazýva sa to ‘bradykardia’), máte slabé srdce (zlyhanie srdca), ste niekedy mali srdcový záchvat (infarkt myokardu), ste žena alebo starší pacient alebo ak užívate iné lieky, čo spôsobujú nezvyčajné zmeny EKG (pozri časť „Iné lieky a Levalox“);
- máte problémy s nervami (periférna neuropatia);
- vám bolo diagnostikované rozšírenie alebo vydutie veľkej krvnej cievy (aneuryzma aorty alebo periférna aneurizma veľkej cievy);
- ste niekedy mali trhlinu v stene veľkej krvnej cievy (disekciu aorty);
- vám bola diagnostikovaná nedomykavosť srdcových chlopní (spätný návrat krvi cez srdcové chlopne);
- sa vo vašej rodine vyskytla aneurizma aorty alebo disekcia aorty alebo vrodené ochorenie srdcových chlopní alebo iné rizikové faktory a ochorenia spôsobujúce náchylnosť na ne - predispozičné ochorenia (napríklad ochorenia spojivového tkaniva, ako je Marfanov syndróm alebo Ehlersov-Danlosov syndróm, Turnerov syndróm, Sjögrenov syndróm (zápalové autoimunitné ochorenie) alebo poruchy ciev, ako je Takayasuova arteritída, obrovskobunková arteritída, Behcetova choroba, vysoký krvný tlak alebo známa ateroskleróza, reumatoidná artritída (ochorenie kĺbov) alebo endokarditída (infekčné ochorenie srdca));
- ste diabetik (máte cukrovku);
- ste niekedy mali problémy s pečeňou;
- máte myasténiu gravis (nervovo svalová porucha spôsobujúca svalovú slabosť);
- sa u vás po užití levofloxacínu niekedy vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vrede v ústach.

Pred užitím tohto lieku

Neužívajte antibiotiká obsahujúce chinolón/fluórchinolón vrátane Levaloxu, ak sa u vás v minulosti pri užívaní chinolónu alebo fluórchinolónu vyskytol akýkoľvek závažný vedľajší účinok. V takom prípade o tom čo najskôr informujte svojho lekára.

Počas užívania tohto lieku

Ak pocítite náhlu silnú bolesť brucha, hrudníka alebo chrbta, ktorá môže byť príznakom aneurizmu alebo disekcie aorty, okamžite sa obráťte na lekársku pohotovosť. Riziko môže byť vo vašom prípade vyššie, ak ste liečený systémovými kortikosteroidmi.

Ak sa u vás vyskytne náhla dýchavičnosť, predovšetkým keď ležíte v posteli, alebo spozorujete opuch členkov, chodidiel alebo brucha, prípadne spozorujete novovzniknuté búšenia srdca (pocitovanie rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu), ihneď o tom informujte lekára.

Ak máte pocit na vracanie, celkový pocit choroby, máte závažné ťažkosti alebo pretrvávajúcu bolesť, alebo zhoršujúcu sa bolesť v oblasti žalúdka, alebo vracanie - ihneď navštívte lekára, pretože to môže byť prejavom zápalu pankreasu (akútnej pankreatitídy).

Zriedkavo sa môže vyskytnúť bolesť a opuch kĺbov a zápal alebo natrhnutie šliach. Riziko je u vás zvýšené, ak ste starší pacient (vo veku viac ako 60 rokov), máte transplantovaný orgán, máte problémy s obličkami alebo ak sa liečite kortikosteroidmi. Zápal a natrhnutie šliach sa môže vyskytnúť už v priebehu prvých 48 hodín liečby a dokonca aj niekoľko mesiacov po ukončení liečby Levaloxom. Pri prvom prejave bolesti alebo zápalu šľachy (napr. v členku, zápästí, lakti, ramene alebo kolene) prestaňte užívať Levalox, kontaktujte svojho lekára a bolestivú oblasť udržiavajte v pokoji. Vyhnite sa nadbytočnej fyzickej aktivite, pretože to môže zvýšiť riziko natrhnutia šľachy.

Zriedkavo sa u vás môžu vyskytnúť príznaky poškodenia nervov (neuropatie), ako sú bolesť, pálenie, brnenie, necitlivosť a /alebo slabosť najmä chodidiel a nôh alebo dlaní a rúk. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, prestaňte užívať Levalox a okamžite o tom informujte svojho lekára, aby sa predišlo rozvinutiu potenciálne nezvratného stavu.

Dlhotrvajúce, invalidizujúce a potenciálne nezvratné závažné vedľajšie účinky

Používanie antibiotík obsahujúcich chinolón/fluórchinolón vrátane Levaloxu sa spájalo s výskytom veľmi zriedkavých, avšak závažných vedľajších účinkov, z ktorých niektoré sú dlhotrvajúce (pokračujúce mesiace až roky), invalidizujúce alebo potenciálne nezvratné. Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť šliach, svalov a kĺbov horných a dolných končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, brnenie, šteklenie, necitlivosť alebo pocit pálenia (parestézia), poruchy zmyslov vrátane poruchy zraku, chuti, čuchu a sluchu, depresia, porucha pamäte, silná únava a závažné poruchy spánku.

Ak sa u vás po použití Levaloxu vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, bezodkladne kontaktujte svojho lekára predtým, ako budete pokračovať v liečbe. Spolu s lekárom rozhodnete, či budete pokračovať v liečbe, pričom zvažíte aj antibiotiká inej triedy.

Závažné kožné reakcie

Počas liečby levofloxacinom bol hlásený výskyt závažných kožných nežiaducich účinkov vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN) a liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS).

- SJS/TEN sa zo začiatku môže prejavovať ako červenkasté terčovité škvrny alebo okrúhle fláky často s pľuzgierom uprostred, ktoré sa objavujú na trupe. Môžu sa objaviť aj vredy v ústach, v krku, v nose, na pohlavných orgánoch a v očiach (červené a opuchnuté oči). Tejto závažnej forme kožnej vyrážky obvykle predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážka môže prerásť do stavu rozsiahleho olupovania kože a život ohrozujúcich komplikácií alebo môže byť smrteľná.
- DRESS sa zo začiatku prejavuje ako príznaky podobné chrípke s vyrážkou na tvári, potom nasleduje šírenie vyrážky sprevádzané vysokou teplotou, krvné testy ukazujú zvýšenú hladinu pečeneových enzýmov a zvýšené zastúpenie istého typu bielych krviniek (eozinofília), lymfatické uzliny sú zväčšené.

Ak sa u vás vyskytne závažná vyrážka alebo niektorý z uvedených kožných príznakov, prestaňte levofloxacín užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak si nie ste istý, či sa niektoré z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, porozprávajte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Levalox.

Deti a dospelí

Deti a dospelí nesmú užívať tento liek.

Iné lieky a Levalox

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, lebo Levalox môže ovplyvňovať to, ako účinkujú iné lieky. Taktiež niektoré lieky môžu mať vplyv na to, ako účinkuje Levalox.

Je obzvlášť dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov. Je to preto, lebo v prípade, že sa užívajú s Levaloxom, môže sa zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov:

- Kortikosteroidy, ktoré sa niekedy nazývajú steroidy – používajú sa proti zápalu. Je vyššia pravdepodobnosť výskytu zápalu a/alebo pretrhnutia šliach.
- Warfarín – používa sa na riedenie krvi. Môže byť vyššia pravdepodobnosť výskytu krvácania. Môže byť potrebné, aby vám lekár pravidelne robil krvné testy na kontrolu krvnej zrážanlivosti.
- Teofylín – používa sa pri problémoch s dýchaním. Je vyššia pravdepodobnosť výskytu epileptického záchvatu, keď sa užíva spolu s Levaloxom.
- Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) – používajú sa proti bolesti a zápalu, ako napríklad kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, fenbufén, ketoprofén a indometacín. Je vyššia pravdepodobnosť výskytu záchvatu pri ich užívaní spolu s Levaloxom.
- Cyklosporín – používa sa po transplantácii orgánu. Môže byť vyššia pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov cyklosporínu.
- Lieky, o ktorých je známe, že ovplyvňujú činnosť srdca. Patria sem lieky, ktoré sa používajú pri nepravidelnom srdcovom rytme (antiarytmiká ako napríklad chinidín, hydrochinidín, disopyramid, sotalol, dofetilid, ibutilid a amiodarón), lieky proti depresii (tricyklické antidepresíva ako napríklad amitriptylín a imipramín), lieky na liečbu psychických ochorení (antipsychotiká) a lieky na liečenie bakteriálnych infekcií ('makrolidové' antibiotiká ako napríklad erytromycín, azitromycín a klaritromycín)
- Probenecid – používa sa na liečbu dny a cimetidín – používa sa na liečbu vredov a pri pálení záhy. Je potrebná zvýšená opatrnosť ak užívate niektorý z týchto liekov spolu s Levaloxom. Ak máte problémy s obličkami, lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Nasledujúce lieky neužívajte v tom istom čase ako Levalox tablety. Je to preto, lebo môžu ovplyvniť spôsob, ako účinkujú Levalox tablety:

- Železo v tabletách (pri anémii), výživové doplnky s obsahom zinku, antacidá obsahujúce magnézium (horčík) alebo alumínium (hliník) (na liečbu zvýšenej žalúdočnej kyseliny alebo pálenia záhy), didanozín alebo sukralfát (pri žalúdočných vredoch). Pozri časť 3 „Ak už užívate železo v tabletách, výživové doplnky s obsahom zinku, antacidá, didanozín alebo sukralfát“.

Močové testy na opiáty

U ľudí, ktorí užívajú Levalox, môžu byť výsledky močových testov na silné lieky proti bolesti nazývané opiáty "falošne pozitívne". Ak vám lekár predpísal močové testy, povedzte mu, že užívate Levalox.

Testy na tuberkulózu

Tento liek môže spôsobiť "falošne negatívne" výsledky niektorých laboratórnych testov, ktoré sa používajú na zisťovanie baktérie spôsobujúcej tuberkulózu.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte tento liek ak:

- ste tehotná, môžete otehotnieť alebo si myslíte, že ste tehotná.
- dojčíte alebo plánujete dojčiť.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po užití tohto lieku sa môžu u vás vyskytnúť vedľajšie účinky vrátane pocitu závratu, ospalivosti, točenia hlavy (vertigo) alebo zmeny videnia. Niektoré z týchto vedľajších účinkov môžu spôsobiť, že nebudete schopný sa sústrediť a rýchlo reagovať. Ak sa to stane, nešoférujte ani nevykonávajte žiadnu prácu, ktorá si vyžaduje zvýšenú pozornosť.

Levalox obsahuje farbivo oranžovú žlt' FCF

Toto farbivo môže spôsobovať alergické reakcie.

3. Ako užívať Levalox

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie tohto lieku

- Liek užite ústami.
- Tabletu prehltnite celú a zapite vodou.
- Tablety sa môžu užívať počas jedla alebo kedykoľvek medzi jedlami.
- Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Chráňte si pokožku pred slnečným svetlom

Počas užívania tohto lieku a ešte 2 dni po tom, ako ho prestanete užívať, sa nevystavujte priamemu slnečnému svetlu. Je to preto, že máte pokožku výrazne citlivejšiu na slnko a môže sa spáliť, brnieť alebo sa môžu urobiť závažné pľuzgiere v prípade, že sa nebudete riadiť nasledujúcimi upozoreniami:

- Uistite sa, že používate krém na opaľovanie s vysokým ochranným faktorom.
- Vždy majte na hlave klobúk a noste taký odev, aby ste mali zakryté ramená a nohy.
- Vyhýbajte sa pobytu v soláriu.

Ak už užívate železo v tabletách, výživové doplnky s obsahom zinku, antacidá, didanozín alebo sukralfát

- Neužívajte tieto lieky v rovnakom čase ako Levalox. Svoju dávku týchto liekov užite najmenej 2 hodiny predtým alebo potom, ako užijete Levalox.

Koľko tabliet sa užíva

- O tom, koľko Levaloxu tabliet máte užívať, rozhodne váš lekár.
- Dávka bude závisieť od typu infekcie, ktorú máte a taktiež od toho, ktorá časť tela je postihnutá infekciou.
- Dĺžka liečby bude závisieť od závažnosti infekcie.
- Ak cítite, že účinok lieku je príliš slabý alebo príliš silný, dávku si sám od seba nemeňte, ale opýtajte sa svojho lekára.

Dospelí a pacienti v staršom veku

Infekcie prinosových dutín

- Dve tablety Levaloxu 250 mg, jedenkrát za deň

- Alebo jedna tableta Levaloxu 500 mg, jedenkrát za deň

Infekcie pľúc, u ľudí s dlhotrvajúcimi problémami s dýchaním

- Dve tablety Levaloxu 250 mg, jedenkrát za deň
- Alebo jedna tableta Levaloxu 500 mg, jedenkrát za deň

Zápal pľúc

- Dve tablety Levaloxu 250 mg, jedenkrát alebo dvakrát za deň
- Alebo jedna tableta Levaloxu 500 mg, jedenkrát alebo dvakrát za deň

Infekcie močových ciest vrátane obličiek alebo močového mechúra

- Jedna alebo dve tablety Levaloxu 250 mg, jedenkrát za deň
- Alebo polovica tablety alebo jedna tableta Levaloxu 500 mg, jedenkrát za deň

Infekcie prostaty

- Dve tablety Levaloxu 250 mg, jedenkrát za deň
- Alebo jedna tableta Levaloxu 500 mg, jedenkrát za deň

Infekcie kože alebo tkaniva pod kožou vrátane svalstva

- Dve tablety Levaloxu 250 mg, jedenkrát alebo dvakrát za deň
- Alebo jedna tableta Levaloxu 500 mg, jedenkrát alebo dvakrát za deň

Dospelí a starší pacienti, ktorí majú problémy s obličkami

Lekár vám môže v prípade potreby predpísať nižšiu dávku.

Použitie u detí a dospelých

Tento liek sa nesmie podávať deťom ani dospelým.

Ak užijete viac tabliet Levaloxu, ako máte

Ak náhodou užijete viac tabliet, ako máte, povedzte to svojmu lekárovi alebo vyhľadajte priamo pomoc v zdravotníckom zariadení. Vezmite si so sebou balenie lieku, aby lekár vedel, čo ste užili. Môžu sa vyskytnúť tieto účinky: záchvaty kŕčov, pocit zmätenosti, závraty, slabšie vedomie, triaška a problémy so srdcom - spôsobujúce nepravidelný tlkot srdca a celkový pocit na vracanie (nevoľnosť) alebo pálenie v žalúdku.

Ak zabudnete užiť Levalox tablety

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete, ak sa však neblíži čas do užitia nasledujúcej dávky. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Levalox tablety

Neprestaňte užívať Levalox tablety len preto, že sa už cítite lepšie. Je dôležité, aby ste používali všetky tablety, ktoré vám lekár predpísal na celý cyklus liečby. Ak prestanete užívať tablety príliš skoro, infekcia sa môže vrátiť, môže sa vám zhoršiť stav alebo sa baktérie stanú voči lieku odolnými.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Tieto účinky sú zvyčajne mierne alebo stredne závažné a často ustúpia po krátkom čase.

Prestaňte užívať Levalox a choďte k lekárovi alebo ihneď do nemocnice, ak spozorujete tieto vedľajšie účinky:

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- Máte alergickú reakciu. K možným príznakom patrí: vyrážka, problém s prehĺtaním alebo s dýchaním, opuchnutie pier, tváre, hrdla alebo jazyka.

Prestaňte užívať Levalox a choďte ihneď k lekárovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – je možné, že potrebujete okamžitú liečbu:

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb

- Vodnatá hnačka, môže obsahovať krv, môže byť spojená s kŕčmi v bruchu a vysokou teplotou. Môžu to byť príznaky závažných črevných problémov.
- Bolesť a zápal šliach alebo väzov, čo môže viesť k ich pretrhnutiu. Najčastejšie býva postihnutá Achillova šľacha.
- Záchvaty (kŕče).
- Videnie alebo pociťovanie niečoho, čo v skutočnosti nie je (halucinácie, paranoja).
- Depresia a duševné problémy, pocit nepokoja (rozrušenia), nezvyčajné sny alebo nočné mory.
- Rozsiahla vyrážka, vysoká teplota, zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, abnormality krvi (eozinofília), zväčšené lymfatické uzliny a postihnutie ďalších telesných orgánov (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, ktorá je tiež známa ako DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek). Pozri tiež časť 2.
- Syndróm spojený s poruchou vylučovania vody a s nízkymi hladinami sodíka (SIADH).
- Zníženie hladiny cukru v krvi (hypoglykémia) alebo zníženie hladiny cukru v krvi vedúce ku strate vedomia (hypoglykemická kóma). Toto je dôležité pre ľudí s cukrovkou.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- Pálenie, mravčenie, bolesť alebo znecitlivenie. Môžu to byť príznaky niečoho, čo sa nazýva 'neuropatia'.

Neznáme: častosť výskytu nemožno určiť z dostupných údajov

- Závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Môžu sa prejaviť ako červenkasté terčovité škvrny alebo okrúhle flaky často s pľuzgierom uprostred, ktoré sa objavujú na trupe, ako olupovanie kože, vredy v ústach, v krku, v nose, na pohlavných orgánoch a v očiach. Môže im predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke. Pozri tiež časť 2.
- Strata chuti do jedla, zožltnutie farby pokožky a očí, tmavá farba moču, svrbenie alebo boľavé brucho. Môžu to byť príznaky pečeňových problémov, ktoré môžu zahŕňať fatálne zlyhanie pečene.
- Zmeny v úsudku a myslení (psychotické reakcie) s rizikom samovražedných myšlienok alebo činov.
- Pociťovanie na vracanie, celkový pocit choroby, nepríjemné pocity alebo bolesť v oblasti žalúdka alebo vracanie. Môže ísť o prejavy zápalu pankreasu (akútna pankreatitída). Pozri časť 2.

Ak sa vám zhorší zrak alebo ak máte počas liečby Levaloxom akékoľvek iné poruchy zraku, okamžite sa poraďte s očným lekárom.

Podávanie antibiotík obsahujúcich chinolón a fluorchinolón sa spájalo, v niektorých prípadoch bez ohľadu na už existujúce rizikové faktory, s veľmi zriedkavými prípadmi dlhotrvajúcich (trvajúcich až mesiace alebo roky) alebo trvalých vedľajších účinkov, napríklad zápal šľachy, natrhnutie šľachy, bolesť kĺbov, bolesť končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, brnenie, šteklenie, pocit pálenia, necitlivosť alebo bolesť (neuropatia), depresia, únava, poruchy spánku, porucha pamäti, ako aj porucha sluchu, zraku, chuti a čuchu.

U pacientov užívajúcich fluórchinolóny boli hlásené prípady rozšírenia a oslabenia steny aorty alebo natrhnutia steny aorty (aneurizma a disekcia), ktoré môžu viesť k prasknutiu steny aorty a môžu byť smrteľné, a prípady nedomykavosti srdcových chlopní. Pozri tiež časť 2.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov stáva závažným alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Problémy so spánkom
- Bolesť hlavy, pocit závratu
- Pocit na vracanie (nevoľnosť, vracanie) a hnačka
- Zvýšená hladina niektorých pečenevých enzýmov v krvi

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Premnoženie iných baktérií alebo húb, infekcia spôsobená hubou nazývanou *Candida*, čo si môže vyžadovať liečbu
- Zmeny v počte bielych krviniek zistené vo výsledkoch niektorých krvných testov (leukopénia, eozinofília)
- Pocit stresu (úzkosť), pocit zmätenosti, nervozita, ospalosť, chvenie, pocit točenia sa (vertigo)
- Dýchavičnosť (dyspnoe)
- Zmeny vnímania chute, strata chuti do jedla, žalúdočná nepohoda alebo zlé trávenie (dyspepsia), bolesť v oblasti brucha, pocit plnosti (nadúvanie) alebo zápcha
- Svrbenie a kožná vyrážka, silné svrbenie alebo žihľavka (urtikária), príliš silné potenie (hyperhidróza)
- Bolesť kĺbov alebo svalov
- Neobvyklé výsledky krvných testov kvôli problémom s pečeňou (zvýšený bilirubín) alebo s obličkami (zvýšený kreatinín)
- Celková slabosť

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí

- Lahko vznikajúce modriny a krvácanie kvôli zníženému počtu krvných doštičiek (trombocytopénia)
- Nízky počet bielych krviniek (neutropénia)
- Prehnane veľká odpoveď imunitného systému (precitlivenosť)
- Pocit trpnutia, mravčenia v rukách a nohách (parestézia)
- Problém so sluchom (tinitus) alebo so zrakom (rozmazané videnie)
- Neobvykle rýchly tep srdca (tachykardia) alebo nízky krvný tlak (hypotenzia)
- Svalová slabosť. Toto je dôležité u ľudí, ktorí majú myasténiu gravis (zriedkavé ochorenie nervového systému)
- Porucha pamäti
- Zmeny vo funkcii obličiek a občas zlyhanie obličiek, ktoré môže byť spôsobené alergickou reakciou obličiek nazývanou intersticiálna nefritída
- Horúčka
- Ostro ohraničené začervenalé škvrny s pľuzgiermi alebo bez nich, ktoré sa objavia v priebehu niekoľkých hodín po podaní levofloxacínu a po zahojení zanechávajú pozápalovú zvyškovú nadmernú pigmentáciu (tmavé škvrny na koži); pri následnom podaní levofloxacínu sa obvykle opakujú na tom istom mieste kože alebo sliznice (fixný liekový exantém)

Neznáme: častotou výskytu nemožno určiť z dostupných údajov

- Zníženie počtu červených krviniek (anémia): môže to spôsobiť bledosť pokožky alebo jej žltú farbu kvôli poškodeniu červených krviniek; zníženie počtu všetkých druhov krviniek (pancytopenia)

- Horúčka, bolesť hrdla a celkový pocit zlého zdravotného stavu, ktorý neprechádza. Môže to byť kvôli zníženiu počtu bielych krviniek (agranulocytóza)
- Zastavenie krvného obehu (stav podobný šoku pri ťažkej alergickej reakcii nazývanej anafylaxia)
- Zvýšenie hladiny cukru v krvi (hyperglykémia) alebo zníženie hladiny cukru v krvi vedúce ku kóme (hypoglykemická kóma). Toto je dôležité pre ľudí, ktorí majú cukrovku
- Zmeny v čuchovom vnímaní, strata čuchu alebo chute (parosmia, anosmia, ageúzia)
- Problémy s pohybom a chôdzou (dyskinézia, extrapyramídálne poruchy)
- Prechodná strata vedomia alebo držania tela (synkopa)
- Prechodná strata zraku, zápal oka
- Zhoršenie alebo strata sluchu
- Nezvyčajne rýchly tep srdca, život ohrozujúci nepravidelný tep srdca vrátane zastavenia srdca, zmena srdcového rytmu (nazývané “predĺženie QT intervalu”, vidno na elektrokardiograme, EKG)
- Ťažkosti s dýchaním alebo dýchanie sprevádzané pískavým zvukom (krč svalstva priedušiek - bronchospazmus)
- Alergická reakcia pľúc
- Pankreatitída
- Zápal pečene (hepatitída)
- Zvýšená citlivosť kože na slnečné a ultrafialové žiarenie (fotosenzitivita)
- Zápal ciev rozvádzajúcich krv do tela v dôsledku alergickej reakcie (vaskulitída)
- Zápal tkaniva v ústach (stomatitída)
- Pretrhnutie svalu a poškodenie svalu (rabdomyolýza)
- Sčervenanie kĺbu a opuch (artritída)
- Bolesť vrátane bolesti chrbta, hrudníka a končatín
- Záchvaty porfýrie u ľudí, ktorí už mali porfýriu (veľmi zriedkavé metabolické ochorenie)
- Pretrvávajúca bolesť hlavy s rozmazaným videním alebo bez neho (benígna intrakraniálna hypertenzia)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Levalox

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Levalox obsahuje

- Liečivo je levofloxacín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 250 mg alebo 500 mg levofloxacínu vo forme hemihydrátu levofloxacínu.

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, kopovidón (typ A) a stearát horečnatý v jadre tablety a hypromelóza, indigokarmín (E132), oranžová žltá FCF (E110), makrogol 4000, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172) (iba v 500 mg tabletách) v obalovacej vrstve.

Ako vyzerá Levalox a obsah balenia

250 mg filmom obalené tablety sú ružové, podlhovasté, obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou a rozmermi 13,7 mm x 6,7 mm a hrúbkou 3,8 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

500 mg filmom obalené tablety sú oranžové, podlhovasté, obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou a rozmermi 19,3 mm x 7,8 mm a hrúbkou 5 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

250 mg a 500 mg filmom obalené tablety sú dostupné v baleniach po 1, 5, 7, 10 a 14 tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Chorvátsko, Litva, Lotyšsko, Rumunsko, Bulharsko, Poľsko, Slovensko	Levalox
Slovinsko	Leviaben
Maďarsko, Estónsko	Levnibiot
Írsko, Rakúsko, Švédsko, Fínsko	Levofloxacin Krka
Francúzsko	Levofloxacine Krka
Španielsko	Levofloxacino Krka
Taliansko	Levofloxacina Krka

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).