

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

**Lexacin 250 mg comprimate filmate**

**Lexacin 500 mg comprimate filmate**

*Levofloxacin*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Lexacin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lexacin
3. Cum să utilizați Lexacin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lexacin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Lexacin și pentru ce se utilizează**

Levofloxacină este un antibiotic din clasa „chinolonelor”. Acționează prin omorârea bacteriilor care provoacă infecții în organismul dumneavoastră.

Lexacin comprimate filmate poate fi utilizat pentru a trata infecții ale:

- Sinusurilor
- Plămânilor, la persoanele cu probleme de lungă durată cu respirația sau pneumonie
- Tractului urinar, inclusiv ale rinichilor sau ale vezicii urinare
- Prostataei, atunci când aveți o infecție de lungă durată
- Pielii și țesuturilor de sub piele, inclusiv ale mușchilor. Acestea sunt numite uneori “țesuturi moi”.

În anumite situații speciale, Levofloxacin comprimate filmate poate fi utilizat pentru a scădea probabilitatea de apariție a unei boli pulmonare denumită antrax sau de agravare a bolii, după ce ați fost expus la bacteria care provoacă antraxul.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lexacin**

#### **Nu utilizați Levofloxacin**

- Sunteți alergic la levofloxacină, la oricare alt antibiotic chinolonic, cum sunt moxifloxacină, ciprofloxacină sau ofloxacină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)

Semnele unei reacții alergice includ: erupție pe piele, dificultăți la înghițire sau în respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii.

- dacă ați avut vreodată epilepsie.
- dacă ați avut reacții adverse din partea tendoanelor determinate de administrarea fluorochinolonelor. Tendonul este o coardăcare leagă mușchiul de scheletul dumneavoastră
- dacă sunteți copil sau adolescent în perioada de creștere
- dacă sunteți însărcinată, ați putea rămâne gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
- dacă alăptați.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Lexacin.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați acest medicament

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Levofloxacin, dacă în trecut ați manifestat vreo reacție adversă gravă atunci când ați luat un medicament care conține chinolone sau fluorochinolone. În această situație, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Înainte să luați Lexacin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitate la nivelul unei valve cardiace)
- dacă aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă sau boală congenitală de valvă cardiacă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos – forma vasculară, sindromul Turner ori sindromul Sjögren – o boală inflamatoare autoimună, sau tulburări vasculare, cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută, poliartrită reumatoidă – o boală a articulațiilor, sau endocardită – o infecție a inimii).
- dacă ați dezvoltat vreodată o erupție severă sau descumare la nivelul pielii, vezicule pe piele și/sau leziuni însoțite de inflamație la nivelul gurii după administrarea levofloxacinii
- dacă aveți vârsta de 60 de ani
- dacă utilizați corticosteroizi, denumiți uneori steroizi (vezi punctul „Lexacin împreună cu alte medicamente”)
- dacă ați avut vreodată o criză convulsivă (convulsie)
- dacă ați avut leziuni ale creierului determinate de un accident vascular cerebral sau alte leziuni ale creierului
- dacă ați avut vreodată probleme cu rinichii, deoarece poate fi necesară ajustarea tratamentului dumneavoastră
- dacă dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră aveți deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), deoarece puteți avea risc de anemie în cazul administrării Levofloxacinii.
- dacă ați avut vreodată probleme de sănătate mintală
- dacă aveți probleme cu inima. Trebuie luate măsuri de precauție când utilizați acest fel de medicament, dacă v-ați născut cu sau aveți istoric în familie de interval QT prelungit (observat pe ECG, înregistrare electrică a inimii), aveți tulburări de echilibru ale substanțelor chimice din sânge (mai ales nivel scăzut de potasiu sau magneziu în sânge), aveți un ritm al inimii foarte lent (numit bradicardie), aveți o inimă slabă (insuficiență cardiacă), aveți istoric de atac de inimă (infarct miocardic), sunteți femeie sau vârstnic sau utilizați alte medicamente care duc la modificări anormale ale ECG (vezi pct. Levofloxacin împreună cu alte medicamente).
- dacă ați avut în antecedente probleme la nivelul tendoanelor, în urma unor tratamente anterioare cu antibiotice de tipul Levofloxacin
- dacă aveți diabet zaharat, deoarece este posibil să prezentați risc de hipoglicemie cu Levofloxacină
- dacă ați avut vreodată probleme cu ficatul
- dacă aveți miastenie gravis (o boală musculară) deoarece simptomele pot fi exacerbate

### **În timp ce utilizați Lexacin**

Spuneți imediat medicului dacă apar oricare din următoarele boli, în timp ce luați Levofloxacin. Medicul va decide dacă tratamentul cu Levofloxacin trebuie întrerupt.

- Reacție alergică severă și bruscă (reacție anafilactică/șoc anafilactic, edem angioneurotic). Există un risc mic să aveți o reacție alergică severă chiar de la prima doză, manifestată prin următoarele simptome: senzație de apăsare în piept, amețeli, senzație de rău sau leșin sau amețeli când vă ridicați în picioare. Dacă apar aceste simptome încetați să luați Levofloxacin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă începeți să vă confrunțați cu spasme involuntare bruște, spasme ale mușchilor sau contracții musculare - adresați-vă imediat unui medic, deoarece acestea pot fi semne ale miocloniei. Este

posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să oprească tratamentul cu levofloxacină și să înceapă un tratament adecvat.

- Pot apărea reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile  
Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Lexacin, au fost asociate cu reacții adverse foarte rare, dar grave dintre care unele de lungă durată (care au continuat luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu înțepături, furnicături, gâdilături, amorțeală sau senzație de arsură (parestezie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului.
- Dacă vă confrunțați cu oboseală, aspect palid al pielii, vânătăi, sângerare necontrolată, febră, dureri în gât și o deteriorare gravă a stării generale sau senzația că rezistența dumneavoastră la infecții poate fi scăzută - consultați imediat un medic deoarece acestea pot fi semne de afecțiuni ale sângelui. Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze sângele prin efectuarea hemogramei. În cazul unor valori anormale ale testelor sanguine, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să oprească tratamentul.
- Ocazional pot apărea dureri și umflături la nivelul articulațiilor și inflamații sau ruptură de tendoane, în special dacă sunteți vârstnic (cu vârsta peste 60 ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme la rinichi sau dacă urmați tratament cu corticosteroizi. Pot apărea inflamație și rupturi de tendoane chiar și în primele 48 de ore de tratament sau până la câteva luni după întreruperea tratamentului cu Levofloxacin. La primele semne de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Levofloxacin, contactați-l pe medicul dumneavoastră și mențineți în repaus membrul afectat. Evitați eforturile fizice inutile, deoarece acestea ar putea crește riscul rupturii de tendoane.
- Dacă aveți epilepsie sau alte boli neurologice cum sunt ischemie cerebrală sau accident vascular cerebral, este posibil să aveți reacții adverse legate de sistemul nervos central. În acest caz, întrerupeți tratamentul cu Levofloxacin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Rareori, puteți avea simptome de deteriorare a unor nervi (neuropatie), de exemplu durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune musculară, mai ales la nivelul labelor picioarelor și picioarelor sau la nivelul mâinilor și brațelor. Dacă se întâmplă acest lucru, întrerupeți tratamentul cu Levofloxacin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.
- Hipoglicemia a fost raportată cel mai frecvent la pacienții cu diabet, predominant la populația în vârstă. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Poate apărea diaree în timp ce luați antibiotice, inclusiv Levofloxacin, chiar la câteva săptămâni după ce ați terminat tratamentul. Dacă diareea devine severă sau persistentă sau dacă observați prezența de sânge sau mucus în materiile fecale, încetați imediat să luați Levofloxacin, deoarece vă poate pune viața în pericol. Nu luați medicamente care opresc sau încetinesc mișcările intestinale și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă trebuie să efectuați o analiză de sânge sau de urină, spuneți medicului sau personalului laboratorului de analize că urmați tratament cu Levofloxacin.
- Dacă suferiți de afecțiuni ale rinichilor, spuneți medicului deoarece poate fi necesar ca doza să fie ajustată.
- Levofloxacin poate produce leziuni la nivelul ficatului. Dacă observați orice simptome cum sunt pierderea apetitului (poftei de mâncare), icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor), urină închisă la culoare, mâncărime sau sensibilitate la nivelul stomacului, încetați să luați Levofloxacin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- În timp ce luați Levofloxacin, pielea dumneavoastră devine mai sensibilă la lumina soarelui sau la razele ultraviolete (UV). Evitați expunerea la lumina puternică a soarelui și la razele UV artificiale (de exemplu băi de soare).
- Dacă vă este afectată vederea sau dacă aveți oricare alte tulburări la nivelul ochilor în timpul tratamentului cu Levofloxacin, adresați-vă imediat unui medic oftalmolog.

- Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, care pot fi simptome asociate cu disecția și aneurismul de aortă, mergeți imediat la un serviciu de urgență. Este posibil să fiți expus unui risc crescut dacă sunteți tratat cu corticosteroizici administrare sistemică.
- Dacă începeți să aveți brusc dificultăți la respirație, mai ales când sunteți întins pe pat, sau observați că vi se umflă gleznele, picioarele sau abdomenul sau vă apar palpații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.

Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat Lexacin, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.

### **Lexacin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Levofloxacin împreună cu tizanidină, deoarece aceasta poate determina reacții adverse cum sunt scăderea presiunii sângelui și somnolență (vezi pct. 2: „Nu luați Levofloxacin”).

Se cunoaște faptul că următoarele medicamente interacționează cu Levofloxacin în corpul dumneavoastră. Utilizarea Levofloxacin împreună cu aceste medicamente poate influența efectul terapeutic al medicamentelor respective. De asemenea, poate crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse.

*Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:*

- medicamente cu conținut de săruri de fer, săruri de zinc, antiacide care conțin magneziu sau aluminiu, didanozină
- sulfacrat
- teofilină fenbufen sau medicamente antiinflamatoare nesteroidiene similare
- probenecid (pentru gută)
- cimetidină (utilizată pentru ulcere și arsuri în capul pieptului)
- ciclosporină (pentru afecțiuni ale pielii, artrită reumatoidă sau în transplant de organe)
- antagoniști de vitamina K (de exemplu warfarină, acenocumarol, fenprocumon sau fluindionă) sau orice alte medicamente anticoagulante (care subțiază sângele)
- alte medicamente care pot modifica ritmul inimii dumneavoastră: medicamente care aparțin grupului de antiaritmice (de exemplu chinidina, hidrochinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), antidepresive triciclice, unele antimicrobiene (care aparțin grupului de macrolide), unele antipsihotice.

Dacă este esențial să luați aceste medicamente, luați Levofloxacin la un interval de două ore înainte și nu mai devreme de patru ore după ce ați luat aceste medicamente.

### **Lexacin împreună cu alimente și băuturi**

Nu se recomandă consumul de alcool în timpul tratamentului cu levofloxacină.

### **Teste de urină pentru depistarea opioizilor**

La persoanele care utilizează Lexacin, testele de urină pot avea rezultate „fals-pozitive” pentru medicamentele utilizate împotriva durerilor puternice, denumite „opioizi”. Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat efectuarea unui test de urină, spuneți-i că luați Lexacin.

### **Teste pentru tuberculoză**

Acest medicament poate determina rezultate „fals-negative” la anumite teste de laborator utilizate pentru depistarea bacteriei care provoacă tuberculoză.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați acest medicament dacă:

- Sunteți gravidă, ați putea să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă;
- Alăptați sau intenționați să alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

După ce luați acest medicament, pot apărea reacții adverse, inclusiv amețeli, somnolență, senzație de învârtire (vertij) sau tulburări de vedere. Unele dintre aceste reacții adverse vă pot afecta capacitatea de concentrare și viteza de reacție. Dacă acestea se întâmplă, nu conduceți vehicule sau nu întreprindeți nicio activitate care necesită un nivel ridicat de atenție.

### **3. Cum să luați Lexacin**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Cum să luați acest medicament**

- Luați acest medicament pe cale orală.
- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.
- Comprimatele pot fi luate în timpul meselor sau oricând între mese

#### **Protejați-vă pielea de lumina soarelui**

Feriți-vă de expunerea directă la lumina soarelui cât timp luați acest medicament și timp de 2 zile după ce opriți administrarea sa, deoarece pielea dumneavoastră va deveni mult mai sensibilă la soare și pot apărea arsuri, furnicături sau erupție severă cu vezicule, dacă nu vă luați următoarele măsuri de precauție:

- Asigurați-vă că utilizați o cremă cu factor ridicat de protecție solară
- Purtați întotdeauna o pălărie și haine care să vă acopere brațele și picioarele
- Evitați solarul.

#### **Dacă luați deja comprimate cu fier, suplimente cu zinc, antiacide, didanozină sau sucralfat**

- Nu luați aceste medicamente în același timp cu Lexacin. Luați-vă doza din aceste medicamente cu cel puțin 2 ore înainte sau după cel puțin 2 ore de la administrarea Lexacin comprimate filmate.

#### **Ce doză să luați**

- Medicul dumneavoastră va decide câte comprimate de Lexacin trebuie să luați.
- Doza va depinde de tipul infecției pe care o aveți și de localizarea infecției în organismul dumneavoastră.
- Durata tratamentului va depinde de cât de gravă este infecția dumneavoastră.
- Dacă simțiți că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, nu schimbați dumneavoastră doza, ci adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **Adulți și vârstnici**

##### **Infecții ale sinusurilor**

- Două comprimate Lexacin 250 mg o dată pe zi, în fiecare zi
- Sau un comprimat Lexacin 500 mg o dată pe zi, în fiecare zi

##### **Infecții ale plămânilor, la persoanele cu probleme de respirație de lungă durată**

- Două comprimate Lexacin 250 mg o dată pe zi, în fiecare zi
- Sau un comprimat Lexacin 500 mg o dată pe zi, în fiecare zi

##### **Pneumonie**

- Două comprimate Lexacin 250 mg o dată sau de două ori pe zi, în fiecare zi
- Sau un comprimat Lexacin 500 mg o dată sau de două ori pe zi, în fiecare zi

##### **Infecții ale tractului urinar, inclusiv ale rinichilor sau vezicii urinare**

- Unul sau două comprimate Lexacin 250 mg, în fiecare zi
- Sau jumătate de comprimat sau un comprimat Lexacin 500 mg, în fiecare zi

### **Infecții ale prostatei**

- Două comprimate Lexacin 250 mg o dată pe zi, în fiecare zi
- Sau un comprimat Lexacin 500 mg o dată pe zi, în fiecare zi

### **Infecții ale pielii și țesuturilor de sub piele, inclusiv ale mușchilor**

- Două comprimate Lexacin 250 mg, o dată sau de două ori pe zi, în fiecare zi
- Sau un comprimat Lexacin 500 mg, o dată sau de două ori pe zi, în fiecare zi

### **Adulți și vârstnici cu probleme cu rinichii**

Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă administreze o doză mai mică.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie administrat la copii sau adolescenți.

### **Dacă luați mai mult Lexacin decât trebuie**

Dacă luați accidental mai multe comprimate decât trebuie, spuneți imediat unui medic sau cereți imediat alt sfat medical. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, pentru ca medicul să știe ce ați luat. Pot să apară următoarele reacții: crize convulsive (convulsii), confuzie, amețeli, afectarea stării de conștiență, tremor și probleme la nivelul inimii –care duc la bătăi neregulate ale inimii, precum și senzație de rău (greață) sau senzație de arsură la nivelul stomacului.

### **Dacă uitați să luați Lexacin**

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului în care este în apropierea momentului în care trebuie să luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Lexacin**

Nu încetați să luați Lexacin doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să terminați schema de tratament pe care v-a prescris-o medicul dumneavoastră. Dacă încetați să luați comprimatele prea devreme, infecția poate reapărea, starea dumneavoastră se poate agrava sau bacteria poate deveni rezistentă la medicament.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Aceste reacții sunt de obicei ușoare sau moderate și adesea dispar după o perioadă scurtă de timp.

Cazuri foarte rare de reacții adverse de lungă durată (până la luni sau ani) sau permanente la medicament, de exemplu inflamații la nivelul tendoanelor, ruptură de tendondurere articulară, durere la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi înțepături, furnicături, gâdilături, senzație de arsură, amorțeală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări ale somnului, afectare a memoriei, precum și afectarea a auzului, vederii, gustului și mirosului au fost asociate cu administrarea antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți.

**Opriți administrarea Lexacin și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți imediat la spital dacă observați următoarea reacție adversă:**

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Aveți o reacție alergică. Semnele pot include: erupție pe piele, dificultăți la înghițire sau în respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii.

**Opriți administrarea Lexacin și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave –este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:**

**Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- Diaree apoasă, care poate conține sânge, posibil însoțită de crampe la nivelul stomacului și temperatură crescută. Acestea pot fi semnele unei probleme severe la nivelul intestinului.
- Durere și inflamare a tendoanelor sau ligamentelor, care poate duce la ruptură. Tendonul lui Ahile este afectat de cele mai multe ori.
- Crize convulsive (convulsii).

**Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)**

- Senzație de arsură, furnicături, durere sau amorțeală. Acestea pot fi semne a ceea ce se numește „neuropatie”.

**Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Eruptii grave pe piele. Acestea pot apărea ca niște pete roșii sau zone circulare, adesea cu vezicule situate central, la nivelul trunchiului, descuamare la nivelul pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor.
- Pierdere a poftei de mâncare, îngălbenire a pielii și ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi sau sensibilitate la nivelul stomacului (abdomenului). Acestea pot fi semne ale unor probleme la nivelul ficatului, care pot include insuficiență letală a ficatului.

Dacă vă este afectată vederea sau dacă aveți oricare alte tulburări la nivelul ochilor în timpul tratamentului cu Lexacin, adresați-vă imediat unui medic oftalmolog.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse se agravează sau durează mai mult de câteva zile:**

**Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- Probleme cu somnul
- Dureri de cap, amețeli
- Senzație de rău (greață, vărsături) și diaree
- Creștere a valorilor unor enzime ale ficatului în sânge.

**Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- Modificări ale numărului altor bacterii sau ciuperci, infecție cu o ciupercă denumită Candida, care poate necesita tratament
- Modificări ale numărului celulelor albe din sânge, apărute în rezultatele unor analize de sânge (leucopenie, eozinofilie)
- Stare de stres (anxietate), confuzie, nervozitate, somnolență, tremurături, senzație de învârtire (vertij)
- Senzație de lipsă de aer (dispnee)
- Modificările ale gustului, pierderea poftei de mâncare, disconfort la nivelul stomacului sau indigestie (dispepsie), dureri în zona stomacului, senzație de balonare (flatulență) sau constipație
- Mâncărimi și erupții pe piele, mâncărimi severe sau blânde (urticarie), transpirație abundentă (hiperhidroză)
- Dureri la nivelul articulațiilor sau la nivelul mușchilor
- Testele de sânge pot avea rezultate anormale, din cauza problemelor cu ficatul (creșterea bilirubinei) sau cu rinichii (creșterea creatininei)
- Stare generală de slăbiciune.

**Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- Apariție cu ușurință de vânătăi sau sângerare, din cauza scăderii numărului de plachete din sânge (trombocitopenie)
- Număr scăzut de celule albe în sânge (neutropenie)
- Răspuns imun exagerat (hipersensibilitate)
- Scădere a valorilor zahărului din sângele dumneavoastră (hipoglicemie). Aceasta este important de știut pentru persoanele cu diabet zaharat.
- Vedere sau auzire a unor lucruri care nu există (halucinații, paranoia), schimbări de opinie și de gândire (reacții psihotice), cu risc de a avea gânduri sau acțiuni de sinucidere
- Stare de depresie, probleme mintale, stare de neliniște (agitație), vise anormale sau coșmaruri
- Senzație de furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor (parestezii)
- Probleme cu auzul (tinitus) sau cu vederea (vedere încețoșată)
- Bătăi anormal de rapide ale inimii (tahicardie) sau tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială)
- Slăbiciune musculară. Aceasta este important de știut pentru persoanele cu miastenia gravis (o boală rară a sistemului nervos).
- Modificări ale modului în care funcționează rinichii dumneavoastră și, ocazional, insuficiență renală, care poate fi cauzată de o reacție alergică la nivelul rinichilor, denumită nefrită interstițială.
- Febră.

**Alte reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) includ:**

- Scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie): aceasta poate să vă facă pielea palidă sau galbenă din cauza distrugerii celulelor roșii din sânge; scădere a numărului tuturor tipurilor de celule din sânge (pancitopenie)
- Măduva osoasă încetează să producă noi celule sanguine; aceasta poate cauza oboseală, scăderea capacității de a combate infecțiile și sângerare necontrolată (insuficiență medulară).
- Febră, inflamație în gât și stare generală de rău, care nu trece. Acestea pot fi provocate de o scădere a numărului celulelor albe din sânge (agranulocitoză).
- Scădere importantă a circulației sângelui (șoc asemănător celui anafilactic)
- Creștere a valorilor zahărului din sânge (hiperglicemie) sau scădere a valorilor zahărului din sânge, care duce la apariția comei (comă hipoglicemică). Acestea sunt important de știut pentru persoanele cu diabet zaharat.
- Modificări ale mirosului, pierdere a mirosului sau gustului (parosmie, anosmie, ageuzie)
- Senzație de excitare, emoție, agitație sau entuziasm (manie)
- Probleme de mișcare și mers (dischinezie, tulburări extrapiramidale)
- Pierdere temporară a conștienței sau cădere (sincopă)
- Pierdere temporară a vederii
- Afectare sau pierdere a auzului
- Ritm anormal de rapid al bătăilor inimii, ritm neregulat al bătăilor inimii care pune viața în pericol, inclusiv stop cardiac, afectare a ritmului inimii (denumită „prelungirea intervalului QT”, observată pe ECG, o înregistrare a activității electrice a inimii)
- Dificultate în respirație sau respirație șuierătoare (bronhospasm)
- Reacții alergice pulmonare
- Pancreatită
- Inflamație a ficatului (hepatită)
- Creștere a sensibilității pielii dumneavoastră la soare și la lumina ultravioletă (fotosensibilitate), zone mai întunecate ale pielii (hiperpigmentare)
- Inflamație a vaselor care transportă sângele prin organismul dumneavoastră, din cauza unei reacții alergice (vasculită)
- Inflamație a țesuturilor din interiorul gurii (stomatită)
- Ruptură a mușchilor sau distrugere a mușchilor (rabdmioliză)
- Înmărire și umflare a articulațiilor (artrită)
- Durere, inclusiv dureri de spate, în piept și la nivelul extremităților
- Convulsii involuntare bruște, spasme ale mușchilor sau contracții musculare (mioclonie)

- Crize de porfirie la persoanele care au deja porfirie (o boală metabolică foarte rară)
- Dureri de cap persistente, cu sau fără afectare a vederii (hipertensiune intracraniană benignă).

La pacienții care au utilizat fluorochinolone s-au raportat cazuri de lărgire și slăbire a peretului aortei sau de fisurare a peretului aortei (anevrisme și desecții), care pot duce la rupere și deces, precum și cazuri de scurgeri la nivelul valvelor inimii. Vezi și pct.2.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Lexacin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Lexacin**

- *Substanța activă* este Levofloxacină.

1 comprimat filmat conține levofloxacină (sub formă de levofloxacină hemihidrat) 250 mg sau 500 mg.

- *Celelalte componente sunt:* hipromeloză, crospovidonă, celuloză microcristalină, stearil fumarat de sodiu, polietilenglicol 6000, talc, oxid roșu de fier (E 172), oxid galben de fier (E 172), dioxid de titan (E 171).

#### **Cum arată Lexacin și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare de la roz-pal până la brun-deschis cu nuanță roz. În secțiune transversală se observă nucleul de culoare galben-pal sau alb cu nuanță gălbuie, înconjurat de un strat omogen.

Este disponibil:

Comprimate filmate 250 mg sau 500 mg: câte 10 comprimate în blister, câte 1 blister în cutie din carton.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SAP "Technolog" Ucraina  
20300, reg. Cercasî,  
or. Umani, str. Stara prorizna, 8  
Tel./Fax: + 38-04744-4-03-02

##### **Fabricantul**

SAP "Technolog" Ucraina

20300, reg. Cercasî,  
or. Umani, str. Stara prorizna, 8

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2025**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>