

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

LEFLOCIN 5 mg/ml soluție perfuzabilă

Levofloxacină

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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE LEFLOCIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Denumirea medicamentului dumneavoastră este LEFLOCIN soluție perfuzabilă. LEFLOCIN conține o substanță activă, denumită levofloxacină. Aceasta aparține unui grup de medicamente, denumit antibiotice. Levofloxacină este un antibiotic din clasa "chinolonelor". Acționează prin distrugerea bacteriilor care determină infecții în organismul dumneavoastră.

LEFLOCIN soluție perfuzabilă poate fi utilizat pentru a trata infecții ale:

- Plămânilor, la persoanele cu pneumonie
- Tractului urinar, inclusiv ale rinichilor sau ale vezicii urinare
- Prostatai, 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, LEFLOCIN soluție perfuzabilă 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 LEFLOCIN

NU utilizați LEFLOCIN, dacă:

- Sunteți alergic la levofloxacină, la oricare alt antibiotic chinolonic, cum sunt moxifloxacină, ciprofloxacina 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, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- Ați avut vreodată epilepsie.
- Ați avut vreodată o problemă cu tendoanele, cum este tendinita, care a fost asociată cu

tratamentul cu un “antibiotic chinolonic”. Tendonul este o coardă care leagă mușchiul de scheletul dumneavoastră.

- Sunteți copil sau adolescent în perioada de creștere.
- Sunteți gravidă, ați putea rămâne gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
- Alăptați.

Nu utilizați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul înainte să vi se administreze LEFLOCIN.

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv levofloxacină, 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 de a vi se administra medicamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului, 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.
- Aveți vârsta de 60 de ani sau peste.
- Utilizați corticosteroizi, denumiți uneori steroizi (vezi pct. “LEFLOCIN împreună cu alte medicamente”)
- Ați avut vreodată o criză convulsivă (convulsie).
- Ați avut leziuni ale creierului determinate de un accident vascular cerebral sau alte leziuni ale creierului.
- Aveți probleme cu rinichii.
- Aveți o afecțiune cunoscută sub numele de “deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază”. Sunteți mai predispus la apariția unor probleme grave de sânge atunci când vi se administrează acest medicament.
- Ați avut vreodată probleme de sănătate mintală.
- Ați avut vreodată probleme cu inima: este necesară precauție atunci când utilizați acest tip de medicamente, dacă v-ați născut cu sau aveți istoric în familie de prelungire a intervalului QT (observată pe ECG, o înregistrare a activității electrice a inimii), aveți un dezechilibru al sărurilor din sânge (în special valori scăzute ale potasiului sau magneziului în sânge), aveți un ritm al inimii foarte lent (denumit “bradicardie”), aveți inima slăbită (insuficiență cardiacă), aveți istoric de atac de cord (infarct miocardic), sunteți femeie sau vârstnic sau luați alte medicamente care determină modificări anormale ale ECG (vezi pct. “LEFLOCIN împreună cu alte medicamente”).
- Aveți diabet zaharat.
- Ați avut vreodată probleme cu ficatul.
- Aveți miastenia gravis.
- Ați fost diagnosticat cu o lărgire sau „umflare” a unui vas mare de sânge (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare).
- Ați avut un episod anterior de disecție de aortă (o ruptură în peretele aortei).
- Ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace);
- 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, 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).

Reacții cutanate grave

La utilizarea levofloxacinii au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, incluzând sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică și reacție indusă medicamentos însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (DRESS).

- SJS/TEN se poate manifesta inițial sub formă de pete de culoare roșie sau zone circulare, adesea cu vezicule situate central, la nivelul trunchiului. De asemenea, pot apărea ulcere la nivelul cavității bucale, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții cutanate grave sunt adesea precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei. Este posibil ca erupțiile cutanate să progreseze până la descumare extinsă a pielii și apariția de complicații care amenință viața sau sunt letale.

- DRESS se manifestă inițial ca simptome asemănătoare gripei și o erupție la nivelul feței, apoi o erupție prelungită la nivelul pielii, însoțită de temperatură corporală ridicată, niveluri crescute ale enzimelor hepatice observate la testele de sânge și o creștere a unui tip de celule sanguine albe (eozinofilie), precum și ganglioni limfatici măriți.

Dacă apare o erupție gravă pe piele sau un alt simptom la nivelul pielii, întrerupeți administrarea levofloxacinii și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul înainte să vi se administreze LEFLOCIN.

Când luați acest medicament

- Rareori, pot apărea durere și umflare la nivelul articulațiilor și inflamație sau ruptură de tendoane. Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți o persoană vârstnică (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. Inflamația și rupturile de tendoane pot surveni în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu LEFLOCIN. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați LEFLOCIN, contactați-l pe medicul dumneavoastră și țineți zona dureroasă în repaus. Evitați orice efort inutil, deoarece acesta poate crește riscul de ruptură de tendon.
- Rareori, puteți manifesta simptome de deteriorare a unor nervi (neuropatie), de exemplu durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune, mai ales la nivelul labelor picioarelor și picioarelor sau la nivelul mâinilor și brațelor. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați LEFLOCIN și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.
- Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, care pot fi simptome asociate cu disecția și anevrismul de aortă, mergeți imediat la un serviciu de urgență. Este posibil să fiți expus unui risc crescut dacă sunteți tratat cu corticosteroizi cu 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 palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.
- Dacă începeți să vă confrunțați cu spasme involuntare bruște, spasme ale mușchilor sau contractii 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.
- Dacă aveți greață, stare generală de rău, aveți disconfort sever în regiunea stomacului, durere

continuă sau dureri în care se agravează, vărsături - consultați imediat un medic, deoarece acest lucru ar putea fi un semn al pancreasului inflammat (pancreatită acută).

- 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.

Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile

Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv LEFLOCIN 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 (parestizie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului.

Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat LEFLOCIN, 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.

LEFLOCIN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, deoarece LEFLOCIN poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează LEFLOCIN.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente deoarece acestea pot crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse, atunci când sunt utilizate împreună cu LEFLOCIN:

- Corticosteroizi, uneori numiți steroizi – utilizați în tratamentul inflamației. Se poate să fiți mai predispus la inflamația și/sau ruperea tendoanelor.
- Warfarină – utilizată pentru subțierea sângelui. Sunteți mai predispus la a avea o sângerare. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă efectueze periodic teste de sânge, pentru a verifica cât de bine se coagulează sângele dumneavoastră.
- Teofilină – utilizată în tratamentul problemelor cu respirația. Dacă acest medicament este luat împreună cu LEFLOCIN, sunteți mai predispus la a avea o criză convulsivă (convulsie).
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) – utilizate în tratamentul durerii și inflamației, cum sunt acidul acetilsalicilic, ibuprofenul, fenbufenul, ketoprofenul și indometacina. Dacă aceste medicamente sunt luate împreună cu LEFLOCIN, sunteți mai predispus la a avea o criză convulsivă (convulsie).
- Ciclosporină – utilizată după transplantul de organe. Se poate să fiți mai predispus la apariția reacțiilor adverse ale ciclosporinei.
- Medicamente despre care se știe că afectează modul în care bate inima dumneavoastră. Acestea includ medicamentele utilizate în tratamentul ritmului anormal al inimii (medicamente antiaritmice, cum sunt chinidina, hidrochinidina, disopiramida, sotalolul, dofetilida, ibutilida și amiodarona), depresiei (medicamente antidepressive triciclice, cum sunt amitriptilina și imipramina), tulburărilor psihice (medicamente antipsihotice) și infecțiilor bacteriene (antibiotice „macrolide”, cum sunt eritromicina, azitromicina și claritromicina).

- Probenecid – utilizat în tratamentul gutei și cimetidina – utilizată în tratamentul ulcerelor și senzației de arsură în capul pieptului. Trebuie să aveți grijă deosebită dacă luați oricare dintre aceste medicamente împreună cu LEFLOCIN. Dacă aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră va dori să vă administreze o doză mai mică.

Teste urinare pentru depistarea opioizilor

La persoanele care utilizează LEFLOCIN, testele de urină pot avea rezultate “fals positive” pentru medicamentele utilizate împotriva durerii puternice, denumite “opioizi”. Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat efectuarea unui test de urină, informați-l că utilizați LEFLOCIN.

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 dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați acest medicament dacă:

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrarea acestui 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 nici o activitate care necesită un nivel ridicat de atenție.

LEFLOCIN soluție perfuzabilă conține sodiu

Acest medicament conține 358 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/de masă) într-un flacon de 100 ml) Aceasta este echivalent cu 18% din doza maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI LEFLOCIN

Cum vi se administrează LEFLOCIN

- LEFLOCIN soluție perfuzabilă este un medicament care se utilizează în spitale. Vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală sub formă de perfuzie. Perfuzia se va face într-una din vene și se va administra într-un anumit interval de timp (aceasta se numește perfuzie intravenoasă).
- Pentru 500 mg LEFLOCIN durata perfuziei trebuie să fie de 60 de minute sau mai mare.
- Frecvența cu care vă bate inima și tensiunea arterială trebuie atent monitorizate, deoarece bătăi ale inimii neobișnuit de rapide sau scăderea temporară a tensiunii arteriale sunt reacții adverse posibile care au fost observate în timpul perfuzării unui medicament antibiotic similar. Dacă în timpul administrării perfuziei, tensiunea arterială scade considerabil de mult, aceasta va fi întreruptă imediat.

Cât vi se administrează din LEFLOCIN

Dacă nu sunteți sigur de ce vi se administrează LEFLOCIN sau aveți orice întrebări referitoare la cât LEFLOCIN vă este administrat, discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul.

- Medicul dumneavoastră va decide cât LEFLOCIN trebuie să vi se administreze.
- Doza va depinde de tipul infecției pe care o aveți și de localizarea infecției în corpul dumneavoastră.
- Durata tratamentului va depinde de cât de gravă este infecția dumneavoastră.

Adulți și vârstnici

- Pneumonie: 500 mg o dată sau de două ori pe zi.
- Infecții ale tractului urinar, inclusiv ale rinichilor sau vezicii urinare: 500 mg o dată pe zi.
- Infecții ale prostatei: 500 mg o dată pe zi.
- Infecții ale pielii și țesuturilor de sub piele, inclusiv ale mușchilor: 500 mg o dată sau de două ori pe zi.
- Antrax dobândit prin inhalare: 500 mg o dată pe zi.

Adulți și vârstnici cu probleme la nivelul rinichilor

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

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

Protejați-vă pielea de lumina soarelui

Feriți-vă de expunerea directă la lumina soarelui cât timp utilizați 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 vi se administrează mai mult LEFLOCIN decât trebuie

Este puțin probabil ca medicul dumneavoastră sau asistenta medicală să vă administreze prea mult medicament. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă supraveghea evoluția dumneavoastră și vor verifica medicamentul care vă este administrat. Întrebați întotdeauna dacă nu sunteți sigur de ce vi se administrează o anumită doză de medicament.

Administrarea a prea mult LEFLOCIN poate determina apariția următoarelor reacții: crize convulsive (convulsii), confuzie, amețeli, afectarea stării de conștiență, tremor și probleme la nivelul inimii – ducând la bătăi neregulate ale inimii, cât și la senzație de rău (greață).

Dacă se omite administrarea unei doze de LEFLOCIN

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor avea instrucțiuni privind momentul la care trebuie să vă administreze acest medicament. Este puțin probabil să nu vi se administreze medicamentul așa cum v-a fost prescris. Cu toate acestea, dacă credeți că o doză a fost omisă, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă este oprită administrarea LEFLOCIN

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor continua să vă administreze LEFLOCIN, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă administrarea este întreruptă prea devreme, starea dumneavoastră se poate agrava sau bacteria poate deveni rezistentă la acest medicament. După câteva zile de tratament cu soluție perfuzabilă, medicul dumneavoastră poate decide să o schimbe cu forma de comprimate filmate a acestui medicament, pentru a continua și finaliza tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă

medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Oprii administrarea de LEFLOCIN și adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale dacă observați următoarea reacție adversă:

Foarte rare (pot apărea 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 și limbii.

Oprii administrarea LEFLOCIN și adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

Rare (pot apărea până la 1 din 1000 persoane)

- Erupție răspândită pe piele, temperatură corporală ridicată, creșteri ale enzimelor hepatice, anomalii ale sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și alte afectări ale organelor (Reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament). Vezi și pct. 2.
- Sindrom asociat cu tulburări ale excreției de apă și valori scăzute ale sodiului (SIADH).
- Diaree apoasă, care poate conține sânge, posibil însoțită de crampe la nivelul stomacului și temperatură crescută. Acestea pot fi semne ale unei probleme severe la nivelul intestinului.
- Durere și inflamare a tendoanelor sau ligamentelor, care poate duce la ruptură. Tendonul lui Achille este afectat de cele mai multe ori.
- Crize convulsive (convulsii).

Foarte rare (pot apărea până la 1 din 10000 persoane)

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

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

- Erupții grave pe piele, incluzând sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Acestea pot apărea ca niște pete roșii sau zone circulare, adesea cu vezicule situate central, la nivelul trunchiului, descuamare la nivelul pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei. Vezi și pct. 2.
- Pierdere a poftei de mâncare, îngălbenire a pielii și a albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărime 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 LEFLOCIN, 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 apărea până la 1 din 10 persoane)

- Probleme cu somnul.
- Durere de cap, amețeli.

- Senzație de rău (greață, vărsături) și diaree.
- Creștere a valorilor anumitor enzime ale ficatului în sânge.
- Reacții la nivelul locului de perfuzare
- Inflamația unei vene.

Mai puțin frecvente (pot apărea 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 apărea 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). Scădere a valorilor zahărului din sânge, care duce la apariția comei (comă hipoglicemică). 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, delir.
- Senzație de furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor (parestezii).
- Probleme cu auzul (tinitus) sau cu vederea (vedere încetoșată).
- 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.
- Zone bine demarcate, eritematoase, cu/fără vezicule, care apar în câteva ore după administrarea levofloxacinii și se vindecă cu hiperpigmentare reziduală postinflamatorie; aceasta apare, de obicei, în același loc pe piele sau mucoase, după expunerea ulterioară la levofloxacină.

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). Acestea sunt importante de știut pentru persoanele cu diabet zaharat.
- Modificări ale mirosului, pierdere a mirosului sau gustului (parosmie, anosmie, ageuzie).
- Senzație de excitație, emoție, agitație sau entuziasm (manie).
- Probleme de mișcare și mers (dischinezie, tulburări extrapiramidale).
- Pierdere temporară a conștienței sau cădere (sincopă).
- Pierdere temporară a vederii, inflamația ochiului.
- 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).
- Înroșire 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).

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 tendon, durere 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 afectare a auzului, vederii, gustului și mirosului au fost asociate cu administrarea antibioticelor care conțin chinolone și fluoroquinolone, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți.

La pacienții care au utilizat fluoroquinolone s-au raportat cazuri de lărgire și slăbire a peretelui aortei sau de fisurare a peretelui aortei (anevrisme și disecții), 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 a Dispozitivelor Medicale <http://amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ LEFLOCIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Soluția trebuie utilizată imediat după perforarea dopului din cauciuc (în decurs de 3 ore), pentru a preveni orice contaminare bacteriană.

În timpul perfuziei nu este necesară protejarea de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie. Pe cutie este înscrisă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun 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 LEFLOCIN:

Substanța activă este levofloxacină.

Fiecare ml de soluție perfuzabilă conține levofloxacină (sub formă de levofloxacină hemihidrat) – 5 mg. Fiecare 100 ml de soluție perfuzabilă conține levofloxacină 500 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, edetat disodic, acid clorhidric concentrate, hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată LEFLOCIN și conținutul ambalajului:

LEFLOCIN 5 mg/ml soluție perfuzabilă este o soluție limpede, de culoare galbenă sau galben-verzuie, fără particule.

LEFLOCIN este disponibil în cutii cu 1 flacon de sticlă a câte 100 ml soluție perfuzabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,
str. Amosov, 10, 03680, Kiev.

Fabricantul

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,
str. Kobzarskaya 108, 18030, Cerkassy.

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2024.

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

Următoarele informații sunt destinate numai personalului medical:

LEFLOCIN soluție perfuzabilă trebuie utilizată imediat (în decurs de 3 ore) după perforarea dopului din cauciuc, pentru a evita orice fel de contaminare bacteriană. În cursul perfuziei nu este necesară protejarea de lumină.

Acest medicament este destinat unei singure utilizări.

Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizată numai dacă soluția este limpede, practic fără particule.

Similar tuturor medicamentelor, orice medicament neutilizat trebuie aruncat corespunzător și conform cu reglementările locale.

Incompatibilități

LEFLOCIN soluție perfuzabilă nu trebuie amestecat cu heparină sau soluții alcaline (de exemplu, bicarbonat de sodiu).

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la următorul punct.

Amestecarea cu alte soluții perfuzabile

LEFLOCIN soluție perfuzabilă este compatibilă cu următoarele soluții perfuzabile:

- soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml;
- soluție de glucoză 50 mg/ml;
- soluție de glucoză 25 mg/ml în soluție Ringer;
- soluții policomponente pentru alimentație parenterală (aminoacizi, glucide, electroliți).