

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Leflox 500 mg comprimate filmate Levofloxacinum

**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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Denumirea medicamentului dumneavoastră este Leflox 500mg comprimate filmate. Leflox conține o substanță activă denumită levofloxacină. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumit antibiotice. Levofloxacină este un antibiotic din clasa „chinolonelor”. Acționează prin omorârea bacteriilor care provoacă infecții în organismul dumneavoastră.

Leflox 500mg 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
- 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, Leflox 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 luați Leflox**

Nu luați acest medicament și spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- 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, 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 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 Leflox.

### **Precauții speciale pentru utilizare**

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Leflox, 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 acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră 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 punctul „Leflox împreună cu alte medicamente”).
- Ați avut un transplant.
- 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 denumirea „deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază”. Sunteți mai predispus la apariția unor probleme grave de sânge atunci când luați acest medicament.
- Ați avut vreodată probleme de sănătate mintală.
- Ați avut vreodată probleme cu inima: este necesară precauție atunci când luați acest fel 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 punctul „Leflox împreună cu alte medicamente”).

- Aveți diabet zaharat.
- Ați avut vreodată probleme cu ficatul.
- Aveți miastenia gravis.
- Aveți problemă de nervi (neuropatie periferică).
- 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).
- Aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă 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, sau tulburări vasculare, cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută).
- Ați dezvoltat vreodată o erupție severă sau descuamare la nivelul pielii, vezicule pe piele și/sau leziuni însoțite de inflamație la nivelul gurii după administrarea levofloxacinii.

### **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 descuamare 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 simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, mergeți imediat la un serviciu de urgență.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Leflox.

### **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 Leflox. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Leflox, 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 Leflox și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.

### **Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile**

Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Leflox, 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 manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat Leflox, 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.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare din cele enumerate mai sus se atribuie dumneavoastră, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a lua Leflox.

### **Leflox împreună cu alte medicamente**

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

### **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 Leflox:**

- Corticosteroizi, denumiți uneori steroizi – utilizați în tratamentul inflamației. Se poate să fiți mai predispuși la inflamația și/sau ruperea tendoanelor.
- Warfarină – utilizată pentru subțierea sângelui. Sunteți mai predispuși 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 Leflox, sunteți mai predispuși 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 Leflox, sunteți mai predispuși la a avea o criză convulsivă (convulsie).
- Ciclosporină – utilizată după transplanturile de organ. Se poate să fiți mai predispuși 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. Dacă aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră va dori să vă administreze o doză mai mică.

- Cimetidină – utilizată în tratamentul ulcerului și al senzațiilor de arsură în capul pieptului. Dacă aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră va dori să vă administreze o doză mai mică.

### **Nu luați Leflox în același timp cu următoarele medicamente, deoarece pot afecta modul în care acționează Leflox:**

- Comprimate cu fier (pentru anemie), suplimente cu zinc, antiacide care conțin magneziu sau aluminiu (pentru aciditate sau senzație de arsură în capul pieptului), didanozină sau sucralfate (pentru ulcer de stomac). Vezi, mai jos, punctul 3 „Dacă luați deja comprimate cu fier, suplimente cu zinc, antiacide, didanozină sau sucralfat”.

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

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

### **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 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 utilizați Leflox**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră 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

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

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

### **Ce doză să luați**

- Medicul dumneavoastră va decide câte comprimate de Leflox 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

- Un comprimat Leflox 500 mg o dată pe zi, în fiecare zi

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

- Un comprimat Leflox 500 mg o dată pe zi, în fiecare zi

#### Pneumonie

- Un comprimat Leflox 500 mg o dată sau de două ori pe zi, în fiecare zi

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

- ½ de comprimat sau un comprimat Leflox 500 mg o dată pe zi, în fiecare zi

#### Infecții ale prostatei

- Un comprimat Leflox 500 mg o dată pe zi, în fiecare zi

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

- Un comprimat Leflox 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.

### **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 mai mult Leflox 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 Leflox**

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 Leflox**

Nu încetați să luați Leflox 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 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.

### **Oprii administrarea Leflox 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.

### **Oprii administrarea Leflox 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 de persoane):

- Diaree apoasă, care poate conține sânge, posibil însoțită de crampe la nivelul stomacului și febră 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 Ahile este afectat de cele mai multe ori.
- Crize convulsive (convulsii).
- Sindrom al secreției inadecvate al hormonului antidiuretic.
- vederea sau că auzirea unor lucruri care nu sunt acolo (halucinații, paranoia), schimbări de opinie și de gândire (reacții psihotice) cu riscul de a avea gânduri sau acțiuni suicidare.

- stare de depresie, probleme mentale, senzație de neliniște (agitație), vise anormale sau coșmaruri.
- Erupecie răsândită pe piele, temperatură corporală ridicată, creșteri ale enzimelor hepatice, anomalii ale sânelui (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).

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

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

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

- Erupecii 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, ulceracii 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 poștei 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 Leflox, adresați-vă imediat unui medic oftalmolog.

Cazuri foarte rare de lungă durată (chiar până la luni sau ani) sau reacții adverse permanente, cum ar fi inflamațiile tendonului, ruperea tendonului, dureri articulare, dureri la membre, dificultăți de mers, senzații anormale, cum ar fi înțepături, furnicături, gâdilături, arsură, amorțeaă sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări de somn, deficiențe de memorie, precum și deficiențe de auz, vedere și gust și miros a fost asociate cu administrarea de antibiotice chinolone și fluoroquinolone, în unele cazuri, indiferent de factorii de risc preexistenți.

**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 de 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 de 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.
- 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.
- 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)
- 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)

- 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 bățăilor inimii, ritm neregulat al bățăilor 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)

- 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 (rabdomioliză)
- Înroșire și umflare a articulațiilor (artrită)
- Durere, inclusiv dureri de spate, în piept și la nivelul extremităților
- 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).

Adresați-vă medicului sau farmacistului în caz de apariție a reacțiilor adverse.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 LEFLOX**

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „Valabil până la”. 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 Leflox**

Substanța activă este levofloxacină. Fiecare comprimat filmat conține levofloxacină 500 mg sub formă de levofloxacină hemihidrat.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, hipromeloză, crospovidonă, stearil fumarat de sodiu, film nr. 8 (Opadry Y1 7000 white): hidroxipropil metil celuloză 5 cP-metocel E5-LV, dioxid de titan (E171), polietilenglicol 400.

### **Cum arată Leflox și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate de culoare albă, oblongi, cu incizie pe una din părți. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Este disponibil în cutii cu câte 1 de PVC-PE-PVDC/Al a câte 7 comprimate, împreună cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

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

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768  
Umraniye, Istanbul, Turcia.  
Tel: +90 (216) 633 60 00  
Fax: +90 (216) 633 60 01

### **Fabricantul**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299, 81100  
Duzce, Turcia.

## **Acest prospect a fost aprobat în August 2021**

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