

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Levoxa**, 250 mg, tabletki powlekane

**Levoxa**, 500 mg, tabletki powlekane

*Levofloxacinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Levoxa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levoxa
3. Jak stosować lek Levoxa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levoxa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Levoxa i w jakim celu się go stosuje

Nazwa tego leku to Levoxa. Levoxa zawiera substancję czynną zwaną lewofloksacyną. Należy ona do grupy leków nazywanych antybiotykami. Lewofloksacyna jest antybiotykiem chinolonowym. Działa bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia w organizmie.

#### **Levoxa może być stosowana w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:**

- zatok
- płuc, u pacjentów z długotrwałymi problemami z oddychaniem lub zapaleniem płuc
- układu moczowego, w tym nerek lub pęcherza
- gruczołu krokowego, w przypadku długotrwałego zakażenia
- skóry i tkanki podskórnej, w tym mięśni. Czasami nazywa się je „tkankami miękkimi”.

W niektórych sytuacjach lek Levoxa może być stosowany w zapobieganiu chorobie płuc zwanej wąglikiem lub nasileniu choroby, która może wystąpić po kontakcie z bakteriami wywołującymi wąglika.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levoxa

#### **Kiedy nie stosować leku Levoxa:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewofloksacynę lub jakiegokolwiek inny chinolon, taki jak: moksyflokscyna, cyprofloksacyna lub ofloksacyna, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji alergicznej obejmują: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości padaczkę
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek problem ze ścięgnami, taki jak zapalenie ścięgna, które było związane z leczeniem chinolonami. Ścięgno jest pasmem łączącym mięśnie ze szkieletem
- jeśli pacjent jest dzieckiem lub nastolatkiem w okresie wzrostu

- jeśli pacjentka jest w ciąży, może zajść w ciążę lub przypuszcza, że jest w ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Nie należy stosować tego leku, jeżeli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości, należy przed rozpoczęciem stosowania leku Levoxa porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

#### **Przed rozpoczęciem stosowania leku Levoxa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli**

- pacjent ma 60 lat lub więcej
- pacjent stosuje kortykosteroidy, nazywane czasami sterydami (patrz punkt „Levoxa a inne leki”)
- pacjent otrzymał przeszczep
- pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości drgawki (napad padaczkowy)
- pacjent miał w przeszłości uszkodzenie mózgu spowodowane udarem mózgu lub innym urazem mózgu
- pacjent ma problemy z nerkami
- pacjent ma zaburzenie nazywane „niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej”; pacjent może być wówczas bardziej podatny na wystąpienie poważnych zaburzeń krwi podczas stosowania tego leku
- pacjent miał kiedykolwiek problemy ze zdrowiem psychicznym
- pacjent miał kiedykolwiek problemy z sercem: należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku, jeśli u pacjenta od urodzenia występuje lub w jego rodzinie stwierdzono wydłużenie odstępu QT (widoczne w badaniu EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca), u pacjenta występują zaburzenia elektrolitów we krwi (zwłaszcza małe stężenie potasu lub magnezu we krwi), pacjent ma spowolniony rytm serca (nazywany „bradykardią”), praca serca pacjenta jest osłabiona (niewydolność serca), u pacjenta wystąpił w przeszłości zawał serca (zawał mięśnia sercowego), pacjent jest kobietą lub osobą w podeszłym wieku, lub przyjmuje inne leki, które powodują nietypowe zmiany w zapisie EKG, lub przyjmuje leki nazywane antagonistami witaminy K (np. warfaryna), ze względu na możliwy wzrost wartości parametrów krzepnięcia krwi i (lub) krwawienia (patrz punkt „Levoxa a inne leki”)
- pacjent choruje na cukrzycę
- pacjent miał kiedykolwiek problemy z wątrobą
- pacjent choruje na miastenię
- pacjent ma uszkodzenia nerwów (neuropatia obwodowa)
- u pacjenta stwierdzono poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej)
- w przeszłości wystąpiło u pacjenta rozwarstwienie aorty (rozdarcie ściany aorty)
- u pacjenta stwierdzono niedomykalność zastawek serca
- w rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty albo wrodzonej choroby zastawki serca, czy też inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana lub postać naczyniowa zespołu Ehlersa-Danlosa, zespół Turnera, zespół Sjögrena [choroba zapalna o podłożu autoimmunologicznym] lub choroby naczyń krwionośnych takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżycza tętnic, reumatoidalne zapalenie stawów [choroba stawów] lub zapalenie wsierdzia [zakażenie serca])
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po zastosowaniu lewofloksacyny.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Levoxa.

Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony, w tym leku Levoxa, jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiegokolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas przyjmowania chinolonów lub fluorochinolonów. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

## **Należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą jeśli pacjent otrzyma lek Levoxa**

- W przypadku wystąpienia nagłego silnego bólu brzucha, klatki piersiowej lub pleców, który może być objawem tętniaka i rozwarstwienia aorty, należy się natychmiast zgłosić do oddziału ratunkowego. Ryzyko wystąpienia tych zmian może być wyższe w przypadku leczenia układowymi kortykosteroidami.
- W przypadku wystąpienia nagłych duszności, zwłaszcza po położeniu się do łóżka, lub zaobserwowania obrzęku kostek, stóp lub brzucha albo pojawienia się kołatania serca (uczucia przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca) należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
- Rzadko może wystąpić ból i obrzęk stawów oraz stan zapalny lub zerwanie ścięgien. Ryzyko jest zwiększone u osób w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), po przeszczepie narządu, w przypadku występowania problemów z nerkami lub leczenia kortykosteroidami. Stan zapalny i zerwania ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia, a nawet do kilku miesięcy po przerwaniu leczenia lekiem Levoxa. Po wystąpieniu pierwszych objawów bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Levoxa, skontaktować się z lekarzem i odciążać bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.
- U pacjenta mogą rzadko wystąpić objawy uszkodzenia nerwów (neuropatii), takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, zwłaszcza stóp i nóg lub dłoni i rąk. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku Levoxa i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.
- Jeśli u pacjenta wzrok ulegnie pogorszeniu lub jeśli w inny sposób zostanie zaburzone działanie układu wzrokowego, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem specjalistą chorób oczu (patrz punkt „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn” oraz punkt 4).
- Antybiotyki chinolonowe mogą powodować zwiększenie **stężenia** cukru we krwi powyżej normy (hiperglikemii) **lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi poniżej normy mogące w ciężkich przypadkach prowadzić do utraty przytomności** (śpiączki hipoglikemicznej) (**patrz punkt 4. Jest to ważne dla pacjentów chorych na cukrzycę.** U chorych na cukrzycę zaleca się uważne kontrolowanie stężenia cukru we krwi.

### **Ciężkie reakcje skórne**

Podczas stosowania lewofloksacyny notowano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (TEN) oraz polekową reakcję z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS).

- SJS lub TEN mogą początkowo pojawiać się jako czerwonawe, podobne do tarczy, lub okrągłe plamy, często z pęcherzami pośrodku na tułowiu. Mogą również wystąpić owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz oczu (czerwone i obrzęknięte oczy). Te ciężkie wysypki skórne są często poprzedzone gorączką i (lub) objawami grypopodobnymi. Wysypki te mogą prowadzić do rozległego łuszczenia się skóry, które mogą stanowić zagrożenie dla życia lub powodować zgon.
- W zespole DRESS początkowo występują objawy grypopodobne i wysypka na twarzy, a następnie rozległa wysypka z wysoką temperaturą ciała, w badaniach krwi widoczna jest zwiększona aktywność enzymów wątrobowych i zwiększona liczba białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększone węzły chłonne.

Jeśli wystąpi ciężka wysypka lub inny z tych objawów skórnych, należy przerwać przyjmowanie lewofloksacyny i zgłosić się do lekarza lub niezwłocznie zasięgnąć pomocy medycznej.

### **Długotrwałe, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane**

Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony lub chinolony, w tym lek Levoxa, były związane z bardzo rzadkimi, ale ciężkimi działaniami niepożądanymi. Niektóre z nich były długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata), zaburzające sprawność lub potencjalnie nieodwracalne. Należą do nich: bóle ścięgien, mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje),

zaburzenia zmysłów, w tym zaburzenia wzroku, smaku i węchu oraz słuchu, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i ciężkie zaburzenia snu.

Jeśli po przyjęciu leku Levoxa wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia. Pacjent i lekarz zdecydują, czy należy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyk z innej grupy.

### **Dzieci i młodzież**

Tego leku nie wolno stosować u dzieci i młodzieży.

### **Levoxa a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Levoxa może wpływać na działanie innych leków. Także inne leki mogą wpływać na działanie leku Levoxa.

**W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u pacjenta może się zwiększyć podczas stosowania z lekiem Levoxa wymienionych poniżej leków:**

- kortykosteroidy, nazywane czasami sterydami – stosowane w stanach zapalnych. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie zapalenia i (lub) uszkodzenia ścięgien.
- warfaryna – stosowana w celu rozrzedzenia krwi. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie krwawienia. Lekarz może zlecić wykonywanie regularnych badań krwi w celu sprawdzenia krzepliwości krwi.
- teofilina – stosowana w problemach z oddychaniem. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie drgawek (napadu padaczkowego), jeśli przyjmuje lek Levoxa.
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) – stosowane w bólach i stanach zapalnych, takie jak: kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen i indometacyna. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie napadu drgawek (napadu padaczkowego), jeśli przyjmuje lek Levoxa.
- cyklosporyna – stosowana po przeszczepieniu narządu. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie działań niepożądanych cyklosporyny.
- leki wpływające na rytm serca. Dotyczy to leków stosowanych w nieprawidłowym rytmie serca (leki antyarytmiczne, takie jak: chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, sotalol, dofetylid, ibutylid i amiodaron), w depresji (trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, takie jak: amitryptylina i imipramina), zaburzeniach psychicznych (leki przeciwpsychotyczne) i w zakażeniach bakteryjnych (antybiotyki makrolidowe, takie jak: erytromycyna, azytromycyna i klarytromycyna).
- probenecyd – stosowany w dnie moczanowej. Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki.
- cymetydyna – stosowana w leczeniu choroby wrzodowej i zgagi. Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki.

**Nie należy przyjmować leku Levoxa jednocześnie z wymienionymi niżej lekami. Leki te mogą wpływać na działanie leku Levoxa:**

- tabletki zawierające żelazo (stosowane w niedokrwistości), leki uzupełniające cynk, leki zobojętniające kwas żołądkowy zawierające magnez lub glin (stosowane w nadkwaśności lub zgadze), dydanozyna (lek przeciwwirusowy stosowany w zakażeniach HIV) lub sukralfat (stosowany we wrzodach żołądka). Patrz „Jeśli pacjent stosuje już tabletki zawierające żelazo, preparaty cynku, leki zobojętniające kwas żołądkowy, dydanozynę lub sukralfat” w punkcie 3, poniżej.

### **Testy wykrywające opioidy w moczu**

Wyniki testów wykrywających w moczu silne leki przeciwbólowe zwane opioidami mogą być fałszywie dodatnie u pacjentów przyjmujących lek Levoxa. Jeżeli lekarz zalecił wykonanie badania moczu, pacjent powinien poinformować lekarza, że przyjmuje lek Levoxa.

### **Testy na gruźlicę**

Ten lek może dawać fałszywie ujemne wyniki niektórych testów wykorzystywanych przez laboratoria do wykrywania bakterii wywołujących gruźlicę.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjentka:

- jest w ciąży, może zajść w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży
- karmi piersią lub planuje karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Po zastosowaniu tego leku u pacjenta mogą wystąpić działania niepożądane, w tym zawroty głowy, senność, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego) lub zaburzenia widzenia. Niektóre z tych działań niepożądanych mogą osłabiać zdolność koncentracji i szybkość reakcji. W takim przypadku pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani wykonywać żadnej pracy, która wymaga koncentracji uwagi.

### **Lek Levoxa zawiera laktozę**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku.

### **Lek Levoxa zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Levoxa**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Przyjmowanie tego leku**

- lek należy przyjmować doustnie
- tabletki należy połknąć w całości popijając wodą
- tabletki można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

### **Ochrona skóry przed promieniowaniem słonecznym**

Podczas stosowania tego leku i przez 2 dni po zakończeniu jego stosowania należy unikać bezpośredniego promieniowania słonecznego. To dlatego, że skóra pacjenta stanie się bardziej wrażliwa na słońce, co może doprowadzić do oparzenia, uczucia mrowienia i pojawienia się dużych pęcherzy na skórze, jeśli pacjent nie zachowa następujących środków ostrożności:

- stosować kremy z wysokim filtrem UV
- zawsze należy nosić nakrycie głowy i ubranie zakrywające ręce i nogi
- unikać opalania, w tym w solariach.

### **Jeśli pacjent stosuje już tabletki zawierające żelazo, preparaty cynku, leki zobojętniające kwas żołądkowy, dydanozynę lub sukralfat**

- Nie powinien przyjmować tych leków w tym samym czasie, co lek Levoxa. Należy przyjąć przepisaną dawkę przynajmniej 2 godziny przed przyjęciem lub 2 godziny po przyjęciu tabletek powlekanych leku Levoxa.

### **Jaką dawkę należy stosować**

- Lekarz zdecyduje ile tabletek powlekanych leku Levoxa pacjent powinien przyjmować.
- Dawka zależy od rodzaju i miejsca zakażenia.
- Długość leczenia zależy od ciężkości zakażenia.
- Jeśli pacjent czuje, że działanie leku jest za słabe lub zbyt mocne, nie powinien samodzielnie zmieniać dawki, ale poradzić się lekarza.

## **Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku**

### **Zapalenie zatok**

- dwie tabletki powlekane leku Levoxa, 250 mg raz na dobę
- lub jedna tabletka powlekana leku Levoxa, 500 mg raz na dobę.

### **Zakażenia płuc u pacjentów z długotrwałymi problemami z oddychaniem**

- dwie tabletki powlekane leku Levoxa, 250 mg raz na dobę
- lub jedna tabletka powlekana leku Levoxa, 500 mg raz na dobę.

### **Zapalenie płuc**

- dwie tabletki powlekane leku Levoxa, 250 mg raz lub dwa razy na dobę
- lub jedna tabletka powlekana leku Levoxa, 500 mg raz lub dwa razy na dobę.

### **Zakażenia układu moczowego, w tym nerek lub pęcherza**

- jedna tabletka powlekana lub dwie tabletki powlekane leku Levoxa, 250 mg raz na dobę
- lub pół tabletki powlekanej lub jedna tabletka powlekana leku Levoxa, 500 mg raz na dobę.

### **Zakażenia gruczołu krokowego**

- dwie tabletki powlekane leku Levoxa, 250 mg raz na dobę
- lub jedna tabletka powlekana leku Levoxa, 500 mg raz na dobę.

### **Zakażenia skóry i tkanki podskórnej, w tym mięśni**

- dwie tabletki powlekane leku Levoxa, 250 mg raz lub dwa razy na dobę
- lub jedna tabletka powlekana leku Levoxa, 500 mg raz lub dwa razy na dobę.

### **Kontakt z bakteriami wywołującymi płucną postać wąglika**

- dwie tabletki powlekane leku Levoxa, 250 mg raz na dobę
- lub jedna tabletka powlekana leku Levoxa, 500 mg raz na dobę.

## **Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek**

Lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Levoxa**

W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala z oddziałem ratunkowym. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty. Mogą wystąpić następujące objawy: drgawki (napad padaczkowy), uczucie splątania, zawroty głowy, zaburzenia świadomości, drżenia mięśniowe i zaburzenia serca prowadzące do nierównej pracy serca, jak również nudności i zgaga.

### **Pominięcie zastosowania leku Levoxa**

W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Levoxa**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Levoxa tylko dlatego, że pacjent czuje się lepiej. Ważne jest, aby przyjąć wszystkie tabletki, które zalecił lekarz. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie przyjmowanie tabletek, zakażenie może powrócić, stan pacjenta może się pogorszyć lub bakterie mogą stać się odporne na lek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Levoxa i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala:**

##### **Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)**

- Reakcja alergiczna. Objawy mogą obejmować: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.

**Należy przerwać stosowanie leku Levoxa i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych działań niepożądanych - może być konieczne podjęcie natychmiastowego leczenia:**

##### **Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)**

- Ból i zapalenie ścięgien lub więzadeł, mogące prowadzić do zerwania; najczęściej dotyczy to ścięgna Achillesa.
- Drgawki (napady padaczkowe).
- Widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy, paranoja), zmiany opinii i myśli (reakcje psychotyczne) z ryzykiem wystąpienia myśli lub prób samobójczych
- Uczucie depresji, zaburzenia psychiczne, niepokój (pobudzenie), dziwne sny lub koszmary
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowy skład krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i inne narządy ciała (polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi, znana również jako DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki). Patrz również punkt 2.
- Zespół związany z nieprawidłowym wydalaniem wody i niskim stężeniem sodu (SIADH).
- Spadek poziomu cukru we krwi (hipoglikemia); jest to istotne w przypadku pacjentów, którzy chorują na cukrzycę.

##### **Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Ciężkie wysypki skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Mogą one występować jako czerwone plamki przypominające tarczę lub okrągłe plamy, często z centralnymi pęcherzami na tułowi, złuszczenie skóry, wrzody jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu i mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi. Patrz również punkt 2.
- Utrata apetytu, zażółcenie skóry i białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, świąd lub tkliwość żołądka (brzucha). Mogą to być objawy zaburzenia czynności wątroby, obejmując w tym śmiertelne uszkodzenie wątroby.
- Pieczenie, mrowienie, ból lub drętwienie. Mogą to być objawy „neuropatii”.
- Wodnista biegunka, która może zawierać krew, możliwie ze skurczami żołądka i wysoką temperaturą. Mogą to być objawy poważnych problemów z jelitami.

Jeśli u pacjenta wystąpi pogorszenie widzenia lub jakiegokolwiek inne zaburzenia wzroku podczas przyjmowania leku Levoxa, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem okulistą (patrz punkt 2 „Należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą jeśli pacjent otrzyma lek Levoxa” oraz „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn”).

Podawanie antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, bardzo rzadko powodowało długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata) lub trwałe działania niepożądane leku, takie jak zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból kończyn, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, pieczenie, drętwienie lub ból (neuropatia), depresja, zmęczenie, zaburzenia snu, zaburzenia pamięci oraz zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu.

U pacjentów otrzymujących fluorochinolony zgłaszano przypadki poszerzenia i osłabienia ściany tętnicy lub rozzerwania ściany tętnicy (tętniaka i rozwarstwienia), które mogą zakończyć się pęknięciem i doprowadzić do zgonu, a także przypadki niedomykalności zastawek serca. Patrz też punkt 2.

**Należy poinformować lekarza, jeśli nasilą się lub utrzymują się dłużej niż kilka dni którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:**

**Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów)**

- problemy ze snem
- ból głowy, zawroty głowy
- nudności, wymioty, biegunka
- podwyższony poziom niektórych enzymów wątrobowych we krwi.

**Niezbýt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów)**

- zmiany w liczbie innych bakterii lub grzybów, zakażenie grzybami z rodzaju *Candida*, co może wymagać leczenia
- zmiany w liczbie białych krwinek wykazane w wynikach niektórych badań krwi (leukopenia, eozynofilia)
- niepokój, splątanie, nerwowość, senność, drżenie, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- skrócenie oddechu (duszność)
- zmiany w odczuwaniu smaku, utrata apetytu, rozstrój żołądka lub niestrawność, ból w okolicy żołądka, wzdęcia z oddawaniem wiatrów lub zaparcie
- świąd i wysypka skórna, ciężki świąd lub pokrzywka, nadmierna potliwość (hiperhydroza)
- ból stawów lub mięśni
- nieprawidłowe wyniki badań krwi spowodowane zaburzeniami czynności wątroby (zwiększenie stężenia bilirubiny) lub nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny)
- ogólne osłabienie.

**Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)**

- zwiększona skłonność do powstawania siniaków i krwawień z powodu zmniejszenia liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- mała liczba białych krwinek (neutropenia)
- przesadna odpowiedź immunologiczna (nadwrażliwość)
- uczucie mrowienia w rękach i stopach (parestezje)
- problemy ze słuchem (szum uszny) lub wzrokiem (niewyraźne widzenie)
- nietypowe szybkie bicie serca (tachykardia), kołatanie serca (palpitacje) lub niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie)
- osłabienie siły mięśni; jest to istotne u pacjentów z miastenią (rzadka choroba układu nerwowego)
- zmiany w czynności nerek i czasami niewydolność nerek, co może być spowodowane reakcją alergiczną w nerkach nazywaną śródmiąższowym zapaleniem nerek
- gorączka
- ostro odgraniczone, rumieniowe plamy z pęcherzami lub bez, rozwijające się w ciągu godzin po podaniu lewofloksacyny. Ustępują one wraz z powstaniem pozapalnych przebarwień. Podczas kolejnego podania lewofloksacyny plamy te zwykle powstają w tym samym miejscu na skórze lub błonach śluzowych
- zaburzenia pamięci.

**Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość): może to spowodować bladość lub zażółcenie skóry spowodowane uszkodzeniem krwinek czerwonych; zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia)



- gorączka, ból gardła i ogólne złe samopoczucie, które nie przemija; może to być spowodowane obniżeniem liczby białych krwinek (agranulocytoza)
- zatrzymanie krążenia (wstrząs podobny do anafilaktycznego)
- zwiększone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) lub znaczny spadek stężenia cukru we krwi prowadzące do utraty świadomości (śpiączka hipoglikemiczna); jest to istotne w przypadku pacjentów z cukrzycą. Patrz punkt 2.
- zmiany w odczuwaniu zapachów, utrata węchu lub smaku (omamy węchowe, brak węchu, brak smaku)
- problemy z poruszaniem się i chodzeniem (dyskineza, zaburzenia pozapiramidowe)
- przemijająca utrata przytomności lub zasłabnięcie (omdlenie)
- przemijająca utrata widzenia, zapalenie oka
- zaburzenia lub utrata słuchu
- nieprawidłowy szybki rytm serca, zagrażające życiu nieregularne bicie serca, w tym zatrzymanie pracy serca, zaburzenia rytmu serca (tzw. „wydłużenie odstępu QT” widoczne w zapisie EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca)
- trudności z oddychaniem lub świszczący oddech (skurcz oskrzeli)
- reakcje alergiczne płuc
- zapalenie trzustki
- zapalenie wątroby
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (uczulenie na światło)
- zapalenie naczyń krwionośnych, które dostarczają do organizmu krew, na skutek reakcji alergicznej
- zapalenie błony wyściełającej jamę ustną (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej)
- uszkodzenie i rozpad mięśni (rabdomioliza)
- zaczerwienienie i obrzęk stawów (zapalenie stawów)
- ból, w tym ból pleców, klatki piersiowej i kończyn
- napady porfirii u pacjentów z porfirią (bardzo rzadka choroba metaboliczna)
- utrzymujący się ból głowy z lub bez nieostrym widzeniem (łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe)

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Levoxa**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Levoxa

- Substancją czynną leku jest lewofloksacyna. Każda tabletką powlekana zawiera 250 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej lub 500 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: sodu stearylofumarany, krospowidon, typ A, krzemionka koloidalna bezwodna, kopowidon (K 25,2-30,8), celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (98% celulozy mikrokrystalicznej i 2% krzemionki koloidalnej bezwodnej)  
Otoczka tabletki: Opadry II Pink 31K34554 [laktosa jednowodna, hypromeloza 15 cP, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172)].

### Jak wygląda lek Levoxa i co zawiera opakowanie

Levoxa, 250 mg, tabletki powlekane

Różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po jednej stronie i z oznaczeniem "L" po drugiej stronie. Długość wynosi około 13 mm, a szerokość 6 mm.

Levoxa, 500 mg, tabletki powlekane

Różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po jednej stronie i z oznaczeniem "L" po drugiej stronie. Długość wynosi około 16 mm, a szerokość 8 mm.

#### *Wielkości opakowań:*

Blister Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku, w opakowaniach po 1, 3, 7, 10, 14, 50, 200 tabletek powlekanych.

Butelka HDPE z wieczkiem LDPE, w tekturowym pudełku, opakowania zawierają 50 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

### Wytwórca

Actavis Ltd.

BLB015-016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel.: (22) 345 93 00.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** luty 2021