УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
FOVELID/ФОВЕЛИД
250 mg или 500 mg филм-обложени таблети
levofloxacin

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството, можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава што не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува Фовелид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Фовелид
3. Како да се употребува Фовелид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Фовелид
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ФОВЕЛИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Фовелид ја содржи активната супстанција левофлоксацин. Левофлоксацинот спаѓа во групата антибиотици. Тој е кинолонски антибиотик. Дејствува на тој начин што ги убива бактериите што предизвикуваат инфекции.
Лекот Фовелид се користи за лекување:

- инфекции на синусите;
- инфекции на бронхиите/белите дробови – кај пациенти коишто подолго време имаат проблеми со дишењето или пневмонија;
- инфекции на уринарниот тракт, вклучувајќи ги бубрезите и мочниот меур;
- инфекции на простатата – во случаи кога постои инфекција којашто трае подолго време;
- инфекции на кожата и на поткожното ткиво, вклучувајќи ги и мускулите (понекогаш се нарекуваат инфекции на мазното ткиво).

Во некои исклучителни ситуации лекот Фовелид може да се употреби со цел да се намали можноста за добивање пулмонална болест наречена антракс или за да се спречи влошувањето на болеста по изложеност на бактеријата што предизвикува антракс.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ФОВЕЛИД

Немојте да употребувате Фовелид и известете го Вашиот доктор ако:

- сте алергични (преосетливи) на левофлоксацин, на некои други кинолонски антибиотици, како ципрофлоксацин, моксифлоксацин или офлоксацин, или на некои други супстанции на лекот наведени во делот 6 (знаците на алергиска реакција се: исип, проблеми при голтањето или при дишењето, оток на усните, лицето или на јазикот);
- некогаш сте боледувале од епилепсија;
- некогаш сте имале проблеми со тетивите, како на пр. тендинитис, поврзано со лекување со кинолонски антибиотици (тетивата претставува спој помеѓу мускулното ткиво и скелетот);
- сте во детска возраст или ако сте адолесцент;
- сте бремена, ако постои можност да забремените или ако мислите дека сте бремена;
- доите.

Не земајте го овој лек ако горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни за нешто, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор пред да употребите Фовелид ако:

- сте на 60-годишна возраст или постари;
- користите кортикостероиди, понекогаш наречени стероиди (видете го делот „Други лекови и Фовелид“);
- сте имале трансплантација;
- сте имале епилептичен напад;
- сте имале некое оштетување на мозокот поради мозочен удар или друг вид повреда на мозокот;
- имате проблеми со бубрезите;
- имате недостиг на гликоза-6-фосфат дехидрогеназа – големи се шансите да се појават сериозни проблеми со крвта додека сте на терапија со овој лек;
- некогаш сте имале проблеми со менталното здравје;
- некогаш сте имале проблеми со срцето – треба да се обрне посебно внимание кога се зема лек од овој тип; ако имате вродено продолжен QT-интервал или ако некој во фамилијата има продолжен QT-интервал (видено на ЕКГ, електричен запис на срцевата работа); ако имате нарушување на балансот на солите во крвта (особено ниски вредности на калиум или на магнезиум во крвта); ако имате многу бавен срцев ритам (брадикардија); ако имате срцева слабост (срцева инсуфициенција); ако некогаш сте имале срцев удар (инфаркт на миокардот); ако сте жена или ако сте повозрасни, или ако земате други лекови што може да доведат до промени на ЕКГ-записот (видете го делот „Други лекови и Фовелид“);
- имате шеќерна болест (дијабетес);
- некогаш сте имале проблеми со црниот дроб;
- имате мијастенија гравис;
- имате периферна невропатија;
- Ви е дијагностицирано проширување или испупчување на голем крвен сад (аневризма на аорта или аневризма на голем периферен крвен сад);

SHKUP СКОПЈЕ

- претходно сте имале епизода на дисекција на аорта (раслојување на ѕидот на аортата);
- претходно Ви било дијагностицирано протекување на срцевите залистоци (регургитација на срцевите залистоци);
- во фамилијарната анамнеза имате некој со аневризма на аорта или со дисекција на аорта, или со вродена болест на срцевите залистоци или други фактори на ризик или состојби поради кои имате поголема склоност кон појава на аневризма или на дисекција, на пример Марфанов синдром, Елерс-Данлосов синдром, Тарнеров синдром, Сјогренов синдром (воспалителна автоимуна болест) или васкуларни нарушувања, како Такајаши артеритис, артеритис на гигантските клетки, Бехчетова болест, висок крвен притисок, позната атеросклероза, ревматоиден артритис (заболување на зглобовите) или ендокардитис (инфекција на срцето);
- некогаш сте имале тежок кожен исип или лупење на кожата, појава на меури и/или на отворени рани во устата по земањето левофлоксацин.

Сериозни кожни реакции

Пријавени се случаи на сериозни кожни реакции, вклучувајќи Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза и реакција на лекот со зголемен број на еден тип бели крвни клетки (еозинофилија) и системски симптоми (DRESS) при употребата на левофлоксацин.

- Стивенс-Џонсоновиот синдром и токсичната епидермална некролиза на почетокот може да наликуваат на црвеникави точки како мети или на кружни површини со средишно поставени меури. Исто така, може да се појават чиреви во устата, грлото, носот, на половите органи и на очите (зацрвенети и отечени очи). На овие сериозни кожни реакции честопати им претходи треска и/или симптоми слични на грип. Исипот на кожата може да прерасне во лупење распространето насекаде по кожата, со животозагрозувачки компликации, а може да биде и фатално.
- Реакција на лекот со појава на еозинофилија и системски симптоми (DRESS) на почетокот се појавуваат со симптоми налик на грип и со исип на лицето, по што следува проширен исип и зголемена телесна температура, покачени нивоа на ензимите на црниот дроб коишто може да се забележат на крвната слика, како и зголемен број на еден тип бели крвни клетки (еозинофилија) и зголемени лимфни јазли.

Доколку Ви се појави сериозен исип или некој друг од наведените кожни симптоми, престанете да земате левофлоксацин и веднаш обратете се кај Вашиот доктор.

Не треба да земате флуорокинолонски/кинолонски антибиотици, вклучувајќи го и лекот Фовелид, ако некогаш сте имале некоја сериозна несакана реакција при земањето кинолони или флуорокинолони. Во тој случај треба да го известите Вашиот доктор што е можно побргу.

Фовелид содржи боја сансет жолта којашто може да предизвика алергиски реакции.

Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт додека употребувате Фовелид ако:

- почувствувате силна ненадејна болка во пределот на стомакот, градите или на грбот, што може да бидат симптоми на аневризма на аорта и дисекција, при што веднаш треба да се упатите во Службата за итна медицинска помош (може да бидете под зголемен ризик доколку се третирате со системски кортикостероиди);
- почувствувате нагла појава на недостиг на здив, особено додека лежите во кревет, или доколку забележите отекување на зглобовите, стапалата или стомакот, или нова појава на срцебиење (чувство на многу брз или неправилен срцев ритам), веднаш известете го Вашиот доктор;
- почувствувате ненадејни неволни движења, грчеви на мускулите или мускулни контракции - веднаш обратете се кај доктор затоа што ова може да бидат знаци на миоклонус и можеби Вашиот доктор ќе треба да ја прекине терапијата со левофлоксацин и да започне соодветна терапија;
- почувствувате гадење (наузеја), не се чувствувате добро, имате тешка непријатност, болка или влошување на болката во стомакот, или доколку повраќате, веднаш обратете се кај Вашиот доктор затоа што ова може да бидат знаци на воспалување на панкреасот (акутен панкреатитис);
- почувствувате замор, бледа кожа, модринки, неконтролирано крвавење, треска, болки во грлото и сериозно влошување на Вашата општа состојба или чувство дека Вашата отпорност на инфекции може да е намалена - веднаш обратете се кај доктор затоа што ова може да бидат знаци на нарушување на крвта. Вашиот доктор треба да ја следи Вашата крв преку крвна слика. Во случај на абнормална крвна слика, Вашиот доктор можеби ќе треба да ја прекине терапијата.

Повремено може да се појават болка и оток во зглобовите, како и воспаление или кинење на тетивите. Ризикот од појава е поголем кај повозрасните (над 60-годишна возраст), при пресадување орган, при проблеми со бубрезите или ако се прима терапија со кортикостероиди. Воспалување и кинење (руптура) на тетивите може да се случи дури и во првите 48 часа од терапијата, но и неколку месеци по завршувањето на терапијата со лекот Фовелид. При првиот знак на болка или при воспаление на тетивата (на пр. болка во глуждот, зглобовите на рацете, лактот, рамото или во коленото) престанете да го земате лекот Фовелид, консултирајте се со Вашиот доктор и одморајте го болното место. Избегнувајте непотребно вежбање бидејќи тоа може да го зголеми ризикот од кинење на тетивите.

Ретко може да почувствувате симптоми на оштетување на нервите (невропатија), како болка, печење, треперење, вкочанетост и/или слабост, особено на стапалата и на нозете или на дланките и на рацете. Ако се случи тоа, престанете да земате Фовелид и веднаш информирајте го Вашиот доктор за да се спречи појава на потенцијално трајни оштетувања.

Долготрајни, онеспособувачки и потенцијално иреверзибилни сериозни несакани реакции на лекот

Флуорокинолонските/кинолонските антибиотици, вклучувајќи го и лекот Фовелид, се поврзани со многу ретки, но исклучително сериозни несакани дејства коишто понекогаш може да бидат долготрајни (да траат со месеци или со години), онеспособувачки и потенцијално трајни. Тоа вклучува болка во пределот на тетивите, мускулите и на зглобовите на горните и на долните екстремитети, тешкотии при движењето,

невообичаено чувство на боцкање, печење, трепереньа, скокот, вкочанетост или жарење (парестезија), нарушување на сетилните органи (вклучува нарушување на видот, вкусот, мирисот и на слухот), депресија, проблеми со памтењето, тежок замор и тешки нарушувања на сонот.

Ако Ви се случи некое од наведените несакани дејства по земањето на лекот Фовелид, веднаш консултирајте се со Вашиот доктор пред да продолжите со терапијата. Вие и Вашиот доктор ќе одлучите како треба да продолжи лекувањето, земајќи ја предвид и употребата на антибиотик од друга класа.

Ако не сте сигурни дали нешто од наведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт.

Други лекови и Фовелид
Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате некој друг лек. Лекот Фовелид може да го наруши дејството на некои лекови, но и некои лекови може да го нарушат дејството на Фовелид.

Известете го Вашиот доктор ако ги земате лековите наведени подолу бидејќи може да се појават несакани ефекти при истовременото земање со Фовелид.

- Кортикостероиди, понекогаш наречени стероиди – се користат за лекување воспалувања. Постои опасност да добиете воспалување или кинење (руптура) на тетивите.
- Варфарин – се користи за разредување на крвта. Поголема е опасноста да добиете крвавење. Вашиот доктор може да одлучи да се прават редовни тестови на крвта за да се утврди веројатноста за појава на згрутчување на крвта.
- Теофилин – се користи при проблеми со дишењето. Поголема е опасноста да добиете епилептичен напад ако го земате истовремено со лекот Фовелид.
- Нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) – се користат при болка и при воспалување. Такви лекови се: аспирин, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин. Поголема е опасноста да добиете епилептичен напад ако ги земате истовремено со лекот Фовелид.
- Циклоспорин – се користи по трансплантација на органи. Поголема е опасноста да добиете несакани ефекти од циклоспоринот.
- Лекови коишто влијаат на работата на срцето. Тука спаѓаат лекови коишто се користат за неправилен срцев ритам (антиаритмици како кинидин, хидрокинидин, дисопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), за депресија (трициклични антидепресиви како амитриптилин и имипрамин), за психијатриски нарушувања (антипсихотици) и за бактериски инфекции (макролидни антибиотици како еритромицин, азитромицин и кларитромицин).
- Пробенецид – се користи за лекување гихт. Вашиот доктор може да одлучи да Ви ја намали дозата ако имате проблеми со бубрезите.
- Циметидин – се користи за лекување чиреви и жиговина. Вашиот доктор може да одлучи да Ви ја намали дозата ако имате проблеми со бубрезите.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Не земајте таблети Фовелид истовремено со лековите наведени подолу бидејќи може да дојде до нарушување на дејството на таблетите Фовелид.
• Таблети што содржат железо (за анемија), додатоци на цинк, антациди што содржат магнезиум или алуминиум (за киселини или за жиговина), диданозин или сукралфат (за чиреви во стомакот). Видете го делот 3 „Доколку веќе земате таблети што содржат железо, додатоци на цинк, антациди што содржат магнезиум или алуминиум, диданозин или сукралфат“.

Испитувања на урината за присуство на опијати
Кај пациентите што земаат Фовелид тестовите за испитување на урината може да покажат лажнопозитивни резултати за лекови за болка со силно дејство, наречени опијати. Доколку докторот Ве упати да направите тест на урината, кажете му дека земате Фовелид.

Испитувања за туберкулоза
Овој лек може да покаже лажнонегативни резултати кај одредени лабораториски испитувања коишто се користат за да се одреди присуство на бактеријата којашто предизвикува туберкулоза.

Бременост и доење
Не земајте го овој лек ако:
- сте бремена, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените;
- доите или ако планирате да доите.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини
Лекот Фовелид може да предизвика зашеметеност, сонливост, вртоглавица (вертиго) или промени во видот. Некои од овие несакани ефекти може да влијаат врз концентрацијата и врз брзината на реагирање. Ако имате некои од наведените несакани ефекти, не треба да возите или да извршувате работа којашто бара од Вас висок степен на внимание.

Фовелид таблетите содржат боја сансет жолта (E110)
Лекот Фовелид содржи боја **сансет жолта** (E110) којашто може да предизвика појава на алергиски реакции.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ФОВЕЛИД

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевт. Консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт ако не сте сигурни.

- Лекот се зема преку уста.
- Проголтајте ги таблетите цели, со течност.
- Таблетите може да се земаат за време на оброк или во кое било време меѓу оброците.
- Таблетата може да се подели на два еднакви дела.

Доколку веќе земате таблети што содржат железо, додатоци на цинк, антациди што содржат магнезиум или алуминиум, диданозин или сукралфат, не земајте ги овие

лекови истовремено со Фовелид. Земете ги препорачаните дози за наведените лекови најмалку 2 часа пред или по земањето на таблетите Фовелид.

Колку таблети треба да земете?

- Вашиот доктор ќе одлучи колку таблети Фовелид треба да земете.
- Дозата зависи од типот на инфекцијата што ја имате и од тоа кој дел на телото го зафаќа.
- Времетраењето на лекувањето зависи од сериозноста на инфекцијата.
- Ако мислите дека ефектот на лекот е преслаб или пресилен, не менувајте ја дозата сами, туку консултирајте се со Вашиот доктор.

Возрасни и постари пациенти
Инфекција на синусите

- Две таблети Фовелид од 250 mg, еднаш дневно, или една таблета Фовелид од 500 mg, еднаш дневно.

Инфекција на белите дробови, кај пациенти со долготрајни проблеми со дишењето

- Две таблети Фовелид од 250 mg, еднаш дневно, или една таблета Фовелид од 500 mg, еднаш дневно.

Пневмонија стекната надвор од болница

- Две таблети Фовелид од 250 mg, еднаш дневно, или една таблета Фовелид од 500 mg, еднаш или двапати дневно.

Инфекција на уринарниот тракт, вклучувајќи ги бубрезите и мочниот меур

- Една или две таблети Фовелид од 250 mg, еднаш дневно, или половина или една таблета Фовелид од 500 mg, еднаш дневно.

Инфекции на простатата

- Две таблети Фовелид од 250 mg, еднаш дневно, или една таблета Фовелид од 500 mg, еднаш дневно.

Инфекции на кожата и на поткожното ткиво, вклучувајќи ги и мускулите

- Две таблети Фовелид од 250 mg, еднаш или двапати дневно, или една таблета Фовелид од 500 mg, еднаш или двапати дневно.

Возрасни и постари пациенти со проблеми со бубрезите
Можеби ќе биде потребно Вашиот доктор да Ви даде помали дози.

Деца и адолесценти
Лекот не смее да се употребува кај деца и кај адолесценти.

Заштитете ја Вашата кожа од сончева светлина
Не изложувајте се на директна сончева светлина додека го земате овој лек и два дена откако ќе престанете со земањето на лекот. Оваа мерка на претпазливост е поради тоа што кожата може да стане почувствителна на сончевата светлина и може да се појават изгореници, чувство на печење или сериозни кожни меури доколку не се следат следните предупредувања:

- Користете крем за сончање со висок фактор на заштита.
- Секогаш носете капа на главата и облека што ги покрива рацете и нозете.
- Избегнувајте изложеност на вештачки УВ-зраци (солариум).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

Ако сте зеле повеќе Фовелид отколку што треба
Ако сте зеле повеќе таблети дневно отколку што треба, веднаш побарајте медицинска помош. Земете ги со Вас преостанатите таблети, пакувањето од лекот или ова упатство за да му ги покажете на докторот или на фармацевтот. Може да се појават следните несакани дејства: конвулзивни напади, чувство на збунетост (конфузија), зашеметеност, намалена свесност, треперење и проблеми со срцето, што може да доведе до неправилна работа на срцето, како и чувство на гадење (наузеја) или појава на жиговина.

Ако заборавите да земете таблети Фовелид
Ако заборавите да ја земете дозата, земете ја веднаш штом ќе се сетите, освен ако е време за наредната доза. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената. Ако не сте сигурни што треба да направите, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.

Ако престанете да го земате лекот Фовелид
Не престанувајте со земањето на лекот Фовелид само поради тоа што се чувствувате подобро.
Важно е целосно да ја примите терапијата со таблетите којашто Вашиот доктор Ви ја препишал. Ако го прекинете лекувањето прерано, инфекцијата може да не е целосно излекувана, Вашата здравствена состојба може да се влоши или бактеријата може да стане отпорна на лекот.

Ако имате дополнителни прашања во врска со овој лек, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА
Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти. Несаканите ефекти вообичаено се мали и умерени и најчесто поминуваат по кратко време.

Престанете да го земате лекот Фовелид и веднаш известете го Вашиот доктор или одете во болница ако забележите некои од следните несакани дејства:

Многу ретки (може да се појават кај 1 на 10 000 пациенти):
- алергиска реакција (знаците може да вклучат: исип, проблеми со голтањето или со дишењето, отекување на усните, лицето, грлото или на јазикот).

Престанете да го земате лекот Фовелид и веднаш известете го Вашиот доктор бидејќи може да Ви биде потребна итна медицинска помош ако забележите некои од следните несакани дејства:

Ретки (може да се појават кај 1 на 1 000 пациенти):

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE E PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- воденеста дијареја којашто може да содржи и крв, а може да биде придружена и со грчеви во стомакот и со висока телесна температура, што може да биде знак на сериозни нарушувања на цревата;
- болка и воспалување на тетивите или на лигаментите, што може да доведе до кинење (руптура), а најчесто е засегната Ахиловата тетива;
- напади (конвулзии);
- гледање и слушање нешта коишто не постојат (халуцинации, параноја);
- депресија, психички проблеми, чувство на немир (агитација), необични соништа или кошмари;
- исип распространет насекаде по кожата, покачена телесна температура, покачени ензими на црниот дроб, крвни нарушувања (еозинофилија), зголемени лимфни јазли, како и нарушување на други органи (реакција на лекот со појава на еозинофилија и системски симптоми (DRESS) или синдром на преосетливост на лекот), видете го делот 2;
- синдром на нарушено излачување на антидиуретичниот хормон;
- намалување на шеќерот во крвта (хипогликемија) – може да доведе и до кома (хипогликемиска кома), ова е особено важно за пациентите што боледуваат од дијабетес.

Многу ретки (може да се појават кај 1 на 10 000 пациенти):
- жарење, печење, болка или вкочанетост - овие несакани дејства може да бидат знак на нарушување на нервите, наречено невропатија.

Непозната честота (не може да се утврди врз основа на достапните податоци):
- сериозни кожни реакции коишто вклучуваат Стивенс-Џонсонов синдром и токсична епидермална некролиза - овие реакции се манифестираат со црвеникави точки налик на мети или со кружни површини со средишно поставени меури, лупење на кожата, чиреви во устата, во грлото, во носот, на половите органи и на очите, и може да им претходат треска и симптоми слични на грип (видете го делот 2);
- губење на апетитот, пожолтување на кожата и на очите, темна боја на урината, чешање, проблеми со стомакот - овие несакани дејства може да бидат знак на нарушувања на црниот дроб, што може да доведе и до фатално нарушување на црниот дроб;
- промени во мисловниот процес (психотични реакции), со ризик од појава на самоубиствени мисли или дејства;
- гадење (наузеја), малаксаност, непријатност или болка во пределот на стомакот или повраќање - ова може да бидат знаци на воспалување на панкреасот (акутен панкреатитис), видете го делот 2.

Ако Ви се оштети видот или ако почувствувате какви било проблеми со видот додека го земате лекот Фовелид, веднаш посоветувајте се со доктор за очни болести.

При употребата на канелони и на флуорокинолони, независно од постојните фактори на ризик, пријавени се многу ретки случаи на долготрајни (со траење од месеци или години) или на трајни несакани реакции на лекот, како: воспалување на тетивите, кинење на тетивите, болка во зглобовите, болки во рацете и во нозете, тешкотии при одењето,

невообичаени чувства на боцкање и на печење, треперење, скокот, жарење, вкочанетост или болка (невропатија), депресија, замор, нарушување на сонот, нарушување на памтењето, како и нарушувања на слухот, видот и на мирисот.

Пријавени се случаи на проширување и ослабување или напукнување на ѕидот на аортата (аневризми и дисекции), кој може да пукне и да резултира со фатален исход, и на протекување на срцевите залистоци кај пациенти што примаат флуорокинолони (видете го делот 2).

Известете го Вашиот доктор ако некои од следните несакани дејства се влошат или ако траат подолго од неколку дена.

Чести (може да се појават кај 1 на 10 пациенти):

- проблеми со спиењето;
- главоболка, зашеметеност;
- чувство на гадење (наузеја, повраќање) и дијареја;
- покачено ниво на еден вид ензими на црниот дроб во крвта.

Помалку чести (може да се појават кај 1 на 100 пациенти):

- промени во бројот на други бактерии или габи, инфекција предизвикана од габа наречена кандида, што можеби ќе треба да се лекува;
- промена во бројот на белите крвни зрнца, којашто се покажува преку тестови на крвта (леукопенија, еозинофилија);
- чувство на стрес (анксиозност), збунетост (конфузија), чувство на нервоза, сонливост, треперење, вртоглавица (вертиго);
- губење на здивот (диспнеја);
- нарушување на чувството за вкус, губење на апетитот, стомачни тегоби, појава на киселини (диспепсија) или на болки во стомакот, чувство на надуеност (гасови) или констипација (запек);
- чешање и исип на кожата, јадеж и појава на уртикарија, прекумерно потење (хиперхидроза);
- болка во зглобовите или во мускулите;
- испитувањата на крвта може да покажат невообичаени резултати поради нарушувања на црниот дроб (зголемен билирубин) или поради нарушувања на бубрезите (зголемен креатинин);
- чувство на слабост.

Ретки (може да се појават кај 1 на 1 000 пациенти):

- модринки и крвавење коишто лесно може да се појават поради намалувањето на бројот на крвните плочки (тромбоцитопенија);
- намален број бели крвни зрнца (неутропенија);
- пренагласена реакција на имунолошкиот систем (хиперсензитивност); чувство на печење во дланките и во стапалата (парестезија);
- зуење во ушите (тинитус), проблеми со видот (замаглен вид);
- невообичаено брза работа на срцето (тахикардија) или низок крвен притисок (хипотензија);
- мускулна слабост - ова е особено важно кај пациентите со мијастенија гравис (ретко заболување на нервниот систем);

- нарушување на памтењето;
- нарушување на функцијата на бубрезите, а понекогаш и откажување на функцијата на бубрезите, што може да биде резултат на алергиска реакција на бубрезите наречена интерстицијален нефритис;
- треска;
- јасно ограничени еритематозни површини, со или без меури, коишто се појавуваат во првите неколку часа по примената на левофлоксацин и заздравуваат со зголемена пигментација по воспалувањето (поствоспалителна хиперпигментација); кај повторна изложеност на левофлоксацин обично се појавуваат на истото место на кожата и на слузницата.

Непозната честота (не може да се утврди врз основа на достапните податоци):

- намален број црвени крвни зрнца (анемија) – тоа може да ја направи кожата бледа или жолта поради оштетувањето на црвените крвни зрнца; намалување на бројот на сите типови крвни зрнца (панцитопенија);
- коскената срцевина престанува да произведува нови крвни зрнца, тоа може да предизвика замор, намалена способност за борба против инфекции и неконтролирано крвавење (инсуфициенција на коскената срцевина);
- треска, воспалено грло, постојано чувство на слабост – тоа може да биде резултат на намален број бели крвни зрнца (агранулоцитоза);
- губење на циркулацијата (слично на анафилактичен шок);
- зголемено ниво на шеќер во крвта (хипергликемија) - ова е важно за пациентите што боледуваат од дијабетес;
- промени во осетот за мирис, губење на осетот за мирис и за вкус (паросмија, аносмија, агеузија);
- чувство на голема возбуда, возвишеност, вознемиреност или ентузијазам (манија);
- проблеми при движењето и при одењето (дискинезија, екстрапирамидални нарушувања);
- привремено губење на свеста или несвестица (синкопа);
- привремено губење на видот, воспаление на окото;
- нарушување или губење на слухот;
- невообичаено брз срцев ритам, животозагрозувачки неправилен срцев ритам којшто вклучува продолжување на QT-интервалот, срцев застој, промена на срцевиот ритам (наречена продолжување на QT-интервалот, видено на ЕКГ, електрична активност на срцето);
- тешкотии при дишењето или свирење во градите (бронхоспазма);
- алергиска реакција на белите дробови;
- панкреатитис;
- воспалување на црниот дроб (хепатитис);
- зголемена чувствителност на кожата на сонце и на ултравиолетови зраци (фотосензитивност), потемни делови на кожата (хиперпигментација);
- воспалување на крвните садови предизвикано од алергиска реакција (васкулитис);
- воспалување на ткивото во устата (стоматитис);
- кинење и распаѓање на мускулите (рабдомиолиза);
- црвенило и отекување на зглобовите (артритис);
- болка во пределот на грбот, градите и на екстремитетите;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- ненадејни неволни движења, грчеви на мускулите или мускулни контракции (миоклонус);
- напади на порфирија кај пациентите што боледуваат од порфирија (многу ретка метаболична болест);
- долготрајна главоболка со замаглен вид или без замаглен вид (бенигна интракранијална хипертензија).

Пријавување несакани дејства
Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј" бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата – http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ФОВЕЛИД

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Лекот не бара посебни услови за чување.
Не употребувајте го лекот по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Фовелид

- *Активна супстанција:* левофлоксацин.
  Една таблета содржи 250 mg или 500 mg левофлоксацин (во форма на левофлоксацин хемихидрат).
  Помошни супстанции:

Таблетно јадро: микрокристална целулоза; хидроксипропил целулоза; кросповидон; магнезиум стеарат.
Филм-обвивка: хипромелоза; индиго кармин (E132); сансет жолта (E110); железо оксид, црвен (E172); макрогол 4000; титниум диоксид (E171).
Дополнително: Таблетите Фовелид 500 mg содржат железо оксид, жолт (E172).

Изглед на лекот Фовелид и содржина на пакувањето
Таблетите Фовелид од 250 mg се розови, издолжени, биконвексни, филм-обложени со делбена линија. Таблетата може да се подели на два еднакви дела.

Таблетите Фовелид од 500 mg се портокалови, издолжени, биконвексни, филм-обложени со делбена линија. Таблетата може да се подели на два еднакви дела.

Таблетите се спакувани во блистер (PVC/PE/PVDC/Al). Блистерот содржи 5 или 10 таблети.

Кутијата содржи 5 или 10 таблети (1 блистер) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за ставање на лекот во промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски бр. 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Август, 2024 г.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ