**УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ**
**Флоксилево 500 mg филм-обложени таблети**
**Флоксилево 750 mg филм-обложени таблети**
**евофлоксацин**

**Пред употребата 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 фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако се јави било кое несакано дејство веднаш разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт. Ова го вклучува било кое несакано дејство кое не е опишано во ова упатство. Видете дел 4.

**Што содржи ова упатство:**

- Што претставува Флоксилево и за што се употребува
- Што мора да знаете пред да употребите Флоксилево
- Како се употребува Флоксилево
- Можни несакани дејства
- Како да се чува Флоксилево
- Содржина на пакувањето и други информации

## 1. ШТО ПРЕСТАВУВА ФЛОКСИЛЕВО И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Името на Вашиот лек е Флоксилево. Флоксилево содржи лек наречен левофлоксацин. Тој припаѓа на групата на лекови наречена антибиотици. Левофлосацин е „кинолонски" антибиотик.
Тој функционира убивајќи ги бактериите кои предизвикуваат инфекција во Вашето тело.
**Флоксилево може да се употребува во третман на инфекции на:**

- синусите
- белите дробови, кај лица кои имаат долготрајни проблеми со дишењето или пневмонија
- уринарниот тракт, вклучувајќи ги бубрезите или мочниот меур
- простатата, кога имате долготрајна инфекција на простатата
- кожата и поткожното ткиво, вклучувајќи ги мускулите. Ова се делови познати како „меки ткива".

Во некои специјални ситуации, Флоксилево може да се употребува за да се намалат шансите за добивање на белодробна болест наречена антракс или влошување на болеста по изложување на бактеријата која предизвикува антракс.

## 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ФЛОКСИЛЕВО

**Не го употребувајте овој лек или кажете му на Вашиот доктор ако:**

- сте алергични на левофлоксацин, на било кои други лекови од групата на кинолонски антибиотици како што се моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин или кон било која од другите состојки на овој лек (наведени во дел 6). Знаци на алергиска реакција вклучуваат: исип по кожата, проблеми со голтањето или дишењето, оток на Вашите усни, лице, грло или јазик.
- некогаш сте имале епилепсија
- некогаш при употреба на друг лек од истата група на антибиотици (кинолони) сте имале проблеми со тетивите, како што е тендинитис. Тетива е врската која ги спојува мускулите за Вашиот скелет.
- сте дете или тинејџер во раст
- сте бремена, планирате бременост или мислите дека сте бремена
- доите.

Не го употребувајте овој лек ако било што од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, консултирајте го Вашиот доктор или фармацевт пред да го земете Флоксилево.

**Предупредувања и мерки на претпазливост**
Консултирајте го Вашиот доктор или фармацевт пред да го земете лекот:

- Ако сте на 60 години или постари

- Ако употребувате кортикостероиди, понекогаш наречени стероиди (видете го делот „Флоксилево и други лекови“)
- Ако сте имале трансплантација
- Ако некогаш сте имале конвулзивни напади
- Ако сте имале оштетување на мозокот како резултат на мозочен удар или некоја друга повреда на мозокот
- Ако имате проблеми со бубрезите
- Ако имате нешто што се нарекува „недостиг на глукоза-6-фосфат дехидрогеназа". Изгледно е дека ќе имате сериозни проблеми со крвта ако го земате овој лек
- Ако сте имале некогаш ментални проблеми
- Ако сте имале срцеви проблеми: треба да внимавате кога употребувате ваков вид на лек ако сте родени со или имате фамилијарна историја на пролонгиран QT интервал (виден на ЕКГ, електрично снимање на срцето), ако имате небалансирано ниво на соли во крвта (особено ниско ниво на калиум или магнезиум во крвта), ако имате многу бавен срцев ритам (наречен „брадикардија“), ако имате слабо срце (срцево оштетување), ако имате историја на срцев удар (миокарден инфаркт), ако сте жена/девојка или постари или земате други лекови кои резултираат со абнормални ЕКГ промени (видете го делот „Други лекови и Флоксилево“)
- Ако сте дијабетичар
- Ако некогаш сте имале проблеми со црниот дроб
- Ако имате миастенија гравис
- Ако имате проблеми со нервите (периферна невропатија)
- Ако Ви било дијагностицирано проширување или „испакнатина“ на голем крвен сад (аортална аневризма или периферна аневризма на големи крвни садови)
- Ако сте искусиле претходна епизода на дисекција на аортата (солза во ѕидот на аортата)
- Ако Ви е дијагностицирано протекување на срцевите залитоци (регургитација на срцевиот залисток)
- Ако имате семејна историја на аневризма на аортата или дисекција на аортата или вродена болест на срцевите залистоци или други фактори на ризик или предиспозиција (на пример, нарушувања на сврзното ткиво како што е Marfan-ов синдром или Ehlers-Danlos синдром, Turner-ов синдром, Sjorgen`s синдром [воспалително автоимуно заболување] или васкуларни нарушувања како што се артеритис Takayasu, артеритис на гигантски клетки, Behcet-ова болест, висок крвен притисок или позната атеросклероза или ревматоиден артритис [болест на зглобовите] или ендокардитис [инфекција на срцето]).
- Ако некогаш сте развиле сериозен осип на кожата или лупење на кожата, плускавци и/или рани во устата по земање левофлоксацин.

**Сериозни реакции на кожата**

Сериозни кожни реакции, вклучително и Stevens-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза и реакција на лекови со еозинофилија и системски симптоми (DRESS) се пријавени со употреба на левофлоксацин.

• SJS / TEN првично може да се појави како црвеникави дамки слични на мети или кружни флеки, често со централни плускавци на трупот. Исто така, може да се појават чиреви на устата, грлото, носот, гениталиите и очите (црвени и отечени очи). На овие сериозни кожни осипи често им претходи треска и/или симптоми слични на грип. Осипот може да напредува до широко распространетото лупење на кожата и животозагрозувачки или фатални компликации.

• DRESS првично се појавува како симптоми слични на грип и осип на лицето, кој потоа се шири, со висока телесна температура, зголемени нивоа на црнодробните ензими забележани во крвните тестови и покачување на еден вид бели крвни клетки (еозинофилија) и зголемени лимфни јазли.

Ако развиете сериозен осип или друг од овие кожни симптоми, престанете да земате левофлоксацин и веднаш контактирајте го Вашиот доктор или побарајте лекарска помош.

Не треба да земате флуорокинолони/кинолони, вклучително левофлоксацин, ако сте доживеале било каква сериозна несакана реакција во минатото при земање на кинолон или флуорокинолон. Во таква ситуација, треба да го информирате Вашиот доктор што е можно поскоро.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · SHKUP · СКОПЈЕ

**Разговарајте со Вашиот доктор, медицинска сестра фармацевт кога го земате овој лек ако**

- почувствувате нагла, тешка болка во Вашиот стомак, гради или грб, што може да биде симптом на аортна аневризма или дисекција и веднаш појдете во итна помош. Ризикот од тоа може да се зглеми ако истовремено сте на терапија со кортикостероиди.
- Ако почнете да доживувате брз почеток на отежнато дишење, особено кога лежите или забележите оток на глуждовите, стапалата или стомакот или нов почеток на срцеви палпитации (чувство на брзо или неправилно чукање на срцето), треба веднаш да го известите Вашиот доктор.

Ретко може да се појави болка и оток во зглобовите и воспаление или руптура на тетивите. Ризикот се зголемува ако сте постари (над 60 години), сте имале трансплантација на орган, имате проблеми со бубрезите или ако се лекувате со кортикостероиди. Воспалението и руптура на тетивите може да се појават во првите 48 часа од терапијата, па дури и до неколку месеци по завршување на терапијата со Флоксилево. На првиот знак на болка или воспаление на тетива (на пример во глуждот, рачен зглоб, лактот, рамото или коленото), престанете да земате Флоксилево, контактирајте го Вашиот доктор и одморете ги болните делови. Избегнувајте какво било непотребно напрегање, бидејќи тоа може да го зголеми ризикот од руптура на тетивата.

Ретко, може да доживеете симптоми на оштетување на нервите (невропатија), како болка, печење, пецкање, вкочанетост и/или слабост, особено во стапалата и нозете, дланките или рацете. Ако се случи ова, престанете да го земате Флоксилево и информирајте го веднаш Вашиот доктор, со цел да се спречи развојот на потенцијално неповратна состојба.

**Пролонгирани, онеспособувачки и потенцијално иреверзибилни сериозни несакани реакции**
Флуорокинолоните/кинолоните, вклучително и Флоксилево, се поврзани со многу ретки, но сериозни несакани ефекти. Некои од нив се пролонгирани (со траење месеци или години), онеспособувачки и потенцијално иреверзибилни. Може да бидат зафатени тетивите, мускулите и зглобовите на рацете и нозете, да се јават потешкотии во одењето, невообичаен осет како болка, боцкање, пецкање, скокоткање, вкочанетост или печење (парестезија), нарушување на сетилата и осетот за вид, вкус, мирис и слух, депресија, нарушување на помнењето, тешка слабост и тешко нарушување на спиењето.

Ако почувствувате било што од наведеното по земање на Флокслево, веднаш контактирајте го Вашиот доктор, пред да го продолжите третманот. Вашиот доктор ќе процени дали ќе ја продолжите терапијата или ќе Ви препише лек од друга класа.

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, консултирајте го Вашиот доктор или фармацевт пред да го земете Флоксилево.

**Други лекови и Флоксилево**

Консултирајте го Вашиот доктор или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или имате намера да земате било какви други лекови. Ова е поради тоа што Флоксилево може да влијае врз дејството на другите лекови. Исто така, другите лекови може да влијаат врз дејството на Флоксилево.

**Особено, кажете му на Вашиот доктор ако употребувате некои од следните лекови. Ова е поради тоа што може да се зголеми можноста за појава на несакани дејства кога се земаат заедно со Флоксилево:**

- Кортикостероиди, понекогаш наречени стероиди – се употребуваат при воспаленија. Се зголемува ризикот да имате воспаление и/или руптура на тетивите.
- Варфарин – се употребува за разредување на крвта. Може да се зголеми можноста да имате крварење. Вашиот доктор можеби ќе треба да прави редовни лабораториски тестови на крвта за да провери колку добро Вашата крв може да коагулира.
- Теофилин –се употребува за проблеми со дишењето. Поверојатно може да имате појава на конвулзии ако го земате заедно со Флоксилево.
- Нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) – се употребуваат за болки и воспаление, како што се аспирин, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин. Имате повеќе шанси да добиете појава на конвулзии ако ги земате заедно со Флоксилево.
- Циклоспорин - се употребува по трансплантација на органи. Може да имате поголеми шанси да добиете несакани дејства од циклоспоринот.
- Лекови кои влијаат врз срцевиот ритам. Тоа вклучува лекови кои се употребуваат за абнормален срцев ритам (антиаритмици како што се хинидин, хидрохинидин, дисопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), за депресија (трициклични антидепресиви, како што се амитриптилин и имипрамин), за психијатриски нарушувања (антипсихотици) и за бактериски инфекции („макролидни" антибиотици како што се еритромицин, азитромицин и кларитромицин).

- Пробеницид – се употребува за гихт. Вашиот доктор може да Ви даде помала доза, ако имате проблеми со бубрезите.
- Циметидин – се употребува за улкус и жарење/печење. Вашиот доктор може да Ви даде помала доза, ако имате проблеми со бубрезите.

Кажете му на Вашиот доктор ако било што од наведеното се однесува на Вас.

**Не го употребувајте Флоксилево истовремено со следните лекови. Ова е поради тоа што тие може да влијаат врз дејството на Флоксилево:**

- препарати на железо (за терапијата на анемија), суплементи на цинк, антациди кои содржат магнезиум или алуминиум (за третман на киселини или жарење/печење), диданозин или сукралфат (за третман на улкус на желудник). Видете го делот 3 „Ако користите препарати на железо, суплементи на цинк, антациди, диданозин или сукралфат“ подолу.

**Уринарни тестови за опијати**
Уринарните тестови може да покажат „лажно позитивни“ резултати за силните аналгетици наречени опијати кај луѓе што земаат Флоксилево. Ако Вашиот доктор Ви наложи да направите уринарен тест, кажете му дека користите Флоксилево.

**Тестови за туберкулоза**
Овој лек може да предизвика „лажно негативни“ резултати за некои лабораториски тестови кои се користат за дијагностицирање на бактеријата која ја предизвикува туберкулозата.

**Бременост и доење**
**Не го употребувајте** овој лек ако:

- сте бремена, планирате бременост или мислите дека сте бремена
- доите или планирате да доите

**Возење и управување со машини**
Можно е да Ви се појават несакани дејства по земање на лекот, вклучително чувство на вртоглавица, поспаност, замаеност или промени во видот. Некои од овие несакани дејства може да влијаат врз Вашата способност за концентрација и брзина на реакција. Ако ова се случи, немојте да возите или извршувате некоја работа која налага висок степен на внимание.

**Флоксилево содржи натриум**
Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една таблета, така да може да се каже дека е „без натриум“.

## 3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ФЛОКСИЛЕВО

Секогаш користете го овој лек точно како што Ви препорачал вашиот доктор или фармацевт. Консултирајте го Вашиот доктор или фармацевт ако не сте сигурни.

**Начин на апликација**

- Земајте го лекот преку уста
- Голтајте ги таблетите цели со пиење на вода
- Таблетите може да се земаат за време на оброците или во било кое време помеѓу оброците.

**Ако користите препарати на железо, суплементи на цинк, антациди, диданозин или сукралфат**

- Не земајте ги овие лекови во исто време со Флоксилево. Земете ја дозата од овие лекови најмалку 2 часа пред или по земање на Флоксилево.

**Дозирање**

- Вашиот доктор ќе одлучи колкава доза од Флоксилево треба да земете
- Дозирањето ќе зависи од типот и локализацијата на инфекцијата
- Времетраењето на третманот ќе зависи од тежината на инфекцијата
- Ако се сомневате дека ефектот на лекот е премногу слаб или јак, немојте сами да ја менувате дозата, туку побарајте совет од Вашиот доктор.

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

**Возрасни пациенти и постари лица**
**Инфекции на синуси**
- 1 Флоксилево, филм-обложена таблета од 500 mg, еднаш на ден.

**Инфекции на белите дробови, кај лица со долготрајно нарушување на дишењето**
- 1 Флоксилево филм-обложена таблета од 500 mg, еднаш на ден.

**Пневмонија**
- 1 Флоксилево филм-обложена таблета од 500 mg, еднаш или двапати на ден.

**Инфекции на уринарниот систем, вклучително бубрезите или мочниот меур**
- ½ или 1 Флоксилево филм-обложена таблета од 500 mg, еднаш на ден.

**Инфекции на простатата**
- 1 Флоксилево филм-обложена таблета од 500 mg, еднаш на ден.

**Инфекција на кожата и поткожното ткиво, вклучувајќи ги и мускулите**
- 1 Флоксилево филм-обложена таблета од 500 mg, еднаш или двапати на ден.

**Возрасни и постари пациенти со оштетена функција на бубрезите**
Вашиот доктор можеби ќе треба да Ви препише пониска доза од лекот.
**Деца и адолесценти**
Овој лек не смее да се употребува кај деца или адолесценти.

**Заштите ја Вашата кожа од сончевите зраци**
Не се изложувајте директно на сонце додека го земате овој лек, како и 2 дена по престанок на користењето на лекот. Ова е поради тоа што Вашата кожа станува почувствителна на сонце и може да изгори, да се јави печење или меури во потешки форми, ако не ги преземете следниве мерки на претпазливост:
- Користете заштитен крем за сонце со висок фактор
- Секогаш носете шапка и облека која ги покрива Вашите раце и нозе
- Избегнувајте солариум.

**Ако сте земале повеќе Флоксилево отколку што треба**
Ако случајно земете повеќе таблети од потребното, треба да го известите докторот или веднаш да побарате друга медицинска помош. Земете го и надворешното пакување на лекот, за да можете да му го покажете на докторот што сте земале. Може да се случат следниве ефекти: напади на конвулзии, конфузија, вртоглавица, нарушена свест, тремор и срцеви проблеми - кои може да доведат до нерегуларен срцев ритам, како и чувство на гадење или да имате печење во желудникот.

**Ако заборавите да земете Флоксилево**
Ако заборавите да го земете лекот, земете ја наредната таблета во моментот кога ќе се сетите за пропустот, освен ако не се ближи времето за апликација на наредната доза. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

**Ако прекинете да употребувате Флоксилево**
Не го прекинувајте третманот со Флоксилево дури и ако забележите подобрување на Вашата состојба. Од голема важност за Вас е да се придржувате до времетраењето на третманот кое Ви го одредил Вашиот доктор. Ако прерано прекинете да ги земате таблетите, инфекцијата може повторно да се појави, Вашата состојба може да се влоши или бактеријата може да стане резистентна на лекот.
Ако имате било какви дополнителни прашања за примената на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

## 4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, так и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива. Обично овие ефекти се лесни до умерени и често исчезнуваат по кратко време.

**Веднаш прекинете да го употребувате Флоксилево и побарајте медицинска помош или одете во болница веднаш ако ги забележите следните несакани ефекти:**

**Многу ретки** (може да се јават кај 1 на 10000 лица)
- Имате алергиска реакција. Знаците може да бидат: осип, проблеми со голтањето или дишењето, оток на усните, лицето, грлото или јазикот.

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

**Веднаш прекинете да го употребувате Флоксилево и консултирајте доктор ако забележите некој од следните сериозни несакани ефекти – може да Ви треба итен медицински третман:**

**Ретки** (може да се јават кај 1 на 1000 луѓе):

- Течни, водени столици кои може да имаат крв во нив, можно со грчеви во стомакот и висока температура. Ова може да бидат знаци на сериозно заболување на дебелото црево.
- Болка и воспаление во тетивите или лигаментите, што може да доведе до руптура. Најчесто е зафатена Ахиловата тетива.
- Конвулзии.
- Гледање или слушање на нешта кои не постојат (халуцинации, параноја).
- Чувство на депресија, ментални проблеми, чувство на немир (агитација), абнормални соништа или кошмари.
- Проширен осип, покачена температура, покачени ензими на црниот дроб, абнормалности во крвта (еозинофилија), зголемени лимфни јазли и зафаќање на други органски системи (реакција на лекови со еозинофилија и системски симптоми, позната како DRESS синдром на хиперсензитивност). Видете исто така дел 2.
- Синдром поврзан со нарушена елиминација на вода и ниски нивоа на натриум (SIADH).
- Намалување на нивото на шеќер во крвта (хипогликемија) или намалување на нивото на шеќер во крвта што може да доведе до кома (хипогликемична кома). Ова е особено важно за лицата со дијабетес.

**Многу ретки** (може да зафатат до 1 од 1.000 лица):

- Печење, трнење, болка или отрпнатост. Ова може да бидат знаци за „невропатија".

**Непозната фреквенција (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци):**

- Сериозен кожен осип, вклучително Stevens-Johnson-ов синдром и токсична епидермална некролиза. Може да се појави на телото како црвени флеки налик на мета или округол осип, често со меур централно поставен. Можна е и појава на лупење на кожата, улцери (чирчиња) во устата, грлото, носот, гениталиите и очите, на кои им претходи треска и симптоми слични на грип.
- Губење на апетитот, жолто пребојување на кожата и очите, темно пребоена урина, јадеж или осетлив стомак. Ова може да се знаци на проблеми со црниот дроб кои може да вклучат и фатално хепатално нарушување.
- Промена во мислите (психотични реакции), со ризик за суицидални мисли или акции.

Ако се јави слабост на видот или имате некое друго очно нарушување додека го користите Флоксилево, консултирајте се веднаш со очен специјалист.

Многу ретки случаи на пролонгирани (со траење месеци или години) или постојани реакции, како воспаление и руптура на тетивите, болка во зглобовите и ектремитетите, да се јават потешкотии во одењето, невообичаен осет како болка, боцкање, пецкање, скокоткање, вкочанетост (невропатија), депресија, слабост, нарушување на помнењето и спиењето, како и нарушување на сетилата и осетот за вид, вкус, мирис и слух, се пријавени при давање на кинолони и флуорокинолони, во некои случаи и без присуство на фактори на ризик.

Пријавени се и случаи на зголемување и слабеење на ѕидот на аортата или „солзење" (аневризма и дисекција), при што може да дојде до руптура која може да е и фатална; пријавено е и протекување низ залистоците при употреба на флуорокинолони. Видете, исто така, дел 2.

**Известете го Вашиот доктор ако било кои од следните несакани дејства станат сериозни или траат подолго од неколку дена:**

**Чести** (може да се јават кај помалку од 1 на 10 лица)

- Проблеми со спиењето
- Главоболка, вртоглавица
- Гадење, повраќање и течна столица
- Покачување на хепаталните ензими во крвта

**Помалку чести** (може да се јават до 1 на 100 лица)

- Промена во бројот на другите бактерии или габи, инфекции од габа наречена Кандида, кои може да треба да се третираат
- Промена во бројот на белите крвни клетки, потврдено со тестови на крвта (леукопенија, еозинофилија )
- Чувство на стрес (анксиозност), чувство на конфузија, нервоза, поспаност, треперење, чувство на вртоглавица
- Недостаток на воздух (диспнеа)

- Промена на осетот за вкус, губиток на апетит, стомачни тегоби или нарушено варење на храната (диспепсија), стомачни болки, чувство на надуеност, гасови или опстипација
- Јадеж и кожен исип, тежок сврабеж или пликови (уртикарија), претерано потење (хиперхидрозис)
- Болки во зглобовите или мускулите
- Тестовите на крвта може да покажат невообичаени резултати како резултат на хепатални (покачен билирубин) или бубрежни (покачен креатинин) проблеми.
- Општа слабост

**Ретки** (може да се јават кај 1 на 1000 лица)

- Лесна појава на модринки и крварење поради намалување на бројот на тромбоцитите (тромбоцитопенија)
- Намалување на бројот на белите крвни клетки (неутропенија)
- Претеран имунолошки одговор (хиперсезитивитет)
- Чувство на боцкање во рацете и нозете (парестезии)
- Проблеми со слушање (тинитус) или видот (заматен вид)
- Невообичаено забрзана работа на срцето (тахикардија) или низок крвен притисок (хипотензија)
- Мускулна слабост. Ова е важно за пациенти со миастенија гравиас (ретко заболување на нервниот систем)
- Нарушување на меморијата
- Промени во функционирањето на бубрезите и понекогаш бубрежна инсуфициенција, која може да се јави поради алергиска бубрежна реакција, наречена интерсицијален нефритис.
- Треска
- Јасно ограничени, еритематозни флеки, со / без плускавци кои се развиваат во тек на неколку часа од давање на левофлоксацин и заздравуваат со пост-воспалителни остатоци на хиперпигментација. Ова обично се повторува на исто место на кожата или мукозната мембрана при последователна изложеност на левофлоксацин

**Непозната фреквенција (фреквенцијата не може да се предвиди од достапните податоци):**

- Намалување на црвените крвни клетки (анемија): поради ова кожата може да стане бледа или жолтеникава, заради оштетување на црвените крвни клетки; намалување на бројот на сите видови на крвни клетки (панцитопенија)
- Треска, воспалено грло и општо да не се чувствувате добро, што трае. Ова може да се должи на намалување на бројот на бели крвни клетки (агранулоцитоза)
- Губење на циркулацијата (шок налик на анафилактичен)
- Покачување на нивото на шеќер во крвта (хипергликемија). Ова е важно за пациенти со дијабетес
- Промена во осетот за мирис, губиток на осетот за мирис и вкус (паросмиа, аносмиа, агеусиа)
- Проблеми со движењето и одењето (дискинезија, екстрапирамидни нарушувања)
- Привремен губиток на свест или положбата (синкопа)
- Привремен губиток на видот, воспаление на окото
- Нарушување или губиток на слухот
- Абнормално брз ритам на срцето, опасен по живот неправилен срцев ритам, вклучително застој на срцето, промена на срцевиот ритам (наречен „Продолжување на QT интервалот", забележано на ЕКГ, електрична активност на срцето)
- Тешко дишење или визинг (бронхоспазам)
- Алергиски белодробни реакции
- Панкреатит
- Воспаление на црниот дроб (хептитис)
- Зголемена осетливост на кожата на сонце и ултравиолетово светло (фотосезитивност)
- Воспаление на крвните садови поради алергиска реакција (васкулитис)
- Воспаление на ткивата во устата (стоматитис)
- Руптура на мускулите и деструкција на мускулните клетки (рабдомиолиза)
- Црвенило и оток на зглобовите (артритис)
- Болка во грбот, градите и екстремитетите
- Напади на порфирија кај пациенти ккои веќе имаат порфирија (многу ретка метаболна болест)
- Упорна главоболка со или без заматен вид (бенигна интракранијална хипертензија)

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

**Пријавување на несакани дејства**
Несаканите дејства од лековите може 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 страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

## 5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ФЛОКСИЛЕВО

Лекот да се чува на места недостапни за поглед и дофат на деца!
Лекот да се чува во оригиналното пакување заштитен од светлина.
Лекот не смее да се употребува по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.
Неупотребениот лек треба да се отстрани во согласност со локалната регулатива.

## 6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

**Што содржи Флоксилево**
***Активна супстанца***
Активната супстанца е левофлоксацин.
Една Флоксилево 500 mg филм-обложена таблета содржи 500 mg левофлоксацин (во облик на хемихидрат).
Една Флоксилево 750 mg филм-обложена таблета содржи 750 mg левофлоксацин (во облик на хемихидрат).

***Помошни супстанци***
*Јадро на таблетата:* кросповидон, хидроксипропил метилцелулоза, микрокристална целулоза, натриум стеарил фумарат
*Филм обложување (Opadry YS-1-18027 A Бел):* хидроксипропил метилцелулоза, титаниум диоксид, полиетилен гликол, полисорбат 80

**Опис и содржина на пакувањето**
Филм-обложени таблети.
Флоксилево 500 mg: бели филм-обложени таблети, без мирис, хомогени обложени таблети, со делбена црта на едната страна и втиснато DEVA на другата.
Флоксилево 750 mg: бели филм-обложени таблети, без мирис, хомогени обложени таблети, со втиснато DEVA на едната страна.
Блистер од 7 филм-обложени таблети, обложени со транспарентен PVDC на едната страна и штампана алуминумска фолија на другата. Секоја картонска кутија содржи 7 филм-обложени таблети.

**Производител:**
DEVA HOLDING A.S.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad., No.: 32, Kapaklı/ Текирдаг, Турција

**Носител на одобрението за промет:**
РИФАМ д.о.о., ул.„Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Р.С. Македонија.

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

**Број и датум на Одобрението за промет:**

**Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:**
Јули 2021.