

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или Вашиот 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 симптоми се исти како Вашите.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Флексид и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите Флексид
3. Како да го употребувате Флексид
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Флексид

**Flexid/Флексид 500 mg филм-обложени таблети
LEVOFLOXACIN**

Активна супстанција: левофлоксацин.

Помошни супстанции:

Таблетно јадро:

Лактоза монохидрат, повидон, натриум скробен гликолат, талк, колоидна анхидридна силика, кроскармелоза натриум, глицерол дибехенат.

Филм-обвивка:

Хипромелоза, хидроксипропилцелулоза, макрогол 6000, жолт железо оксид, црвен железо оксид, титаниум диоксид, талк.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, Перо Наков бр.33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија.

1. Што претставува Флексид и за што се употребува

1 филм-обложена таблета содржи 500 mg левофлоксацин, во форма на левофлоксацин хемихидрат.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 10 филм-обложени таблети (1x10) во блистер-пакување (PVC/TE/PVDC/Al).

Таблетите Флексид содржат антибактериски лек, којшто припаѓа на таканаречената флуорохинолонска група лекови. Тие се користат за третман на разни инфекции, предизвикани од бактерии чувствителни на левофлоксацин.



Handwritten signature or mark.

Флексид е наменет за третман на инфекции на:

- Синуси.
- Бели дробови, кај луѓе со долготрајни проблеми со дишењето или пневмонија.
- Уринарен тракт, вклучувајќи ги бубрезите и бешиката.
- Простата, при долготрајна инфекција.
- Кожа и поткожно ткиво, вклучувајќи ги и мускулите.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Флексид

Немојте да го употребувате Флексид ако:

- сте алергични (пречувствителни) на левофлоксацин, на кој било друг антибактериски лек кој што припаѓа на групата на хинолони (моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин) или на која било друга помошна состојка на лекот. Знаците на алергиска реакција вклучуваат: кожен исип, потешкотии во дишењето и голтањето, отекување на лицето, устата, грлото или јазикот;
- сте бремена, планирате да забремените или мислите дека сте бремена;
- доите;
- боледувате од епилепсија;
- некогаш сте имале проблеми со тетивите, како резултат на употреба на флуорохинолони;
- сте дете или адолесцент во фаза на раст.

Бидете посебно внимателни со Флексид:

- ако имате над 60 години;
- ако користите лекови наречени кортикостероиди;
- ако некогаш сте имале епилептични напади;
- ако сте имале оштетување на мозокот поради мозочен удар или повреда;
- ако имате проблеми со бубрезите;
- ако имате дефицит на активноста на ензимот глукоза-6-фосфат дехидрогеназа, може да имате сериозни проблеми со крвта при користење на овој лек;
- ако некогаш сте имале ментални проблеми;
- ако некогаш сте имале проблеми со срцето. Потребна е претпазливост доколку имате вроден продолжен QT-интервал или доколку имате фамилијарна историја на продолжен QT- интервал (забележан на EKG-електрокардиограм), доколку имате електролитен дисбаланс на крвта (особено доколку имате ниско ниво на калиум или магнезиум во крвта), имате многу забавен срцев ритам (таканаречена “брадикардија”), доколку имате срцева слабост, доколку имате историја на срцеви удари (миокардијален инфаркт), доколку сте жена, доколку сте повозрасни или доколку земате други лекови, кои резултираат со абнормални промени на EKG-то (видете дел “Земање на други лекови”);
- ако сте дијабетичар;
- ако некогаш сте имале проблеми со црниот дроб;
- ако имате миастенија гравис.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш, кога горенаведените укажувања се однесуваат на Вас било кога во минатото.



Земање на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски

рецепт.

- Кортикостероиди – ризикот од тендинитис (воспаление на тетивата) и кинење на тетивата е поголем кај пациенти кои примат кортикостероиди.
- Варфарин – постои зголемен ризик од крварење. Потребно е мониторирање на пациентите кои истовремено употребуваат варфарин и Флексид.
- Теофилин – постои зголемен ризик за епилептични напади.
- Нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) како аспирин, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин. Доколку се земаат заедно со Флексид, постои зголемен ризик за епилептични напади.
- Циклоспорин – се зголемуваат несаканите ефекти на циклоспорин.
- Лекови кои може да го променат Вашиот срцев ритам: лекови за нарушен срцев ритам (антиаритмици како на пр. кинидин, хидрокинидин, дисопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), лекови за депресија (трициклични антидепресиви како амитриптилин и имипрамин), лекови за психијатриски нарушувања (антипсихотици) или лекови за бактериски инфекции (макролидни антибиотици како еритромицин, азитромицин и кларитромицин).
- Пробенецид (лек за гихт) – потребна е пониска доза, доколку имате проблеми со бубрезите.
- Циметидин - потребна е пониска доза, доколку имате проблеми со бубрезите.

Немојте да употребувате Флексид заедно со следните лекови, бидејќи може да влијаат на дејството на Флексид:

- таблети со железо (за анемија), суплементи на цинк, антациди кои содржат магнезиум или алуминиум, дидадозин или сукралфат.

Уринарните тестови за опијати можат да бидат лажно позитивни кај луѓе кои користат Флексид. Доколку Ви е препишан ваков тест, известете го Вашиот лекар дека користите Флексид.

Тестовите за туберкулоза можат да бидат лажно негативни кај луѓе кои користат Флексид. Известете го Вашиот лекар дека користите Флексид.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Флексид не треба да се употребува во текот на бременоста.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Мајките кои дојат не треба да употребуваат Флексид.

Важни информации за некои составни компоненти на Флексид

Лекот содржи лактоза. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го Вашиот лекар.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини



Одредени несакани дејства (на пр. вртоглавица, поспаност, визуелни нарушувања) можат да ја намалат способноста на пациентот за концентрација и реакција; намалувањето на овие способности можат да претставуваат ризик во ситуации каде овие способности се од посебно значење (како што се: управувањето со автомобил, ракување со машина и сл.).

3. Како да се употребува Флексид

Строго придржувајте се до упатствата на лекарот. Не смеете да ги менувате дозите, ниту, пак, да го прекинувате лекувањето, без да се посоветувате со лекар.

Како се зема Флексид

- Флексид се употребува перорално,
- таблетите се голтаат цели, со доволно количество течност,
- може да се зема со оброк или помеѓу оброци.

Доколку користите таблети со железо, суплементи со цинк, антациди, диданозин или сукралфат

Немојте да ги земате во исто време со Флексид. Земете ги барем два часа пред да земете Флексид.

Дозирање

Вашиот лекар ќе одреди колкава доза од лекот Ви е потребна. Дозата зависи од типот на инфекцијата, а времетраењето на лекувањето зависи од сериозноста на инфекцијата.

Ако имате впечаток дека ефектот на Флексид е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Возрасни и постари пациенти

Инфекција на синуси

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

Инфекција на белите дробови кај луѓе со долгорочни проблеми со дишењето

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

Пневмонија

Две таблети Флексид од 250 mg еднаш или два пати дневно, или една таблета од 500 mg еднаш или два пати дневно.

Инфекција на уринарниот тракт, вклучувајќи ги и бубрезите

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

Инфекција на простата

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

Инфекција на кожа и поткожно ткиво, вклучувајќи ги мускулите

Две таблети Флексид од 250 mg еднаш или два пати дневно, или една таблета од 500 mg еднаш или два пати дневно.



Возрасни и постари пациенти со оштетена бубрежна функција
Вашиот лекар можеби ќе треба да ја намали Вашата доза.

Деца и адолесценти

Флексид не смее да се дава на деца и адолесценти.

При употреба на Флексид, постои ризик од изгореници од сонце бидејќи Вашата кожа ќе биде посензитивна на сончевите зраци. Затоа не се изложувајте на директна сончева светлина додека го употребувате овој лек, дури и два дена откако ќе престанете да го земате. Секогаш користете заштитен фактор, носете лесна облека која ги покрива рацете и нозете, избегнувајте солариум.

Ако сте земале поголема доза од Флексид отколку што треба:

Ако сте земале поголема доза од Флексид отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт.

Земете го оригиналното пакување на лекот со Вас. На овој начин лекарот ќе знае каков лек сте зеле.

Предозирањето со Флексид филм-обложените таблети може да предизвика конфузија, вртоглавица, нарушување на свесноста, конвулзии, промени во срцевата функција (продолжен QT-интервал), гастроинтестинални нарушувања, како што се гадење и оштетување на мукозните мембрани. Во случај на предозирање, лекарот треба да ја следи срцевата функција.

Ако сте заборавиле да го земете Флексид:

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Доколку заборавите да го земете лекот во определеното време, тоа треба да го сторите колку што е можно побрзо. Меѓутоа, доколку времето за земање на наредната доза се приближува, потребно е да се земе само таа, без да се удвојува.

Ефекти кога престанува третманот со Флексид

Третманот со Флексид не треба да го прекинувате предвреме, без претходно да се консултирате со Вашиот лекар. Во таков случај, терапијата нема да биде успешна.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Флексид може да има несакани дејства.

Генерално, Флексид добро се поднесува од страна на пациентите. Најголем дел од несаканите дејства се благи до умерени, а истите се од минлив карактер.

Престанете да земате Флексид и веднаш посоветувајте се со лекар ако го забележите следниот несакан ефект:

Многу ретки (се појавуваат кај 1 од 10.000 пациенти)

- алергиска реакција која вклучува кожен исип, проблеми со дишењето и голтањето, отекување на устата, лицето, вратот или јазикот.

Престанете да земате Флексид и веднаш посоветувајте се со лекар ако забележите некој од следните сериозни несакани ефекти – може да Ви треба ургентна медицинска помош:



Ретки (се појавуваат кај 1 од 1.000 пациенти)

- крвава дијареа придружена со стомачни грчеви и висока температура. Ова може да е знак на сериозен интестинален проблем,
- болка и воспаление на тетивата или лигаментите, кои можат да доведат до кинење на тетивата,
- конвулзии.

Многу ретки (се појавуваат кај 1 од 10.000 пациенти)

- печење, трнење, болка или вкочанетост. Ова може да се знаци на невропатија.

Непозната честота (честотата не може да се утврди од расположливите податоци)

- тежок кожен исип кој вклучува појава на блистери или лупење на кожата околу очите, устата, носот и гениталиите,
- пожолтување на очите и кожата, намален апетит, обоена урина, чувствителен stomак (абдомен). Ова можат да бидат знаци на проблеми со црниот дроб, кои можат да доведат до оштетување на црниот дроб.

Доколку имате проблеми со видот за време на терапијата со Флексид, веднаш консултирајте се со Вашиот офталмолог.

Посоветувајте се со Вашиот лекар, ако некои од следните несакани ефекти станат сериозни или траат подолго од неколку дена:

Чести (се појавуваат кај помалку од 1 во 10 лекувани пациенти)

- проблеми со спиење,
- главоболка, замаеност,
- повраќање, дијареа, мачнина.

Помалку чести (се појавуваат кај помалку од 1 во 100 лекувани пациенти)

- појава на бактериски или габични инфекции како *Candida* кои треба да бидат третирани,
- промена на бројот на белите крвни зрнца (леукопенија),
- ако чувствувате стрес (анксиозност), збунетост, поспаност, нервоза, вртоглавица,
- губење на здив,
- промена на вкусот, индигестија, намален апетит, констипација, подуеност,
- кожен исип (уртикарија), чешање, прекумерно потење,
- болки во зглобовите и мускулите,
- необични резултати на крвната слика поради проблеми со црниот дроб (зголемен билирубин) или бубрезите (зголемен креатинин).

Ретки (се појавуваат кај 1 од 1.000 пациенти)

- појава на модрици и крварење поради намален број на тромбоцити,
- намален број на бели крвни зрнца (неутропенија),
- хиперсензитивност,
- намалување на шеќерот во крвта (хипогликемија). Ова е важно за пациенти кои боледуваат од дијабетес,
- халуцинации, параноја, промени во мисловниот процес, ризик од појава на суицидални мисли,
- депресија, ментални проблеми, агитација, абнормални соничта и кошмари,
- трнење на нозете и рацете,
- замаглен вид, проблеми со слухот,



- слабост во мускулите. Ова е важно за пациенти кои боледуваат од миастениа гравис,
- промена во работата на бубрезите или оштетување на бубрезите поради алергиска реакција наречена интерстицијален нефритис,
- брзо чукање на срцето (тахикардија) или низок крвен притисок (хипотензија),
- треска.

Непозната честота (честотата не може да се утврди од расположливите податоци)

- намален број на црвени крвни зрнца (анемија); кожата е бледа или пожолтена поради оштетување на црвените крвни зрнца,
- треска, воспалено грло, постојано чувство на слабост. Може да е резултат на намалени бели крвни зрнца (агранулоцитоза),
- губење на циркулација (слично на анафилактичен шок),
- зголемено ниво на шеќер во крвта (хипергликемија) или намалено ниво на шеќер во крвта кое може да доведе до хипогликемична кома. Ова е важно за пациенти кои боледуваат од дијабетес,
- промени во осетот за мирис, губење на осетот за мирис и вкус,
- проблеми при движење и одење (екстрапирамидални нарушувања),
- привремено губење на свеста,
- привремено губење на видот, воспаление на окото,
- нарушување или губење на слухот,
- абнормално брз срцев ритам, животозагрозувачки ирегуларен срцев ритам кој вклучува продолжување на QT интервалот, срцев застој,
- потешкотии во дишењето,
- алергиска реакција на белите дробови,
- панкреатитис,
- воспаление на црниот дроб (хепатитис),
- зголемена сензитивност на кожата на сонце и ултравиолетова светлина,
- воспаление на крвните садови поради алергиска реакција
- стоматитис,
- оштетување на мускулите (рабдомиолиза),
- црвенило и отекување на зглобовите (артритис),
- болка во грбот и екстремитетите,
- напади на порфирија кај луѓе кои боледуваат од порфирија,
- долготрајна главоболка со или без замаглен вид.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите реакции 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>. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.



5. Чување на Флексид

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување.

Лекот се чува на места достапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Лековите не треба да се фрлаат заедно со одпадоците од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат за заштита на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

