УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

POTANT-SANOVEL 500 mg филм-обложени таблети
levofloxacin

Прочитајте го упатството внимателно пред да започнете со употреба на овој лек.

- 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. Не го давате на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако било кој од несаканите ефекти стане сериозен, или ако забележите несакани ефекти кои не се наведени во овој упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

Во ова упатство:

1 Што е лекот Potant-Sanovel во облик на таблети и за што е наменет
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Potant-Sanovel во облик на таблети
3. Како да се користат Potant-Sanovel таблетите
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чуваат Potant-Sanovel таблетите
6. Дополнителни информации

1. ШТО Е POTANT-SANOVEL И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Името на Вашиот лек е Potant-Sanovel таблети. Potant-Sanovel таблети се за орална употреба. Една кутија на Potant-Sanovel содржи 7 филм-обложени таблети. Potant-Sanovel содржи лек наречен левофлоксацин. Тој припаѓа во групата антибиотици наречени флуорирани кинолони и делуваат бактерицидно на предизвикувачот на инфекцијата во вашето тело. Potant Sanovel се користи за лекување на инфекции предизвикани од бактерии кои се осетливи на левофлоксацин.

Potant Sanovel таблетите се употребуваат за лекување на инфекции на:

- Синуси
- Бели дробови кај пациенти со долготрајни проблеми со дишењето или воспалување на белите дробови
- Уринарен тракт, вклучително и бубрези и мочна бешика
- Простата (хронични инфекции)
- Кожа и меки трива (поткожно ткиво, вклучувајќи ги мускулите)

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ Potant Sanovel

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Лекот Potant Sanovel **не употребувајте го:**

- Ако сте алергични на левофлоксацин, друг хинолонски антибиотик (како што е моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин) или било која друга состојка на лекот Potant Sanovel (Погледнете во делот „Дополнителни информации").

Знаци алергијските реакции вклучуваат: осип, тешкотии при голтањето, натекување на усните, лицето, грлото и јазикот.

- Ако имате епилепсија.
- Ако кога било сте имале проблем со тетивите (нпр. тендинитис), кои се јавуваат како последица на лекување со хинолонски антибиотици. Тетивата е влакнеста творевина која го поврзува мускулот со коските.
- Ако сте дете или адолесцент во период на раст.
- Ако сте бремени или би можеле да сте.
- Ако сте доилка.

Немојте да го земате овој лек ако што било од наведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, разговарајте за тоа со Вашиот лекар пред употребата на лекот.

Кога го земате лекот Potant Sanovel, **посебно водете сметка:**
Посоветувајте се со својот лекар или фармацевт пред земање на лекот:

- Ако сте постари од 65 години.
- Ако земате кортикостероиди, кои некогаш се викаат стероиди (Погледнете во делот „Употреба на други лекови").
- Ако било кога сте имале епилептичен напад.
- Ако сте доживеале оштетување на мозокот заради мозочен удар или повреда.
- Ако имате проблеми со бубрезите.
- Ако имате недостаток на ензимот глукоза-6-фосфат-дихидрогеназа. Лицата со недостаток на овој ензим имаат поголема веројатност за појава на сериозни проблеми со крвта при земање на лекот Potant Sanovel.
- Ако кога било сте имале проблеми со менталното здравје.
- Ако кога било сте имале проблеми со срцето.
- Ако сте дијабетичар.
- Ако било кога сте имале проблем со црниот дроб.
- Имате цревна инфекција со крвава столица или пролив
- Имате проблеми со бубрезите
- Имате продолжен QT интервал
- Имате периферни neuropathia
- Егзацербација на Myastenia гравис

Употреба на други лекови

Ве молиме да го известите својот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале други лекови. Тоа подразбира и лекови кои се земаат без рецепт, вкучувајќи ги и билните лекови. Причина за тоа е што лекот POTANT SANOVEL може да влијае на делувањето на останатите лекови. Исто така, и останатите лекови можат да влијаат на делувањето на POTANT SANOVEL .

Посебно е важно да се каже на лекарот ако употребувате некој од наведените лекови. Причина е што се зголемува ризикот од појава на несакани дејства, кога некој од наведените лекови се употребува заедно со POTANT SANOVEL:

- Кортикостероиди, кои се викаат и стероиди, а се употребуваат кај воспаленија. Во тој случај поголема е веројатноста за појава на воспаление и/или пукање на тетива.
- Варфарин, кој се употребува за спречување на создавањето на крвни згрудчувања. Поголема е веројатноста дека ќе се јави крварење. Вашиот лекар би требало да спроведе лабораториски анализи на крвта со цел проценка на способноста за коагулација.
- Теофилин, кој се употребува за проблеми со дишењето. Ризикот за појава на епилептични напади се зголемува ако овој лек се употребува со POTANT SANOVEL.
- Нестероидни антиинфламаторни лекови (кои се употребуваат кај болки и воспаленија), како што се: аспирин, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин. Ризикот за појава на епилептични напади се зголемува ако овие лекови се употребуваат со POTANT SANOVEL.
- Циклоспорин, кој се употребува после трансплантација на органи. Ризикот за појава на несакани ефекти на циклоспоринот е зголемен.
- Лекови кои влијаат на срцевиот ритам. Тука спаѓаат лекови кои се употребуваат кај неправилен ритам на срцето (антиаритмици како што се хинидин и амиодарон), антидепресиви (трициклични антидепресиви како што се амитриптилин и имипрамин) и за бактериски инфекции (макролидни антибиотици, како што се еритромицин, азитромицин и кларитромицин).
- Пробеницид, кој се употребува кај гихт и циметидин, кој се употребува кај чир на желудникот и за сузбивање на желудочната киселина. Посебни мерки на претпазливост би требало да се преземат во случај на употреба на овие лекови со POTANT SANOVEL. Ако имате проблеми со бубрезите, лекарот може да Ви препорача намалување на дозата.

Не земајте го Potant Sanovel во исто време со наведените лекови. Причината е што овие лекови можат да влијаат на делувањето на Potant Sanovel:

- Таблети на железо (се употребуваат кај анемија), антациди кои содржат магнезијум или алуминијум (се употребуваат за неутрализирање на желудочната киселина) или сукралфат (се употребува кај чир на желудникот) (Погледнете го поглавје 3).

Урински тест на опијати

Уринскиот тест може да покаже „лажно позитивни" резултати на јаки аналгетици кои се викаат опијати кај пациенти кои употребуваат POTANT SANOVEL таблети. Ако лекарот Ве советува да направите урински тест, предупредете го дека употребувате POTANT SANOVEL.

Употреба на лекот Potant Sanovel во периодот на бременоста и доењето

Немојте да го употребувате овој лек:

- Ако сте бремени, би можеле да бидете бремени или мислите дека сте бремени.
- Ако сте доилка или планирате да доите
-

Посоветувајте се со својот лекар или фармацевт пред да почнете да употребувате кој било лек или сте бремени или доите.

Влијание на лекот Potant Sanovel на управување со моторни возила и ракување со машини

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Можат да се јават несакани ефекти заради употреба на лекот POTANT SANOVEL, што вклучува вртоглавица, сонливост, пореметувања на видот. Некои од овие несакани ефекти можат да влијаат на Вашата способност за концентрација и брзина на реагирање. Ако тоа се случи немојте да возите и вршите дејствија кои бараат висок степен на внимание.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ POTANT SANOVEL

Секогаш земајте го лекот POTANT SANOVEL точно онака како Ви препорачал лекар. Би требало да се посоветувате со лекар ако имате какви било нејаснотии во врска со земањето на лекот.

Земање на лекот

- Лекот се зема орално.
- Лекот проголтајте го со полна чаша вода.
- Лекот може да се земе со оброк или независно од него.

Заштите ја својата кожа од сончево зрачење

Заштите се од директно сончево зрачење додека го земате овој лек. Причина за тоа е што Вашата кожа ќе стане осетлива на сончево зрачење и затоа лесно може да се појават изгореници, чувство на печење или пликови, ако не се придржувате кон следните совети:

- Употребувајте креми за сончање со висок заштитен фактор.
- Секогаш носете шешир и облека која ќе ви ги прекрие рацете и нозете.
- Избегнувајте сончање.

Ако веќе земате препарати со железо, антациди или сукралфат

- Не земајте ги овие лекови во исто време со POTANT SANOVEL. Земајте ги овие лекови најмалку два часа пред или после Potant Sanovel

Колку таблети да земете

- Вашиот лекар ќе одлучи за тоа колку таблети треба да земете.
- Дозата на лекот зависи од типот на инфекцијата која ја имате и од местото каде што таа се наоѓа.
- Должината на лекувањето ќе зависи од тоа колку е сериозна Вашата инфекција.
- Ако сметате дека ефектот на лекот е премногу благ или јак за Вас, немојте сами да ја менувате дозата, туку посоветувајте се со Вашиот лекар.

Индикации	**Препорачана дневна доза** *(според тежината)*	**Дуратион оф треатмент**
Акутен синузит	500 мг еднаш дневно	10 - 14 дена
Акутна егзацербација на хроничен бронхит	250 до 500 мг еднаш дневно	7 - 10 дена
Вонболнички стекната пневмонија	500 мг еднаш до два пати дневно	7 - 14 дена
Нозокомијална пневмонија	750 мг еднаш дневно	7-14 дена
Комплицирани инфекции на уринарниот тракт.	250 мг еднаш дневно	7 - 10 дена

вклучувајќи пиелонефритис		
Некомплицирани инфекции на уринарниот тракт	250 мг дневно	3 дена
Хроничен бактериски простатит	500 мг еднаш дневно	28 дена
Инфекции на кожа и меки ткива	250 мг еднаш дневно или 500 мг еднаш до два пати дневно	7 - 14 дена

Употреба кај возрасни пациенти со оштетени бубрези
Лекарот можеби ќе Ви препорача пониска доза од лекот POTANT SANOVEL.

Употреба кај деца и адолесценти
Лекот POTANT SANOVEL не смее да се дава на деца и адолесценти.

Ако стеземале повеќе од лекот Potant Sanovel одколку што требало

Ако случајно сте зеле повеќе таблети одколку што требало, веднаш обратете се на лекар или побарајте медицински совет. Земете го лекот со себе. Тоа е важно за лекарот да знае кој лек сте го зеле. Следните ефекти можат да се случат: конвулзивни напади, чувство на конфузија, вртоглавица, состојба на намалена свест и проблеми со срцето, што може да доведе до појава на необичен срцев ритам и чувство на мачнина.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Potant Sanovel

Ако сте заборавиле да земете една доза од лекот, земете ја кога ќе се сетите. Меѓутоа, ако е наскоро времето за следната доза, прескокнете ја заборавената доза. Никогаш не земајте дупла доза за да ја надополните пропуштената

Ако одеднаш престанете да го земате лекот Potant Sanovel

Немојте да престанете да го земате лекот POTANT SANOVEL кога ќе приметите дека се чувствувате подобро. Многу е важно да ја испочитувате должината на терапијата која Ви ја препорачал лекар. Ако престанете со земање на лекот премногу рано, инфекцијата може повторно да се појави. Вашата здравствена состојба може да се влоши, или бактериите, предизвикувачи на инфекцијата, може да станат отпорни на антибиотикот.

Ако не сте сигурни во врска со употребата на лекот, обратете се на својот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Potant Sanovel може да предизвика несакани дејства, но не кај сите лица. Несаканите дејства се обично благи или умерени и најчесто се повлекуваат после кратко време.

Престанете со земање на лекот Potant Sanovel и обратете се на лекар или веднаш отидете во најблиската здравствена установа ако ги забележите следните несакани дејства:

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 во 10000 пациенти)

- Алергиска реакција. Знаци кои укажуваат на тоа: осип, проблеми со голтање и дишење, натекување на уста, лице, грло и јазик.

Престанете со земање на лекот Potant Sanovel и веднаш обратете се на лекар ако приметите некое од следните несакани дејства – можеби Ви е неопходна хитна медицинска помош:

Ретко (се јавуваат кај помалк од 1 на 1000 пациенти)

- Водести дијареји во кои може да се јави крв, понекогаш со грчеви во желудникот и со зголемена температура. Тоа може да бидат знаци на сериозни проблеми со цревата.
- Болки и воспаление на тетивите. Ова најчесто се јавува на Ахиловата тетива, која во некои случаи може да се прекине.
- Конвулзии.

Многу ретко (се јавуваат кај помалку од 1 во 10000 пациенти)

- Чувство на горење, чувство на печење, болка и вкочанетост. Ова може да се знаци на неуропатија.

Останато (реакции со непозната зачестеност)

- Сериозен јадеж на кожата кој може да вклучи и појава на пликови или лупење на кожата околу устата, очите, носот и гениталиите.
- Губиток на апетитот, појава на жолта кожа и белка во очите, темна боја на урин, јадеж или болка во абдоменот. Тоа може да се знаци на проблеми со црниот дроб.

Кажете му на својот лекар ако кое било од следните несакани ефекти стане сериозно или потрае подолго од неколку дена

Често (се јавуваат кај помалку од 1 во 10 пациенти)

- Мачнина и дијареја
- Зголемени нивоа на некои ензими на црниот дроб во Вашата крв.

Повремено (се јавуваат кај помалку од 1 во 100 пациенти)

- Јадеж и осип на кожата
- Губиток на апетитот, нервоза на желудникот, или пореметување на варењето (диспепсија), повраќање, болка во желудникот, надуеност (флатуленција) или констипација
- Главоболка, вртоглавица, несвестица, сонливост, проблеми со спиењето или чувство на нервоза
- Испитувањата на крвта може да покажат невообичаени резултати благодарение на проблемите со црниот дроб или бубрезите
- Промена во бројот на бели крвни зрнца кои се забележуваат со испитување на крвта
- Општа слабост
- Бројот на други бактерии и габички може да се зголеми во некои други делови на организмот, што бара лекување.

Ретко (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 пациенти)

- Чувство на боцкање во рацете и стапалата (парестезии) или тресење

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Чувство на напнатост (вознемиреност), депресивност, ментални проблеми, чувство на умор или конфузија
- Невообичаено брзо чукање на срцето или низок крвен притисок
- Болка во зглобовите или мускулите
- Појава на модринки или крварења благодарение на намалување на бројот на тромбоцитите
- Намалување на бројот на белите крвни зрнца (неутропенија)
- Тешкотии при дишењето (бронхоспазам)
- Плитко дишење (диспнеја)
- Сериозен јадеж (уртикарија).

Многу ретко (се јавуваат кај помалку од 1 во 10000 пациенти)

- Зголемена осетливост на кожата на сончевото и ултрвиолетовото зрачење
- Намалување на нивото на глукоза во крвта (хипогликемија). Тоа е битно кај лица кои имаат шекерна болест
- Попреметување на сетилото на слух
- Попреметување на сетилото на вид
- Попреметување на сетилото на вкус и мирис (дисгеузија, агезија, парозмија, анозмија)
- Халуцинации, пореметувања на начинот на размислување (психотични реакции), со можност за појава на самоубиствени мисли и акција
- Влошување на циркулацијата (реакција слична на анафилактичкиот шок)
- Замор на мускулите. Тоа е битно за пациентите со миастенија гравис (ретко заболување на нервниот систем)
- Воспалување на црниот дроб, промена на начинот на кој Вашите бубрези функционираат, повремени оштетувања на бубрезите кои се јавуваат после алергиските реакции на бубрегот (што се вика интерстицијален нефритис)
- Треска, болка во грлото, општо чувство на слабост кое не се развива во болест. Причина за тоа може да биде намалувањето на бројот на белите крвни зрнца.
- Треска и алергиско воспаление на белите дробови (алергиски пнеумонефритис)

Останатите несакани ефекти со непозната зачестеност вклучуваат:

- Намалување на бројот на црвените крвни зрнца (анемија). Тоа може да предизвика бледа или жолта боја на лицето заради оштетувањето на црвените крвни зрнца и намалувањето на бројот на останатите видови на крвни зрнца
- Засилување на имуниот одговор (преосетливост)
- Претерано потење (хиперхидроза)
- Болка, вклучувајќи и болка во грбот, градите и екстремитетите, рабдомијелоза
- Проблеми со движењето и шетањето
- Звонење во ушите (тинитус)
- Пореметување на работата на срцето
- Напади на порфирија кај пациенти кои веќе имаат порфирија (многу ретко метаболичко заболување)
- Воспаление на крвните садови кое може да води до пукање на крвните садови и излегување на крвта на површината на кожата, а се создава после алергиска реакција.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ако кое било од несаканите дејства стане сериозно, или ако забележите некое несакано дејство кое не е споменато во ова упатство Ве молиме да го известите за тоа својот лекар или фармацевт.

5. Како да се чува ПОТАНТ-САНОВЕЛ

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.
Чување на собна температура под 25 ° С.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што Potant-Sanovel таблети содржат

Активната состојка е левофлоксацин. Секоја таблета од Potant-Sanovel таблети содржи 500 mg на левофлоксацин.

Останатите состојки се:

- за обвивката : crospovidone, hypromellose, microcrystalline cellulose and sodium stearyl fumarate

- За јадро: hydroxypropylcellulose, hypromellose, titanium dioxide (E 171), Iron Oxide Yellow Ferroxide 510 P (E 172), E6/Iron Oxide Red (E 172)

Како изгледа лекот Potant Sanovel и содржина на пакувањето

POTANT SANOVEL, филм обложена таблета 500mg:

Светло портокалова, долгнавеста, филм обложена таблета, со поделбена линија од двете страни. Таблетата е делива на два еднакви дела. Во едно пакување се содржани 7 таблети.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

SANOVEL ILAC SAN VE TIC. A.S.
34580 Silivri Истанбул, Турција.

Име и адреса на носителот на одобрение за ставање во промет во Турција: SANOVEL ILAC SAN.VE TIC. A.S., 34460 Istinye, ИстанбулТурција.

8.НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ во Република Македонија :

Претставништво: Сановел Илач Санаји ве Тиц.А.Ш. Скопје ул.Првомајска б.б-Скопје