

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Fovelid 250 mg filmom obložene tablete Fovelid 500 mg filmom obložene tablete levofloksacin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Fovelid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Fovelid
3. Kako uzimati Fovelid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fovelid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fovelid i za što se koristi

Fovelid tablete sadrže djelatnu tvar levofloksacin. Ona pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom antibiotici.

Levofloksacin je „kinolonski” antibiotik. Djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije u vašem tijelu.

Fovelid tablete mogu se primjenjivati za liječenje infekcija:

- Sinusa
- Bronha/pluća, u bolesnika s dugotrajnim poteškoćama disanja ili upalom pluća
- Mokraćnog sustava, uključujući vaše bubrege ili mokraćni mjehur
- Prostate, ako imate dugotrajnu infekciju
- Kože i potkožnog tkiva, uključujući mišiće. Ovo se ponekad naziva „meko tkivo”.

U nekim posebnim slučajevima, Fovelid tablete mogu se primjenjivati kako bi se smanjila mogućnost razvijanja plućne bolesti pod nazivom antraks ili kako bi se spriječilo pogoršanje bolesti nakon što ste izloženi bakterijama koje uzrokuju antraks.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Fovelid

Nemojte uzimati Fovelid ako:

- ste alergični na levofloksacin, bilo koji drugi kinolonski antibiotik kao što su moksifloksacin, ciprofloksacin ili ofloksacin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
Znakovi alergijske reakcije uključuju: osip, poteškoće gutanja ili disanja, oticanje usana, lica, grla ili jezika
- ste imali epilepsiju
- ste imali poteškoća s tetivama poput tendinitisa (upale tetiva) koji je bio povezan s liječenjem s „kinolonskim antibiotikom”. Tetiva je tračak vezivnog tkiva kojom se mišić veže na kost.
- ste dijete ili adolescent u razvoju
- ste trudni, možete zatrudnjeti ili mislite da biste mogli biti trudni

- dojte

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se nešto od gore navedenog odnosi na vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja lijeka Fovelid.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete Fovelid ako:

- ste u dobi od 60 godina ili stariji
- upotrebljavate kortikosteroide, lijekove koji se ponekad nazivaju steroidi (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Fovelid”)
- ste primili presađeni organ
- ste ikad imali napadaj (epileptički napad)
- ste imali oštećenje mozga zbog moždanog udara ili neke druge ozljede mozga
- imate poteškoće s bubrezima
- imate poremećaj nazvan „manjak enzima glukoze-6-fosfat dehidrogenaze” (favizam). Kod vas postoji povećana vjerojatnost pojave ozbiljnih poteškoća s krvlju pri uzimanju ovog lijeka
- ste ikad imali mentalnih zdravstvenih poteškoća
- ste ikad imali srčanih poteškoća: nužan je oprez ako koristite ovu vrstu lijeka, ako ste rođeni s produljenim QT intervalom ili ako je netko u Vašoj obitelji imao produljeni QT interval (vidi se na EKG-u, električnom snimanju srca), ako imate poremećaj ravnoteže soli u krvi (posebno niske razine kalija ili magnezija u krvi), ako imate usporen rad srca (bradikardiju), ako imate slabo srce (zatajenje srca), ako ste imali srčani udar (infarkt miokarda), ako ste žena ili starija osoba ili uzimate druge lijekove uzrokuju abnormalne promjene u EKG-u (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Fovelid”)
- imate šećernu bolest (dijabetes)
- ste ikad imali poteškoća s jetrom
- imate miasteniju gravis (stanje koje uzrokuje slabost pojedinih mišića).
- imate poteškoće sa živcima (perifernu neuropatiju)
- Vam je dijagnosticirano proširenje ili „ispupčenje” velike krvne žile (aneurizma aorte ili periferna aneurizma velike krvne žile).
- ste već doživjeli epizodu disekcije aorte (rascjep u stijenci aorte).
- Vam je dijagnosticirano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka).
- je netko u Vašoj obitelji imao aneurizmu aorte ili disekciju aorte, ili urođenu bolest srčanih zalistaka, ili druge čimbenike rizika ili predispozicije (npr. poremećaje vezivnog tkiva kao što je Marfanov sindrom ili Ehlers-Danlosov sindroma, Turnerov sindrom, Sjögrenov sindrom [upalna autoimuna bolest], ili vaskularne poremećaje kao što su Takayasuv arteritis, arteritis orijaških stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili utvrđenu aterosklerozu, reumatoidni artritis [bolest zglobova] ili endokarditis [infekcija srca]).
- ste ikad razvili teški osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja levofloksacina.

Ozbiljne kožne reakcije

Kod primjene levofloksacina zabilježene su ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS; engl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*).

- SJS/TEN mogu u početku nalikovati na crvenkaste mrlje u obliku mete ili kružne mrlje često sa središnjim mjehurićima na trupu. Također, mogu se pojaviti čirevi u ustima, grlu, nosu, na spolovilu i očima (crvene i natečene oči). Ovim ozbiljnim kožnim osipima često prethode vrućica i/ili simptomi nalik gripi. Osipi mogu napredovati do široko rasprostranjenog ljuštenja kože i po život opasnih komplikacija ili mogu biti smrtonosni.
- DRESS se u početku pojavljuje u obliku simptoma nalik gripi i osipa na licu, a zatim kao prošireni osip s visokom tjelesnom temperaturom, povišenim razinama jetrenih enzima u krvnim pretragama, porastom broja određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i povećanim limfnim čvorovima.

Ako razvijete ozbiljan osip ili neki drugi od ovih kožnih simptoma, prestanite uzimati levofloksacin i odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć.

Ne smijete uzimati fluorokinolonske/kinolonske antibakterijske lijekove, uključujući Fovelid, ako ste ranije prilikom uzimanja kinolona ili fluorokinolona imali bilo kakvu ozbiljnu štetnu reakciju. U tom slučaju, morate što prije obavijestiti svog liječnika.

Fovelid sadrži bojilo Sunset Yellow koje može uzrokovati alergijske reakcije.

Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku tijekom primjene fluorokinolona:

- ako osjetite iznenadnu jaku bol u trbuhu, prsnom košu ili leđima, što mogu biti simptomi aneurizme i disekcije aorte, odmah se uputite na hitni prijam. Možete biti pod povećanim rizikom ako se liječite kortikosteroidima za sistemsku primjenu.
- ako primijetite naglu pojavu nedostatka zraka, posebice dok ležite na leđima u krevetu, ili primijetite oticanje gležnjeva, stopala ili trbuha, ili novu pojavu osjećaja lupanja srca (osjećaj ubrzanih ili nepravilnih otkucaja srca), odmah obavijestite liječnika.
- ako počnete osjećati iznenadne nevoljne trzajuće pokrete, trzanje ili stezanje mišića - odmah se obratite liječniku jer to mogu biti znakovi mioklonusa. Vaš liječnik će možda morati prekinuti liječenje levofloksacinom i započeti odgovarajuće liječenje
- ako imate mučninu, općenito se loše osjećate, imate jaku nelagodu, stalnu bol ili bol koja se pogoršava u području želuca ili povraćate – odmah se obratite liječniku jer to može biti znak upale gušterače (akutni pankreatitis).
- ako Vam se pojave umor, blijeda koža, modrice, nekontrolirano krvarenje, vrućica, grlobolja i ako Vam se opće stanje ozbiljno pogorša ili imate osjećaj da bi Vaša otpornost na infekcije mogla biti smanjena - odmah se obratite liječniku jer to mogu biti znakovi poremećaja krvi. Liječnik treba pratiti Vašu krvnu sliku. U slučaju odstupanja u nalazima krvne slike, Vaš liječnik će možda morati prekinuti liječenje.

Rijetko se mogu javiti bolovi i otekline zglobova te upala i puknuće tetiva. Imate povećan rizik ako ste stariji (stariji od 60 godina), ako ste primili presađeni organ, imate poteškoće s bubrezima ili ako se liječite kortikosteroidima. Upala i puknuća tetiva mogu se javiti unutar prvih 48 sati liječenja i čak do nekoliko mjeseci nakon prekida uzimanja terapije lijekom Fovelid. Na prve znakove upale tetive (na primjer u gležnju, ručnom zglobu, laktu, ramenu ili koljenu), prestanite uzimati Fovelid, obratite se svom liječniku i odmarajte bolno područje. Izbjegavajte sve nepotrebne vježbe jer to može povećati rizik puknuća tetive (rupture).

Rijetko možete imati simptome oštećenja živaca (neuropatiju), kao što su bolovi, pečenje, trnci, utrnulost i/ili slabost osobito u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ako se to pojavi, prestanite uzimati lijek Fovelid i odmah obavijestite svog liječnika kako biste spriječili razvoj potencijalno nepopravljivog oštećenja.

Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno nepopravljive ozbiljne nuspojave

Fluorokinolonski/kinolonski antibakterijski lijekovi, uključujući Fovelid, povezani su s vrlo rijetkim, no ozbiljnim nuspojavama, od kojih su neke dugotrajne (traju mjesecima ili godinama), onesposobljavajuće ili potencijalno nepopravljive. To uključuje bolove u tetivama, mišićima i zglobovima gornjim i donjim udovima, otežano hodaње, abnormalne osjete kao što su trnci i bockanje, škakljanje, utrnulost ili pečenje (parestezija), poremećaje osjeta uključujući oštećenje vida, osjeta okusa i mirisa te sluha, depresiju, poremećaj pamćenja, jak umor i teške poremećaje spavanja.

Ako osjetite bilo koju od ovih nuspojava nakon uzimanja lijeka Fovelid, odmah se obratite svom liječniku prije nego što nastavite s liječenjem. Vi i vaš liječnik odlučit ćete o nastavku liječenja te također razmotriti primjenu antibiotika iz druge skupine.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja lijeka Fovelid.

Drugi lijekovi i Fovelid

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je zbog toga što Fovelid može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Također neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Fovelid.

Posebno je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova. To je zbog toga što mogu povećati mogućnost nastanka nuspojava, kada se uzimaju s lijekom Fovelid:

- Kortikosteroide, ponekad se nazivaju steroidi – primjenjuju se u slučaju upale. Postoji povećana vjerojatnost upale i/ili puknuća tetiva.
- Varfarin – koristi se za razrjeđivanje krvi. Postoji veća vjerojatnost krvarenja. Vaš će vam liječnik možda morati redovito raditi krvne pretrage kako bi provjerio koliko se dobro grušava krv.
- Teofilin – koristi se za poteškoće s disanjem. Ako ga uzimate zajedno s lijekom Fovelid, postoji veća mogućnost pojave napadaja (epileptičkih napadaja)
- Nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIDS; engl. *Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs*,) – koriste se protiv boli i upale, kao što su acetilsalicilna kiselina, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen i indometacin. Ako ga uzimate zajedno s lijekom Fovelid, postoji veća mogućnost pojave napadaja (epileptičkih napadaja)
- Ciklosporin – koristi se nakon presađivanja organa. Kod vas postoji veća mogućnost nastanka nuspojava ciklosporina
- Lijekove za koje je poznato da utječu na otkucaje srca. To uključuje lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma (antiaritmici kao što su: kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, sotalol, dofetilid, ibutilid i amiodaron), za liječenje depresije (triciklički antidepresivi kao što su amitriptilin i imipramin), psihijatrijskih poremećaja (antipsihotici) i bakterijskih infekcija („makrolidni” antibiotici kao što su eritromicin, azitromicin i klaritromicin)
- Probenecid – koristi se za giht (uloge). Ako imate poteškoća s bubrezima, vaš liječnik će možda trebati smanjiti dozu lijeka.
- Cimetidin – koristi se za čireve na želucu i žgaravice. Ako imate poteškoća s bubrezima, vaš liječnik će možda trebati smanjiti dozu lijeka.

Recite svom liječniku ako se nešto od gore navedenog odnosi na vas.

Nemojte uzimati Fovelid tablete istodobno sa sljedećim lijekovima. To je stoga što oni mogu utjecati na djelovanje Fovelid tableta:

- Tablete željeza (za anemiju), dodaci prehrani s cinkom, antacidi koji sadrže magnezij ili aluminij (za želučanu kiselinu ili žgaravicu), didanozin ili sukralfat (za čireve na želucu). Vidjeti ispod dio 3. „Ako već uzimate tablete željeza, dodatke prehrani s cinkom, antacide, didanozin ili sukralfat”.

Pretrage mokraće na opijate

Pretrage mokraće mogu pokazati „lažno pozitivne” rezultate na jake lijekove protiv bolova koji se nazivaju „opijati” u osoba koje uzimaju Fovelid. Ako vam liječnik propiše pretragu mokraće, obavijestite ga da uzimate Fovelid.

Pretrage na tuberkulozu

Ovaj lijek može uzrokovati „lažno negativne” rezultate u nekim laboratorijskim pretragama kojima se traži bakterijski uzročnik tuberkuloze.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati Fovelid ako:

- ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete
- dojite ili planirate dojit

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon uzimanja ovog lijeka možete imati nuspojave, uključujući omaglicu, pospanost, vrtoglavicu (vertigo) ili smetnje vida. Neke od ovih nuspojava mogu utjecati na vašu sposobnost koncentracije i brzinu reakcije. Ako vam se to dogodi nemojte upravljati vozilom ili raditi neki posao koji zahtjeva visoku razinu pažnje.

Fovelid sadrži bojilo Sunset Yellow Aluminium lake (E110)

Može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati Fovelid

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzimanje ovog lijeka

- Uzimajte ovaj lijek na usta
- Progutajte cijelu tabletu uz gutljaj vode
- Tablete se mogu uzimati uz obrok ili u bilo koje vrijeme između obroka
- Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Ako već uzimate tablete željeza, dodatke prehrani s cinkom, antacide, didanozin ili sukralfat

- Nemojte uzimati ove lijekove istodobno s lijekom Fovelid. Uzmite ove lijekove barem 2 sata prije ili 2 sata nakon Fovelid tableta.

Koliko lijeka uzimati

- Vaš će liječnik odrediti koliko Fovelid tableta morate uzeti.
- Doza će ovisiti o vrsti infekcije koju imate te o mjestu gdje se infekcija nalazi u vašem tijelu.
- Trajanje liječenja ovisit će o ozbiljnosti infekcije.
- Ako osjećate da je učinak lijeka preslab ili prejak, nemojte sami mijenjati dozu nego se obratite svome liječniku.

Odrasli i starije osobe

Infekcija sinusa

- Dvije Fovelid tablete od 250 mg, jednom dnevno svaki dan
- Ili, jedna Fovelid tableta od 500 mg, jednom dnevno svaki dan

Plućna infekcija, u osoba s dugotrajnim poteškoćama disanja

- Dvije Fovelid tablete od 250 mg, jednom dnevno svaki dan
- Ili, jedna Fovelid tableta od 500 mg, jednom dnevno svaki dan

Upala pluća

- Dvije Fovelid tablete od 250 mg, jednom ili dva puta dnevno svaki dan
- Ili, jedna Fovelid tableta od 500 mg, jednom ili dva puta dnevno svaki dan

Infekcija mokraćnog sustava, uključujući infekciju bubrega ili mokraćnog mjehura

- Jedna ili dvije Fovelid tablete od 250 mg, jednom dnevno svaki dan
- Ili, pola tablete ili jedna Fovelid tableta od 500 mg, jednom dnevno svaki dan

Infekcija prostate

- Dvije Fovelid tablete od 250 mg, jednom dnevno svaki dan
- Ili, jedna Fovelid tableta od 500 mg, jednom dnevno svaki dan

Infekcija kože i potkožnog tkiva, uključujući mišiće

- Dvije Fovelid tablete od 250 mg, jednom ili dva puta dnevno svaki dan
- Ili, jedna Fovelid tableta od 500 mg, jednom ili dva puta dnevno svaki dan

Odrasli i starije osobe s bubrežnim poteškoćama

Liječnik će vam možda morati dati nižu dozu.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek se ne smije davati djeci ili adolescentima.

Zaštitite svoju kožu od sunčeve svjetlosti

Držite se podalje od izravne sunčeve svjetlosti tijekom uzimanja ovog lijeka te još 2 dana nakon prestanka uzimanja. To je zato što će vam koža postati mnogo osjetljivija na sunce i može izgorjeti, možete imati trnce ili dobiti teške mjehure ako ne poduzmete sljedeće mjere opreza:

- Pobrinite se da koristite kremu za sunčanje s visokim zaštitnim faktorom
- Uvijek nosite šešir i odjeću koja pokriva ruke i noge
- Izbjegavajte umjetno UV zračenje (solarij)

Ako uzmete više lijeka Fovelid nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete više tableta nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku ili potražite savjet drugog zdravstvenog djelatnika. Sa sobom ponesite pakiranje lijeka. Tako će liječnik znati što ste uzeli. Mogu nastati sljedeće nuspojave: konvulzije (napadaji), osjećaj smetenosti, omaglica, suženje svijesti, nevoljno drhtanje (tremor) i problemi sa srcem – što dovodi do neravnomjernih otkucaja srca kao i osjećaja mučnine ili žgaravice.

Ako ste zaboravili uzeti Fovelid

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite osim ako se već bliži vrijeme uzimanja iduće doze. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Fovelid

Nemojte prestati uzimati lijek Fovelid samo zato što se osjećate bolje.

Važno je da završite s uzimanjem tableta na način kako vam je liječnik to propisao. Ako prerano prestanete uzimati tablete, infekcija se može vratiti, vaše stanje se može pogoršati ili bakterije mogu postati otporne na lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ovi su učinci obično blagi ili umjereni i često nestaju nakon kraćeg vremena.

Prestanite uzimati lijek Fovelid te odmah posjetite svog liječnika ili bolnicu ako primijetite neke od sljedećih nuspojava:

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- Imate alergijsku reakciju. Znakovi uključuju osip, poteškoće gutanja ili disanja, oticanje usana, lica, grla ili jezika.

Prestanite uzimati lijek Fovelid te odmah posjetite liječnika ako primijetite neke od sljedećih ozbiljnih nuspojava - možda ćete trebati hitno medicinsko liječenje:

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1 000 osoba)

- Vodenasti proljev, koji može imati primjese krvi, s mogućim grčevima u trbuhu i visokom temperaturom. Ovo mogu biti znakovi teškog poremećaja crijeva
- Bol i upala tetiva ili ligamenata, koja može dovesti do puknuća. Najčešće je zahvaćena Ahilova tetiva.
- Napadaji (konvulzije)
- Možete vidjeti i čuti stvari koje ne postoje (halucinacije, paranoja)
- Osjećaj potištenosti, mentalni problemi, osjećaj nemira (agitacija), abnormalni snovi ili noćne more
- Široko raširen osip, visoka tjelesna temperatura, porast razine jetrenih enzima, poremećen nalaz krvne slike (eozinofilija), povećani limfni čvorovi i zahvaćenost drugih organa (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima također poznata kao DRESS, ili sindrom preosjetljivosti na lijek). Pogledajte također dio 2.
- Sindrom povezan s poremećenim izlučivanjem vode i niskom razinom natrija (SIADH; engl. *Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion*).
- Smanjene razine šećera u krvi (hipoglikemija) koje mogu dovesti do kome (hipoglikemijska koma). Ovo je važno za osobe koje imaju šećernu bolest.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- Pečenje, trnci, bol ili utrnulost. To mogu biti znakovi stanja koje se naziva „neuropatija”

Učestalost nije poznata (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- Ozbiljni kožni osipi uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Oni se mogu pojaviti kao crvenkaste pjege (makule) nalik na metu ili kružne mrlje često sa središnjim

mjehurićima po trupu, guljenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, na spolovilu i očima te im mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi. Pogledajte također dio 2.

- Gubitak apetita, koža i oči poprimaju žutu boju, tamno obojena mokraća, svrbež ili osjetljiv trbuh (abdomen). To mogu biti znakovi poteškoća s jetrom koji mogu uključivati i po život opasno zatajenje jetre.
- Imate promjene u stavovima i mislima (psihotične reakcije) s rizikom od suicidalnih misli ili radnji.
- Mučnina, općenito loše osjećanje, nelagoda ili bol području želuca ili povraćanje. To mogu biti znakovi upale gušterače (akutni pankreatitis). Pogledajte dio 2.

Ako primijetite pogoršanje vida ili bilo kakve druge smetnje s očima tijekom uzimanja lijeka Fovelid, odmah se posavjetujte s oftalmologom.

U nekim slučajevima neovisno o prethodno postojećim čimbenicima rizika, s primjenom kinolonskih i fluorokinolonskih antibiotika povezani su vrlo rijetki slučajevi dugotrajnih (čak i do nekoliko mjeseci ili godina) ili trajnih nuspojava na lijek, poput upala tetiva, puknuća tetive, bolova u zglobovima, bolova u udovima, teškoće pri hodu, abnormalni osjeti poput trnaca i bockanja, pečenja, utrnulosti ili boli (neuropatija), umor, narušeno pamćenje i koncentracija, učinci na mentalno zdravlje (koji mogu uključivati poremećaje spavanja, tjeskobu, napadaje panike, depresiju i misli o samoubojstvu), kao i oštećenje sluha, vida, te okusa i mirisa.

U bolesnika koji primaju fluorokinolone prijavljeni su slučajevi proširenja i slabljenja aortne stijenke ili puknuća aortne stijenke (aneurizme i disekcije), koja može puknuti i dovesti do smrtnog ishoda, i propuštanje srčanih zalistaka. Vidjeti i dio 2.

Odmah obavijestite svog liječnika ako sljedeće nuspojave postanu teške ili potraju duže od nekoliko dana:

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- Poteškoće sa spavanjem
- Glavobolja, osjećaj omaglice
- Mučnina, povraćanje i proljev
- Povišene vrijednosti određenih jetrenih enzima u krvi

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- Promjene broja drugih bakterija ili gljivica, infekcija gljivicom Candida, koju može biti potrebno liječiti
- Promjene broja bijelih krvnih stanica koje se očituju u rezultatima nekih krvnih pretraga (leukopenija, eozinofilija)
- Osjećaj stresa (tjeskobe), osjećaj smetenosti, osjećaj nervoze, pospanost, drhtanje, vrtoglavica (vertigo)
- Nedostatak zraka (otežano disanje)
- Promjene okusa, gubitak apetita, uznemiren želudac ili probavne tegobe (dispepsija), bol u području želuca, osjećaj nadutosti (vjetровi) ili zatvor
- Svrbež i kožni osip, jak svrbež ili koprivnjača (urtikarija), pojačano znojenje (hiperhidroza)
- Bolovi u zglobovima ili mišićima
- Krvne pretrage mogu pokazati neuobičajene rezultate zbog poteškoća s jetrom (povišeni bilirubin) ili bubrezima (povišeni kreatinin)
- Opća slabost

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1 000 osoba)

- Nastanak modrica ili krvarenja uslijed smanjenog broja krvnih pločica (trombocitopenija)
- Smanjeni broj bijelih krvnih stanica (neutropenija)
- Pretjeran imunološki odgovor (preosjetljivost)
- Osjećaj trnaca u rukama i nogama (parestezija)
- Poteškoće sa sluhom (tinitus) ili vidom (zamazljen vid)
- Neobično brzi otkucaji srca (tahikardija) ili nizak krvni tlak (hipotenzija)
- Mišićna slabost. To je važno za bolesnike s miastenijom gravis (rijetka bolest živčanog sustava).
- Poremećaj pamćenja

- Promjene u radu bubrega te povremeno zatajenje bubrega koje može nastati zbog alergijske reakcije bubrega poznate kao intersticijski nefritis.
- Vrućica
- Oštro ograničene, eritematozne mrlje s/bez mjehurića koje se razvijaju unutar nekoliko sati od primjene levofloksacina i zacjeljuju uz zadržavanje pojačane pigmentacije nakon upale (postupalna hiperpigmentacija); kod ponovnog izlaganja levofloksacinu obično se pojavljuju na istom mjestu na koži ili sluznici.

Učestalost nije poznata (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- Smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija): to može učiniti kožu blijedom ili žutom uslijed oštećenja crvenih krvnih zrnaca; smanjen broj svih vrsta krvnih stanica (pancitopenija)
- Koštana srž prestaje proizvoditi nove krvne stanice, što može uzrokovati umor, smanjenu sposobnost borbe protiv infekcije i nekontrolirano krvarenje (zatajenje koštane srži)
- Vrućica, grlobolja i opći osjećaj slabosti koji ne prolazi. To se može javiti zbog smanjenja broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza).
- Smanjenje protoka krvi (šok sličan anafilaktičkom)
- Povećane razine šećera u krvi (hiperglikemija). Ovo je važno za osobe koje imaju šećernu bolest.
- Poremećaj osjeta njuha, gubitak osjeta njuha ili okusa (parosmija, anosmija, ageuzija)
- Osjećaj jakog uzbuđenja, ushićenja, uznemirenosti ili entuzijazma (manija)
- Poteškoće s kretanjem i hodanjem (diskinezija, ekstrapiramidni poremećaji)
- Kratkotrajni gubitak svijesti ili padanje u nesvijest (sinkopa)
- Prolazni gubitak vida, upala oka
- Oštećenje ili gubitak sluha
- Abnormalno ubrzan rad srca, po život opasan nepravilan rad srca, uključujući srčani zastoj, promjene srčanog ritma (koje se nazivaju „produljeni QT interval”, a vide se na EKG-u, u električnoj aktivnosti srca)
- Otežano disanje ili piskanje (bronhospazam)
- Alergijske reakcije pluća
- Upala gušterače (pankreatitis)
- Upala jetre (hepatitis)
- Povećana osjetljivost kože na sunčanu svjetlost i ultraljubičasto zračenje (fotoosjetljivost), tamnija područja na koži (hiperpigmentacija)
- Upala krvnih žila po cijelom tijelu zbog alergijske reakcije (vaskulitis)
- Upala tkiva u ustima (stomatitis)
- Puknuće i uništavanje mišića (rabdomioliza)
- Crvenilo i oticanje zglobova (artritis)
- Bolovi, uključujući bolove u leđima, prsima i udovima
- Iznenadni nevoljni trzaji, trzanje ili stezanje mišića (mioklonus)
- Napadaji porfirije u osoba koje već boluju od porfirije (vrlo rijetka metabolička bolest)
- Neprekidna glavobolja sa zamagljenim vidom ili bez njega (benigna intrakranijalna hipertenzija).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fovelid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fovelid sadrži

- Djelatna tvar je levofloksacin.
Fovelid 250 mg filmom obložene tablete
Jedna filmom obložena tableta sadrži 250 mg levofloksacina (u obliku levofloksacin hemihidrata).

Fovelid 500 mg filmom obložene tablete
Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg levofloksacina (u obliku levofloksacin hemihidrata).
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, hidroksipropilceluloza, krospovidon, magnezijev stearat.
Film ovojnica: hipromeloza, bojilo Indigo Carmine Aluminium lake (E132), bojilo Sunset Yellow Aluminium lake (E110), crveni željezov oksid (E172), makrogol 4000, titanijev dioksid (E171).
Dodatno, tablete od 500 mg sadrže žuti željezov oksid (E172).

Kako Fovelid izgleda i sadržaj pakiranja

Fovelid 250 mg filmom obložene tablete su ružičaste, duguljaste, bikonveksne tablete s urezom i dimenzijama 13,7 mm x 6,7 mm te debljine 3,8 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze. Tablete su pakirane u prozirne PVC/PE/PVDC/aluminijske blistere u kartonskoj kutiji. Kartonska kutija sadrži 5, 7 ili 10 tableta i uputu o lijeku.

Fovelid 500 mg filmom obložene tablete su narančaste, duguljaste, bikonveksne tablete s urezom i dimenzijama 19,3 mm x 7,8 mm te debljine 5,0 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze. Tablete su pakirane u prozirne PVC/PE/PVDC/aluminijske blistere u kartonskoj kutiji. Kartonska kutija sadrži 5, 7 ili 10 tableta i uputu o lijeku.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija
Tel.: + 386 1 300 42 90
Fax: + 386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 6311 920
Fax: +385 1 6311 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

H A L M E D
07 - 02 - 2025
ODOBRENO

Hrvatska	Fovelid 250 mg filmom obložene tablete Fovelid 500 mg filmom obložene tablete
Bugarska	Fovelid 250 mg film-coated tablets Fovelid 500 mg film-coated tablets
Rumunjska	Fovelid 500 mg comprimate filmate

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2025.