

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Levofloksacin Sandoz 5 mg/ml otopina za infuziju

levofloksacin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Levofloksacin Sandoz i za što se koristi

Naziv Vašeg lijeka je Levofloksacin Sandoz. Sadrži djelatnu tvar koja se zove levofloksacin. Levofloksacin pripada skupini lijekova koji se zovu antibiotici. Levofloksacin je „kinolonski“ antibiotik. Djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekciju u Vašem tijelu.

Levofloksacin Sandoz otopina za infuziju se koristi za liječenje infekcija:

- pluća, u ljudi s upalom pluća
- mokraćnog sustava, uključujući infekcije bubrega ili mokraćnog mjehura
- prostate, ako imate dugotrajnu infekciju
- kože i potkožja, uključujući mišiće. To se ponekad naziva „infekcija mekih tkiva“.

U posebnim slučajevima Levofloksacin Sandoz otopina za infuziju može se koristiti kako bi se smanjila mogućnost dobivanja plućne bolesti zvane antraks ili pogoršanja bolesti nakon izlaganja bakteriji koja uzrokuje antraks.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Levofloksacin Sandoz

Nemojte primjenjivati Levofloksacin Sandoz ako:

- ste alergični na levofloksacin, bilo koje druge kinolonske antibiotike kao što su moksifloksacin, ciprofloksacin ili ofloksacin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
Znakovi alergijske reakcije uključuju: osip, poteškoće u gutanju ili disanju, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla.
- ste ikada imali epilepsiju.
- ste ikada ranije imali problem s tetivama kao što je tendinitis koji je bio povezan s liječenjem „kinolonskim antibioticima“. Tetiva je vezivno tkivo koja spaja mišić s kostima.

- ste dijete ili tinejdžer u razvoju.
- ste trudni, planirate zatrudnjeti ili mislite da ste trudni
- dojite.

Nemojte uzimati lijek ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije primjene lijeka Levofloksacin Sandoz.

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego što uzmete ovaj lijek

Ne smijete uzeti fluorokinolonski/kinolonski antibiotik, uključujući Levofloksacin Sandoz, ako ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu nuspojavu kad ste uzimali kinolon ili fluorokinolon. U toj situaciji morate što prije obavijestiti Vašeg liječnika.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite lijek Levofloksacin Sandoz ako:

- imate 60 godina ili više
- uzimate kortikosteroide, ponekad zvane i steroidi (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Levofloksacin Sandoz“)
- ste primili presađeni organ
- ste ikad imali napadaj
- ste imali oštećenje mozga zbog moždanog udara ili neke druge ozljede mozga
- imate problema s bubrezima
- imate poremećaj nazvan „manjak enzima glukoze-6-fosfat dehidrogenaze“. Kod Vas postoji veća vjerojatnost pojave ozbiljnih problema s krvlju pri uzimanju ovog lijeka.
- ste imali mentalnih zdravstvenih problema
- ste ikada imali problema sa srcem: potreban je oprez ako koristite ovu vrstu lijekova, a rođeni ste s produženim QT intervalom ili netko u Vašoj obitelji u povijesti bolesti ima produženi QT interval (vidi se na EKG-u, električno snimanje srca), imate poremećaj ravnoteže soli u krvi (posebno niske razine kalija ili magnezija u krvi), imate vrlo spor rad srca (bradikardija), imate slabo srce (zatajenje srca), imali ste srčani udar (infarkt miokarda), žena ste ili starija osoba ili uzimate druge lijekove koji za posljedicu imaju abnormalne promjene na EKG-u (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Levofloksacin Sandoz“)
- imate šećernu bolest (dijabetes)
- ste ikada imali problema s jetrom
- imate mijasteniju gravis
- vam je dijagnosticirano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka)
- vam je dijagnosticirano proširenje ili „napuhivanje“ velike krvne žile (aneurizma aorte ili aneurizma periferne velike krvne žile)
- imate probleme s živcima (periferna neuropatija)
- ste već prethodno doživjeli epizodu disekcije aorte (razdvajanje stijenki aorte)
- u obiteljskoj povijesti bolesti imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte ili urođenu bolest srčanih zalistaka ili druge rizične faktore ili stanja zbog kojih ste skloniji pojavi aneurizme ili disekcije aorte ili propuštanja srčanih (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je Marfanov sindrom, Ehlers-Danlosova sindrom, Turnerov sindrom, Sjögrenov sindrom (upalna autoimuna bolest) ili vaskularni poremećaji kao što je Takayasuov arteritis, arteritis divovskih stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca))
- ste ikad razvili teški osip ili guljenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja levofloksacina.

Ozbiljne kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnson sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu i

reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima zabilježene su kod primjene levofloksacina.

- 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 genitalijama i očima (crvene i natečene oči). Ovim ozbiljnim kožnim osipima često prethode vrućica i/ili simptomi nalik gripi. Osipi mogu napredovati do široko raširenog guljenja kože i po život opasnih komplikacija ili mogu biti smrtonosni.
- DRESS se u početku pojavljuje uz simptome nalik gripi i osip na licu, zatim kao prošireni osip s visokom tjelesnom temperaturom, povišenim razinama jetrenih enzima vidljivo na pretragama krvi, porastom broja određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i povećanim limfnim čvorovima.

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

Ne smijete uzeti fluorokinolonski/kinolonski antibiotik, uključujući levafloksacin, ako ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu nuspojavu kad ste uzimali kinolon ili fluorokinolon. U toj situaciji morate što prije obavijestiti svog liječnika.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije primjene lijeka Levofloksacin Sandoz.

Kinolonski antibiotici mogu uzrokovati povećanje razine šećera u krvi (hiperglikemija) ili smanjenje razine šećera u krvi što može dovesti do gubitka svijesti u teškim slučajevima (hipoglikemijska koma) (Vidjeti dio 4). Ako bolujete od šećerne bolesti, potrebno je pažljivo nadzirati razinu šećera u Vašoj krvi.

Razgovarajte sa svojim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom prije početka primanja lijeka Levofloksacin Sandoz:

- ako osjetite iznenadnu jaku bol u trbuhu, prsnoj koži ili leđima, što mogu biti simptomi aneurizme i disekcije aorte, odmah se uputite na hitnu pomoć. 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 pojaviti bol i oticanje zglobova te upala ili puknuće tetiva. Rizik Vam je povećan ako ste starije dobi (stariji od 60 godina), presađen Vam je organ, imate tegobe s bubrezima ili se liječite kortikosteroidima. Upala i puknuća tetiva mogu nastati unutar prvih 48 sati liječenja pa čak i do nekoliko mjeseci nakon prestanka terapije lijekom Levofloksacin Sandoz. Kod prvog znaka boli ili upale tetive (na primjer, u gležnju, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu) prestanite uzimati lijek Levofloksacin Sandoz, obratite se liječniku i pazite da bolno područje miruje. Izbjegavajte svaku nepotrebnu fizičku aktivnost jer može povećati rizik od puknuća tetive.

Rijetko možete osjetiti simptome oštećenja živca (neuropatije) kao što su bol, žarenje, trnci, utrnulost i/ili slabost, osobito u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ako se to dogodi, odmah prestanite primati lijek Levofloksacin Sandoz i obavijestite Vašeg liječnika kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.

Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno nepopravljive ozbiljne nuspojave

Fluorokinolonski/kinolonski antibiotici, uključujući Levofloksacin Sandoz, povezani su s vrlo rijetkim, ali ozbiljnim nuspojavama, od kojih su neke dugotrajne (traju mjesecima ili godinama), onesposobljavajuće ili potencijalno nepopravljive. To uključuje bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih udova, otežano hodanje, abnormalne osjete kao što su bockanje, trnci, škakljanje, utrnulost ili žarenje (parestezija), poremećaje osjeta uključujući oštećenje vida, osjeta okusa i mirisa te sluha, depresiju, narušeno pamćenje, jak umor i teške poremećaje spavanja.

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

Drugi lijekovi i Levofloksacin Sandoz

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je zbog toga što Levofloksacin Sandoz može utjecati na način na koji drugi lijekovi djeluju. Također i drugi lijekovi mogu utjecati na način na koji lijek Levofloksacin Sandoz djeluje.

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 Levofloksacin Sandoz:

- kortikosteroide, ponekad nazvane steroidi – primjenjuju se kod upale. Postoji veća vjerojatnost da dobijete upalu i/ili puknuće tetiva.
- varfarin – koristi za razrjeđivanje krvi. Postoji veća vjerojatnost krvarenja. Vaš će Vam liječnik možda morati redovito kontrolirati krv kako bi provjerio koliko Vam se dobro zgrušava krv.
- teofilin – koristi se za poteškoće s disanjem. Postoji veća mogućnost pojave epileptičkih napadaja (konvulzija), ako ga uzimate zajedno s lijekom Levofloksacin Sandoz.
- nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIDS) - koriste se protiv boli i upale kao što su acetilsalicilna kiselina, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen i indometacin. Kod Vas postoji veća mogućnost pojave napadaja (konvulzija) ako ih uzimate zajedno s lijekom Levofloksacin Sandoz.
- ciklosporin - koristi se nakon presađivanja organa. Kod Vas postoji veća mogućnost nastanka nuspojava na ciklosporin.
- lijekove za koje je poznato da utječu na otkucaje srca. To uključuje lijekove za liječenje poremećaja rada srca (antiaritmici kao što su: kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, sotalol, dofetilid, ibutilid i amiodaron), 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 kod gihta te cimetidin – koristi se kod čireva na želucu i žgaravice. Poseban oprez je potreban kod uzimanja bilo kojeg od ova dva lijeka s lijekom Levofloksacin Sandoz. Ako imate poteškoća s bubrezima, Vaš liječnik će možda trebati smanjiti dozu lijeka.

Recite Vašem liječniku ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas.

Pretraga mokraće na opijate

Pretraga mokraće može pokazati „lažno pozitivne“ rezultate na jake lijekove protiv bolova nazvane „opijati“ u osoba koje uzimaju Levofloksacin Sandoz. Ako Vaš liječnik propiše pretragu mokraće na opijate, obavijestite svog liječnika da primete Levofloksacin Sandoz.

Pretraga na tuberkulozu

Ovaj lijek može uzrokovati „lažno negativne“ rezultate za neke testove koji se koriste u laboratoriju za dokazivanje bakterija koje uzrokuju tuberkulozu.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati ovaj lijek ako:

- ste trudni, planirate zatrudnjeti ili mislite da biste mogli biti trudni
- ako dojite ili planirate dojit.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon primanja ovog lijeka mogu se javiti nuspojave, uključujući omaglicu, pospanost, vrtoglavicu ili smetnje vida. Neke od tih nuspojava mogu utjecati na Vašu sposobnost koncentriranja i brzinu reakcije. Ako vam se to dogodi, nemojte upravljati vozilom ili raditi neki posao koji zahtijeva visoki stupanj pažnje.

Levofloksacin Sandoz 50 ml vrećica sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 178,4 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj vrećici. To odgovara 8,92% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Levofloksacin Sandoz 100 ml vrećica sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 357,0 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj vrećici. To odgovara 17,85% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Levofloksacin Sandoz

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kako se primjenjuje Levofloksacin Sandoz otopina za infuziju

- Levofloksacin Sandoz otopina za infuziju je lijek koji se primjenjuje u bolnici.
- Ovaj lijek će Vam dati liječnik ili medicinska sestra u obliku injekcije. Injekcija će se davati u jednu od Vaših vena tijekom određenog vremenskog razdoblja (ovo se naziva infuzija u venu).
- Za 250 mg Levofloksacin Sandoz otopine za infuziju, vrijeme infuzije mora biti 30 minuta ili dulje.
- Za 500 mg Levofloksacin Sandoz otopine za infuziju, vrijeme infuzije mora biti 60 minuta ili dulje.
- Vaš rad srca i krvni tlak moraju se pažljivo nadzirati. To je zbog toga što su neuobičajeno brz rad srca i kratkotrajno snižavanje krvnog tlaka moguće nuspojave, koje su opažene tijekom infuzije sličnih antibiotika. Ako Vam tlak znatno padne tijekom primanja infuzije, treba ju odmah prekinuti.

Koliko se daje Levofloksacin Sandoz otopine za infuziju

Ako niste sigurni zašto Vam se daje Levofloksacin Sandoz ili imate bilo koje pitanje o količini lijeka Levofloksacin Sandoz koja Vam se daje, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

- Vaš liječnik će odlučiti koliko će Vam se dati lijeka Levofloksacin Sandoz.
- Doza će ovisiti o vrsti infekcije koju imate i mjestu infekcije u Vašem tijelu.
- Duljina Vašeg liječenja ovisit će o ozbiljnosti Vaše infekcije.

Odrasli i starije osobe

- Upala pluća: 500 mg jedanput ili dvaput dnevno
- Infekcije mokraćnog sustava, uključujući infekcije bubrega ili mokraćnog mjehura: 500 mg jedanput dnevno
- Infekcije prostate: 500 mg jedanput dnevno

- Infekcije kože i potkožja, uključujući mišiće: 500 mg jedanput ili dvaput dnevno.

Odrasli i starije osobe s problemima s bubrezima

Vaš će Vam liječnik možda trebati dati manju dozu.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije davati djeci i adolescentima.

Zaštite Vašu kožu od sunčeve svjetlosti

Nemojte se izlagati izravnoj sunčevoj svjetlosti tijekom primanja ovog lijeka i 2 dana nakon prestanka primanja. To je zbog toga što će Vaša koža postati puno osjetljivija na sunce i mogu se pojaviti opekotine, trnci ili mjehurići ako ne poduzmete sljedeće mjere opreza:

- budite sigurni da koristite kreme za sunčanje s visokim zaštitnim faktorom
- uvijek nosite šešir i odjeću koja Vam pokriva ruke i noge
- izbjegavajte sunčanje.

Ako primite više lijeka Levofloksacin Sandoz nego što ste trebali

Malo je vjerojatno da će Vam Vaš liječnik ili medicinska sestra dati previše lijeka. Vaš liječnik ili medicinska sestra će nadzirati Vaš oporavak i provjeravati lijek koji primete. Uvijek pitajte ako niste sigurni zašto dobivate određenu dozu.

Primanje previše lijeka Levofloksacin Sandoz može uzrokovati sljedeće učinke: konvulzije (napadaje), osjećaj zbunjenosti, omaglicu, poremećaje svijesti, nevoljno drhtanje i probleme sa srcem – što dovodi do nejednakih otkucaja srca kao i osjećaja mučnine.

Ako ste propustili primiti dozu lijeka Levofloksacin Sandoz

Vaš liječnik ili medicinska sestra imat će upute kada će Vam davati ovaj lijek. Malo je vjerojatno da Vam se lijek neće davati kao što je propisano. Međutim, ako mislite da ste propustili primiti dozu, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako prestanete primati Levofloksacin Sandoz

Vaš liječnik ili medicinska sestra nastaviti će Vam davati Levofloksacin Sandoz, čak i ako se osjećate bolje. Ako se prerano prekine davati, infekcija se može vratiti, Vaše stanje može se pogoršati ili bakterije mogu postati otporne na lijek. Nakon nekoliko dana liječenja otopinom za infuziju, Vaš liječnik može odlučiti da liječenje nastavite tabletama levofloksacina, kako bi završili liječenje.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga. Ove nuspojave obično su blage ili umjerene i često nestaju nakon kratkog vremena.

Prestanite primati levofloksacin te odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite neke od sljedećih nuspojava:

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

- alergijska reakcija. Znakovi mogu uključivati: osip, oticanje ili poteškoće s disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.

Prestanite primati Levofloksacin Sandoz i odmah obavijestite liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako primijetite neke od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda ćete trebati hitnu medicinsku pomoć:

Rijetke (mogu se javiti u najviše 1 na 1000 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 što može dovesti do puknuća. Najčešće je zahvaćena Ahilova tetiva
- napadaji (konvulzije)
- osjećaj da se vidi ili čuje nešto čega nema (halucinacije, paranoja)
- depresija, mentalni problemi, uznemirenost (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 sa poremećenim izlučivanjem vode i niskom razinom natrija (SIADH)
- smanjene razine šećera u krvi (hipoglikemija) ili smanjene razine šećera u krvi koje mogu dovesti do kome (hipoglikemijska koma). Ovo je važno za osobe koje imaju šećernu bolest.

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

- peckanje, trnci, bol ili utrnulost. To mogu biti znakovi bolesti pod nazivom ‘neuropatija’.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- ozbiljni kožni osipi uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Oni se mogu pojaviti kao crvenkaste mrlje nalik na metu ili kružne mrlje često sa središnjim mjehurićima na trupu, guljenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima te im mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi. Pogledajte također dio 2.
- gubitak apetita, žuta boja kože i očiju, tamna boja urina, svrbež ili osjetljiv trbuh (abdomen). Ovo mogu biti znakovi poteškoća s jetrom koji mogu uključivati i po život opasno zatajenje jetre.
- promjene u razmišljanju 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 rače (akutni pankreatitis). Pogledajte dio 2.

Ako primijetite pogoršanje vida ili druge poremećaje očiju tijekom primanja lijeka Levofloksacin Sandoz, odmah se posavjetujte s oftalmologom.

S primjenom kinolonskih i fluorokinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima neovisno o prethodno prisutnim čimbenicima rizika, povezani su vrlo rijetki slučajevi dugotrajnih (koje traju mjesecima ili godinama) ili trajnih nuspojava, kao što su upale tetiva, puknuće tetive, bol u zglobovima, bol u udovima, otežan hod, abnormalni osjeti kao što su bockanje, trnci, škakljanje, žarenje, utrnulost ili bol (neuropatija), umor, poremećaj pamćenja i koncentracije, učinci na mentalno zdravlje (koji mogu uključivati poremećaj spavanja, tjeskobu, napadaje panike, depresiju i suicidalne misli), kao i oštećenje sluha, vida, osjeta 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.

Obavijestite svog liječnika ako neke od sljedećih nuspojava postanu ozbiljne ili traju dulje od nekoliko dana:

Česte (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba):

- poteškoće sa spavanjem
- glavobolja, osjećaj omaglice
- mučnina (povraćanje) i proljev
- povišenje vrijednosti nekih jetrenih enzima u krvi
- reakcije na mjestu infuzije
- upala vene.

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

- promjene broja drugih bakterija ili gljivica, infekcija gljivicom *Candida*, koje će biti potrebno liječiti
- promjene broja bijelih krvnih stanica koje se vide u rezultatima nekih pretraga krvi (leukopenija, eozinofilija)
- osjećaj stresa (tjeskobe), osjećaj smetenosti, osjećaj razdražljivosti, pospanost, drhtanje, vrtoglavica
- nedostatak zraka (dispneja)
- promjene okusa, gubitak apetita, nervoza želuca ili loša probava (dispepsija), bol u predjelu želuca, osjećaj nadutosti (vjetrovi) ili zatvor
- svrbež i kožni osip, teški svrbež ili koprivnjača (urtikarija), pojačano znojenje (hiperhidroza)
- bol u zglobovima ili mišićima
- krvne pretrage mogu pokazati neuobičajene rezultate zbog poteškoća s jetrom (povišenje bilirubina) ili bubregama (povišenje kreatinina)
- opća slabost.

Rijetke (mogu se javiti u najviše 1 na 1000 osoba):

- sklonost nastanku modrica i lakom krvarenju zbog smanjenja broja krvnih pločica (trombocitopenija)
- smanjeni broj bijelih krvnih stanica u krvi (neutropenija)
- pretjerani imuni odgovor (preosjetljivost)
- osjećaj trnaca u rukama ili nogama (parestezije)
- poteškoće sa sluhom (tinitus) ili vidom (zamagljen vid)
- neobično brzi otkucaji srca (tahikardija) ili nizak krvni tlak (hipotenzija)
- mišićna slabost. To je važno za bolesnike s mijastenijom gravis (rijetka bolest živčanog sustava)
- promjene u radu bubrega te povremeno zatajenje bubrega koje može nastati zbog alergijske reakcije bubrega poznate kao intersticijski nefritis
- vrućica
- oštro razgraničene, 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
- narušeno pamćenje.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija): to može učiniti kožu blijedom ili žutom zbog oštećenja crvenih krvnih stanica; smanjenje broja 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).
- gubitak cirkulacije (šok sličan anafilaktičkom šoku)
- povećanje razine šećera u krvi (hiperglikemija). Ovo je osobito važno za bolesnike koji imaju šećernu bolest.

- poremećaj osjeta njuha, gubitak osjeta njuha ili okusa (parosmija, anosmija, ageuzija)
- osjećaj jakog uzbuđenja, ushićenja, uznemirenosti ili entuzijazma (manija)
- poteškoće u kretanju i hodanju (diskinezija, ekstrapirimalni poremećaji)
- kratkotrajni gubitak svijesti ili padanje u nesvijest (sinkopa)
- prolazni gubitak vida, upala oka
- oštećenje ili gubitak sluha
- abnormalno brz srčani ritam, po život opasan nepravilan srčani ritam, uključujući zastoj srca, promjene srčanog ritma (zване „produljeni QT interval“, vidi se na EKG-u, električnoj aktivnosti srca)
- otežano disanje ili piskanje (bronhospazam)
- alergijska reakcija pluća
- upala gušterače (pankreatitis)
- upala jetre (hepatitis)
- povećana osjetljivost kože na sunčanu svjetlost i UV zračenje (fotoosjetljivost), tamnija područja na koži (hiperpigmentacija)
- upala krvnih žila u cijelom tijelu zbog alergijske reakcije (vaskulitis)
- upala tkiva u ustima (stomatitis)
- puknuće i oštećenje mišića (rabdomioliza)
- crvenilo i otok zglobova (artritis)
- bol, uključujući bol u leđima, prsištu i udovima
- iznenadni nevoljni trzaji, trzanje ili stezanje mišića (mioklonus)
- napadaji porfirije u bolesnika koji boluju od porfirije (vrlo rijetka bolest metabolizma)
- neprekidna glavobolja sa ili bez zamagljenog vida (benigna intrakranijalna hipertenzija).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo 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 Levofloksacin Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nakon razrjeđivanja s 9 mg/ml otopinom natrijevog klorida (0,9%), 50 mg/ml otopinom glukoze (5%) i 25 mg/ml otopinom glukoze u Ringerovoj otopini (2,5%), Levofloksacin Sandoz 5 mg/ml otopina za infuziju ostaje stabilna 8 sati pri sobnoj temperaturi i ne treba je štititi od svjetlosti.

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 Levofloksacin Sandoz sadrži

- Djelatna tvar je levofloksacin.
Svaki ml otopine za infuziju sadrži 5 mg levofloksacina (u obliku levofloksacin hemihidrata).
Svaka vrećica od 50 ml otopine za infuziju sadrži 250 mg levofloksacina (u obliku levofloksacin hemihidrata).
Svaka vrećica od 100 ml otopine za infuziju sadrži 500 mg levofloksacina (u obliku levofloksacin hemihidrata).
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su natrijev klorid, natrijev hidroksid (za podešavanje pH) (E524), kloridna kiselina (za podešavanje pH) (E507) i voda za injekcije.

Kako Levofloksacin Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Vrećica od od polietilena niske gustoće koja sadrži bistru, zelenkasto-žutu otopinu, bez vidljivih čestica.

Veličine pakiranja

1 x 50 ml, 5 x 50 ml, 10 x 50 ml, 20 x 50 ml
1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođač

Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19, Pelplińska Street, 83-200 Starograd Gdański, Poljska
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

Bugarska	ФЛЕКСИД 5 MG/ML ИНФУЗИОНЕН РАСТВОР
Njemačka	Levofloxacin HEXAL 5 mg/ml Infusionlösung
Nizozemska	Levofloxacin Sandoz 5 mg/ml, oplossing voor infusie
Poljska	Levofloxacin Sandoz
Rumunjska	Levofloxacină Sandoz 5 mg/ml soluție perfuzabilă

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Posebne mjere za zbrinjavanje i druge oblike rukovanja lijekom

Priprema za primjenu:

1. Pregledajte vrećicu prije uporabe. Smije se koristiti samo ako je otopina bistra, zelenkasto-žute boje, bez vidljivih čestica.
2. Odlijepite zaštitnu foliju.

3. Uvedite iglu dvostrukog lumena iz infuzijskog seta.
4. Objesite vrećicu na držač.

Tijekom infuzije nije potrebna zaštita od svjetlosti.

Fizikalna inkompatibilnost zabilježena je za levofloksacin kada se miješa s heparinskim ili alkalnim otopinama (npr. natrijev hidrogenkarbonat).

Levofloksacin Sandoz 5 mg/ml otopina za infuziju ne smije se miješati s drugim lijekovima osim sa sljedećim otopinama za infuziju:

natrijev klorid 9 mg/ml (0,9%)

glukoza 50 mg/ml

glukoza 25 mg/ml u Ringerovoj otopini (2,5%).

Samo za jednokratnu uporabu. Baciti neiskorištenu otopinu.

Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti sukladno lokalnim propisima.