

Písomná informácia pre používateľa

Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml infúzny roztok

levofloxacín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Levofloxacin AptaPharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Levofloxacin AptaPharma
3. Ako sa Levofloxacin AptaPharma podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levofloxacin AptaPharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levofloxacin AptaPharma a na čo sa používa

Levofloxacin AptaPharma obsahuje liečivo levofloxacín. Levofloxacín je antibiotikum patriace do skupiny fluórchinolónov. Účinkuje tak, že usmrcuje baktérie spôsobujúce infekciu vo vašom tele.

Levofloxacin AptaPharma sa môže používať na liečbu infekcií:

- pľúc u ľudí, ktorí majú zápal pľúc
- močových ciest vrátane obličiek alebo močového mechúra
- prostaty pri dlhotrvajúcej infekcii
- kože a tkaniva pod kožou vrátane svalstva. Niekedy sa používa názov „mäkké tkanivo“.

V niektorých špeciálnych situáciách sa môže Levofloxacin AptaPharma použiť na zníženie šance vzniku pľúcneho ochorenia nazývaného antrax alebo zhoršenia tohto ochorenia po vystavení účinku baktérie spôsobujúcej antrax.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Levofloxacin AptaPharma

Nepoužívajte tento liek a povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste alergický na levofloxacín, akékoľvek iné chinolónové antibiotiká, ako sú moxifloxacín, ciprofloxacín alebo ofloxacín, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
Medzi prejavy alergickej reakcie patrí: vyrážka, problémy s prehĺtaním alebo s dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka.
- ste niekedy mali epilepsiu
- ste niekedy mali problém so šľachami, napríklad zápal šliach (tendinitídu), v súvislosti s liečbou „chinolónovým antibiotikom“. Šľacha je povrazec, ktorý spája svaly s kosťami.
- ste dieťa alebo dospievajúci v období rastu
- ste tehotná, môžete otehotnieť alebo si myslíte, že ste tehotná
- dojčíte

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, nepoužívajte tento liek. Ak si nie ste ničím istý, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú Levofloxacin AptaPharma.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú váš liek, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte 60 rokov alebo ste ešte starší
- užívate kortikosteroidy, niekedy nazývané aj steroidy (pozri časť „Iné lieky a Levofloxacin AptaPharma“)
- ste po transplantácii
- ste niekedy mali záchvat (kŕče)
- ste niekedy mali poškodený mozog následkom mŕtvice alebo iného poranenia mozgu
- máte ťažkosti s obličkami
- máte poruchu známu ako „deficit glukóza–6–fosfát dehydrogenázy“. Je väčšia pravdepodobnosť výskytu vážnych problémov s krvou pri užívaní tohto lieku.
- ste niekedy mali problémy súvisiace s duševným zdravím
- ste niekedy mali problémy so srdcom: pri používaní tohto druhu lieku je potrebná opatrnosť, ak ste sa narodili s predĺženým QT intervalom alebo sa táto porucha vyskytla vo vašej rodine (pozorovaný na EKG, elektrickom zázname činnosti srdca), ak máte poruchu rovnováhy solí v krvi (najmä nízku hladinu draslíka alebo horčíka v krvi), ak máte veľmi pomalý srdcový tep (nazývaný „bradykardia“), ak máte slabé srdce (zlyhanie srdca), ak ste mali v minulosti srdcový záchvat (infarkt myokardu), ste žena alebo starší pacient, alebo ak užívate iné lieky, ktoré spôsobujú nezvyčajné zmeny EKG (pozri časť „Iné lieky a Levofloxacin AptaPharma“)
- ste diabetik (máte cukrovku)
- máte alebo ste niekedy mali problémy s pečeňou
- máte myasténiu gravis (nervovo svalovú poruchu spôsobujúcu svalovú slabosť)
- máte problémy s nervami (periférnu neuropatiu)
- vám bolo diagnostikované rozšírenie alebo „vydutie“ veľkej krvnej cievy (aneuryzma aorty alebo periférna aneuryzma veľkej cievy)
- ste v minulosti prekonali disekciu aorty (trhlinu v stene aorty).
- vám bola diagnostikovaná nedomykavosť srdcových chlopní (spätný návrat krvi cez srdcové chlopne).
- sa vo vašej rodine vyskytla aneuryzma aorty alebo disekcia aorty, alebo vrodené ochorenie srdcových chlopní, alebo máte iné rizikové faktory alebo predispozície (napríklad ochorenia spojivového tkaniva, ako je Marfanov syndróm alebo Ehlersov-Danlosov syndróm, Turnerov syndróm, Sjögrenov syndróm [zápalové autoimunitné ochorenie] alebo poruchy ciev, ako je Takayasuova arteritída, obrovskobunková arteritída, Behcetova choroba, vysoký krvný tlak alebo známa ateroskleróza, reumatoidná artritída [ochorenie kĺbov] alebo endokarditída [infekčné ochorenie srdca]).
- sa u vás po užití levofloxacinu niekedy vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgier a/alebo vrede v ústach.

Závažné kožné reakcie

Počas používania levofloxacinu bol hlásený výskyt závažných kožných reakcií, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP).

- SJS/TEN sa zo začiatku môže prejaviť ako červenasté terčovité škvrny alebo okrúhle fláky často s pľuzgierom uprostred, ktoré sa objavujú na trupe. Môžu sa objaviť aj vrede v ústach, v krku, v nose, na pohlavných orgánoch a v očiach (červené a opuchnuté oči). Týmto závažným kožným vyrážkam obvykle predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky môžu vyústiť do stavu rozsiahleho olupovania kože a život ohrozujúcich komplikácií alebo môžu byť smrteľné.
- DRESS sa zo začiatku prejavuje ako príznaky podobné chrípke s vyrážkou na tvári, potom nasleduje šírenie vyrážky sprevádzané vysokou teplotou, zvýšenou hladinou pečeňových enzýmov v krvných testoch, zvýšením istého typu bielych krviniek (eozinofília) a zväčšením lymfatických uzlín.
- Červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrbolčkami pod kožou (vrátane kožných záhybov, hrudníka, brucha (vrátane žalúdka), chrbta a rúk) a pľuzgiermi, sprevádzaná horúčkou.

Príznaky sa zvyčajne objavia na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).

Ak sa u vás vyskytne závažná vyrážka alebo niektorý z uvedených kožných príznakov, prestaňte levofloxacin užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Neužívajte antibiotiká obsahujúce chinolón/fluórchinolón, vrátane levofloxacinu, ak sa u vás v minulosti pri užívaní chinolónu alebo fluórchinolónu vyskytla akákoľvek závažná nežiaduca reakcia. V takom prípade o tom čo najskôr informujte svojho lekára.

Pred podaním lieku sa obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika:

- Ak pocítite náhlu silnú bolesť brucha, hrudníka alebo chrbta, ktorá môže byť príznakom aneuryzmy alebo disekcie aorty, okamžite sa obráťte na lekársku pohotovosť. Riziko môže byť vo vašom prípade vyššie, ak ste liečený systémovými kortikosteroidmi.
- Ak sa u vás objaví náhla dýchavičnosť, predovšetkým keď ležíte v posteli, alebo spozorujete opuch členkov, chodidiel alebo brucha, alebo spozorujete novovzniknuté búšenia srdca (pocitovanie rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu), ihneď o tom informujte svojho lekára.
- Ak začnete pocítovať náhle mimovoľné zášklby, zášklby svalov alebo svalové kontrakcie - ihneď vyhľadajte lekára, pretože to môžu byť prejavy myoklónie. Váš lekár možno bude musieť ukončiť liečbu levofloxacinom a začať vhodnú liečbu.
- Ak máte pocit na vracanie, celkový pocit choroby, máte závažné ťažkosti alebo pretrvávajúcu bolesť, alebo zhoršujúcu sa bolesť v oblasti žalúdka, alebo vracanie - ihneď navštívte lekára, pretože to môže byť prejavom zápalu pankreasu (akútnej pankreatitídy).
- Ak sa u vás vyskytne únava, bledosť kože, modriny, nekontrolované krvácanie, horúčka, bolesť hrdla a závažné zhoršenie celkového stavu alebo pocit, že vaša odolnosť proti infekciám môže byť znížená - ihneď vyhľadajte lekára, pretože to môžu byť prejavy porúch krvi. Lekár má sledovať vašu krv pomocou krvného obrazu. V prípade nezvyčajného krvného obrazu bude lekár možno musieť liečbu ukončiť.

Zriedkavo sa môže vyskytnúť bolesť a opuch kĺbov a zápal alebo natrhnutie šliach. Riziko je u vás zvýšené, ak ste starší pacient (vo veku viac ako 60 rokov), máte transplantovaný orgán, máte problémy s obličkami alebo ak sa liečite kortikosteroidmi. Zápal a natrhnutie šliach sa môže vyskytnúť už v priebehu prvých 48 hodín liečby a dokonca aj niekoľko mesiacov po ukončení liečby liekom Levofloxacin AptaPharma. Pri prvom prejave bolesti alebo zápalu šľachy (napr. vo vašom členku, zápästí, lakti, ramene alebo kolene) prestaňte používať Levofloxacin AptaPharma, kontaktujte svojho lekára a bolestivú oblasť udržiavajte v pokoji. Vyhnite sa nadbytočnej fyzickej aktivite, pretože to môže zvýšiť riziko natrhnutia šľachy.

Zriedkavo sa u vás môžu vyskytnúť príznaky poškodenia nervov (neuropatie), ako sú bolesť, pálenie, brnenie, necitlivosť a /alebo slabosť, najmä chodidiel a nôh alebo dlaní a rúk. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, prestaňte užívať Levofloxacin AptaPharma a okamžite o tom informujte svojho lekára, aby sa predišlo rozvinutiu potenciálne nezvratného stavu.

Dlhotrvajúce, invalidizujúce a potenciálne nezvratné závažné vedľajšie účinky

Používanie antibiotík obsahujúcich chinolón/fluórchinolón, vrátane lieku Levofloxacin AptaPharma, sa spájalo s výskytom veľmi zriedkavých, avšak závažných vedľajších účinkov, z ktorých niektoré sú dlhotrvajúce (pokračujúce mesiace až roky), invalidizujúce alebo potenciálne nezvratné. Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť šliach, svalov a kĺbov horných a dolných končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, brnenie, šteklenie, necitlivosť alebo pocit pálenia (parestézia), poruchy zmyslov vrátane poruchy zraku, chuti, čuchu a sluchu, depresiu, poruchu pamäte, silnú únavu a závažné poruchy spánku.

Ak sa u vás po použití lieku Levofloxacin AptaPharma vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, bezodkladne kontaktujte svojho lekára predtým, ako budete pokračovať v liečbe. Spolu s lekárom rozhodnete, či budete pokračovať v liečbe, pričom zvažíte aj antibiotiká inej triedy. Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika predtým, ako vám podajú Levofloxacin AptaPharma.

Iné lieky a Levofloxacin AptaPharma

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, lebo Levofloxacin AptaPharma môže ovplyvňovať účinok iných liekov. Taktiež niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok lieku Levofloxacin AptaPharma.

Je obzvlášť dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov. Je to preto, lebo v prípade, že sa užívajú s liekom Levofloxacin AptaPharma, môže sa zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov:

- Kortikosteroidy, niekedy nazývané steroidy – používajú sa proti zápalu. Je vyššia pravdepodobnosť výskytu zápalu a/alebo pretrhnutia šliach.
- Warfarín – používa sa na riedenie krvi. Môže byť vyššia pravdepodobnosť výskytu krvácania. Môže byť potrebné, aby vám lekár pravidelne robil krvné testy na kontrolu krvnej zrážanlivosti.
- Teofylín – používa sa pri problémoch s dýchaním. Je vyššia pravdepodobnosť výskytu záchvatu (krčov), keď sa používa spolu s liekom Levofloxacin AptaPharma.
- Nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) – používajú sa proti bolesti a zápalu, ako napr. kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, fenbufén, ketoprofén a indometacín. Je vyššia pravdepodobnosť výskytu záchvatu (krčov) pri ich užívaní spolu s liekom Levofloxacin AptaPharma.
- Cyklosporín – používa sa po transplantácii orgánu. Môže byť vyššia pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov cyklosporínu.
- Lieky, o ktorých je známe, že ovplyvňujú činnosť srdca. Patria sem lieky, ktoré sa používajú pri nepravidelnom srdcovom rytme (antiarytmiká, ako napríklad chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, sotalol, dofetilid, ibutilid a amiodarón), lieky proti depresii (tricyklické antidepresíva, ako napríklad amitriptylín a imipramín), lieky na liečbu psychiatrických ochorení (antipsychotiká) a lieky na liečenie bakteriálnych infekcií („makrolidové“ antibiotiká, ako napríklad erytromycín, azitromycín a klaritromycín).
- Probenecid – používa sa na liečbu dny. Ak máte problémy s obličkami, lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.
- Cimetidín – používa sa na liečbu vredov a pri pálení záhy. Ak máte problémy s obličkami, lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených bodov, informujte o tom svojho lekára.

Testy na prítomnosť opiátov v moči

Vyšetrenia moču môžu u pacientov, ktorí užívajú Levofloxacin AptaPharma, preukázať „falošne pozitívne“ výsledky na silné lieky proti bolesti nazývané „opiáty“. Ak vám lekár chce urobiť močové testy, povedzte mu, že sa liečite liekom Levofloxacin AptaPharma.

Testy na tuberkulózu

Tento liek môže spôsobiť „falošne negatívne“ výsledky niektorých laboratórnych testov, ktoré sa používajú na zisťovanie baktérie spôsobujúcej tuberkulózu.

Tehotenstvo a dojčenie

Nepoužívajte tento liek:

- ak ste tehotná, môžete otehotnieť alebo si myslíte, že ste tehotná
- ak dojčíte alebo plánujete dojčiť

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po podaní tohto lieku sa u vás môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, vrátane pocitu závratu, ospalosti, točenia hlavy (vertiga) alebo zmeny videnia. Niektoré z týchto vedľajších účinkov môžu spôsobiť, že nebudete schopný sa sústrediť a rýchlo reagovať. Ak sa to stane, nevedzte vozidlo ani nevykonávajte žiadnu prácu, ktorá si vyžaduje zvýšenú pozornosť.

Levofloxacin AptaPharma obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 3.54 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednom ml infúzneho roztoku (to je celkovo 354 mg sodíka v 100 ml infúzneho roztoku). To sa rovná 17,7 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako sa Levofloxacin AptaPharma podáva

Ako sa Levofloxacin AptaPharma podáva

- Levofloxacin AptaPharma je liek určený na používanie v nemocniciach.
- Podá vám ho lekár alebo zdravotná sestra formou injekcie. Injekciu vám podajú do niektorej žily a bude trvať určitý čas (volá sa to vnútrožilová infúzia).
- Pri podávaní 500 mg lieku Levofloxacin AptaPharma má infúzia trvať 60 minút alebo viac.
- V prípade, že sa použije iba polovica 500 mg lieku Levofloxacin AptaPharma (250 mg levofloxacinu/50 ml roztoku), má infúzia trvať 30 minút alebo viac.
- Váš srdcový rytmus a krvný tlak sa majú dôkladne sledovať. Je to preto, lebo neobvykle rýchly srdcový rytmus a prechodné zníženie krvného tlaku sú možné vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali počas infúzie podobných antibiotík. Ak vám počas podávania infúzie viditeľne poklesne krvný tlak, infúzia sa musí ihneď zastaviť.

Koľko lieku Levofloxacin AptaPharma sa podáva

Ak si nie ste istý, prečo vám budú podávať Levofloxacin AptaPharma alebo máte akúkoľvek otázku o tom, koľko lieku Levofloxacin AptaPharma vám podajú, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

- O tom, koľko lieku Levofloxacin AptaPharma vám majú podať, rozhodne váš lekár.
- Dávka bude závisieť od druhu infekcie a od toho, ktorá časť vášho tela je postihnutá infekciou.
- Dĺžka vašej liečby bude závisieť od závažnosti infekcie.

Dospelí a staršie osoby

- Zápal pľúc: 500 mg jedenkrát alebo dvakrát za deň
- Infekcia močových ciest vrátane obličiek alebo močového mechúra: 500 mg jedenkrát za deň
- Infekcia prostaty: 500 mg jedenkrát za deň
- Infekcia kože a podkožného tkaniva vrátane svalstva: 500 mg jedenkrát alebo dvakrát za deň

Dospelí a staršie osoby s problémami s obličkami

Lekár vám môže v prípade potreby podať nižšiu dávku.

Deti a dospievajúci

Tento liek sa nesmie podávať deťom ani dospievajúcim.

Chráňte si pokožku pred slnečným žiarením

Počas používania tohto lieku a ešte 2 dni po tom, ako ho prestanete používať, sa nevystavujte priamemu slnečnému svetlu. Je to preto, že máte pokožku citlivejšiu na slnko a môže dôjsť k jej spáleniu, mravčeniu alebo sa môžu vytvoriť závažné pľuzgiere v prípade, že sa nebudete riadiť nasledujúcimi upozoreniami:

- Uistite sa, že používate krém na opaľovanie s vysokým ochranným faktorom.
- Vždy noste pokrývku hlavy a odev, ktorý zakryje vaše ruky a nohy.
- Vyhýbajte sa návštevám solárií.

Ak vám podajú viac lieku Levofloxacin AptaPharma, ako majú

Je nepravdepodobné, že vám lekár alebo zdravotná sestra podajú príliš veľa lieku. Váš lekár a zdravotná sestra budú sledovať ako liečba postupuje a kontrolovať liek, ktorý vám podávajú. Vždy sa pýtajte, ak si nie ste istý ohľadom podávania lieku.

Podanie príliš veľkej dávky lieku Levofloxacin AptaPharma môže spôsobiť výskyt nasledujúcich účinkov: konvulzívne záchvaty (kŕče), pocit zmätenosti, závraty, slabšie vedomie, tras a problémy so srdcom - spôsobujúce nepravidelný tlkot srdca a pocit na vracanie (nevoľnosť).

Ak sa vynechá dávka lieku Levofloxacin AptaPharma

Váš lekár alebo zdravotná sestra presne vedia, kedy vám majú podať tento liek. Je nepravdepodobné, že nedostanete liek vtedy, keď to máte predpísané.

Ak si ale myslíte, že dávka bola vynechaná, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak ukončíte liečbu liekom Levofloxacin AptaPharma

Váš lekár alebo zdravotná sestra budú pokračovať v podávaní lieku Levofloxacin AptaPharma aj vtedy, keď sa už budete cítiť lepšie. Ak by sa prestal podávať príliš skoro, infekcia sa môže vrátiť, môže sa vám zhoršiť stav alebo sa baktérie stanú voči lieku odolnými. Po niekoľkých dňoch liečby infúznym roztokom môže váš lekár rozhodnúť o prechode na tabletovú formu tohto lieku do ukončenia celého liečebného cyklu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Obvykle sú tieto účinky mierne alebo stredne závažné a často ustúpia po krátkom čase.

Ukončíte liečbu liekom Levofloxacin AptaPharma a okamžite povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak spozorujete nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Máte alergickú reakciu. K prejavom patrí: vyrážka, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch vašich pier, tváre, hrdla alebo jazyka.

Ukončíte liečbu liekom Levofloxacin AptaPharma a okamžite povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – je možné, že potrebujete okamžitú liečbu:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Vodnatá hnačka, ktorá môže obsahovať krv, môže byť spojená s kŕčmi v bruchu a vysokou teplotou. Môžu to byť prejavy závažných problémov s črevami.
- Bolest' a zápal šliach alebo väzov, čo môže viesť k pretrhnutiu. Najčastejšie býva postihnutá Achillova šľacha.
- Záchvaty (kŕče).
- Videnie alebo pociťovanie niečoho, čo v skutočnosti neexistuje (halucinácie, paranoja).
- Depresia, duševné problémy, pocit nepokoja (rozrušenia), nezvyčajné sny alebo nočné mory.
- Rozsiahla vyrážka, vysoká teplota, zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, abnormality krvi (eozinofília), zväčšené lymfatické uzliny a postihnutie ďalších telesných orgánov (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, ktorá je tiež známa ako DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek). Pozri tiež časť 2.
- Syndróm spojený s poruchou vylučovania vody a s nízkymi hladinami sodíka (SIADH).
- Zníženie hladiny cukru v krvi (hypoglykémia) alebo zníženie hladiny cukru v krvi vedúce ku strate vedomia (hypoglykemická kóma). Toto je dôležité pre ľudí s cukrovkou.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Pálenie, mravčenie, bolesť alebo znecitlivenie. Môžu to byť prejavy niečoho, čo sa nazýva „neuropatia“.

Neznáme (z dostupných údajov)

- Závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Môžu sa prejavovať ako červenasté terčovité škvrny alebo okrúhle fláky, často s pľuzgierom uprostred, ktoré sa objavujú na trupe, ako olupovanie kože, vredy v ústach, v hrdle, v nose, na pohlavných orgánoch a v očiach a môže im predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke. Pozri tiež časť 2.

- Červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrbolčekmi pod kožou (vrátane kožných záhybov, hrudníka, brucha (vrátane žalúdka), chrbta a rúk) a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavia na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Pozri časť 2.
- Strata chuti do jedla, zožltnutie pokožky a očí, tmavý moč, svrbenie alebo citlivosť v oblasti brucha (abdomenu). Môžu to byť prejavy problémov s pečeňou, ktoré môžu zahŕňať smrteľné zlyhanie pečene.
- Zmeny v úsudku a myslení (psychotické reakcie) s rizikom samovražedných myšlienok alebo činov a záchvatov paniky.
- Nevoľnosť, celkový pocit choroby, nepríjemné pocity alebo bolesť v oblasti žalúdka, alebo vracanie. Môže ísť o prejavy zápalu pankreasu (akútna pankreatitída). Pozri časť 2.
- Pálivá bolesť nervov (neuralgia).

Ak sa vám zhorší zrak, alebo ak máte počas liečby liekom Levofloxacin AptaPharma akékoľvek iné poruchy zraku, okamžite sa poraďte s očným lekárom.

Podávanie antibiotík obsahujúcich chinolón a fluórchinolón sa spájalo, v niektorých prípadoch bez ohľadu na už existujúce rizikové faktory, s veľmi zriedkavými prípadmi dlhotrvajúcich (trvajúcich až mesiace alebo roky) alebo trvalých nežiaducich liekových reakcií, ako sú zápal šľachy, natrhnutie šľachy, bolesť kĺbov, bolesť končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity, ako mravčenie, trpnutie, šteklenie, pocit pálenia, necitlivosť alebo bolesť (neuropatia), únava, porucha pamäti a koncentrácie, účinky na duševné zdravie (ktoré môžu zahŕňať poruchy spánku, úzkosť, záchvaty paniky, depresiu a myšlienky na samovraždu), ako aj porucha sluchu, zraku, chuti a čuchu.

U pacientov, ktorým boli podávané fluórchinolóny boli hlásené prípady rozšírenia a oslabenia steny aorty alebo natrhnutia steny aorty (aneuryzma a disekcia), ktoré môžu viesť k prasknutiu steny aorty a môžu byť smrteľné, a prípady nedomykavosti srdcových chlopní. Pozri tiež časť 2.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov stane závažným alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Problémy so spánkom
- Bolesť hlavy, pocit závratu
- Pocit na vracanie (nevoľnosť, vracanie) a hnačka
- Zvýšená hladina niektorých pečeňových enzýmov v krvi
- Reakcie v mieste infúzie
- Zápal ciev

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Zmeny v počte iných baktérií alebo húb, infekcia kvasinkou nazývanou Candida, ktorá môže vyžadovať liečbu.
- Zmeny v počte bielych krviniek zistené vo výsledkoch niektorých krvných testov (leukopénia, eozinofília).
- Pocit stresu (úzkosť), pocit zmätenosti, nervozita, ospalosť, chvenie, pocit točenia sa (vertigo).
- Dýchavičnosť (dyspnoe).
- Zmeny vnímania chute, strata chuti do jedla, žalúdočná nevoľnosť alebo tráviace ťažkosti (dyspepsia), bolesť v oblasti brucha, pocit plynatosti (nadúvanie) alebo zápcha.
- Svrbenie a kožná vyrážka, silné svrbenie alebo žihľavka (urtikária), príliš silné potenie (hyperhidróza).
- Bolesť kĺbov alebo svalov.
- Nezvyčajné výsledky krvných testov kvôli problémom s pečeňou (zvýšený bilirubín) alebo s obličkami (zvýšený kreatinín).
- Celková slabosť.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Ľahko vznikajúce modriny a krvácanie kvôli zníženému počtu krvných doštičiek (trombocytopénia).
- Nízky počet bielych krviniek (neutropénia).
- Prehnane veľká odpoveď imunitného systému (precitlivenosť).
- Pocit típnutia v rukách a nohách (parestézia).
- Problém so sluchom (tinitus) alebo so zrakom (rozmazané videnie).
- Nezvyčajne rýchly tlkot srdca (tachykardia) alebo nízky krvný tlak (hypotenzia).
- Svalová slabosť. Toto je dôležité u osôb s myasténiou gravis (zriedkavé ochorenie nervového systému).
- Zmeny v činnosti vašich obličiek a príležitostné zlyhávajúce obličiek, ktoré môže byť spôsobené alergickou reakciou obličiek nazývanou intersticiálna nefritída.
- Horúčka.
- Ostro ohraničené začervenané škvrny s pľuzgiermi alebo bez nich, ktoré sa objavujú v priebehu niekoľkých hodín po podaní levofloxacinu a po zahojení zanechávajú pozápalovú zvyškovú nadmernú pigmentáciu (tmavé škvrny na koži); pri následnom podaní levofloxacinu sa obvykle opakujú na tom istom mieste kože alebo sliznice.
- Porucha pamäti

Neznáme (z dostupných údajov)

- Zníženie počtu červených krviniek (anémia): môže to spôsobiť bledosť pokožky alebo jej žltú farbu kvôli poškodeniu červených krviniek; zníženie počtu všetkých druhov krviniek (pancytopenia).
- Kostná dreň prestane tvoriť nové krvné bunky, môže to zapríčiniť únavu, zníženú schopnosť boja proti infekcii a nekontrolovateľné krvácanie (zlyhanie kostnej drene).
- Horúčka, bolesť hrdla a celkový pocit choroby, ktorý neprechádza. Môže to byť kvôli zníženiu počtu bielych krviniek (agranulocytóza).
- Zastavenie krvného obehu (stav podobný šoku pri závažnej alergickej reakcii nazývanej anafylaxia).
- Zvýšenie hladiny cukru v krvi (hyperglykémia). Toto je dôležité pre osoby s cukrovkou.
- Zmeny vo vnímaní vône, strata čuchu alebo chute (parosmia, anosmia, ageúzia).
- Pocit veľkého vzrušenia, radosti, rozrušenia alebo nadšenia (mánia).
- Problémy s pohybom a chôdzou (dyskinézia, extrapyramídové poruchy).
- Prechodná strata vedomia alebo držania tela (synkopa)
- Prechodná strata zraku, zápal oka
- Zhoršenie alebo strata sluchu
- Nezvyčajne rýchly srdcový rytmus, život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus vrátane zastavenia srdca, zmena srdcového rytmu (nazývaná „predĺženie QT intervalu“, viditeľná na elektrokardiograme, EKG)
- Ťažkosti s dýchaním alebo sipot (krč svalstva priedušiek - bronchospazmus).
- Alergická reakcia pľúc.
- Pankreatitída (zápal pankreasu).
- Zápal pečene (hepatitída).
- Zvýšená citlivosť vašej kože na slnečné a ultrafialové žiarenie (fotosenzitivita), tmavšie oblasti kože (hyperpigmentácia).
- Zápal ciev rozvádžajúcich krv v tele v dôsledku alergickej reakcie (vaskulitída).
- Zápal tkaniva v ústach (stomatitída).
- Pretrhnutie svalu a poškodenie svalu (rabdomyolýza).
- Sčervenanie kĺbu a opuch (artritída).
- Bolesť vrátane bolesti chrbta, hrudníka a končatín.
- Náhle mimovoľné záškľby, záškľby svalov alebo svalové kontrakcie (myoklónia).
- Záchvaty porfýrie u ľudí, ktorí už majú porfýriu (veľmi zriedkavé metabolické ochorenie).
- Pretrvávajúca bolesť hlavy s rozmazaným videním alebo bez neho (benígna intrakraniálna hypertenzia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Levofloxacin AptaPharma

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na vaku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 30 °C.

Vak uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Počas podávania infúzie nie je potrebná ochrana pred svetlom.

Levofloxacin AptaPharma sa má použiť okamžite (do 3 hodín) po prepichnutí gumovej zátky, aby sa zabránilo akémukoľvek znečisteniu baktériami.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania lieku pred použitím zodpovedá používateľ.

Roztok sa má pred použitím vizuálne skontrolovať. Použiť sa smie len vtedy, ak je roztok číry, žltý až zelenožltý, prakticky bez častíc.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Levofloxacin AptaPharma obsahuje

- Liečivo je levofloxacin. Jeden ml infúzneho roztoku obsahuje 5 mg levofloxacinu (vo forme hemihydrátu).
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Levofloxacin AptaPharma a obsah balenia

Číry, žltý až zelenožltý roztok, prakticky bez častíc. Roztok sa dodáva v 100 ml plastovom infúznom vaku s plastovou hadičkou s portom a plastovým minitulipovým konektorom alebo otočným konektorom. Vaky sú zabalené v ochrannej fólii na ochranu pred vlhkosťou a svetlom.

Vaky s ochranným obalom sú balené v škatuliach.

Levofloxacin AptaPharma je dostupný ako:

- 500 mg levofloxacinu v 100 ml roztoku (100 ml infúzny vak).

Balenia po 20 vakov so 100 ml roztoku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, 1000 Ljubljana, Slovinsko

Výrobca:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo 6

28760 Tres Cantos (Madrid)

Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:	Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml solution for infusion Левифлоксацин АптаФарма 5 mg/ml инфузионен разтвор
Cyprus:	Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Česká republika:	Levofloxacin AptaPharma
Chorvátsko:	Levofloksacin AptaPharma 5 mg/ml otopina za infuziju
Maďarsko:	Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml oldatos infúzió
Malta:	Levofloxacin AptaPharma 5mg/ml solution for infusion
Poľsko:	Levofloxacin AptaPharma
Rakúsko:	Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml Infusionslösung
Rumunsko:	Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Slovenská republika:	Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml infúzny roztok
Slovinsko:	Levofloksacin AptaPharma 5 mg/ml raztopina za infundiranje

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Návod na použitie

Tento liek je určený len na jednorazové použitie. Roztok sa má pred použitím vizuálne skontrolovať. Použiť sa smie len žltý až zelenožltý roztok, bez častíc. Levofloxacin AptaPharma sa má použiť okamžite, aby sa zabránilo akejkoľvek bakteriálnej kontaminácii.

Spôsob podávania

Levofloxacin AptaPharma sa podáva pomalou intravenóznou infúziou jedenkrát alebo dvakrát denne. Podávanie infúzie musí trvať najmenej 60 minút pre 500 mg Levofloxacin AptaPharma. V prípade, že sa použije iba polovica vaku s roztokom (250 mg levofloxacinu/50 ml), musí podávanie infúzie trvať najmenej 30 minút. Dávkovanie závisí od typu a závažnosti infekcie a citlivosti predpokladaného príčinného patogénu.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Vak uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Levofloxacin AptaPharma infúzny roztok sa má použiť okamžite (do 3 hodín) po prepichnutí gumovej zátky aby sa zabránilo akejkoľvek bakteriálnej kontaminácii. Počas infúzie nie je potrebná žiadna ochrana pred svetlom.

Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s heparínom alebo s alkalickými roztokmi (napr. uhličitanom sodným). Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené nižšie.

Miešanie s inými infúznymi roztokmi:

Levofloxacin AptaPharma je kompatibilný s nasledujúcimi infúznymi roztokmi:

- 9 mg/ml (0.9 %) roztok chloridu sodného
- 50 mg/ml (5 %) roztok glukózy
- 25 mg/ml (2,5 %) glukóza v Ringerovom roztoku
- Kombinácia roztokov na parenterálnu výživu (aminokyseliny, glukóza, elektrolyty).