Prospect: Informaţii pentru consumator/pacient

LEFLOCIN 5 mg/ml soluţie perfuzabilă
Levofloxacină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este LEFLOCIN şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi LEFLOCIN
3. Cum să utilizaţi LEFLOCIN
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează LEFLOCIN
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. CE ESTE LEFLOCIN ŞI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Denumirea medicamentului dumneavoastră este LEFLOCIN soluţie perfuzabilă. LEFLOCIN conţine o substanţă activă, denumită levofloxacină. Aceasta aparţine unui grup de medicamente, denumit antibiotice. Levofloxacina este un antibiotic din clasa "chinolonelor". Acţionează prin distrugerea bacteriilor care determină infecţii în organismul dumneavoastră.

LEFLOCIN soluţie perfuzabilă poate fi utilizat pentru a trata infecţii ale:
- Plămânilor, la persoanele cu pneumonie
- Tractului urinar, inclusiv ale rinichilor sau ale vezicii urinare
- Prostatei, atunci când aveţi o infecţie de lungă durată
- Pielii şi ţesuturilor de sub piele, inclusiv ale muşchilor. Acestea sunt numite uneori „ţesuturi moi".

În anumite situaţii speciale, LEFLOCIN soluţie perfuzabilă poate fi utilizat pentru a scădea probabilitatea de apariţie a unei boli pulmonare, denumită antrax sau de agravare a bolii, după ce aţi fost expus la bacteria care provoacă antraxul.

2. CE TREBUIE SĂ ŞTIŢI ÎNAINTE SĂ UTILIZAŢI LEFLOCIN

NU utilizaţi LEFLOCIN, dacă:
- Sunteţi alergic la levofloxacină, la oricare alt antibiotic chinolonic, cum sunt moxifloxacina, ciprofloxacina sau ofloxacina, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
  Semnele unei reacţii alergice includ: erupţie pe piele, dificultăţi la înghiţire sau în respiraţie, umflare a buzelor, feţei, gâtului sau limbii.
- Aţi avut vreodată epilepsie.
- Aţi avut vreodată o problemă cu tendoanele, cum este tendinita, care a fost asociată cu

tratamentul cu un "antibiotic chinolonic". Tendonul este o coardă care leagă mușchiul de scheletul dumneavoastră.
- Sunteţi copil sau adolescent în perioada de creştere.
- Sunteţi gravidă, aţi putea rămâne gravidă sau credeţi că aţi putea fi gravidă.
- Alăptaţi.

Nu utilizaţi acest medicament dacă vă aflaţi în oricare dintre situaţiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteţi sigur, discutaţi cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul înainte să vi se administreze LEFLOCIN.

Atenţionări şi precauţii

Înainte să luați acest medicament

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv levofloxacină, dacă în trecut ați manifestat vreo reacție adversă gravă atunci când ați luat un medicament care conține chinolone sau fluorochinolone. În această situație, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Înainte de a vi se administra medicamentul, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului, dacă:
- Ați dezvoltat vreodată o erupție severă sau descuamare la nivelul pielii, vezicule pe piele și/sau leziuni însoțite de inflamație la nivelul gurii după administrarea levofloxacinei.
- Aveţi vârsta de 60 de ani sau peste.
- Utilizaţi corticosteroizi, denumiţi uneori steroizi (vezi pct. "LEFLOCIN împreună cu alte medicamente")
- Aţi avut vreodată o criză convulsivă (convulsie).
- Aţi avut leziuni ale creierului determinate de un accident vascular cerebral sau alte leziuni ale creierului.
- Aveţi probleme cu rinichii.
- Aveţi o afecţiune cunoscută sub numele de "deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază". Sunteţi mai predispus la apariţia unor probleme grave de sânge atunci când vi se administrează acest medicament.
- Aţi avut vreodată probleme de sănătate mintală.
- Aţi avut vreodată probleme cu inima: este necesară precauţie atunci când utilizaţi acest tip de medicamente, dacă v-aţi născut cu sau aveţi istoric în familie de prelungire a intervalului QT (observată pe ECG, o înregistrare a activităţii electrice a inimii), aveţi un dezechilibru al sărurilor din sânge (în special valori scăzute ale potasiului sau magneziului în sânge), aveţi un ritm al inimii foarte lent (denumit "bradicardie"), aveţi inima slăbită (insuficienţă cardiacă), aveţi istoric de atac de cord (infarct miocardic), sunteţi femeie sau vârstnic sau luaţi alte medicamente care determină modificări anormale ale ECG (vezi pct. "LEFLOCIN împreună cu alte medicamente").
- Aveţi diabet zaharat.
- Aţi avut vreodată probleme cu ficatul.
- Aveţi miastenia gravis.
- Ați fost diagnosticat cu o lărgire sau „umflare" a unui vas mare de sânge (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare).
- Ați avut un episod anterior de disecție de aortă (o ruptură în peretele aortei).
- Ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace);
- Aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă sau boală congenitală de valvă cardiacă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos, sindromul

Turner ori sindromul Sjögren – o boală inflamatoare autoimună, sau tulburări vasculare, cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută, poliartrită reumatoidă – o boală a articulațiilor, sau endocardită – o infecție a inimii).

Reacții cutanate grave
La utilizarea levofloxacinei au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, incluzând sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție indusă medicamentos însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și pustuloză exantematoasă generalizată acută (PEGA).
• SJS/TEN se poate manifesta inițial sub formă de pete de culoare roșie sau zone circulare, adesea cu vezicule situate central, la nivelul trunchiului. De asemenea, pot apărea ulcere la nivelul cavității bucale, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții cutanate grave sunt adesea precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei. Este posibil ca erupțiile cutanate să progreseze până la descuamare extinsă a pielii și apariția de complicații care amenință viața sau sunt letale.
• DRESS se manifestă inițial ca simptome asemănătoare gripei și o erupție la nivelul feței, apoi o erupție prelungită la nivelul pielii, însoțită de temperatură corporală ridicată, niveluri crescute ale enzimelor hepatice observate la testele de sânge și o creștere a unui tip de celule sanguine albe (eozinofilie), precum și ganglioni limfatici măriți.
• PEGA se manifestă ca o erupție generalizată de culoare roșie și descuamare solzoasă la nivelul pielii, cu noduli sub piele și vezicule, însoțită de febră.
Dacă apare o erupție gravă pe piele sau un alt simptom la nivelul pielii, întrerupeți administrarea levofloxacinei și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Dacă nu sunteţi sigur că vă aflaţi în oricare dintre situaţiile enumerate mai sus, discutaţi cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul înainte să vi se administreze LEFLOCIN**.**

Când luați acest medicament
- Rareori, pot apărea durere și umflare la nivelul articulațiilor și inflamație sau ruptură de tendoane. Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți o persoană vârstnică (cu vârsta peste 60 ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme la rinichi sau dacă urmați tratament cu corticosteroizi. Inflamația și rupturile de tendoane pot surveni în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu LEFLOCIN. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați LEFLOCIN, contactați-l pe medicul dumneavoastră și țineți zona dureroasă în repaus. Evitați orice efort inutil, deoarece acesta poate crește riscul de ruptură de tendon.
- Rareori, puteți manifesta simptome de deteriorare a unor nervi (neuropatie), de exemplu durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune, mai ales la nivelul labelor picioarelor și picioarelor sau la nivelul mâinilor și brațelor. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați LEFLOCIN și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.
- Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, care pot fi simptome asociate cu disecția și anevrismul de aortă, mergeți imediat la un serviciu de urgență. Este posibil să fiți expus unui risc crescut dacă sunteți tratat cu corticosteroizi cu administrare sistemică.
- Dacă începeți să aveți brusc dificultăți la respirație, mai ales când sunteți întins pe pat, sau observați că vi se umflă gleznele, picioarele sau abdomenul sau vă apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.
- Dacă începeți să vă confruntați cu spasme involuntare bruște, spasme ale mușchilor sau contracții musculare - adresați-vă imediat unui medic, deoarece acestea pot fi semne ale miocloniei. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să oprească tratamentul cu

levofloxacină și să înceapă un tratament adecvat.
- Dacă aveți greață, stare generală de rău, aveți disconfort sever în regiunea stomacului, durere continuă sau dureri în care se agravează, vărsături - consultați imediat un medic, deoarece acest lucru ar putea fi un semn al pancreasului inflamat (pancreatită acută).
- Dacă vă confruntați cu oboseală, aspect palid al pielii, vânătăi, sângerare necontrolată, febră, dureri în gât și o deteriorare gravă a stării generale sau senzația că rezistența dumneavoastră la infecții poate fi scăzută - consultați imediat un medic deoarece acestea pot fi semne de afecțiuni ale sângelui. Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze sângele prin efectuarea hemogramei. În cazul unor valori anormale ale testelor sanguine, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să oprească tratamentul.

Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile
Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv LEFLOCIN au fost asociate cu reacții adverse foarte rare, dar grave, dintre care unele de lungă durată (care au continuat luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu înțepături, furnicături, gâdilături, amorțeală sau senzație de arsură (parestezie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului.

Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat LEFLOCIN, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.

LEFLOCIN împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente, deoarece LEFLOCIN poate afecta modul în care acţionează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acţionează LEFLOCIN.

În special, spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi oricare dintre următoarele medicamente deoarece acestea pot creşte probabilitatea de apariţie a reacţiilor adverse, atunci când sunt utilizate împreună cu LEFLOCIN:
- Corticosteroizi, uneori numiţi steroizi – utilizaţi în tratamentul inflamaţiei. Se poate să fiţi mai predispus la inflamaţia şi/sau ruperea tendoanelor.
- Warfarină – utilizată pentru subţierea sângelui. Sunteţi mai predispus la a avea o sângerare. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă efectueze periodic teste de sânge, pentru a verifica cât de bine se coagulează sângele dumneavoastră.
- Teofilină – utilizată în tratamentul problemelor cu respiraţia. Dacă acest medicament este luat împreună cu LEFLOCIN, sunteţi mai predispus la a avea o criză convulsivă (convulsie).
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) – utilizate în tratamentul durerii şi inflamaţiei, cum sunt acidul acetilsalicilic, ibuprofenul, fenbufenul, ketoprofenul şi indometacina. Dacă aceste medicamente sunt luate împreună cu LEFLOCIN, sunteţi mai predispus la a avea o criză convulsivă (convulsie).
- Ciclosporină – utilizată după transplantul de organe. Se poate să fiţi mai predispus la apariţia reacţiilor adverse ale ciclosporinei.
- Medicamente despre care se ştie că afectează modul în care bate inima dumneavoastră. Acestea includ medicamentele utilizate în tratamentul ritmului anormal al inimii (medicamente antiaritmice, cum sunt chinidina, hidrochinidina, disopiramida, sotalolul, dofetilida, ibutilida şi amiodarona), depresiei (medicamente antidepresive triciclice, cum sunt amitriptilina şi imipramina), tulburărilor psihice (medicamente antipsihotice) şi infecţiilor bacteriene

(antibiotice „macrolide”, cum sunt eritromicina, azitromicina şi claritromicina).
- Probenecid – utilizat în tratamentul gutei şi cimetidina – utilizată în tratamentul ulcerelor şi senzaţiei de arsură în capul pieptului. Trebuie să aveţi grijă deosebită dacă luaţi oricare dintre aceste medicamente împreună cu LEFLOCIN. Dacă aveţi probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră va dori să vă administreze o doză mai mică.

Teste urinare pentru depistarea opioizilor
La persoanele care utilizează LEFLOCIN, testele de urină pot avea rezultate “fals positive” pentru medicamentele utilizate împotriva durerii puternice, denumite “opioizi”. Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat efectuarea unui test de urină, informaţi-l că utilizaţi LEFLOCIN.

Teste pentru tuberculoză
Acest medicament poate determina rezultate „fals-negative” la anumite teste de laborator utilizate pentru depistarea bacteriei care provoacă tuberculoză.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizaţi acest medicament dacă:
• Sunteţi gravidă, aţi putea să rămâneţi gravidă sau credeţi că puteţi fi gravidă.
• Alăptaţi sau intenţionaţi să alăptaţi.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
După administrarea acestui medicament, pot apărea reacţii adverse, inclusiv ameţeli, somnolenţă, senzaţie de învârtire (vertij) sau tulburări de vedere. Unele dintre aceste reacţii adverse vă pot afecta capacitatea de concentrare şi viteza de reacţie. Dacă acestea se întâmplă, **nu** conduceţi vehicule sau nu întreprindeţi nici o activitate care necesită un nivel ridicat de atenţie.

LEFLOCIN soluţie perfuzabilă conţine sodiu
Acest medicament conţine 358 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/de masă) într-un flacon de 100 ml) Aceasta este echivalent cu 18% din doza maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

3. CUM SĂ UTILIZAŢI LEFLOCIN

Cum vi se administrează LEFLOCIN
- LEFLOCIN soluţie perfuzabilă este un medicament care se utilizează în spitale.
  Vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală sub formă de perfuzie. Perfuzia se va face într-una din vene şi se va administra într-un anumit interval de timp (aceasta se numeşte perfuzie intravenoasă).
- Pentru 500 mg LEFLOCIN durata perfuziei trebuie să fie de 60 de minute sau mai mare.
- Frecvenţa cu care vă bate inima şi tensiunea arterială trebuie atent monitorizate, deoarece bătăi ale inimii neobişnuit de rapide sau scăderea temporară a tensiunii arteriale sunt reacţii adverse posibile care au fost observate în timpul perfuzării unui medicament antibiotic similar. Dacă în timpul administrării perfuziei, tensiunea arterială scade considerabil de mult, aceasta va fi întreruptă imediat.

Cât vi se administrează din LEFLOCIN
Dacă nu sunteţi sigur de ce vi se administrează LEFLOCIN sau aveţi orice întrebări referitoare la cât LEFLOCIN vă este administrat, discutaţi cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau

farmacistul.
- Medicul dumneavoastră va decide cât LEFLOCIN trebuie să vi se administreze.
- Doza va depinde de tipul infecţiei pe care o aveţi şi de localizarea infecţiei în corpul dumneavoastră.
- Durata tratamentului va depinde de cât de gravă este infecţia dumneavoastră.

Adulţi şi vârstnici
- Pneumonie: 500 mg o dată sau de două ori pe zi.
- Infecţii ale tractului urinar, inclusiv ale rinichilor sau vezicii urinare: 500 mg o dată pe zi.
- Infecţii ale prostatei: 500 mg o dată pe zi.
- Infecţii ale pielii şi ţesuturilor de sub piele, inclusiv ale muşchilor: 500 mg o dată sau de două ori pe zi.
- Antrax dobândit prin inhalare: 500 mg o dată pe zi.

Adulţi şi vârstnici cu probleme la nivelul rinichilor
Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă administreze o doză mai mică.

Copii şi adolescenţi
Acest medicament nu trebuie administrat la copii şi adolescenţi.

Protejaţi-vă pielea de lumina soarelui
Feriţi-vă de expunerea directă la lumina soarelui cât timp utilizaţi acest medicament şi timp de 2 zile după ce opriţi administrarea sa, deoarece pielea dumneavoastră va deveni mult mai sensibilă la soare şi pot apărea arsuri, furnicături sau erupţie severă cu vezicule, dacă nu vă luaţi următoarele măsuri de precauţie:
- Asiguraţi-vă că utilizaţi o cremă cu factor ridicat de protecţie solară.
- Purtaţi întotdeauna o pălărie şi haine care să vă acopere braţele şi picioarele.
- Evitaţi solarul.

Dacă vi se administrează mai mult LEFLOCIN decât trebuie
Este puţin probabil ca medicul dumneavoastră sau asistenta medicală să vă administreze prea mult medicament. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă supraveghea evoluţia dumneavoastră şi vor verifica medicamentul care vă este administrat. Întrebaţi întotdeauna dacă nu sunteţi sigur de ce vi se administrează o anumită doză de medicament.
Administrarea a prea mult LEFLOCIN poate determina apariţia următoarelor reacţii: crize convulsive (convulsii), confuzie, ameţeli, afectarea stării de conştienţă, tremor şi probleme la nivelul inimii – ducând la bătăi neregulate ale inimii, cât şi la senzaţie de rău (greaţă).

Dacă se omite administrarea unei doze de LEFLOCIN
Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor avea instrucţiuni privind momentul la care trebuie să vă administreze acest medicament. Este puţin probabil să nu vi se administreze medicamentul aşa cum v-a fost prescris. Cu toate acestea, dacă credeţi că o doză a fost omisă, spuneţi medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă este oprită administrarea LEFLOCIN
Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor continua să vă administreze LEFLOCIN, chiar dacă vă simţiţi mai bine. Dacă administrarea este întreruptă prea devreme, starea dumneavoastră se poate agrava sau bacteria poate deveni rezistentă la acest medicament. După câteva zile de tratament cu soluţie perfuzabilă, medicul dumneavoastră poate decide să o schimbe cu forma de comprimate filmate a acestui medicament, pentru a continua şi finaliza tratamentul.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresaţi-vă

medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. REACŢII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, LEFLOCIN poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Aceste reacţii sunt de obicei uşoare sau moderate şi, cel mai adesea, dispar după o perioadă scurtă de timp.

Opriţi administrarea de LEFLOCIN şi adresaţi-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale dacă observaţi următoarea reacţie adversă:
Foarte rare (pot apărea până la 1 din 10000 persoane)
- Aveţi o reacţie alergică. Semnele pot include: erupţie pe piele, dificultăţi la înghiţire sau în respiraţie, umflare a buzelor, feţei, gâtului şi limbii.

Opriţi administrarea LEFLOCIN şi adresaţi-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale dacă observaţi oricare dintre următoarele reacţii adverse grave – este posibil să aveţi nevoie de tratament medical de urgenţă:
Rare (pot apărea până la 1 din 1000 persoane)
- Erupție răspândită pe piele, temperatură corporală ridicată, creșteri ale enzimelor hepatice, anomalii ale sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și alte afectări ale organelor (Reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament).Vezi și pct. 2.
- Sindrom asociat cu tulburări ale excreției de apă și valori scăzute ale sodiului (SIADH).
- Diaree apoasă, care poate conţine sânge, posibil însoţită de crampe la nivelul stomacului şi temperatură crescută. Acestea pot fi semne ale unei probleme severe la nivelul intestinului.
- Durere şi inflamare a tendoanelor sau ligamentelor, care poate duce la ruptură. Tendonul lui Achille este afectat de cele mai multe ori.
- Crize convulsive (convulsii).

Foarte rare (pot apărea până la 1 din 10000 persoane)
- Senzaţie de arsură, furnicături, durere sau amorţeală. Acestea pot fi semne a ceea ce se numeşte „neuropatie”.

Cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Erupții grave pe piele, incluzând sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Acestea pot apărea ca niște pete roșii sau zone circulare, adesea cu vezicule situate central, la nivelul trunchiului, descuamare la nivelul pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei. Vezi și pct. 2.
- O erupție generalizată de culoare roșie și descuamare solzoasă la nivelul pielii, cu noduli sub piele și vezicule, însoțită de febră (pustuloză exantematoasă generalizată acută).
- Pierdere a poftei de mâncare, îngălbenire a pielii şi a albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărime sau sensibilitate la nivelul stomacului (abdomenului). Acestea pot fi semne ale unor probleme la nivelul ficatului, care pot include insuficienţă letală a ficatului.

Dacă vă este afectată vederea sau dacă aveţi oricare alte tulburări la nivelul ochilor în timpul tratamentului cu LEFLOCIN, adresaţi-vă imediat unui medic oftalmolog.

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacţii adverse se agravează sau durează mai mult de câteva zile:
Frecvente (pot apărea până la 1 din 10 persoane)
- Probleme cu somnul.

- Durere de cap, ameţeli.
- Senzaţie de rău (greaţă, vărsături) şi diaree.
- Creştere a valorilor anumitor enzime ale ficatului în sânge.
- Reacţii la nivelul locului de perfuzare
- Inflamaţia unei vene.

Mai puţin frecvente (pot apărea până la 1 din 100 persoane)
- Modificări ale numărului altor bacterii sau ciuperci, infecţie cu o ciupercă denumită Candida, care poate necesita tratament.
- Modificări ale numărului celulelor albe din sânge, apărute în rezultatele unor analize de sânge (leucopenie, eozinofilie).
- Stare de stres (anxietate), confuzie, nervozitate, somnolenţă, tremurături, senzaţie de învârtire (vertij).
- Senzaţie de lipsă de aer (dispnee).
- Modificările ale gustului, pierderea poftei de mâncare, disconfort la nivelul stomacului sau indigestie (dispepsie), dureri în zona stomacului, senzaţie de balonare (flatulenţă) sau constipaţie.
- Mâncărimi şi erupţii pe piele, mâncărimi severe sau blânde (urticarie), transpiraţie abundentă (hiperhidroză).
- Dureri la nivelul articulaţiilor sau la nivelul muşchilor.
- Testele de sânge pot avea rezultate anormale, din cauza problemelor cu ficatul (creşterea bilirubinei) sau cu rinichii (creşterea creatininei).
- Stare generală de slăbiciune.

Rare (pot apărea până la 1 din 1000 persoane)
- Apariţie cu uşurinţă de vânătăi sau sângerare, din cauza scăderii numărului de plachete din sânge (trombocitopenie).
- Număr scăzut de celule albe în sânge (neutropenie).
- Răspuns imun exagerat (hipersensibilitate).
- Scădere a valorilor zahărului din sângele dumneavoastră (hipoglicemie). Scădere a valorilor zahărului din sânge, care duce la apariţia comei (comă hipoglicemică). Aceasta este important de ştiut pentru persoanele cu diabet zaharat.
- Vedere sau auzire a unor lucruri care nu există (halucinaţii, paranoia), schimbări de opinie şi de gândire (reacţii psihotice), cu risc de a avea gânduri sau acţiuni de sinucidere.
- Stare de depresie, probleme mintale, stare de nelinişte (agitaţie), vise anormale sau coşmaruri, delir.
- Senzaţie de furnicături la nivelul mâinilor şi picioarelor (parestezii).
- Probleme cu auzul (tinitus) sau cu vederea (vedere înceţoşată).
- Bătăi anormal de rapide ale inimii (tahicardie) sau tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială).
- Slăbiciune musculară. Aceasta este important de ştiut pentru persoanele cu miastenia gravis (o boală rară a sistemului nervos).
- Modificări ale modului în care funcţionează rinichii dumneavoastră şi, ocazional, insuficienţă renală, care poate fi cauzată de o reacţie alergică la nivelul rinichilor, denumită nefrită interstiţială.
- Febră.
- Zone bine demarcate, eritematoase, cu/fără vezicule, care apar în câteva ore după administrarea levofloxacinei și se vindecă cu hiperpigmentare reziduală postinflamatorie; aceasta apare, de obicei, în același loc pe piele sau mucoase, după expunerea ulterioară la levofloxacină.

Alte reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) includ:

- Scădere a numărului de celule roşii din sânge (anemie): aceasta poate să vă facă pielea palidă sau galbenă din cauza distrugerii celulelor roşii din sânge; scădere a numărului tuturor tipurilor de celule din sânge (pancitopenie).
- Măduva osoasă încetează să producă noi celule sanguine; aceasta poate cauza oboseală, scăderea capacității de a combate infecțiile și sângerare necontrolată (insuficiență medulară).
- Febră, inflamaţie în gât şi stare generală de rău, care nu trece. Acestea pot fi provocate de o scădere a numărului celulelor albe din sânge (agranulocitoză).
- Scădere importantă a circulaţiei sângelui (şoc asemănător celui anafilactic).
- Creştere a valorilor zahărului din sânge (hiperglicemie). Acestea sunt important de ştiut pentru persoanele cu diabet zaharat.
- Modificări ale mirosului, pierdere a mirosului sau gustului (parosmie, anosmie, ageuzie).
- Senzație de excitare, emoție, agitație sau entuziasm (manie).
- Probleme de mişcare şi mers (dischinezie, tulburări extrapiramidale).
- Pierdere temporară a conştienţei sau cădere (sincopă).
- Pierdere temporară a vederii, inflamația ochiului.
- Afectare sau pierdere a auzului.
- Ritm anormal de rapid al bătăilor inimii, ritm neregulat al bătăilor inimii care pune viaţa în pericol, inclusiv stop cardiac, afectare a ritmului inimii (denumită „prelungirea intervalului QT", observată pe ECG, o înregistrare a activităţii electrice a inimii).
- Dificultate în respiraţie sau respiraţie şuierătoare (bronhospasm).
- Reacţii alergice pulmonare.
- Pancreatită.
- Inflamaţie a ficatului (hepatită).
- Creştere a sensibilităţii pielii dumneavoastră la soare şi la lumina ultravioletă (fotosensibilitate), zone mai întunecate ale pielii (hiperpigmentare).
- Inflamaţie a vaselor care transportă sângele prin organismul dumneavoastră, din cauza unei reacţii alergice (vasculită).
- Inflamaţie a ţesuturilor din interiorul gurii (stomatită).
- Ruptură a muşchilor sau distrugere a muşchilor (rabdomioliză).
- Înroşire şi umflare a articulaţiilor (artrită).
- Durere, inclusiv dureri de spate, în piept şi la nivelul extremităţilor.
- Convulsii involuntare bruște, spasme ale mușchilor sau contracții musculare (mioclonie).
- Crize de porfirie la persoanele care au deja porfirie (o boală metabolică foarte rară).
- Dureri de cap persistente, cu sau fără afectare a vederii (hipertensiune intracraniană benignă).

Cazuri foarte rare de reacții adverse de lungă durată (până la luni sau ani) sau permanente la medicament, de exemplu inflamații la nivelul tendoanelor, ruptură de tendon, durere articulară, durere la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi înțepături, furnicături, gâdilături, senzație de arsură, amorțeală sau durere (neuropatie), oboseală, tulburări de memorie și concentrare, efecte asupra sănătății mintale (care pot include tulburări de somn, anxietate, atacuri de panică, depresie și gânduri suicidare), precum și afectare a auzului, vederii, gustului și mirosului au fost asociate cu administrarea antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți.

La pacienții care au utilizat fluorochinolone s-au raportat cazuri de lărgire și slăbire a peretelui aortei sau de fisurare a peretelui aortei (anevrisme și disecții), care pot duce la rupere și deces, precum și cazuri de scurgeri la nivelul valvelor inimii. Vezi și pct. 2.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ LEFLOCIN

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Soluţia trebuie utilizată imediat după perforarea dopului din cauciuc (în decurs de 3 ore), pentru a preveni orice contaminare bacteriană.
În timpul perfuziei nu este necesară protejarea de lumină.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon şi cutie. Pe cutie este înscrisă după EXP. Data de expirare se refera la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONŢINUTUL AMBALAJULUI ŞI ALTE INFORMAŢII

Ce conţine LEFLOCIN:
Substanţa activă este levofloxacina.
Fiecare ml de soluţie perfuzabilă conţine levofloxacină (sub formă de levofloxacină hemihidrat) – 5 mg.
Fiecare 100 ml de soluţie perfuzabilă conţine levofloxacină 500 mg.
Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru injecţii.

Cum arată LEFLOCIN şi conţinutul ambalajului:
LEFLOCIN 5 mg/ml soluţie perfuzabilă este o soluţie limpede, de culoare galbenă sau galben-verzuie.

LEFLOCIN este disponibil în cutii cu 1 flacon de sticlă sau de polimer a câte 100 ml soluţie perfuzabilă.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţăşi fabricantul
Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,
str. Amosov, 10, 03680, Kiev.

Fabricantul
SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,
str. Kobzarskaya 108,
18030, or. Cerkassy, reg. Cerkassy.

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2026.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/

Următoarele informaţii sunt destinate numai personalului medical:
LEFLOCIN soluţie perfuzabilă trebuie utilizată imediat (în decurs de 3 ore) după perforarea dopului din cauciuc, pentru a evita orice fel de contaminare bacteriană. În cursul perfuziei nu este necesară protejarea de lumină.
Acest medicament este destinat unei singure utilizări.
Soluţia trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizată numai dacă soluţia este limpede, practic fără particule.
Similar tuturor medicamentelor, orice medicament neutilizat trebuie aruncat corespunzător şi conform cu reglementările locale.

Incompatibilităţi
LEFLOCIN soluţie perfuzabilă nu trebuie amestecat cu heparină sau soluţii alcaline (de exemplu, bicarbonat de sodiu).
Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepţia celor menţionate la următorul punct.

Amestecarea cu alte soluţii perfuzabile
LEFLOCIN soluţie perfuzabilă este compatibilă cu următoarele soluţii perfuzabile:
- soluţie de clorură de sodiu 9 mg/ml;
- soluţie de glucoză 50 mg/ml;
- soluţie de glucoză 25 mg/ml în soluţie Ringer;
- soluţii policomponente pentru alimentaţie parenterală (aminoacizi, glucide, electroliţi).