Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Levofloxacin Genoptim, 500 mg, tabletki powlekane
Levofloxacinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Levofloxacin Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levofloxacin Genoptim
3. Jak stosować lek Levofloxacin Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levofloxacin Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Levofloxacin Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Nazwa leku to Levofloxacin Genoptim. Levofloxacin Genoptim zawiera substancję czynną o nazwie lewofloksacyna, która należy do grupy leków nazywanej antybiotykami. Lewofloksacyna jest antybiotykiem „chinolonowym". Jej działanie polega na zabijaniu bakterii wywołujących zakażenia w organizmie.

Lek Levofloxacin Genoptim stosuje się w leczeniu zakażeń:

- zatok
- płuc, u osób z przewlekłymi zaburzeniami oddychania lub zapaleniem płuc
- układu moczowego, w tym nerek i pęcherza moczowego
- gruczołu krokowego, kiedy zakażenie jest długotrwałe
- skóry i tkanki podskórnej, w tym mięśni, czasami określanych mianem „tkanek miękkich"

W niektórych sytuacjach lek Levofloxacin Genoptim może być stosowany w zapobieganiu chorobie płuc zwanej wąglikiem, która może wystąpić po kontakcie z bakteriami wywołującymi wąglika lub może być stosowany w leczeniu tej choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levofloxacin Genoptim

Kiedy nie stosować tego leku i skontaktować się z lekarzem:
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na lewofloksacynę, jakikolwiek inny antybiotyk chinolonowy, taki jak moksyfloksacyna, ciprofloksacyna lub ofloksacyna lub którykolwiek z pozostałych składników leku Levofloxacin Genoptim (wymienione w punkcie 6). Objawami reakcji uczuleniowej są: wysypka, utrudnione połykanie lub oddychanie, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.

- Jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek napady padaczkowe.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek problemy ze ścięgnami, takie jak zapalenie ścięgna związane z leczeniem antybiotykiem chinolonowym. Ścięgno to pasmo łączące mięśnie ze szkieletem.
- U dzieci i nastolatków w okresie wzrastania.
- U kobiet w ciąży, kobiet, które mogą zajść w ciążę lub kiedy istnieje podejrzenie, że kobieta może być w ciąży.
- W okresie karmienia piersią.

Nie należy stosować tego leku, jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem leku Levofloxacin Genoptim należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levofloxacin Genoptim należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli:
- pacjent ma 60 lat lub więcej
- pacjent stosuje kortykosteroidy, czasami nazywane steroidami (patrz punkt „Levofloxacin Genoptim a inne leki")
- pacjent jest po przeszczepie
- pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości drgawki (napady padaczkowe)
- pacjent miał w przeszłości uszkodzenie mózgu spowodowane udarem mózgu lub innym urazem mózgu
- pacjent ma chorobę nerek
- pacjent ma rozpoznany „niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej". Pacjent może być wówczas bardziej podatny na wystąpienie poważnych zaburzeń krwi podczas stosowania tego leku
- pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości problemy ze zdrowiem psychicznym
- pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości problemy z sercem: należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku, jeśli u pacjenta od urodzenia występuje lub w jego rodzinie stwierdzono wydłużenie odstępu QT (widoczne w badaniu EKG, tj. badaniu aktywności elektrycznej serca), u pacjenta występują zaburzenia elektrolitów we krwi (zwłaszcza małe stężenie potasu lub magnezu we krwi), pacjent ma spowolniony rytm serca (nazywany „bradykardią"), praca serca pacjenta jest osłabiona (niewydolność serca), u pacjenta wystąpił w przeszłości zawał serca (zawał mięśnia sercowego), pacjent jest kobietą lub osobą w podeszłym wieku lub przyjmuje inne leki, które powodują nietypowe zmiany w zapisie EKG (patrz punkt „Levofloxacin Genoptim a inne leki")
- pacjent ma cukrzycę
- pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości problemy z wątrobą
- pacjent choruje na miastenię
- pacjent ma uszkodzenia nerwów (neuropatia obwodowa)
- u pacjenta stwierdzono poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej)
- w przeszłości wystąpiło u pacjenta rozwarstwienie aorty (rozdarcie ściany aorty)
- u pacjenta stwierdzono niedomykalność zastawek serca
- w rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty albo wrodzonej choroby zastawki serca, czy też, inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana lub zespół Ehlersa-Danlosa, zespół Turnera, zespół Sjögrena (choroba zapalna o podłożu autoimmunologicznym) lub choroby naczyń krwionośnych takie jak zapalenie

tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżyca tętnic, reumatoidalne zapalenie stawów [choroba stawów] lub zapalenie wsierdzia [zakażenie serca])
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczanie skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po zastosowaniu lewofloksacyny.

Ciężkie reakcje skórne
Podczas stosowania lewofloksacyny notowano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN) oraz polekową reakcję z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS).

- SJS lub TEN mogą początkowo pojawiać się jako czerwonawe, podobne do tarczy, lub okrągłe plamy, często z pęcherzami po środku na tułowiu. Mogą również wystąpić owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz oczu (czerwone i obrzęknięte oczy). Te ciężkie wysypki skórne są często poprzedzone gorączką i (lub) objawami grypopodobnymi. Wysypki te mogą prowadzić do rozległego łuszczenia się skóry, które mogą stanowić zagrożenie dla życia lub powodować zgon.
- W zespole DRESS początkowo występują objawy grypopodobne i wysypka na twarzy, a następnie rozległa wysypka z wysoką temperaturą ciała, w badaniach krwi widoczna jest zwiększona aktywność enzymów wątrobowych i zwiększona liczba białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększone węzły chłonne.

Jeśli wystąpi ciężka wysypka lub inny z tych objawów skórnych, należy przerwać przyjmowanie lewofloksacyny i zgłosić się do lekarza lub niezwłocznie zasięgnąć pomocy medycznej.

Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony, w tym lewofloksacyny, jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiekolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas przyjmowania chinolonu lub fluorochinolonu. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Jeśli pacjent stosuje ten lek:
- W przypadku wystąpienia nagłego silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej, które może być objawem tętniaka i rozwarstwienia aorty, należy natychmiast zgłosić się do oddziału ratunkowego. Ryzyko wystąpienia tych zmian może być wyższe w przypadku leczenia układowymi kortykosteroidami.
- W przypadku wystąpienia nagłych duszności, zwłaszcza po położeniu się do łóżka, lub zaobserwowania obrzęku kostek, stóp lub brzucha albo pojawienia się kołatania serca (uczucia przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca) należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
- Jeśli wystąpią: nagłe, mimowolne szarpnięcia, drgania mięśni lub skurcze mięśni, należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ mogą to być objawy mioklonii. Lekarz może zdecydować o przerwaniu stosowania lewofloksacyny i rozpoczęciu odpowiedniego leczenia.
- Jeśli wystąpią: zmęczenie, bladość skóry, siniaczenie, niekontrolowane krwawienia, gorączka, ból gardła i istotne pogorszenie stanu zdrowia lub poczucie zmniejszonej odporności na zakażenia – należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ mogą to być objawy zaburzeń krwi. Lekarz powinien kontrolować obraz krwi pacjenta za pomocą badania morfologii. Jeśli wystąpią nieprawidłowości w morfologii krwi, lekarz może zadecydować o przerwaniu leczenia.

Rzadko może wystąpić ból i obrzęk stawów oraz stan zapalny lub zerwanie ścięgien. Ryzyko jest zwiększone u osób w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), po przeszczepie narządu, w przypadku

występowania problemów z nerkami lub leczenia kortykosteroidami. Stan zapalny i zerwania ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia, a nawet do kilku miesięcy po przerwaniu leczenia lekiem Levofloxacin Genoptim. Po wystąpieniu pierwszych objawów bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Levofloxacin Genoptim, skontaktować się z lekarzem i odciążyć bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.

U pacjenta mogą rzadko wystąpić objawy uszkodzenia nerwów (neuropatii), takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, zwłaszcza stóp i nóg oraz dłoni i rąk.
W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku Levofloxacin Genoptim i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.

Długotrwałe, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane
Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony i (lub) chinolony, w tym lek Levofloxacin Genoptim, były związane z bardzo rzadkimi, ale ciężkimi działaniami niepożądanymi. Niektóre z nich były długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata), upośledzające lub potencjalnie nieodwracalne. Należą do nich: bóle ścięgien, mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzenia zmysłów, w tym zaburzenia wzroku, smaku i węchu oraz słuchu, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i ciężkie zaburzenia snu.

Jeśli po przyjęciu leku Levofloxacin Genoptim wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia. Pacjent i lekarz zdecydują, czy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyki z innej grupy.

Levofloxacin Genoptim a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie i ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Wynika to z faktu, że lek Levofloxacin Genoptim może wpływać na działanie innych leków. Również niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Levofloxacin Genoptim.

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu leków wymienionych poniżej. To dlatego, że ich przyjmowanie razem z lekiem Levofloxacin Genoptim może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

- Kortykosteroidy, czasami zwane steroidami - stosowane w leczeniu zapalenia. Pacjent może być bardziej podatny na zapalenie i (lub) zerwanie ścięgien.
- Warfaryna - zmniejszająca krzepliwość krwi. Pacjent może być bardziej podatny na występowanie krwawienia. Lekarz może zlecić regularne badania krzepliwości krwi.
- Teofilina - stosowana w problemach z oddychaniem. Jednoczesne stosowanie leku Levofloxacin Genoptim z tym lekiem może zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek (napadu padaczkowego).
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) - stosowane w bólu i stanach zapalnych, takie jak: kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen i indometacyna. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie napadu drgawek (napadu padaczkowego), jeśli przyjmuje lek Levofloxacin Genoptim.
- Cyklosporyna - stosowana po przeszczepieniu narządów. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie działań niepożądanych po cyklosporynie.
- Leki wpływające na pracę serca. Należą do nich leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (leki przeciwarytmiczne, takie jak chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, sotalol, dofetylid, ibutylid i amiodaron), w depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak: amitryptylina i

imipramina), w zaburzeniach psychicznych (przeciwpsychotyczne) oraz w zakażeniach bakteryjnych (antybiotyki „makrolidowe", takie jak: erytromycyna, azytromycyna i klarytromycyna).
- Probenecyd - stosowany w leczeniu dny moczanowej. U pacjentów z chorobami nerek lekarz może zalecić mniejszą dawkę.
- Cymetydyna - stosowana w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i zgagi. U pacjentów z chorobami nerek lekarz może zalecić mniejszą dawkę.

Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta.

Nie należy przyjmować leku Levofloxacin Genoptim jednocześnie z wymienionymi poniżej lekami, ponieważ może to wpływać na działanie leku Levofloxacin Genoptim:

- leki zawierające żelazo (stosowane w niedokrwistości), preparaty cynku, leki zobojętniające kwas solny w żołądku zawierające magnez lub glin (stosowane w nadkwaśności lub zgadze), didanozyna lub sukralfat (stosowany we wrzodach żołądka). Patrz punkt 3 poniżej „Jeśli pacjent stosuje już leki zawierające żelazo, preparaty cynku, leki zobojętniające kwas solny w żołądku, didanozynę lub sukralfat".

Testy wykrywające opioidy w moczu
Wyniki testów wykrywających w moczu silne leki przeciwbólowe zwane opioidami mogą być fałszywie dodatnie u pacjentów przyjmujących Levofloxacin Genoptim. Jeżeli lekarz zalecił wykonanie badania moczu, pacjent powinien poinformować lekarza, że przyjmuje ten lek.

Testy na gruźlicę
Ten lek może dawać fałszywie ujemne wyniki niektórych testów laboratoryjnych wykorzystywanych do wykrywania bakterii wywołujących gruźlicę.

Ciąża i karmienie piersią
Nie należy stosować tego leku, jeśli:
- pacjentka jest w ciąży, może zajść w ciążę lub istnieje podejrzenie, że jest w ciąży
- pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Po zastosowaniu tego leku mogą występować działania niepożądane, w tym zawroty głowy, senność, uczucie wirowania lub zaburzenia widzenia. Niektóre z tych działań niepożądanych mogą osłabiać zdolność koncentracji i szybkość reakcji. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani wykonywać żadnej pracy, która wymaga zachowania wysokiego poziomu uwagi.

3. Jak stosować lek Levofloxacin Genoptim

Lek Levofloxacin Genoptim należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku
- Lek przyjmuje się doustnie.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Tabletki można przyjmować podczas posiłku lub w dowolnym czasie między posiłkami.

W przypadku stosowania preparatów żelaza, suplementów cynku, leków zobojętniających kwas żołądkowy, didanozyny lub sukralfatu

- Nie należy przyjmować tych leków w tym samym czasie co lek Levofloxacin Genoptim. Należy je przyjąć co najmniej 2 godziny przed przyjęciem lub 2 godziny po przyjęciu leku Levofloxacin Genoptim.

Lekarz może przepisać inny produkt leczniczy zawierający tą samą substancją czynną w mniejszej dawce z uwagi na brak dostępności produktu Levofloxacin Genoptim w dawce innej niż 500 mg.

Jaką dawkę należy stosować

- Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku Levofloxacin Genoptim należy przyjmować.
- Dawka leku zależy od rodzaju i miejsca zakażenia.
- Czas trwania leczenia zależy od ciężkości zakażenia.
- Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku jest za słabe lub zbyt silne, nie należy samemu zmieniać dawki, lecz należy poradzić się lekarza.

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

Zapalenie zatok

- jedna tabletka leku Levofloxacin Genoptim 500 mg, raz na dobę.

Zakażenia płuc u pacjentów z długotrwałymi problemami z oddychaniem

- jedna tabletka leku Levofloxacin Genoptim 500 mg, raz na dobę.

Zapalenie płuc

- jedna tabletka leku Levofloxacin Genoptim 500 mg, raz lub dwa razy na dobę.

Zakażenia dróg moczowych, w tym nerek lub pęcherza moczowego

- pół tabletki lub jedna tabletka leku Levofloxacin Genoptim 500 mg, raz na dobę.

Zakażenia gruczołu krokowego

- jedna tabletka leku Levofloxacin Genoptim 500 mg, raz na dobę.

Zakażenia skóry i tkanki podskórnej, w tym mięśni

- jedna tabletka leku Levofloxacin Genoptim 500 mg, raz lub dwa razy na dobę.

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży.

Ochrona skóry przed promieniowaniem słonecznym

Podczas stosowania tego leku i przez 2 dni po zakończeniu jego stosowania należy unikać bezpośredniej ekspozycji na działanie światła słonecznego. Wynika to stąd, że skóra pacjenta stanie się bardziej wrażliwa na słońce, co może doprowadzić do oparzenia, uczucia mrowienia i pojawienia się dużych pęcherzy na skórze, jeśli pacjent nie zachowa następujących środków ostrożności:

- stosować kremy z filtrem UV o dużym współczynniku
- zawsze nosić nakrycie głowy i ubranie zakrywające ręce i nogi

- unikać korzystania z solarium.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levofloxacin Genoptim
W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek, należy niezwłocznie poradzić się lekarza lub uzyskać innego rodzaju poradę lekarską. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział, jaki lek był stosowany. Mogą pojawić się następujące objawy: drgawki, uczucie splątania, zawroty głowy, zaburzenia świadomości, drżenia mięśniowe i zaburzenia serca, wywołujące nierówne bicie serca oraz nudności (mdłości) lub zgaga.

Pominięcie zastosowania leku Levofloxacin Genoptim
W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją jak najszybciej chyba, że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Levofloxacin Genoptim
Nie należy przerywać przyjmowania leku Levofloxacin Genoptim, nawet jeśli samopoczucie się poprawi. Ważne jest, aby zakończyć cały cykl leczenia zalecony przez lekarza. Jeśli leczenie zostanie przerwane przedwcześnie zakażenie może nawrócić, stan pacjenta może się pogorszyć lub bakteria może stać się oporna na lek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Te działania niepożądane mają zazwyczaj nasilenie lekkie lub umiarkowane i często ustępują w krótkim czasie.

Należy przerwać stosowanie leku Levofloxacin Genoptim i natychmiast zgłosić się do lekarza lub do szpitala, jeśli wystąpią następujące działania niepożądane:

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)
- Reakcja alergiczna. Objawy mogą obejmować: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.

Należy przerwać stosowanie leku Levofloxacin Genoptim i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią jakiekolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych - może być konieczne podjęcie natychmiastowego leczenia:

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)
- Wodnista biegunka, z domieszką krwi, z możliwymi skurczami żołądka i wysoką temperaturą. Objawy te mogą wskazywać na ciężkie zaburzenia jelit.
- Ból i stan zapalny ścięgien lub więzadeł, mogące prowadzić do zerwania. Najczęściej dotyczy to ścięgna Achillesa.
- Drgawki (napady padaczkowe).
- Widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy, paranoja).
- Uczucie depresji, zaburzenia psychiczne, niepokój (pobudzenie), dziwne sny lub koszmary.
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych,

nieprawidłowy skład krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i inne narządy ciała (polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi, znana również jako DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki). Patrz również punkt 2.
- Zespół związany z nieprawidłowym wydalaniem wody i niskim stężeniem sodu (ang. SIADH).
- Zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi prowadzące do śpiączki (śpiączka hipoglikemiczna). Jest to ważne u pacjentów z cukrzycą.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)
- Pieczenie, mrowienie, ból lub drętwienie. Mogą to być objawy „neuropatii".

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Ciężkie wysypki skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Mogą one występować jako czerwonawe plamki przypominające tarczę lub okrągłe plamy, często z centralnymi pęcherzami na tułowiu, złuszczanie skóry, wrzody jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu i mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi. Patrz również punkt 2.
- Utrata apetytu, zażółcenie skóry i białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, świąd, tkliwość żołądka (brzucha). Mogą to być objawy zaburzeń czynności wątroby, włącznie z niewydolnością wątroby, prowadzące do śmierci.
- Zmiany opinii i myśli (reakcje psychotyczne) z ryzykiem wystąpienia myśli lub prób samobójczych.

Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia lub jakiekolwiek zmiany dotyczące oczu podczas stosowania leku Levofloxacin Genoptim należy niezwłocznie skonsultować się z okulistą.

Podawanie antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, bardzo rzadko powodowało długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata) lub trwałe działania niepożądane leku, takie jak zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból kończyn, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, pieczenie, drętwienie lub ból (neuropatia), zmęczenie, zaburzenia pamięci i koncentracji, zaburzenia psychiczne (mogące obejmować zaburzenia snu, lęk, ataki paniki, depresję i myśli samobójcze) oraz zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu.

U pacjentów otrzymujących fluorochinolony zgłaszano przypadki poszerzenia i osłabienia ściany tętnicy lub uszkodzenia ściany tętnicy (tętniaka i rozwarstwienia), które mogą zakończyć się pęknięciem i doprowadzić do zgonu, a także przypadki niedomykalności zastawek serca. Patrz też punkt 2.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli nasilą się którekolwiek z poniższych działań niepożądanych lub utrzymują się dłużej niż kilka dni*:*

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)
- Problemy ze snem.
- Ból głowy, zawroty głowy.
- Nudności (mdłości), wymioty i biegunka.
- Zwiększona aktywność niektórych enzymów wątrobowych we krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)
- Zmiany w liczbie innych bakterii lub grzybów, zakażenie grzybami z rodzaju *Candida*, co może wymagać leczenia.
- Zmiany w liczbie białych krwinek wykazane w wynikach niektórych badań krwi (leukopenia,

eozynofilia).
- Niepokój, splątanie, nerwowość, senność, drżenia, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego).
- Skrócenie oddechu (duszność).
- Zmiany w odczuwaniu smaku, utrata apetytu, rozstrój żołądka lub niestrawność, ból w okolicy żołądka, wzdęcia z oddawaniem wiatrów lub zaparcie.
- Świąd i wysypka skórna, ciężki świąd lub pokrzywka, nadmierne pocenie się.
- Ból stawów lub mięśni.
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi spowodowane zaburzeniami czynności wątroby (zwiększenie stężenia bilirubiny) lub nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny).
- Ogólne osłabienie.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)
- Zwiększona skłonność do powstawania siniaków i krwawień z powodu zmniejszenia liczby płytek krwi (trombocytopenia).
- Zmniejszona liczba białych krwinek (neutropenia).
- Nadmierna odpowiedź immunologiczna (nadwrażliwość).
- Uczucie mrowienia w rękach i stopach (parestezje).
- Problemy ze słuchem (szum uszny) lub wzrokiem (niewyraźne widzenie).
- Nietypowe szybkie bicie serca (tachykardia) lub niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie).
- Osłabienie siły mięśni. Jest to istotne u pacjentów z miastenią (rzadka choroba układu nerwowego).
- Zmiany czynności nerek i czasami niewydolność nerek, co może być spowodowane reakcją alergiczną w nerkach nazywaną śródmiąższowym zapaleniem nerek.
- Gorączka.
- Ostro odgraniczone, rumieniowe plamy z pęcherzami lub bez, rozwijające się w ciągu godzin po podaniu lewofloksacyny. Ustępują one wraz z powstaniem pozapalnych przebarwień. Podczas kolejnego podania lewofloksacyny plamy te zwykle powstają w tym samym miejscu na skórze lub błonach śluzowych.
- Zaburzenia pamięci.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość): może to spowodować bladość lub zażółcenie skóry z powodu uszkodzenia krwinek czerwonych; zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia).
- Zaprzestanie wytwarzania nowych komórek krwi przez szpik kostny, co może spowodować zmęczenie, zmniejszoną zdolność do zwalczania zakażeń i niekontrolowane krwawienia (niewydolność szpiku kostnego).
- Gorączka, ból gardła i ogólne złe samopoczucie, które nie przemija. Może to być spowodowane zmniejszeniem liczby białych krwinek (agranulocytoza).
- Zatrzymanie krążenia (wstrząs podobny do anafilaktycznego).
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia). Jest to ważne u pacjentów z cukrzycą.
- Zmiany węchu, utrata węchu lub smaku (omamy węchowe, brak węchu, brak smaku).
- Uczucie silnego podekscytowania, podniecenia, pobudzenia lub entuzjazmu (mania).
- Problemy z poruszaniem się i chodzeniem (dyskineza, zaburzenia pozapiramidowe).
- Przemijająca utrata przytomności lub zasłabnięcie (omdlenie).
- Przemijająca utrata widzenia, zapalenie oka.
- Zaburzenia lub utrata słuchu.

- Nieprawidłowy szybki rytm serca, zagrażające życiu nieregularne bicie serca, w tym zatrzymanie pracy serca, zmiana rytmu serca (tzw. „wydłużenie odstępu QT" widoczne w zapisie EKG, tj. badaniu aktywności elektrycznej serca).
- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech (skurcz oskrzeli).
- Reakcje alergiczne płuc.
- Zapalenie trzustki.
- Zapalenie wątroby.
- Zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (nadwrażliwość na światło), przebarwienia (hiperpigmentacja skóry).
- Zapalenie naczyń krwionośnych na skutek reakcji alergicznej.
- Zapalenie błony wyścielającej jamę ustną (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej).
- Zerwanie i rozpad mięśni (rabdomioliza).
- Zaczerwienienie i obrzęk stawów (zapalenie stawów).
- Ból, w tym ból pleców, klatki piersiowej i kończyn.
- Nagłe, mimowolne szarpnięcia, drgania mięśni i skurcze mięśni (mioklonie).
- Napady porfirii u pacjentów z porfirią (bardzo rzadka choroba metaboliczna).
- Utrzymujący się ból głowy z niewyraźnym widzeniem (łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: 22 49-21-30
fax: 22 49-21-309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Levofloxacin Genoptim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie należy stosować leku Levofloxacin Genoptim po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levofloxacin Genoptim
Substancją czynną leku jest lewofloksacyna. Każda tabletka powlekana zawiera 500 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej. Pozostałe składniki leku to:

- Rdzeń tabletki: krospowidon (typu A), hypromeloza (15 cP), celuloza mikrokrystaliczna i magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: hypromeloza (6 cP) (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), polisorbat 80 (E 433).

Jak wygląda lek Levofloxacin Genoptim i co zawiera opakowanie
Tabletki powlekane: barwy brzoskwiniowej, w kształcie kapsułki, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „ML" i „63" po obu stronach głębokiego rowka dzielącego oraz z linią podziału po drugiej stronie.
Tabletkę można podzielić na dwie równe części, jeśli lekarz zaleci stosowanie dawki pół tabletki.
Lek Levofloxacin Genoptim, 500 mg jest dostępny w blistrach zawierających 5, 7, 10, 14 lub 200 tabletek.
Opakowanie 5, 7, 10 tabletek - każde pudełko tekturowe zawiera jeden blister.
Opakowanie 14 tabletek – każde pudełko tekturowe zawiera dwa blistry.
Opakowanie 200 tabletek – każde pudełko tekturowe zawiera 20 blistrów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa
Tel: +48 22 32 16 240

Importer
Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
Rumunia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Polska	Levofloxacin Genoptim, 500 mg, tabletki powlekane
Hiszpania	Bactyflox 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rumunia	Tavoflox 500 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2026