

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Flexid 500 mg filmom obložene tablete

levofloksacin

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

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

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Flexid i za što se koristi

Flexid filmom obložene tablete sadržavaju djelatnu tvar levofloksacin. Levofloksacin je antibiotik koji pripada u skupinu kinolona. Djeluje tako da ubija određene vrste bakterija koje uzrokuju infekcije.

Flexid se koristi za liječenje infekcija:

- sinusa
- pluća, u ljudi s dugotrajnim poteškoćama u disanju ili upalom pluća
- mokraćnog sustava, uključujući infekcije bubrega i mokraćnog mjehura
- prostate, ako imate dugotrajnu infekciju
- kože i potkožja, uključujući mišića. To se ponekad naziva „infekcija mekog tkiva“.

U posebnim slučajevima Flexid se može uzimati kako bi se smanjila mogućnost dobivanja plućne bolesti zvane antraks ili pogoršanja bolesti nakon izlaganja bakteriji koja uzrokuje antraks.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Flexid

Nemojte uzimati Flexid i obavijestite svog liječnika ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na levofloksacin, druge kinolonske antibiotike kao što su moksifloksacin, ciprofloksacin ili norfloksacin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden dijelu 6). Znakovi alergijske reakcije uključuju: osip, oticanje ili poteškoće u disanju, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla
- ste ikada imali epilepsiju
- ste ikada ranije imali problem s tetivama (tendinitis) koji je povezan s liječenjem „kinolonskim antibiotikom“. Tetiva je vezivno tkivo koja spaja mišić s kostima.
- ste dijete ili tinejdžer u razvoju
- ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate zatrudnjeti
- dojite.

Nemojte uzimati lijek ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavjetujte se sa liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili prije nego uzmete Flexid tablete.

Prije nego što uzmete ovaj lijek

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

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika prije nego uzmete ovaj lijek ako:

- imate 60 godina ili više
- uzimate nesteroidne protuupalne lijekove zvane antireumatici (vidjeti dio „*Drugi lijekovi i Flexid*“)
- ste ikad imali napadaje
- ste imali moždani udar ili neko drugo oštećenje mozga
- imate problema s bubrežima
- imate manjak enzima glukoze-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD). Mogli biste biti izloženi riziku pojave anemije ako uzmete ovaj lijek
- ste ikad imali mentalnih zdravstvenih problema
- ste ikad imali srčanih problema: potreban je oprez ako koristite ovu vrstu lijekova, a rođeni ste s produženim QT intervalom ili netko u Vašoj obitelji u povijesti bolesti ima produženi QT interval (vidi se na EKG-u, električno snimanje srca), ako imate poremećaj ravnoteže soli u krvi (posebno, niske razine kalija ili magnezija u krvi), ako imate vrlo slab srčani ritam (bradikardiju), ako imate slabo srce (srčano zatajenje), ako ste preboljeli srčani udar (infarkt miokarda), ako ste žena ili starija osoba ili uzimate druge lijekove koji za posljedicu imaju abnormalne promjene na EKG-u (vidjeti dio „*Drugi lijekovi i Flexid*“)
- ste dijabetičar
- ste ikad imali problema s jetrom
- imate mijasteniju gravis (tip mišićne slabosti)
- ako vam je dijagnosticirano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka)
- ako vam je dijagnosticirano proširenje ili „napuhivanje“ velike krvne žile (aneurizma aorte ili aneurizma periferne velike krvne žile)
- ako ste već prethodno doživjeli epizodu disekcije aorte (razdvajanje stijenki aorte)
- ako u obiteljskoj povijesti bolesti imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte, ili urođenu bolest srčanih zalistaka ili druge rizične faktore ili stanja zbog kojih ste skloniji pojavi aneurizme ili disekcije aorte ili propuštanja srčanih zalistaka (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je Marfanov sindrom ili Ehlers-Danlosov sindrom ili Turnerov sindrom, Sjögrenov sindrom (upalna autoimuna bolest) ili vaskularni poremećaji kao što je Takayasuov arteritis, arteritis divovskih stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca)
- ako ste ikad razvili teški osip ili guljenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja levofloksacina.

Kad uzimate ovaj lijek

Rijetko se mogu pojaviti bol i oticanje zglobova te upala ili puknuće tetiva. Rizik Vam je povećan ako ste starije dobi (stariji od 60 godina), presađen Vam je organ, imate tegobe s bubrežima ili se liječite kortikosteroidima. Upala i puknuća tetiva mogu nastati unutar prvih 48 sati liječenja pa čak i do nekoliko mjeseci nakon prestanka terapije lijekom Flexid filmom obložene tablete. Kod prvog znaka boli ili upale tetive (na primjer, u gležnju, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu) prestanite uzimati lijek Flexid filmom obložene tablete, obratite se liječniku i pazite da bolno područje miruje. Izbjegavajte svaku nepotrebnu fizičku aktivnost jer može povećati rizik od puknuća tetive.

Rijetko možete osjetiti simptome oštećenja živaca (neuropatije) kao što su bol, žarenje, trnci, utrnulost i/ili slabost osobito u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ako se to dogodi, odmah prestanite uzimati Flexid filmom obložene tablete i obavijestite svog liječnika kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.

Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno nepopravljive ozbiljne nuspojave

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

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

Ozbiljne kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnson sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima zabilježene su kod primjene levofloksacina

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

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

Kinolonski antibiotici mogu uzrokovati povišenje razine šećera u Vašoj krvi iznad normalne (hiperglikemija), ili smanjenje razine šećera u krvi ispod normalne, što može potencijalno dovesti do gubitka svijesti (hipoglikemijska koma) u teškim slučajevima (vidjeti dio 4). To je važno za osobe koje imaju šećernu bolest. Ako bolujete od šećerne bolesti, mora Vam se redovito pratiti razina šećera u krvi.

Ako osjetite iznenadnu jaku bol u trbuhu, prsnom košu ili leđima, što mogu biti simptomi aneurizme i disekcije aorte, odmah idite na hitnu pomoć. Možete biti pod povećanim rizikom ako se liječite kortikosteroidima za sistemsku primjenu.

Ako primijetite naglu pojavu nedostatka zraka, posebice dok ležite na leđima u krevetu, ili primijetite oticanje gležnjeva, stopala ili trbuha, ili novu pojavu osjećaja lupanja srca (osjećaj ubrzanih ili nepravilnih otkucaja srca), odmah obavijestite liječnika.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata u razvoju.

Drugi lijekovi i Flexid

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je zbog toga što Flexid može utjecati na druge lijekove ili drugi lijekovi mogu utjecati na Flexid.

Vrlo je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od niže navedenih lijekova.

Uzimanje Flexida zajedno s ovim lijekovima može povećati vjerojatnost nastanka nuspojava:

- kortikosteroide zvane steroide (lijekovi koji se primjenjuju kod upala). Postoji vjerojatnost da dobijete upalu i/ili puknuće tetiva.
- varfarin (koristi se za razrjeđivanje krvi). Kod Vas se može povećati sklonost krvarenju. Vaš liječnik će Vas možda uputiti na pretragu krvi radi provjere sposobnosti zgrušavanja Vaše krvi.
- teofilin (lijek za liječenje astme). Kod Vas se može povećati sklonost napadajima ako ga uzimate s Flexidom.
- nesteroidne protuupalne lijekove koji se primjenjuju kod upala kao što su acetilsalicilatna kiselina, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen i indometacin. Kod Vas se može povećati sklonost napadajima ako ih uzimate s Flexidom.
- ciklosporin (lijek koji se koristi nakon presađivanja organa). Kod Vas se može povećati sklonost nuspojavama na ciklosporin.
- lijekovi koji mogu promijeniti Vaš srčani ritam: lijekovi koji pripadaju skupini za liječenje poremećaja srčanog ritma (antiaritmici kao što su: kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, sotalol, dofetilidin, ibutilidin i amiodaron), depresije (triciklički antidepresivi kao što su amitriptilin i imipramin), neki antipsihotici (lijekovi za liječenje duševnih bolesti), neki antibiotici koji pripadaju skupini makrolidnih antibiotika kao što su eritromicin, azitromicin i klaritromicin.
- probenecid (za liječenje artritisa) ili cimetidin (za liječenje čira na želucu i žgaravicu). Posebno oprezni trebate biti ako uzimate neke od navedenih lijekova s Flexidom. Ako imate problema s bubrezima, Vaš liječnik će možda trebati smanjiti dozu lijeka.

Nemojte uzimati Flexid tablete zajedno sa sljedećim lijekovima. Ovi lijekovi mogu smanjiti učinak Flexid tableta:

- soli željeza (pripravci za liječenje slabokrvnosti), soli cinka ili antacide koji sadržavaju magnezij ili aluminij (lijekovi za smanjivanje želučane kiseline), didanozin ili sukralfat (za želučane čireve). Vidjeti dio „Ako ste već uzeli tablete željeza, cinka, antacida, didanozina ili sukralfata“.

Ako trebate obaviti pretragu mokraće na opijate

Testovi za određivanje opijata u mokraći mogu dati lažno pozitivne rezultate u bolesnika koji uzimaju Flexid. Ako radite pretragu mokraće, recite Vašem liječniku da uzimate Flexid.

Ako trebate obaviti pretragu na tuberkulozu

Ovaj lijek može utjecati negativno na rezultate nekih testova u laboratoriju za određivanje bakterije koja uzrokuje tuberkulozu.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tablete Flexid ne smiju se uzimati:

- ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate zatrudnjati;
- ako dojite ili planirate dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon uzimanja ovog lijeka mogu se javiti nuspojave kao što su omaglica, pospanost, vrtoglavica ili smetnje vida. Neke od ovih nuspojava mogu smanjiti Vašu koncentraciju i brzinu reakcije. Ako vam se to dogodi nemojte upravljati vozilom ili raditi neki posao koji zahtjeva visok stupanj pažnje.

Flexid sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik nekad rekao da ne podnosite neke vrste šećera, razgovarajte s njim prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

Flexid sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po jednoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Flexid

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

Kako uzimati ovaj lijek

- uzmite ovaj lijek kroz usta
- progutajte cijelu tabletu s dosta tekućine
- tablete se mogu uzimati s hranom ili između obroka

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Zaštite Vašu kožu od sunčevog svjetla

Nemojte se izlagati izravnom sunčevom svjetlu tijekom uzimanja ovog lijeka i 2 dana nakon prestanka uzimanja. To je zbog toga da biste izbjegli preosjetljivost kože na svjetlost i rizik od nastanka opekline, trnaca i stvaranje mjehura, ako ne slijedite sljedeće mjere opreza:

- koristite kreme za sunčanje s visokim faktorom zaštite
- uvijek nosite odgovarajuće pokrivalo za glavu i odjeću kako bi zaštitili noge i ruke
- izbjegavajte sunčanje

Ako ste već uzeli tablete željeza, cinka, antacida, didanozina ili sukralfata

- nemojte uzimati ove lijekove istovremeno s Flexidom. Uzmite ove lijekove barem 2 sata prije ili nakon primjene Flexida.

Koliko uzeti Flexida

- Vaš će liječnik odrediti koliko tableta Flexida trebate uzeti
- doziranje će ovisiti o vrsti i težini infekcije, te gdje se nalazi
- trajanje liječenja će ovisiti o težini infekcije
- ako osjećate da je učinak lijeka preslab ili prejak, nemojte sami mijenjati dozu nego se obratite svome liječniku

Odrasli i stariji

Infekcije sinusa

- jedna tableta Flexida od 500 mg, jedanput dnevno svaki dan

Upala pluća u ljudi s dugotrajnim poteškoćama u disanju

- jedna tableta Flexida od 500 mg, jedanput dnevno svaki dan

Upala pluća

- jedna tableta Flexida od 500 mg, jedanput ili dvaput dnevno svaki dan

Infekcije mokraćnog sustava, uključujući infekcije bubrega i mokraćnog mjehura

- pola ili jedna tableta Flexida od 500 mg, jedanput dnevno svaki dan

Infekcije prostate

- jedna tableta Flexida od 500 mg, jedanput dnevno svaki dan

Infekcije kože i potkožja, uključujući mišića

- jedna tableta Flexida od 500 mg, jedanput ili dvaput dnevno svaki dan

Odrasli i stariji s oštećenjem funkcije bubrega

Možda će Vam liječnik trebati prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek se ne smije davati djeci i adolescentima.

Ako uzmete više tableta Flexid nego što ste trebali

Ako ste uzeli veću dozu od propisane, odmah potražite medicinsku pomoć. Ako je moguće, uzmite svoje tablete ili kutiju od tableta kako biste ih pokazali liječniku.

Mogu se javiti sljedeći znakovi predoziranja: grčevi, osjećaj zbuđenosti, omaglica, poremećaji svijesti, nevoljno drhtanje i problemi sa srcem – koji mogu dovesti do ubrzanog rada srca i mučnine ili probavnih poremećaja.

Ako ste zaboravili uzeti tablete Flexid

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite, osim u slučaju ako je već vrijeme za sljedeću dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati tablete Flexid

Nemojte prestati uzimati Flexid zato jer se osjećate bolje. Važno je da završite liječenje prema uputama svog liječnika. Ukoliko prerano prestanete uzimati ovaj lijek, postoji opasnost da se simptomi infekcije vrate, da se Vaše stanje pogorša ili da razvijete otpornost na liječenje.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Prestanite uzimati Flexid tablete, obavijestite Vašeg liječnika ili odmah otiđite u bolnicu ako primijetite neke od sljedećih nuspojava:

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u 1 na 10000 bolesnika)

- alergijska reakcija. Znakovi mogu uključivati: osip, oticanje ili problemi s disanjem, iznenadne poteškoće u disanju, govoru ili gutanju, oticanje usana, jezika, lica ili ždrijela.

Ako primijetite neke od sljedećih ozbiljnih nuspojava, prekinite uzimati lijek i hitno se javite liječniku - možda ćete trebati hitnu medicinsku pomoć:

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u 1 na 1000 bolesnika)

- vodenasti proljev, koji može ponekad biti s primjesama krvi, s grčevima u trbuhu i visokom temperaturom. Ovo može biti znak teškog poremećaja crijeva
- bol i upala tetiva ili ligamenata, koja može dovesti do puknuća tetive. Najčešće je zahvaćena Ahilova tetiva
- napadaji (konvulzije)
- široko raširen osip, visoka tjelesna temperatura, porast razine jetrenih enzima, poremećen nalaz krvne slike (eozinofilija), povećani limfni čvorovi i zahvaćenost drugih organa (Reakcija na lijek s

eozinofilijom i sistemskim simptomima također poznata kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek). Pogledajte također dio 2

- sindrom povezan sa poremećenim izlučivanjem vode i niskom razinom natrija (SIADH).

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u 1 na 10000 bolesnika)

- peckanje, trnci, bol ili utrnulost. To može biti znak bolesti pod nazivom neuropatija.

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- ozbiljni kožni osipi uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Oni se mogu pojaviti kao crvenkaste mrlje nalik na metu ili kružne mrlje često sa središnjim mjehurićima na trupu, guljenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima te im mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi. Pogledajte također dio 2
- gubitak svijesti uzrokovan teškim sniženjem razine šećera u krvi (hipoglikemijska koma). Vidjeti dio 2
- gubitak teka, žuta boja kože ili bjeloočnica, tamna boja mokraće, svrbež ili trbuh osjetljiv na dodir. To može biti znak problema s jetrom koji može dovesti do fatalnog zatajenja jetre.

Ako primijetite pogoršanje vida ili druge poremećaje očiju zatražite savjet oftalmologa.

Obavijestite Vašeg liječnika ako se neki od sljedećih simptoma pogoršaju ili traju duže od nekoliko dana:

Česte nuspojave (mogu se javiti u 1 na 10 bolesnika)

- problemi sa spavanjem
- glavobolja, osjećaj omaglice
- mučnina, povraćanje, proljev
- povišenje vrijednosti jetrenih enzima u krvi.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u 1 na 100 bolesnika)

- promjene broja drugih bakterija ili gljivica, kao što je infekcija gljivicom *Candida*, koje će biti potrebno liječiti
- promjene broja bijelih krvnih stanica koje se vide kod pretrage krvi (leukopenija, eozinofilija)
- osjećaj stresa (tjeskobe), osjećaj smetenosti, osjećaj nervoze, pospanost, drhtanje, vrtoglavica
- otežano disanje (zaduha)
- promjene okusa, gubitak teka, poremećaj probave (dispepsija), bol u predjelu želuca, osjećaj nadutosti (vjetrovi), zatvor
- svrbež i kožni osip, teški svrbež ili koprivnjača (urtikarija), pojačano znojenje (hiperhidroza)
- bol u zglobovima ili mišićima
- poremećaji krvnih pretraga povezanih s problemima s jetrom (povišenje bilirubina) ili s bubrezima (povišenje kreatinina)
- opća slabost.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u 1 na 1000 bolesnika)

- smanjenje broja krvnih pločica koje vodi u sklonost k nastanku modrica i lakom krvarenju (trombocitopenija)
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica u krvi (neutropenija)
- pretjeran imuni odgovor (preosjetljivost)
- smanjenje šećera u krvi (hipoglikemija). Ovo je osobito važno ako imate šećernu bolest.
- osjećaj da se vidi ili čuje nešto čega zapravo nema (halucinacije, paranoja), promjene u ponašanju i mišljenju (psihotične reakcije) s rizikom od suicidalnih misli i djelovanja
- depresija, mentalni problemi, uznemirenost, abnormalni snovi, noćne more
- osjećaj tnaca u rukama ili nogama (parestezija)
- zvonjava ili zujanje u ušima ili zamagljen vid
- neobično brzi otkucaji srca (tahikardija) ili nizak krvni tlak (hipotenzija)

- mišićna slabost koja može biti od posebnog značaja u bolesnika s mijastenijom gravis (rijetka bolest živčanog sustava)
- oštećenje funkcije bubrega koje može biti posljedica alergijske reakcije bubrega i zatajenja bubrega (intersticijski nefritis)
- vrućica
- oštro razgraničene, eritematozne mrlje s/bez mjehurića koje se razvijaju unutar nekoliko sati od primjene levofloksacina i zacjeljuju uz zadržavanje pojačane pigmentacije nakon upale (postupalna hiperpigmentacija); kod ponovnog izlaganja levofloksacinu obično se pojavljuju na istom mjestu na koži ili sluznici.

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

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija), to može učiniti kožu blijedom ili žutom zbog oštećenja crvenih krvnih stanica, smanjenje broja svih vrsta krvnih stanica (pancitopenija)
- teško smanjenje broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza) koje dovodi do ponovne pojave simptoma ili pogoršanja simptoma vrućice, upale grla i osjećaja da ste bolesni
- teški poremećaj u cirkulaciji (šok sličan anafilaktičkom šoku)
- povišen šećer u krvi (hiperglikemija) ili smanjene šećera u krvi koji može dovesti do kome (hipoglikemična koma). Ovo je osobito važno ako imate šećernu bolest.
- poremećaj osjeta njuha, gubitak osjeta njuha ili okusa (parasomija, anosmija, ageuzija)
- problemi u kretanju i hodanju (diskinezija, ekstrapiramidalni poremećaji)
- kratkotrajni gubitak svijesti (sinkopa)
- prolazni gubitak vida
- oštećenje ili gubitak sluha
- abnormalno brz srčani ritam, po život opasan nepravilan srčani ritam, uključujući zastoj srca, promjene srčanog ritma (pod nazivom 'produljeni QT interval', vidi se na EKG - u, električno snimanje srca)
- otežano disanje ili piskanje (bronhospazam)
- alergijska reakcije pluća
- upala gušterače (pankreatitis)
- upala jetre (hepatitis)
- povećana osjetljivost kože na sunčanu svjetlost ili UV zračenje (fotoosjetljivost)
- upala stijenke krvnih žila zbog alergijske reakcije (vaskulitis)
- upala sluznice usne šupljine (stomatitis)
- puknuće i oštećenje mišića (rabdomioliza)
- crvenilo i otok zglobova (artritis)
- bol, uključujući bol u leđima, prsištu i udovima
- napadaji porfirije u bolesnika koji boluju od porfirije (vrlo rijetka bolest metabolizma)
- uporna glavobolja s ili bez zamagljenog vida. To mogu biti znakovi povećanog tlaka u mozgu (benigna intrakranijalna hipertenzija).

S primjenom kinolonskih i fluorokinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima neovisno o prethodno prisutnim čimbenicima rizika, povezani su vrlo rijetki slučajevi dugotrajnih (koje traju mjesecima ili godinama) ili trajnih nuspojava, kao što su upale tetiva, puknuće tetive, bol u zglobovima, bol u udovima, otežan hod, abnormalni osjeti kao što su bockanje, trnci, škakljanje, žarenje, utrnulost ili bol (neuropatija), depresija, umor, poremećaji spavanja, narušeno pamćenje te oštećenje sluha, vida, osjeta okusa i mirisa.

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

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka

5. Kako čuvati Flexid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25 °C u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Flexid tablete sadrže

Djelatna tvar je levofloksacin.

Jedna filmom obložena tableta sadržava 500 mg levofloksacina u obliku levofloksacin hemihidrata.

Drugi sastojci su:

Jezgra: laktoza hidrat, povidon, natrijev škroboglikolat, talk, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, karmelozanatrij, umrežena, gliceroldibehenat.

Ovojnica: hipromeloza, hidroksipropilceluloza, makrogol 6000, talk, titanijev dioksid (E171), željezov oksid, žuti (E172), željezov oksid, crveni (E172).

Kako Flexid tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Filmom obložene tablete.

Svijetlo narančaste/ružičaste, osmerokutne, bikonveksne filmom obložene tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani.

Razdjelni urez omogućava podjelu tablete na dvije jednake polovice.

10 filmom obloženih tableta u PVC/TE/PVDC/Al blisteru, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

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

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana 14.05.2024.