

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Levalox 5 mg/ml otopina za infuziju levofloksacin

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

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

#### Što se nalazi u ovoj uputi

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

#### 1. Što je Levalox i za što se koristi

Naziv Vašeg lijeka je Levalox otopina za infuziju. Levalox otopina za infuziju sadrži djelatnu tvar levofloksacin. Levofloksacin pripada skupini lijekova koji se zovu antibiotici. Levofloksacin je „kinolonski“ antibiotik. Djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije u Vašem tijelu.

#### Levalox otopina za infuziju može se primjenjivati za liječenje infekcija:

- pluća, u osoba s upalom pluća
- mokraćnog sustava, uključujući infekcije bubrega ili mokraćnog mjehura
- prostate, ako imate dugotrajnu infekciju
- kože i potkožja, uključujući mišiće. Oni se ponekad nazivaju „meko tkivo“.

U nekim posebnim slučajevima, Levalox otopina za infuziju može se primjenjivati kako bi se smanjila mogućnost razvijanja plućne bolesti nazvane antraks ili spriječilo pogoršanje bolesti nakon što ste izloženi bakterijama koje uzrokuju antraks.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primati Levalox

##### Nemojte primati Levalox i obratite se svom liječniku ako:

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

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite

H A L M E D  
18 - 01 - 2024  
O D O B R E N O

se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije primjene lijeka Levalox.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Levalox ako:

- imate 60 godina ili više
- uzimate kortikosteroide, ponekad nazvane steroidi (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Levalox“)
- ste primili presađeni organ
- ste ikad imali napadaj (konvulziju)
- ste imali oštećenje mozga zbog moždanog udara ili neke druge ozljede mozga
- imate problema s bubrezima
- imate poremećaj nazvan „manjak enzima glukoze-6-fosfat dehidrogenaze“. Kod Vas postoji veća vjerojatnost pojave ozbiljnih problema s krvlju kod uzimanja ovog lijeka.
- ste imali mentalnih zdravstvenih problema
- ste imali problema sa srcem: potreban je oprez ako koristite ovu vrstu lijeka, ako ste rođeni s produljenim QT intervalom ili u obitelji imate povijest produljenog QT intervala (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 spor rad srca (bradikardiju), ako imate slabo srce (zatajenje srca), ako ste imali 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 Levalox“)
- imate poteškoća sa živčanim sustavom (periferna neuropatija)
- Vam je dijagnosticirano proširenje ili „napuhivanje“ velike krvne žile (aneurizma aorte ili aneurizma periferne velike krvne žile)
- ste već prethodno doživjeli epizodu disekcije aorte (razdvajanje stijenki aorte)
- Vam je dijagnosticirano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka)
- u obiteljskoj povijesti bolesti imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte ili urođenu bolest srčanih zalistaka, ili imate 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, 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))
- imate šećernu bolest (dijabetes)
- ste imali problema s jetrom
- imate miasteniju gravis
- ste ikad razvili teški osip ili guljenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja levofloksacina.

### Prije nego što uzmete ovaj lijek

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

### Kada uzimate ovaj lijek

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

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

Ako imate mučninu, općenito se loše osjećate, imate jaku nelagodu, stalnu bol ili bol koja se pogoršava u području želuca ili povraćate – odmah se obratite liječniku jer to može biti znak upale gušterače (akutni pankreatitis).

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

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

#### Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno nepopravljive ozbiljne nuspojave

Fluorokinolonski/kinolonski antibiotici, uključujući Levalox, 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 Levalox, 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.

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

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

#### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece ili adolescenata.

#### **Drugi lijekovi i Levalox**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove. To je zbog toga što Levalox može utjecati na način na koji drugi lijekovi djeluju. Također neki lijekovi mogu utjecati na način na koji Levalox djeluje.

**Posebno je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova. To je zbog toga što mogu povećati mogućnost nastanka nuspojava, kada se uzimaju s lijekom Levalox:**

- kortikosteroide, ponekad nazvane steroidi - primjenjuju se kod upale. Postoji veća vjerojatnost da dobijete upalu i/ili puknuće tetiva.
- varfarin - koristi se za razrjeđivanje krvi. Postoji veća vjerojatnost krvarenja. Vaš će Vam

H A L M E D
18 - 01 - 2024
ODOBRENO

liječnik možda morati redovito kontrolirati krv kako bi provjerio koliko Vam se dobro gruš a krv.

- teofilin - koristi se za poteškoće s disanjem. Kod Vas postoji veća mogućnost pojave napada (konvulzija), ako ga uzimate zajedno s lijekom Levalox.
- nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) - koriste se protiv boli i upale, kao što je acetilsalicilatna kiselina, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen i indometacin. Kod Vas postoji veća mogućnost pojave napada (konvulzija), ako ih uzimate zajedno s lijekom Levalox.
- ciklosporin - koristi se nakon presađivanja organa. Kod Vas postoji veća mogućnost nastanka nuspojava na ciklosporine.
- lijekove za koje je poznato da utječu na otkucaje srca. To uključuje lijekove za liječenje poremećaja rada srca (antiaritmiци kao što su: kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, sotalol, dofetilidin, ibutilidin i amiodaron), depresije (triciklički antidepresivi kao što su amitriptilin i imipramin), psihijatrijskih poremećaja (antipsihotici) i bakterijskih infekcija ('makrolidni' antibiotici kao što su eritromicin, azitromicin i klaritromicin).
- probenecid - koristi se kod gihta i cimetidin – koristi se kod čireva na želucu i žgaravice. Poseban oprez je potreban kod uzimanja bilo kojeg od ova dva lijeka s lijekom Levalox. Ako imate poteškoća s bubrezima, Vaš liječnik će možda trebati smanjiti dozu lijeka.

### **Pretraga mokraće na opijate**

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

### **Pretraga na tuberkulozu**

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

### **Trudnoća i dojenje**

Nemojte primati ovaj lijek ako:

- ste trudni, planirate imati dijete ili mislite da biste mogli biti trudni
- ako dojite ili planirate dojiti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Levalox sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 354,20 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u 100 ml otopine. To odgovara 17,7% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

## **3. Kako primjenjivati Levalox**

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

### **Kako primjenjivati Levalox otopinu za infuziju**

- Levalox otopina za infuziju je lijek za primjenu u bolnicama
- davat će Vam ga liječnik ili medicinska sestra u obliku injekcije. Injekcija će se davati u jednu od Vaših vena tijekom određenog vremenskog razdoblja (ovo se naziva infuzija u venu).
- za 250 mg Levalox otopine za infuziju, vrijeme infuzije mora biti 30 minuta ili dulje.
- za 500 mg Levalox otopine za infuziju, vrijeme infuzije mora biti 60 minuta ili dulje.
- Vaš rad srca i krvni tlak moraju se pažljivo nadzirati zbog toga što su neuobičajeno brzi otkucaji srca i privremeno snižavanje krvnog tlaka moguće nuspojave koje su uočene tijekom infuzije

H A L M E D  
18 - 01 - 2024  
O D O B R E N O

sličnog antibiotika. Ako Vam znatno padne tlak pri davanju infuzije, ona će se odmah prekinuti.

### **Koliko se daje Levalox otopine za infuziju**

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

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

### **Odrasle osobe i stariji**

<b>Indikacija</b>	<b>Režim dnevnog doziranja</b>
Pneumonija	500 mg jednom ili dva puta dnevno
Infekcija mokraćnog sustava, uključujući bubrege ili mokraćni mjehur	500 mg jednom dnevno
Infekcija prostate	500 mg jednom dnevno
Infekcija kože i potkožnog tkiva, uključujući mišiće	500 mg jednom ili dva puta dnevno

### **Odrasle osobe i stariji s bubrežnim poteškoćama**

Vaš će Vam liječnik možda trebati dati nižu dozu.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek ne smije se davati djeci i adolescentima.

### **Zaštitite Vašu kožu od sunčeve svjetlosti**

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

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

### **Ako primite više lijeka Levalox nego što ste trebali**

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

Primanje previše lijeka Levalox može uzrokovati sljedeće učinke: konvulzije (napadaje), osjećaj smetenosti, omaglicu, gubitak svijesti, nevoljno drhtanje i probleme sa srcem - što dovodi do nejednakih otkucaja srca kao i osjećaja mučnine.

### **Ako ste propustili primiti dozu lijeka Levalox**

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

### **Ako prestanete primati Levalox**

Vaš liječnik ili medicinska sestra nastaviti će Vam davati Levalox, čak i ako se osjećate bolje. Ako se prerano prekine davati, Vaše se stanje može pogoršati ili bakterije mogu postati otporne na lijek. Nakon nekoliko dana liječenja otopinom za infuziju, Vaš liječnik može odlučiti da Vas prebaci na oblik ovog lijeka u tableti za dovršetak tijeka Vašeg liječenja.

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

## **4. Moguće nuspojave**

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

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

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

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

**Prestanite primati Levalox te odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite neke od sljedećih nuspojava - možda ćete trebati hitno medicinsko liječenje:**

**Rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- vodenasti proljev, koji može imati primjese krvi, s mogućim grčevima u trbuhu i visokom temperaturom. Ovo mogu biti znakovi teškog poremećaja crijeva.
- bol i upala tetiva ili ligamenata, koja može dovesti do puknuća. Najčešće ja zahvaćena Ahilova tetiva.
- napadaji (konvulzije)
- osjećaj da se vidi ili čuje nešto čega nema (halucinacije, paranoja)
- depresija, mentalni problemi, uznemirenost (agitacija), abnormalni snovi ili noćne more
- široko raširen osip, visoka tjelesna temperatura, porast razine jetrenih enzima, poremećen nalaz krvne slike (eozinofilija), povećani limfni čvorovi i zahvaćenost drugih organa (Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima također poznata kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek). Pogledajte također dio 2.
- sindrom povezan sa poremećenim izlučivanjem vode i niskom razinom natrija (SIADH)
- smanjene razine šećera u krvi (hipoglikemija) ili smanjene razine šećera u krvi koje mogu dovesti do kome (hipoglikemijska koma). Ovo je važno za osobe koje imaju šećernu bolest.

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

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

**Nepoznato** (ne mogu se procijeniti iz dostupnih podataka)

- ozbiljni kožni osipi uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Oni se mogu pojaviti kao crvenkaste mrlje nalik na metu ili kružne mrlje često sa središnjim mjehurićima na trupu, guljenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima te im mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi. Pogledajte također dio 2.
- gubitak apetita, koža i oči poprimaju žutu boju, tamna boja mokraće, svrbež ili osjetljiv trbuh (abdomen). To mogu biti znakovi poteškoća s jetrom koji mogu uključivati i po život opasno zatajenje jetre.
- promjene u razmišljanju i mislima (psihotične reakcije) s rizikom od suicidalnih misli ili radnji
- mučnina, općenito loše osjećanje, nelagoda ili bol području želuca ili povraćanje. To mogu biti znakovi upale gušterače (akutni pankreatitis). Pogledajte dio 2.

Ako primijetite pogoršanje vida ili druge poremećaje očiju tijekom uzimanja lijeka Levalox, odmah se posavjetujte s oftalmologom.

S primjenom kinolonskih i fluorokinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima neovisno o prethodno prisutnim čimbenicima rizika, povezani su vrlo rijetki slučajevi dugotrajnih (koje traju mjesecima ili godinama) ili trajnih nuspojava, kao što su upale tetiva, puknuće tetive, bol u zglobovima, bol u udovima, otežan hod, abnormalni osjeti kao što su bockanje, trnci, šakljanje, 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

H A L M E D
18 - 01 - 2024
ODOBRENO

ili puknuća aortne stijenke (aneurizme i disekcije), koja može puknuti i dovesti do smrtnog ishoda, i propuštanje srčanih zalistaka. Vidjeti i dio 2.

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

**Često** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

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

**Manje često** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

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

**Rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- zbog smanjenja broja krvnih pločica lako dolazi do nastanka modrica i krvarenja (trombocitopenija)
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica (neutropenija)
- pretjeran imuni odgovor (preosjetljivost)
- osjećaj trnaca u rukama i nogama (parestezija)
- poteškoće sa sluhom (tinitus) ili vidom (zamagljen vid)
- neobično brzi otkucaji srca (tahikardija) ili nizak krvni tlak (hipotenzija)
- mišićna slabost. To je posebno važno za bolesnike s miastenijom gravis (rijetka bolest živčanog sustava).
- promjene u radu bubrega te povremeno zatajenje bubrega koje može nastati zbog alergijske reakcije bubrega poznate kao intersticijski nefritis
- vrućica
- oštro razgraničene, eritematozne mrlje s/bez mjehurića koje se razvijaju unutar nekoliko sati od primjene levofloksacina i zacjeljuju uz zadržavanje pojačane pigmentacije nakon upale (postupalna hiperpigmentacija); kod ponovnog izlaganja levofloksacinu obično se pojavljuju na istom mjestu na koži ili sluznici
- narušeno pamćenje

**Nepoznato** (ne mogu se 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)
- vrućica, grlobolja i opći osjećaj slabosti koji ne prolazi. To se može javiti zbog smanjenja broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza).
- gubitak cirkulacije (šok sličan anafilaktičkom)
- povećanje razina šećera u krvi (hiperglikemija) ili smanjenje razine šećera u krvi koje mogu

dovesti do kome (hipoglikemijska koma). Ovo je osobito važno za bolesnike sa šećernom bolešću.

- poremećaj osjeta njuha, gubitak osjeta njuha ili okusa (parosmija, anosmija, ageuzija)
- poteškoće u kretanju i hodanju (diskinezija, ekstrapiramidalni poremećaji)
- kratkotrajni gubitak svijesti ili padanje u nesvijest (sinkopa)
- prolazni gubitak vida, upala oka
- oštećenje ili gubitak sluha
- abnormalno brz rad srca, po život opasan nepravilan rad srca, uključujući zastoj srca, promjene rada srca (nazvane „produljeni QT interval“, vide se na EKG - u, električnoj aktivnosti srca)
- otežano disanje ili piskanje (bronhospazam)
- alergijske reakcije pluća
- upala gušterače (pankreatitis)
- upala jetre (hepatitis)
- povećana osjetljivost kože na sunčanu svjetlost ili UV zračenje (fotoosjetljivost)
- upala krvnih žila po cijelom tijelu zbog alergijske reakcije (vaskulitis)
- upala tkiva u ustima (stomatitis)
- puknuće i oštećenje mišića (rabdomioliza)
- crvenilo i otok zglobova (artritis)
- bol, uključujući bol u leđima, prsima i udovima
- napadaji porfirije u osoba koje boluju od porfirije (vrlo rijetka metabolička bolest)
- neprekidna glavobolja sa ili bez zamagljenog vida (benigna intrakranijalna hipertenzija)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To 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 Levalox**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Rok valjanosti nakon probijanja gumenog čepa: odmah (unutar 3 sata).

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

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 Levalox sadrži**

- Djelatna tvar je levofloksacin. 1 ml otopine za infuziju sadrži 5 mg levofloksacina u obliku levofloksacin hemihidrata. 100 ml otopine za infuziju sadrži 500 mg levofloksacina u obliku levofloksacin hemihidrata.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su natrijev klorid, koncentrirana kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekciju. Vidjeti dio 2. „Levalox sadrži natrij“.

### **Kako Levalox izgleda i sadržaj pakiranja**



Bistra zelenkasto-žuta otopina, bez stranih čestica.  
pH: 4,5 – 5,1  
Osmolalnost: 282 mOsmol/kg – 322 mOsmol/kg

Svaka bočica sadrži 100 ml otopine za infuziju. Dostupna su pakiranja od 1, 5 ili 10 bočica u kartonskoj kutiji.  
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

#### **Proizvođač**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Naziv države članice	Naziv lijeka
Hrvatska, Slovačka Republika, Litva, Rumunjska, Bugarska, Poljska	Levalox
Slovenija	Leviaben
Estonija, Mađarska	Levnibiot

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2024.**

---

### **Levalox 5 mg/ml otopina za infuziju** levofloksacin

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:**

#### **Način primjene:**

Levalox otopina za infuziju primjenjuje se sporom intravenskom infuzijom jednom ili dva puta dnevno. Trajanje infuzije mora biti najmanje 30 minuta za 250 mg ili 60 minuta za 500 mg Levalox otopine za infuziju.

Doziranje ovisi o vrsti i težini infekcije te osjetljivosti uzročnika za kojeg se pretpostavlja da je uzrokovao infekciju. Nakon inicijalnog liječenja intravenskim pripravkom, moguće je liječenje s lijekom Levalox dovršiti s odgovarajućim peroralnim oblikom sukladno sažetku opisa svojstava lijeka za filmom obložene tablete i sukladno prikladnosti za pojedinog bolesnika. S obzirom na bioekvivalentnost parenteralnih i peroralnih oblika, može se primijeniti ista doza.

#### **Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Levalox otopina za infuziju mora se odmah primijeniti (unutar 3 sata) nakon probijanja gumenog čepa kako bi se spriječila bilo kakva bakterijska kontaminacija. Tijekom infuzije nije potrebna zaštita od svjetlosti.

Ovaj lijek je samo za jednokratnu primjenu.

Prije primjene otopinu treba vizualno pregledati. Smije se primjenjivati samo bistra, zelenkasto-žuta otopina, bez čestica.

<b>H A L M E D</b>
18 - 01 - 2024
<b>ODOBRENO</b>

Kao i kod svih lijekova, sav neiskorišteni lijek valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

### **Inkompatibilnosti**

Ovaj lijek ne smije se miješati s heparinskim ili alkalnim otopinama (npr. natrijev hidrogenkarbonat).

Ovaj lijek ne smije se miješati s drugim lijekovima osim onih spomenutih u nastavku.

### **Miješanje s drugim otopinama za infuziju:**

Levalox otopina za infuziju kompatibilna je sa sljedećim otopinama za infuziju:

- 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida
- 5%-tnom injekcijom glukoze
- 2,5%-tnom glukozom u Ringerovoj otopini
- kombinacijom otopina za parenteralnu prehranu (aminokiseline, glukoza, elektroliti).

Kemijska i fizikalna kompatibilnost Levalox otopine za infuziju s gore navedenim otopinama dokazana je tijekom 2 sata u uvjetima sobne temperature.