**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

LEVOFLOXACINA FARMOZ 500 mg plėvele dengtos tabletės

Levofloksacinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg levofloksacino (levofloksacino hemihidrato forma)

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Plėvele dengta tabletė

7 plėvele dengtos tabletės

10 plėvele dengtų tablečių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

Vartoti per burną

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

**7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

**10. specialios atsargumo priemonės dėl nesuvartoto vaistinio preparato ar jo atliekų tvarkymo** **(jei reikia)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

UAB „Edupharma“

K. Baršausko g. 80

LT-51440 Kaunas

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

N7 – LT/L/20/1233/001

N10 – LT/L/20/1233/002

**13. SERIJOS NUMERIS**

LOT/Serija

**14. Pardavimo (išdavimo) tvarka**

Receptinis vaistas

**15. vartojimo instrukcijA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

levofloxacina farmoz 500 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

<2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.>

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

**Gamintojas**

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova,

3150-194 Condeixa-a-Nova,

Portugalija

**Perpakavo** BĮ UAB „Norfachema“, Vytauto g. 6, Jonava, Lietuva arba UAB „Entafarma“, Klonėnų vs, 1, Širvintų raj., Lietuva

Perpak. serija:

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio:Pagalbinėmis medžiagomis – lygiagrečiai importuojamo branduolio medžiagoje yra natrio stearilo fumarato, referencinio - magnio stearato; plėvelės medžiagoje – lygiagrečiai importuojamo – yra polietilenglikolio 400, talko ir juodojo geležies oksido (E172), referencinio – yra indigokarmino (E132), saulėlydžio geltonojo FCF (E110), makrogolio 4000. Tablečių išvaizda: lygiagrečiai importuojamos tabletės yra rožinės spalvos, neišgaubtos, be vagelės referencinio – oranžinės spalvos, tabletės yra abipus išgaubtos, su vagele. Galiojimo laiku: lygiagrečiai importuojamo - 3 metai, referencinio – 5 metai.*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**LEVOFLOXACINA FARMOZ 500 mg plėvele dengtos tabletės**

Levofloksacinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra LEVOFLOXACINA FARMOZ ir kam jis vartojamos

2. Kas žinotina prieš vartojant LEVOFLOXACINA FARMOZ

3. Kaip vartoti LEVOFLOXACINA FARMOZ

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti LEVOFLOXACINA FARMOZ

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra LEVOFLOXACINA FARMOZ ir kam jis vartojamos**

Jūsų vaisto pavadinimas yra LEVOFLOXACINA FARMOZ tabletės. LEVOFLOXACINA FARMOZ tabletėse yra veikliosios medžiagos, vadinamos levofloksacinu. Jis priklauso vaistų, kurie vadinami antibiotikais, grupei. Levofloksacinas yra chinolonų grupės antibiotikas. Jis veikia naikindamas bakterijas, kurios Jūsų organizme sukelia infekcinę ligą.

**LEVOFLOXACINA FARMOZ tabletėmis galima gydyti toliau išvardytas infekcines ligas:**

* ančių (sinusų) infekcines ligas;
* plaučių infekcines ligas (žmones, kuriems yra ilgalaikių kvėpavimo sutrikimų ar plaučių uždegimas);
* šlapimo organų, įskaitant inkstus ir šlapimo pūslę, infekcines ligas;
* ilgalaikę prostatos infekcinę ligą;
* odos ar poodinio audinio, įskaitant raumenis (tai kartais vadinama minkštaisiais audiniais) infekcines ligas.

Tam tikromis specifinėmis situacijomis LEVOFLOXACINA FARMOZ tablečių galima vartoti plaučių ligos, vadinamos juodlige, pasireiškimo ar pasunkėjimo rizikai sumažinti, jei Jūs buvote aplinkoje, kurioje buvo juodligę sukeliančių bakterijų.

**2. Kas žinotina prieš vartojant LEVOFLOXACINA FARMOZ**

**Šio vaisto vartoti negalima (būtina pasakyti gydytojui), jeigu:**

* yra alergija levofloksacinui, kitokiam chinolonų grupės antibiotikui, pavyzdžiui, moksifloksacinui, ciprofloksacinui ar ofloksacinui, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* galimi alerginės reakcijos požymiai yra išbėrimas, rijimo ar kvėpavimo sutrikimas, lūpų, veido, gerklės ar liežuvio patinimas;
* sirgote epilepsija;
* yra buvę sausgyslių sutrikimų, pavyzdžiui, su chinolonų grupės antibiotiko vartojimu susijęs sausgyslių uždegimas (sausgyslė yra gija, jungianti raumenį prie skeleto);
* esate vaikas arba augantis paauglys;
* esate nėščia, galite pastoti arba manote, kad galite būti nėščia;
* esate žindyvė.

Jei bet kuri aukščiau paminėta būklė Jums tinka, šio vaisto nevartokite. Jei abejojate, prieš , LEVOFLOXACINA FARMOZ vartojimą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės:**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti LEVOFLOXACINA FARMOZ, jeigu:

* esate 60 metų ar vyresnis;
* vartojate kortikosteroidų (kartais jie dar vadinami steroidais) (žr. „Kiti vaistai ir LEVOFLOXACINA FARMOZ“);
* kada nors buvo priepuolių (traukulių);
* yra galvos smegenų pažeidimas, kurį sukėlė insultas ar kitoks galvos smegenų sužalojimas;
* yra inkstų sutrikimų;
* yra būklė, vadinama gliukozės– 6 – fosfato dehidrogenazės stoka. Šio vaisto vartojimo metu yra didesnė sunkių kraujo sutrikimų atsiradimo rizika;
* yra buvę psichikos sutrikimų;
* yra buvę širdies sutrikimų; tokio tipo vaistų būtina vartoti atsargiai, jei yra įgimtas ar buvo kraujo giminaičiams QT intervalo pailgėjimas (matomas EKG, tai yra užrašytuose elektrinės širdies veiklos pėdsakuose), yra druskų pusiausvyros kraujyje sutrikimas (ypač jei yra mažas kalio ar magnio kiekis kraujyje), širdis plaka labai retai (yra vadinamoji bradikardija), yra širdies silpnumas (širdies nepakankamumas), buvo ištikęs širdies priepuolis (miokardo infarktas), esate moteris ar senyvas žmogus arba vartojate kitokių vaistų, galinčių sukelti nenormalių EKG pokyčių (žr. poskyrį „Kiti vaistai ir LEVOFLOXACINA FARMOZ“);
* jeigu Jums diagnozuotas stambios kraujagyslės padidėjimas arba „išsipūtimas“ (aortos aneurizma arba stambios kraujagyslės periferinė aneurizma);
* jeigu Jūs praeityje patyrėte aortos atsisluoksniavimo epizodą (aortos sienelės plyšimą);
* jeigu kuriam nors iš Jūsų giminaičių diagnozuota aortos aneurizma arba aortos atsisluoksniavimas arba Jums nustatyta kitų rizikos veiksnių arba tokių sutrikimų pavojų didinančių sutrikimų (pvz., jungiamojo audinio sutrikimų, kaip antai Marfano sindromas arba kraujagyslių Elerso–Danloso (Ehlers-Danlos) sindromas, arba kraujagyslių sutrikimų, kaip antai Takajasu (Takayasu) arteritas, gigantinių ląstelių arteritas, Bechčeto (Behcet) liga, padidėjęs kraujospūdis arba nustatyta aterosklerozė);
* sergate cukriniu diabetu;
* buvo kepenų sutrikimų;
* sergate generalizuota miastenija;
* jeigu Jums pasireikštų ūminis stiprus skausmas pilvo, krūtinės arba nugaros srityje, nedelsdami kreipkitės skubios medicininės pagalbos;
* po levofloksacino pavartojimo buvo pasireiškęs sunkus odos išbėrimas ar lupimasis, pūslių atsiradimas ir (arba) burnos gleivinės išopėjimas.

*Prieš vartojant šio vaisto*

Jeigu anksčiau vartodami chinolonų arba fluorochinolonų patyrėte bet kokią sunkią nepageidaujamą reakciją, fluorochinolonų ar chinolonų grupės antibakterinių vaistų, įskaitant LEVOFLOXACINA FARMOZ, vartoti negalima. Tokiu atveju kuo skubiau pasakykite gydytojui.

*Šio vaisto vartojimo metu*

Retai gali pasireikšti sąnarių skausmas ir tinimas bei sausgyslių uždegimas arba plyšimas. Rizika yra didesnė, jeigu esate senyvo amžiaus (vyresni kaip 60 metų), Jums buvo persodintas organas, yra sutrikusi inkstų funkcija arba esate gydomi kortikosteroidais. Sausgyslių uždegimas ir plyšimai gali pasireikšti per pirmąsias 48 gydymo valandas ir net praėjus iki kelių mėnesių po gydymo LEVOFLOXACINA FARMOZ nutraukimo. Pasireiškus pirmajam sausgyslių skausmo arba uždegimo požymiui (pvz., kulkšnies, riešo, alkūnės, peties arba kelio), nustokite vartoti LEVOFLOXACINA FARMOZ, kreipkitės į gydytoją ir stenkitės nejudinti skausmingos vietos. Venkite nereikalingos fizinės veiklos, nes tai gali padidinti sausgyslių plyšimo riziką.

Retai Jums gali pasireikšti nervo pažeidimo (neuropatijos) simptomų, tokių kaip skausmas, deginimas, dilgčiojimas, tirpimas ir (arba) silpnumas, ypač pėdų ir kojų arba plaštakų ir rankų. Jeigu taip atsitiktų, nustokite vartoti , LEVOFLOXACINA FARMOZ ir nedelsdami pasakykite gydytojui, kad būklė netaptų galimai negrįžtama.

*Ilgalaikis, negalią sukeliantis ir galimai negrįžtamas sunkus šalutinis poveikis*

Fluorochinolonų ar chinolonų grupės antibakteriniai vaistai, įskaitant , LEVOFLOXACINA FARMOZ, siejami su labai retu, bet sunkiu šalutiniu poveikiu, kuris kartais gali būti ilgalaikis (trunkantis mėnesius arba metus), sukelti negalią arba būti galimai negrįžtamas. Jam priskiriamas rankų ir kojų sausgyslių, raumenų ir sąnarių skausmas, pasunkėjęs vaikščiojimas, neįprasti pojūčiai, tokie kaip badymo adatomis pojūtis, perštėjimas, kutenimas, tirpimas arba deginimas (parestezija), jutimų sutrikimai, įskaitant regos, skonio, uoslės ir klausos sutrikimus, depresija, atminties sutrikimas, sunkus nuovargis ir sunkūs miego sutrikimai.

Jeigu pavartojus LEVOFLOXACINA FARMOZ pasireiškė bet kuris nurodytas šalutinis poveikis, prieš tęsdami gydymą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jūs ir Jūsų gydytojas nuspręsite, ar gydymą reikia tęsti, ir apsvarstysite gydymą kitos klasės antibiotiku.

*Sunkios odos reakcijos*

Pranešta apie su levofloksacino vartojimu susijusias sunkias odos reakcijas, įskaitant Stivenso‑Džonsono (*Stevens‑Johnson*) sindromą (SNJ), toksinę epidermio nekrolizę (TEN) ir reakciją į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS).

* SJS ar TEN iš pradžių gali pasireikšti kaip rausvos į taikinį panašios dėmės ar ratu einančios juostos (dažnai su centre esančia pūsle) ant liemens. Be to, gali pasireikšti burnos, ryklės, nosies, lytinių organų ir akių išopėjimas (akys parausta ir pabrinksta). Prieš tokį sunkų odos išbėrimą dažnai pasireiškia karščiavimas ar į gripą panašūs simptomai. Išbėrimas gali progresuoti iki išplitusio odos lupimosi ir gyvybei pavojingų komplikacijų arba būti mirtinas.
* DRESS iš pradžių pasireiškia į gripą panašiais simptomais ir veido išbėrimu, po to išbėrimas plinta ir pasireiškia karščiavimas, kraujo tyrimais nustatomas kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas, tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių (eozinofilų) kiekio padidėjimas (eozinofilija) bei limfmazgių padidėjimas.

Jeigu Jums pasireiškia sunkus išbėrimas ar kitokių paminėtų odos simptomų, nutraukite levofloksacino vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar medicininės pagalbos.

Jei abejojate, ar kuri nors aukščiau paminėta būklė Jums tinka, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti LEVOFLOXACINA FARMOZ.

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto vaikams ir paaugliams vartoti negalima.

**Kiti vaistai ir LEVOFLOXACINA FARMOZ**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. LEVOFLOXACINA FARMOZ gali keisti kai kurių vaistų poveikį, o kai kurie vaistai – LEVOFLOXACINA FARMOZ poveikį.

**Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate bet kurių toliau išvardytų vaistų, kadangi tokiu atveju vartojant LEVOFLOXACINA FARMOZ gali didėti šalutinio poveikio atsiradimo rizika.**

* Kortikosteroidų, kurie kartais vadinami steroidais ir vartojami uždegimui mažinti. Gali padidėti sausgyslės uždegimo ir (arba) plyšimo pavojus.
* Varfarino, kurio vartojama kraujui skystinti. Gali didėti kraujavimo rizika. Gydytojas gali nurodyti reguliariai atlikinėti kraujo tyrimus, kad galėtų įvertinti, kaip kreša Jūsų kraujas.
* Teofilino, kurio vartojama nuo kvėpavimo sutrikimų. Jei tuo pat metu vartojama LEVOFLOXACINA FARMOZ, padidėja priepuolių (traukulių) atsiradimo pavojus.
* Nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU), kurių vartojama skausmui ir uždegimui mažinti, pavyzdžiui, aspirino, ibuprofeno, fenbufeno, ketoprofeno, indometacino. Jei tuo pat metu vartojama LEVOFLOXACINA FARMOZ, padidėja priepuolių (traukulių) atsiradimo pavojus.
* Ciklosporino, kurio vartojama po organų persodinimo. Gali didėti šalutinio ciklosporino poveikio atsiradimo rizika.
* Vaistų, kurie keičia širdies plakimą. Tai yra vaistai, vartojami esant nenormaliam širdies ritmui (antiaritminiai preparatai, pavyzdžiui, chinidinas, hidrochinidinas, dizopiramidas, sotalolis, dofetilidas, ibutilidas ir amjodaronas), vaistai nuo depresijos (tricikliai antidepresantai, pavyzdžiui, amitriptilinas ir imipraminas), psichikos sutrikimų (vaistai nuo psichozės) ir bakterinės infekcijos (makrolidų grupės antibiotikai, pavyzdžiui, eritromicinas, azitromicinas ir klaritromicinas).
* Probenecido (vartojamo nuo podagros) ir cimetidino (vartojamo nuo opų ir rėmens). Šių vaistų kartu su LEVOFLOXACINA FARMOZ būtina vartoti atsargiai. Jeigu yra inkstų sutrikimų, gydytojas gali paskirti mažesnę dozę.

**LEVOFLOXACINA FARMOZ tablečių ir toliau išvardytų vaistų negalima vartoti tuo pačiu metu, kadangi gali pakisti LEVOFLOXACINA FARMOZ tablečių poveikis.**

* Geležies tabletės (nuo mažakraujystės), cinko papildai, antacidiniai preparatai, kuriuose yra magnio arba aliuminio (nuo padidėjusio rūgštingumo ar rėmens), didanozino ar sukralfato (nuo skrandžio opų). Žr. 3 skyriaus poskyrį „Jei jau vartojate geležies tablečių, cinko papildų, antacidinių preparatų, didanozino ar sukralfato“ žemiau.

**Šlapimo tyrimas opiatams nustatyti**

Žmonėms, kurie yra gydomi LEVOFLOXACINA FARMOZ, šlapimo tyrimo rezultatai opiatams (stipriai veikiantiems vaistams nuo skausmo) nustatyti gali būti tariamai teigiami. Jei gydytojas Jums nurodė atlikti šlapimo tyrimą, pasakykite jam, kad vartojate LEVOFLOXACINA FARMOZ.

**Tuberkuliozės tyrimas**

Vartojant šio vaisto, tam tikrų laboratorinių tyrimų, kuriais ieškoma tuberkuliozę sukeliančių bakterijų, rezultatai gali būti tariamai neigiami.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nevartokite šio vaisto, jeigu:

* esate nėščia, galite pastoti arba manote, kad galite būti nėščia;
* žindote ar planuojate žindyti.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Po šio vaisto pavartojimo gali pasireikšti šalutinis poveikis, įskaitant svaigulį, mieguistumą, sukimosi pojūtį (*vertigo*) ir regos pokytį. Tam tikras šalutinis poveikis gali sutrikdyti Jūsų gebėjimą susikaupti ir greitai reaguoti. Tokiu atveju negalima vairuoti ar atlikinėti didelio susikaupimo reikalaujančių darbų.

**3. Kaip vartoti LEVOFLOXACINA FARMOZ**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kaip vartojamas šis vaistas**

* Šis vaistas yra vartojamas per burną.
* Tabletė nuryjama sveika, užgeriant vandeniu.
* Tabletę galima gerti valgant arba bet kuriuo metu tarp valgymų.
* Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

**Odos apsauga nuo saulės šviesos**

Saugokitės nuo tiesioginės saulės šviesos šio vaisto vartojimo laikotarpiu bei 2 dienas po jo vartojimo nutraukimo, kadangi oda gali tapti daug jautresnė saulei. Jei nesilaikysite toliau išvardytų atsargumo priemonių, oda gali nudegti, pradėti dilgčioti arba gali atsirasti didelių pūslių.

* Vartokite kremą, su dideliu apsaugos nuo saulės veiksnio skaitmeniu.
* Visada dėvėkite skrybėlę ir rankas bei kojas dengiančius drabužius.
* Venkite buvimo saulėje.

**Jei jau vartojate geležies tablečių, cinko papildų, antacidinių preparatų, didanozino ar sukralfato**

* Šių vaistų nevartokite tuo pat metu, kaip ir LEVOFLOXACINA FARMOZ. Šių vaistų galima vartoti iki LEVOFLOXACINA FARMOZ tablečių vartojimo likus ar po jo praėjus mažiausiai 2 valandoms.

**Kiek vaisto vartoti**

* Jūsų gydytojas nuspręs, kiek LEVOFLOXACINA FARMOZ tablečių turite vartoti.
* Dozė priklauso nuo infekcijos pobūdžio ir pažeistos organizmo vietos.
* Gydymo trukmė priklauso nuo infekcinės ligos sunkumo.
* Jei manote, kad vaistas veikia per silpnai ar per stipriai, nekeiskite dozės pats ir kreipkitės į gydytoją.

**Suaugę ir senyvi žmonės**

**Ančių (sinusų) infekcinė liga**

* viena LEVOFLOXACINA FARMOZ 500 mg tabletė kartą per dieną.

**Plaučių infekcinė liga žmonėms, kuriems yra ilgalaikių kvėpavimo sutrikimų**

* viena LEVOFLOXACINA FARMOZ 500 mg tabletė kartą per dieną.

**Plaučių uždegimas**

* viena LEVOFLOXACINA FARMOZ 500 mg tabletė kartą arba du kartus per dieną.

**Šlapimo organų, įskaitant inkstus ir šlapimo pūslę, infekcinė liga**

* Pusė LEVOFLOXACINA FARMOZ 500 mg tabletės arba viena LEVOFLOXACINA FARMOZ 500 mg tabletė kartą per dieną.

**Prostatos infekcinė liga**

* viena LEVOFLOXACINA FARMOZ 500 mg tabletė kartą per dieną.

**Odos ar poodinio audinio, įskaitant raumenis, infekcinė liga**

* viena LEVOFLOXACINA FARMOZ 500 mg tabletė kartą arba du kartus per dieną.

**Suaugę ir senyvi žmonės, kurių inkstų veikla sutrikusi**

Gydytojas gali skirti mažesnę dozę.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto vaikams ir paaugliams vartoti negalima.

**Ką daryti pavartojus per didelę LEVOFLOXACINA FARMOZ dozę?**

Atsitiktinai išgėrus daugiau tablečių nei reikia, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui arba kitam medikui. Pasiimkite vaisto pakuotę, kad gydytojas žinotų, ko išgėrėte. Gali atsirasti priepuolių (traukulių), minčių susipainiojimas, svaigulys, sąmonės prislopimas, drebulys, širdies sutrikimų (neritmiškas širdies plakimas), šleikštulys (pykinimas) ir deginimo pojūtis skrandyje.

**Pamiršus pavartoti LEVOFLOXACINA FARMOZ**

Užmiršus pavartoti vieną dozę, ją reikia išgerti tuoj pat, kai tik prisimenama (jei dar beveik neatėjo laikas gerti kitą). Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti LEVOFLOXACINA FARMOZ**

Pasijutę geriau, LEVOFLOXACINA FARMOZ vartojimo nenutraukite. Svarbu užbaigti gydytojo skirtą gydymo tabletėmis kursą. Tablečių vartojimą nutraukus per greitai, infekcija gali atsinaujinti, Jūsų būklė gali pablogėti arba bakterijos gali tapti atsparios vaistui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Paprastai toks poveikis būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir dažnai greitai išnyksta.

**Nutraukite LEVOFLOXACINA FARMOZ vartojimą ir nedelsdami pasakykite gydytojui arba kreipkitės tiesiai į ligoninę jei pastebėsite toliau išvardytą šalutinį poveikį.**

**Labai retas** (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 000)

* Pasireiškia alerginė reakcija. Galimi požymiai yra išbėrimas, rijimo ar kvėpavimo sutrikimas, lūpų, veido, gerklės ar liežuvio patinimas.

**Nutraukite LEVOFLOXACINA FARMOZ vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite toliau išvardytą sunkų šalutinį poveikį (gali prireikti skubaus gydymo).**

**Retas** (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000)

* Viduriavimas vandeningomis išmatomis, kuriose gali būti kraujo (kartu gali pasireikšti pilvo diegliai ir karščiavimas). Tai gali būti sunkaus žarnų sutrikimo požymiai.
* Sausgyslės ar raiščio skausmas ir uždegimas, galintis sukelti plyšimą. Dažniausiai pažeidžiama Achilo sausgyslė.
* Priepuoliai (traukuliai).
* Išplitęs išbėrimas, didelė kūno temperatūra, kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas, kraujo sutrikimai (eozinofilija), limfmazgių padidėjimas ir kitų kūno organų pakitimai (reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais, dar vadinama DRESS arba vaisto sukeltu padidėjusio jautrumo sindromu). Taip pat žr. 2 skyrių.
* Sindromas, susijęs su sutrikusiu vandens išskyrimu ir mažu natrio kiekiu (SAHSS).

**Labai retas** (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 000)

* Deginimas, dilgčiojimas, skausmas ar tirpimas. Tai gali būti sutrikimo, vadinamo neuropatija, požymiai.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* Sunkios odos reakcijos, įskaitant Stivenso‑Džonsono (*Stevens‑Johnson*) sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę. Gali atsirasti rausvos į taikinį panašios dėmės ar ratu einančios juostos (dažnai su centre esančia pūsle) ant liemens, pasireikšti odos lupimasis bei burnos, ryklės, nosies, lytinių organų ir akių išopėjimas (prieš tai gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai). Taip pat žr. 2 skyrių.
* Apetito netekimas, odos ir akių pageltimas, šlapimo patamsėjimas, niežėjimas ar pilvo jautrumas. Tai gali būti kepenų sutrikimo, įskaitant ir mirtį sukelti galintį kepenų nepakankamumą, požymiai.

Jeigu, vartojant LEVOFLOXACINA FARMOZ, Jūsų regėjimas sutrinka ar jaučiate kitus akių sutrikimus, nedelsdami kreipkitės į akių ligų specialistą.

**Jei toliau išvardytas šalutinis poveikis tampa sunkus ar trunka kelias dienas, pasakykite gydytojui.**

**Dažnas** (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

* Miego sutrikimai.
* Galvos skausmas, svaigulys.
* Šleikštulys (pykinimas, vėmimas) ir viduriavimas.
* Kai kurių kepenų fermentų aktyvumo kraujyje padidėjimas.

**Nedažnas** (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

* Kitokių bakterijų ar grybelių kiekio pokytis, mieliagrybiu vadinamo grybelio (*Candida*) sukelta infekcinė liga, kurią gali reikėti gydyti.
* Tam tikrais kraujo tyrimais nustatomas baltųjų kraujo ląstelių kiekio pokytis (leukopenija, eozinofilija).
* Streso pojūtis (nerimas), minčių susipainiojimo pojūtis, nervingumas, mieguistumas, drebulys, sukimosi pojūtis (*vertigo*).
* Dusulys (dispnėja).
* Skonio pojūčio pokytis, apetito netekimas, skrandžio sutrikimas ar nevirškinimas (dispepsija), pilvo srities skausmas, pilvo pūtimo pojūtis (dujų susikaupimas virškinimo trakte) ar vidurių užkietėjimas.
* Niežėjimas ir odos išbėrimas, stiprus niežėjimas ar ruplės (dilgėlinė), smarkus prakaitavimas (hiperhidrozė).
* Sąnarių ar raumenų skausmas.
* Neįprasti kraujo tyrimų rezultatai, kuriuos gali sukelti kepenų sutrikimas (bilirubino kiekio padidėjimas) ar inkstų sutrikimas (kreatinino kiekio padidėjimas).
* Bendrasis silpnumas.

**Retas** (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000)

* Kraujosruvų atsiradimas ar lengvai prasidedantis kraujavimas, kurį sukelia trombocitų kiekio sumažėjimas (trombocitopenija).
* Mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis (neutropenija).
* Per stipri imuninė reakcija (padidėjęs jautrumas).
* Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas (hipoglikemija). Toks poveikis yra svarbus cukriniu diabetu sergantiems žmonėms.
* Nesamų daiktų matymas ar girdėjimas (haliucinacijos, paranoja), nuomonės ir minčių pokytis (psichozinė reakcija) su minčių apie savižudybę atsiradimo ar bandymo nusižudyti rizika.
* Depresijos pojūtis, psichikos sutrikimai, nenustygstamumo pojūtis (ažitacija), nenormalūs ar košmariški sapnai.
* Dilgčiojimo pojūtis plaštakose ir pėdose (parestezija).
* Klausos sutrikimas (spengimas ausyse) ar regos sutrikimas (neaiškus matomas vaizdas).
* Neįprastai dažnas širdies plakimas (tachikardija) ar mažas kraujospūdis (hipotenzija).
* Raumenų silpnumas. Toks poveikis yra svarbus generalizuota miastenija (reta nervų sistemos liga) sergantiems žmonėms.
* Inkstų veiklos pokytis ir (kartais) inkstų nepakankamumas, kurį gali sukelti alerginė inkstų reakcija, vadinama intersticiniu nefritu.
* Karščiavimas.
* Aiškių ribų paraudusios juostos su pūslėmis arba be jų, atsirandančios per kelias valandas po levofloksacino pavartojimo ir užgyjančios išliekant liekamajai intensyvesnei pigmentacijai po uždegimo. Po pakartotinio levofloksacino pavartojimo toks poveikis paprastai atsinaujina toje pačioje odos ar gleivinės vietoje.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* Raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (mažakraujystė) (dėl tokio poveikio oda gali tapti blyški arba pagelsti dėl raudonųjų kraujo ląstelių irimo), visų rūšių kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (pancitopenija).
* Karščiavimas, gerklės skausmas ir neišnykstanti bloga bendroji savijauta. Tokį poveikį gali sukelti baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (agranulocitozė).
* Kraujotakos išnykimas (į anafilaksiją panašus šokas).
* Cukraus kiekio kraujyje padidėjimas (hiperglikemija) ar komą sukeliantis cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas (hipoglikeminė koma). Toks poveikis yra svarbus cukriniu diabetu sergantiems žmonėms.
* Uoslės pokytis, uoslės ar skonio pojūčio išnykimas (parosmija, anosmija, ageuzija).
* Judėjimo ar vaikščiojimo sutrikimas (diskinezija, ekstrapiramidiniai sutrikimai).
* Laikinas sąmonės netekimas ar apalpimas (sinkopė).
* Laikinas apakimas.
* Klausos pablogėjimas ar apkurtimas.
* Nenormaliai dažnas širdies plakimas, gyvybei pavojingas nenormalus širdies plakimas, įskaitant širdies sustojimą, širdies ritmo pokytis (vadinamasis QT intervalo pailgėjimas matomas EKG, tai yra užrašytuose elektrinės širdies veiklos pėdsakuose).
* Kvėpavimo pasunkėjimas ar švokštimas (bronchų spazmas).
* Alerginė plaučių reakcija.
* Kasos uždegimas (pankreatitas).
* Kepenų uždegimas (hepatitas).
* Odos jautrumo saulės ir ultravioletinių spindulių šviesai padidėjimas (jautrumas šviesai).
* Alerginės reakcijos sukeltas kraujagyslių, kuriomis organizme teka kraujas, uždegimas (vaskulitas).
* Vidinių burnos audinių uždegimas (stomatitas).
* Raumenų plyšimas ir suirimas (rabdomiolizė).
* Sąnarių paraudimas ir patinimas (artritas).
* Skausmas, įskaitant nugaros, krūtinės ir galūnių skausmą.
* Porfirijos priepuolis porfirija (labai reta medžiagų apykaitos liga) jau sergantiems žmonėms.
* Neišnykstantis galvos skausmas su matomo vaizdo neryškumu ar be jo (gerybinė intrakranijinė hipertenzija).

Labai retais atvejais, kai kada nepriklausomai nuo jau buvusių rizikos veiksnių, buvo nustatyta su chinolonų ir fluorochinolonų grupės antibiotikų vartojimu siejamų ilgalaikių (trunkančių mėnesius arba metus) arba nuolatinių nepageidaujamų reakcijų į vaistą, tokių kaip sausgyslės uždegimas, sausgyslės plyšimas, sąnarių skausmas, galūnių skausmas, pasunkėjęs vaikščiojimas, neįprasti pojūčiai, tokie kaip badymo adatomis pojūtis, perštėjimas, kutenimas, deginimas, tirpimas arba skausmas (neuropatija), depresija, nuovargis, miego sutrikimai, atminties sutrikimas, klausos, regos, skonio ir uoslės sutrikimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel.: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti LEVOFLOXACINA FARMOZ**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**LEVOFLOXACINA FARMOZ sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra levofloksacinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg levofloksacino (levofloksacino hemihidrato forma).
* Pagalbinės branduolio medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, hidroksipropilceliuliozė, krospovidonas A ir natrio stearilo fumaratas. Tabletės plėvelę sudaro: hipromeliozė, titano dioksidas (E171), polietilenglikolis 400, talkas, raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172) ir juodasis geležies oksidas (E172).

**LEVOFLOXACINA FARMOZ išvaizda ir kiekis pakuotėje**

500 mg plėvele dengtos tabletės yra rožinės, pailgos, be vagelės. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

500 mg plėvele dengtos tabletės yra tiekiamos dėžutėse po 7 ir 10 tablečių (lizdinėmis plokštelėmis).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje valstybėje**

*Registruotojas*

FARMOZ - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, nº 2

Abrunheira

2710-089 Sintra

*Gamintojas*

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova,

3150-194 Condeixa-a-Nova,

Portugalija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Edupharma“

K. Baršausko g. 80

LT-51440 Kaunas

**Perpakavo**

BĮ UAB „Norfachema“

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

arba

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs, 1, Širvintų raj.

Lietuva

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio:*

*Pagalbinėmis medžiagomis – lygiagrečiai importuojamo branduolio medžiagoje yra natrio stearilo fumarato, referencinio - magnio stearato; plėvelės medžiagoje – lygiagrečiai importuojamo – yra polietilenglikolio 400, talko ir juodojo geležies oksido (E172), referencinio – yra indigokarmino (E132), saulėlydžio geltonojo FCF (E110), makrogolio 4000. Tablečių išvaizda: lygiagrečiai importuojamos tabletės yra rožinės spalvos, neišgaubtos, be vagelės; referencinio – oranžinės spalvos, abipus išgaubtos, su vagele. Galiojimo laiku: lygiagrečiai importuojamo - 3 metai, referencinio – 5 metai.*

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-03-18**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).