

UPUTSTVO ZA LEK

Leflogal®; 250 mg; film tableta

Leflogal®; 500 mg; film tableta

levofloksacin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Leflogal i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Leflogal
3. Kako se uzima lek Leflogal
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Leflogal
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Leflogal i čemu je namenjen

Lek Leflogal sadrži aktivnu supstancu levofloksacin. Levofloksacin je antibiotik iz grupe hinolona. Deluje tako što uništava bakterije koje prouzrokuju infekcije.

Lek Leflogal se koristi kod odraslih za lečenje sledećih infekcija:

- Akutni bakterijski sinuzitis (zapaljenje sinusa)
- Akutno pogoršanje hroničnog bronhitisa
- Vanbolnička pneumonija (zapaljenje pluća nastalo izvan bolnice)
- Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva (potkožna tkiva i mišići)

Za terapiju ovih infekcija lek Leflogal treba da se koristi samo kada se ne mogu koristiti drugi antibiotici koji se obično preporučuju za inicijalno lečenje pomenutih infekcija.

- Komplikovane infekcije urinarnog trakta (mokraćni putevi), uključujući pijelonefritis (zapaljenje bubrega)
- Hronični bakterijski prostatitis (zapaljenje prostate)
- Nekomplikovani cistitis (zapaljenje mokraćne bešike)
- Inhalacioni antraks (zapaljenje pluća izazvano uzročnikom antraksa) - lek Leflogal se koristi preventivno nakon izlaganja uzročniku i kao terapija.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Leflogal

Lek Leflogal ne smete uzimati:

- ako ste alergični na levofloksacin, bilo koji drugi hinolonski antibiotik (npr. ciprofloksacin, moksifloksacin ili ofloksacin) ili na neku od pomoćnih supstanci leka (navedene u odeljku 6). *Znaci alergijske reakcije uključuju osip po koži, probleme sa gutanjem ili disanjem, oticanje lica, usana ili jezika;*
- ako bolujete od epilepsije;
- ako ste imali oštećenja tetiva (veza između zglobova i mišića), kao što je zapaljenje tetiva (tendinitis), a koje je bilo povezano sa upotrebom hinolonskih antibiotika;
- ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću;
- ako dojite.

Lek Leflogal ne smeju uzimati deca ili adolescenti u periodu rasta.

Ne smete uzimati ovaj lek ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre upotrebe leka Leflogal.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Leflogal ukoliko:

- imate 60 godina ili ste stariji;
- uzimate kortikosteroide (pogledajte odeljak „*Drugi lekovi i lek Leflogal*“);
- Vam je transplantiran organ;
- ste ikada ranije imali konvulzije (epileptične napade);
- ste imali oštećenje mozga, bilo usled šloga (moždani udar) ili usled povrede glave;
- imate probleme sa bubrezima;
- imate redak nasledni poremećaj metabolizma, tj. nedostatak enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze. U tom slučaju, u toku primene leka Leflogal može doći do hemolize (razaranja crvenih krvnih zrnaca);
- uzimate lekove protiv zgrušavanja krvi (antikoagulansi, npr. varfarin);

- imate ili ste ranije imali psihijatrijske probleme;
- imate ili ste ranije imali srčane tegobe;
- imate šećernu bolest (dijabetes) i uzimate lekove za smanjenje šećera u krvi;
- imate ili ste ranije imali probleme sa jetrom;
- bolujete od miastenije gravis (neuromišićni poremećaj koji karakteriše slabost u mišićima);
- Vam je postavljena dijagnoza proširenja ili „ispučenja“ velikog krvnog suda (aneurizma aorte ili aneurizma velikog perifernog krvnog suda);
- ste već prethodno doživeli epizodu disekcije aorte (raslojavanje unutrašnjeg i središnjeg sloja aortnog zida);
- u porodičnoj anamnezi imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte, ili druge faktore rizika ili stanja zbog kojih imate veću sklonost za pojavu aneurizme ili disekcije (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je Marfan-ov sindrom ili vaskularni oblik Ehlers-Danlos-ovog sindroma ili vaskularni poremećaji kao što je Takayasu-ov arteritis, arteritis džinovskih ćelija arterija, Behçet-ova bolest, hipertenzija, poznata ateroskleroza).

Ako osetite iznenadan jak bol u trbuhu, grudnom košu ili leđima odmah idite u ustanovu za hitnu medicinsku pomoć ili službu hitne medicinske pomoći.

Obratite se lekaru ukoliko se javi težak, uporan i/ili proliv sa primesama krvi tokom ili nakon primene leka. Ovo može predstavljati znak teškog zapaljenja creva (pseudomembranozni kolitis) koji se može javiti u toku lečenja antibioticima, i uglavnom zahteva prekid terapije i započinjanje specifičnog lečenja.

Lek Leflogal može u nekim slučajevima da izazove bol i zapaljenje tetiva, posebno kod pacijenata starijih od 60 godina, kod pacijenata koji uzimaju dnevnu dozu leka Leflogal od 1000 mg i kod pacijenata koji se leče kortikosteroidima (kortizon i slični lekovi). Ukoliko osetite bilo kakve probleme sa tetivama tokom ili nakon primene leka, obratite se lekaru i mirujte da biste izbegli oštećenje tetiva.

Nemojte se izlagati direktnoj sunčevoj svetlosti, niti UV lampama i solarijumu dok ste na terapiji lekom Leflogal i još 2 dana nakon prestanka terapije. To je zbog toga što Vaša koža može postati osetljivija na sunčevo zračenje (i UV zračenje), zbog čega može izgoreti, može se javiti osećaj peckanja ili se mogu pojaviti plikovi. Neophodno je da se pridržavate sledećih mera predostrožnosti:

- koristite zaštitnu kremu sa visokim UV faktorom;
- uvek nosite kapu i odeću koja pokriva Vaše ruke i noge.

Slučajevi teških promena na koži sa pojavom plikova, kao što su *Stevens-Johnson* sindrom ili toksična epidermalna nekroliza, prijavljeni su prilikom primene levofloksacina. Ukoliko primetite promene na koži i/ili sluzokoži, odmah se obratite svom lekaru.

Oprez je potreban prilikom upotrebe ovog leka ukoliko Vi ili neko u Vašoj porodici ima produženi QT interval (vidi se na EKG zapisu), ukoliko imate poremećaj elektrolita (posebno nisku koncentraciju magnezijuma i kalijuma u krvi), usporen rad srca (bradikardija), srčanu slabost ili ste imali srčani udar (infarkt miokarda), ukoliko ste ženskog pola, ili ste starija osoba, ili ako uzimate lekove koji mogu dovesti do produženja QT intervala.

Kod pacijenata na terapiji levofloksacinom, prijavljena je pojava periferne senzorne ili senzomotorne neuropatije (poremećaj pokreta ili osetljivosti kože usled oštećenja nerava), koja može imati brz početak. Ukoliko primetite ove simptome, odmah obavestite svog lekara (videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“).

Ukoliko dođe do poremećaja vida, odmah se obratite oftalmologu (očnom lekaru).

Lek Leflogal može da izazove ozbiljne, potencijalno smrtonosne reakcije preosetljivosti (npr. od angioedema do anafilaktičkog šoka), ponekad i nakon primene početne doze. Odmah treba da prekinete dalju primenu leka i da se obratite svom lekaru ili potražite hitnu medicinsku pomoć.

Primena leka Leflogal, naročito produžena, može da dovede do rasta neosetljivih mikroorganizama. Ako dođe do superinfekcije tokom terapije, treba preduzeti odgovarajuće mere.

Vrlo je verovatno da su meticilin-rezistentni sojevi *S. aureusa* (MRSA) rezistentni i na fluorohinolone, uključujući levofloksacin.

U evropskim zemljama varira rezistencija *E. coli* na fluorohinolone. Lekarima se savetuje da pri određivanju terapije uzmu u obzir lokalnu zastupljenost rezistencije *E. coli* na fluorohinolone.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek Leflogal.

Drugi lekovi i lek Leflogal

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite svog lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekova, jer prilikom njihove istovremene primene sa lekom Leflogal postoji veća mogućnost ispoljavanja određenih neželjenih dejstava:

- Kortikosteroidi (lekovi protiv zapaljenja). Kod njihove istovremene primene sa lekom Leflogal raste rizik od zapaljenja i/ili pucanja tetiva;
- Varfarin (lek protiv zgrušavanja krvi). Može doći do pojave krvarenja. Vaš lekar će redovno kontrolisati testove koagulacije krvi (vreme krvarenja i dr.);
- Teofilin (lek za ublažavanje problema sa disanjem). Moguća je pojava epileptičnih napada;
- Nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL - lekovi za ublažavanje bola i zapaljenja kao što su acetilsalicilna kiselina (aspirin), ibuprofen, fenbufen, ketoprofen, indometacin). Moguća je pojava epileptičnih napada;
- Ciklosporin (lek koji se koristi radi sprečavanja odbacivanja transplantata). Raste rizik od pojave neželjenih dejstava ovog leka;
- Lekovi koji mogu uticati na srčanu radnju kao što su lekovi protiv aritmija (antiaritmici, kao što su hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, sotalol, dofetilid, ibutilid i amjodaron), lekovi za lečenje depresije (triciklični antidepresivi kao što su amitriptilin, imipramin), lekovi za lečenje psihijatrijskih poremećaja (antipsihotici), lekovi za lečenje bakterijskih infekcija (makrolidni antibiotici kao što su eritromicin, azitromicin, klaritromicin);
- Probenecid (primenjuje se u terapiji gihta). Ukoliko imate oslabljenu bubrežnu funkciju, lekar će Vam možda propisati manju dozu leka;
- Cimetidin (primenjuje se u terapiji čira na želucu i gorušice). Ukoliko imate oslabljenu bubrežnu funkciju, lekar će Vam možda propisati manju dozu leka.

Recite svom lekaru ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas.

Ne uzimajte lek Leflogal istovremeno sa sledećim lekovima, jer oni mogu uticati na dejstvo leka Leflogal:

- Preparat gvožđa (za lečenje anemije, tj. malokrvnosti), multivitaminske preparate koji sadrže cink, antacide (lekovi protiv pojačane kiseline u želucu ili gorušice) koji sadrže magnezijum ili aluminijum, didanozin (lek za lečenje HIV infekcije), kao i sukralfat (lek u terapiji čira na želucu).

Ukoliko već uzimate neki od navedenih lekova, pogledajte odeljak 3 - *Kako se uzima lek Leflogal*.

Uticaj na rezultate laboratorijskih testova

Test urina na opijate

Test za određivanje opijata u urinu može da pokaže lažno pozitivne rezultate na lekove za ublažavanje jakih bola, tj. opijate, kod ljudi koji istovremeno uzimaju lek Leflogal. U tom slučaju, pozitivan nalaz treba potvrditi specifičnijim metodama. Ukoliko treba da uradite test urina na opijate, obavestite svog lekara da uzimate lek Leflogal, film tablete.

Test na tuberkulozu

Ovaj lek može prouzrokovati lažno negativne rezultate kod nekih laboratorijskih testova na bakteriju koja je uzročnik tuberkuloze.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Lek Leflogal ne smete uzimati:

- ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću,
- ako dojite (ili planirate da dojite).

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet, pre nego što uzmete bilo koji lek, ako ste u drugom stanju ili dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nakon uzimanja leka Leflogal ponekad se mogu javiti neželjena dejstva u vidu vertiga, pospanosti, vrtoglavice ili problema sa vidom. Neka od ovih neželjenih dejstava mogu da oslabe sposobnost koncentracije i reagovanja. Ukoliko osetite ove simptome, nemojte upravljati vozilom ili rukovati mašinama i ne radite ništa što zahteva visok nivo pažnje.

Lek Leflogal sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Leflogal

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

- Vaš lekar će odlučiti koliko tableta leka Leflogal treba da uzimate.
- Doza leka zavisi od vrste infekcije koju imate i mesta infekcije.
- Dužina lečenja zavisi od težine infekcije.
- Ako osetite da je dejstvo ovog leka suviše slabo ili jako, nemojte sami menjati dozu, već se obratite svom lekaru.

Odrasli i starije osobe

Akutni bakterijski sinuzitis (zapaljenje sinusa):

Dve tablete od 250 mg, jednom dnevno ili jedna tableta od 500 mg, jednom dnevno, 10 - 14 dana.

Akutna egzacerbacija (pogoršanje) hroničnog bronhitisa:

Dve tablete od 250 mg, jednom dnevno ili jedna tableta od 500 mg, jednom dnevno, 7 - 10 dana.

Vanbolnička pneumonija (zapaljenje pluća):

Dve tablete od 250 mg, jednom ili dva puta dnevno, ili jedna tableta od 500 mg, jednom ili dva puta dnevno, 7 - 14 dana.

Pijelonefritis (zapaljenje bubrega):

Dve tablete od 250 mg, jednom dnevno ili jedna tableta od 500 mg, jednom dnevno, 7 - 10 dana.

Komplikovane infekcije urinarnog trakta:

Dve tablete od 250 mg, jednom dnevno ili jedna tableta od 500 mg, jednom dnevno, 7 - 14 dana.

Nekomplikovani cistitis (zapaljenje mokraćne bešike):

Jedna tableta od 250 mg, jednom dnevno, 3 dana.

Hronični bakterijski prostatitis (zapaljenje prostate):

Dve tablete od 250 mg, jednom dnevno ili jedna tableta od 500 mg, jednom dnevno, 28 dana.

Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva, uključujući mišiće:

Dve tablete od 250 mg, jednom ili dva puta dnevno, ili jedna tableta od 500 mg, jednom ili dva puta dnevno, 7 - 14 dana.

Inhalacioni (plućni) antraks:

Dve tablete od 250 mg, jednom dnevno ili jedna tableta od 500 mg, jednom dnevno, 8 nedelja.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega:

Vaš lekar će možda odrediti manju dozu leka Leflogal.

Deca i adolescenti:

Lek Leflogal se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata.

Način primene

Lek se primenjuje oralno. Tablete treba progutati cele, sa dovoljno vode. Tablete se mogu uzeti tokom obroka ili u bilo koje vreme između obroka.

Ako koristite lekove kao što su tablete gvožđa, multivitaminske preparate sa cinkom, antacide, didanozin ili sukralfat:

Nemojte uzimati ove lekove u isto vreme sa lekom Leflogal.

Lek Leflogal uzmite najmanje 2 sata pre ili 2 sata nakon ovih lekova (videti odeljak *Drugi lekovi i lek Leflogal*).

U toku terapije lekom Leflogal morate zaštititi Vašu kožu od sunčeve svetlosti (videti odeljak *Upozorenja i mere opreza*).

Ako ste uzeli više leka Leflogal nego što treba

Ukoliko ste slučajno uzeli više tableta od onoga što Vam je propisano, odmah se obratite svom lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ponesite sa sobom Vaše pakovanje leka, da bi lekar znao šta ste uzeli.

U slučaju predoziranja može doći do pojave konvulzija (epileptični napadi), konfuzije (zbunjenost), vrtoglavice, poremećaja svesti, srčanih tegoba (osećaj lupanja ili preskakanja srca) i mučnine.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Leflogal

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, uzmite propuštenu dozu leka čim se setite, izuzev ako je blizu vreme za sledeću dozu po preporučenom režimu.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Leflogal

Lečenje ne treba da prekidate bez prethodnog savetovanja sa lekarom. Veoma je važno da uzimate Leflogal onoliko dugo koliko Vam je propisano, čak i ako se budete osećali bolje nakon nekoliko dana lečenja. Ukoliko prekinete uzimanje leka pre vremena, simptomi bolesti mogu ponovo da se jave, a bakterija koja je izazvala bolest može da postane rezistentna (otporna) na levofloksacin, što znači da lek Leflogal više neće delovati.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva su najčešće blaga ili umerena i obično nestaju ubrzo nakon početka terapije.

Odmah prekinite sa uzimanjem leka i obratite se svom lekaru ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu ukoliko se javi sledeća reakcija na lek:

Retko (može da se javi kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Preosetljivost; angioedem (alergijska reakcija praćena oticanjem očnih kapaka, usana, jezika, i grla koje uzrokuje teškoće pri disanju i gutanju).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Anafilaktički šok (ozbiljna i životno ugrožavajuća alergijska reakcija koja se manifestuje osipom, oticanjem lica, zviždanjem u grudima, otežanim disanjem, padom krvnog pritiska, dezorijentacijom do gubitka svesti); anafilaktoidni šok (poremećaj cirkulacije, sa simptomima nalik anafilaktičkom šoku).

Ove reakcije mogu ponekad da se jave već nakon prve doze.

Odmah prekinite sa uzimanjem leka i obratite se svom lekaru, jer Vam može biti potrebna hitna medicinska pomoć ukoliko se javi neko od sledećih, teških neželjenih dejstava:

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol i zapaljenje tetiva; najčešće je zahvaćena Ahilova tetiva, a u nekim slučajevima moguća je i ruptura (pucanje) tetive;
- epileptični napadi (konvulzije).

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:

- dijareja (proliv), koja može da sadrži krv, verovatno praćena grčevima u stomaku i visokom temperaturom; ovo mogu biti znaci teškog zapaljenja creva (*enterokolitis*, *pseudomembranozni kolitis*);
- osećaj žarenja, peckanja, bol ili utrnulost. Ovo mogu biti znaci oštećenja nerava (neuropatija);
- teške promene na koži, koje mogu uključivati stvaranje plikova ili ljuštenje kože oko usana, očiju, usta, nosa ili genitalija (npr. *Stevens-Johnson* sindrom ili toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem);
- gubitak apetita, žuta prebojenost kože ili beonjača, tamna prebojenost mokraće, svrab, bolna osetljivost stomaka. Ovo mogu biti znaci problema sa jetrom, koji nekada čak ukazuju na popuštanje funkcije jetre koje može biti smrtonosno.

Ukoliko osetite bilo kakav problem sa vidom ili imate bilo kakve poremećaje oka dok ste na terapiji lekom Leflogal, odmah se obratite oftalmologu.

Obratite se svom lekaru ukoliko neko od sledećih neželjenih dejstava postane teško ili traje duže od nekoliko dana:

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- nesаница;
- glavobolja, vrtoglavica;
- mučnina, povraćanje i dijareja;
- povećanje vrednosti nekih enzima jetre (ALT, AST, alkalna fosfataza, GGT) u krvi.

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- promene u broju ostalih bakterija ili gljivica otpornih na levofloksacin, infekcija uzrokovana gljivicom *Candida* (kandidijaza) koja se mora lečiti;
- promene u broju leukocita u vidu leukopenije (smanjenje broja belih krvnih zrnaca u krvi) i eozinofilije (povećanje broja eozonofila - određena vrsta belih krvnih zrnaca);
- anksioznost, konfuzija (zbunjenost), nervoza, pospanost, drhtavica (tremor), vertigo;
- otežano disanje;
- izmenjeno čulo ukusa, gubitak apetita, problemi sa varenjem (dispepsija), bol u stomaku, osećaj nadimanja zbog gasova (flatulencija), konstipacija (zatvor);
- svrab, osip na koži, jak svrab ili koprivnjača (urtikarija), pojačano znojenje (hiperhidroza);
- bol u zglobovima i mišićima;
- promene u analizama krvi zbog problema u radu jetre (povećane vrednosti bilirubina) ili bubrega (povećane vrednosti kreatinina);
- opšta slabost.

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- stvaranje modrica ili pojačano krvarenje usled sniženog broja trombocita (trombocitopenija);
- smanjenje broja određene vrste belih krvnih zrnaca (neutropenija);

- preteran imuni odgovor (hipersenzitivnost);
- hipoglikemija (sniženje koncentracije šećera u krvi), što je naročito važno za osobe koje boluju od šećerne bolesti (dijabetesa);
- izmenjene misli i promene u razmišljanju (psihotične reakcije), sa npr. halucinacijama (vidne ili slušne obmane) ili paranojom;
- depresija, osećaj nemira (agitacija), poremećaj spavanja (abnormalni snovi) i noćne more;
- osećaj peckanja i utrnulosti u rukama ili nogama (parestezije);
- problemi sa sluhom (zujanje u ušima - tinitus) ili vidom (zamućen vid);
- ubrzan rad srca, osećaj lupanja srca, nizak krvni pritisak;
- mišićna slabost, naročito važno za osobe koje boluju od miastenije gravis;
- akutna bubrežna insuficijencija (slabost bubrega) što može biti posledica alergijske reakcije od strane bubrega (intersticijalni nefritis);
- povišena telesna temperatura.

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:

- psihotični poremećaji sa sklonošću ka samopovređivanju, samoubilačkim mislima ili pokušajima;
- sniženje broja crvenih krvnih zrnaca usled njihove razgradnje (hemolitička anemija). Ovo može uzrokovati bledilo kože ili žutilo usled oštećenja crvenih krvnih zrnaca i smanjenje broja svih krvnih ćelija (pancitopenija);
- groznica, zapaljenje grla, ili generalni osećaj slabosti koji ne prestaje. Razlog tome može biti nedostatak belih krvnih zrnaca (agranulocitoza);
- hiperglikemija (povećanje koncentracije šećera u krvi) ili hipoglikemija (smanjenje koncentracije šećera u krvi) koja dovodi do hipoglikemijske kome. To je naročito važno za osobe koje boluju od šećerne bolesti (dijabetesa);
- izmenjeno čulo mirisa, gubitak čula mirisa ili ukusa (parosmija, anosmija, ageuzija);
- problemi pri hodu tj. kretanju i otežano izvršavanje voljnih pokreta (diskinezija, ekstrapiramidalni poremećaji);
- prolazni gubitak svesti (sinkopa);
- prolazni gubitak vida, zapaljenje oka;
- gubitak ili oštećenje sluha;
- aritmije u smislu ubrzanja srčanog ritma, životno ugrožavajuće aritmije uključujući srčani zastoј (*cardiac arrest*) i promene srčanog ritma u vidu produženog QT intervala (što se vidi na EKG zapisu);
- otežano disanje usled suženja disajnih puteva (bronhospazam);
- alergijska reakcija pluća;
- zapaljenje pankreasa (pankreatitis);
- zapaljenje jetre (hepatitis);
- pojačana osetljivost kože na sunce i UV zračenje (fotosenzitivnost);
- alergijski vaskulitis (alergijsko zapaljenje krvnih sudova);
- zapaljenje tkiva u usnoj duplji (stomatitis);
- ruptura (pucanje) mišića, ruptura ligamenata, destrukcija mišića (rabdomioliza);
- zapaljenje zglobova;
- bol, uključujući bol u leđima, grudima ili ekstremitetima;
- napadi porfirije kod osoba koje već boluju od porfirije (retko metaboličko oboljenje);
- uporna glavobolja praćena zamućenjem vida (benigna intrakranijalna hipertenzija).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Leflogal

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Leflogal posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Leflogal

Aktivna supstanca:

Leflogal, 250 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži levofloksacin 250 mg (u obliku levofloksacin, hemihidrata).

Leflogal, 500 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži levofloksacin 500 mg (u obliku levofloksacin, hemihidrata).

Pomoćne supstance:

Leflogal, 250 mg, film tablete i Leflogal, 500 mg, film tablete:

Sadržaj jezgra tablete:

natrijum-stearilfumarat; krospovidon; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; kopovidon; celuloza, mikrokristalna, silikonizovana (98% celuloza, mikrokristalna i 2% silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni)

Sadržaj filma (obloge):

Opadray II Pink 31K34554: laktoza, monohidrat; hipromeloza 2910/15cP; titan-dioksid; triacetin; gvožđe(III)–oksid, crveni; gvožđe(III)–oksid, žuti

Kako izgleda lek Leflogal i sadržaj pakovanja

Leflogal, 250 mg, film tablete:

Ružičaste, ovalne film tablete, bikonveksne, sa podeonom crtom sa jedne strane i bočno, i utisnutom oznakom „L“ na drugoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Leflogal 500 mg, film tablete:

Ružičaste, ovalne film tablete, bikonveksne, sa podeonom crtom sa jedne strane i bočno, i utisnutom oznakom „L“ na drugoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Leflogal, 250 mg, film tablete i Leflogal, 500 mg, film tablete:

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister koji sadrži 7 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan blister (ukupno 7 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Leflogal, 250 mg, film tablete: 515-01-02938-17-001 od 23.03.2018.

Leflogal 500 mg, film tablete: 515-01-02939-17-001- od 23.03.2018.