

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
№ \_\_\_\_\_  
**Реєстраційне посвідчення**  
№ \_\_\_\_\_

**Інструкція про застосування лікарського засобу**

**Евоксіл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг**  
**Евоксіл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг**

левофлоксацин

**Уважно прочитайте повністю цю інструкцію, перш ніж почати приймати цей препарат, оскільки вона містить важливу для Вас інформацію.**

- Збережіть цю інструкцію. Можливо, доведеться звернутися до неї ще раз.
- Якщо у Вас є додаткові запитання, зверніться до свого лікаря або фармацевта.
- Цей препарат призначений лише для Вас. Не передавайте його іншим особам. Він може зашкодити їм, навіть якщо вони мають такі самі ознаки хвороби.
- У разі виникнення будь-яких побічних ефектів, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це також стосується будь-яких можливих побічних ефектів, що не зазначені у цій інструкції. Дивіться розділ 4.

**Що міститься в цій інструкції**

1. Що таке Евоксіл і для чого його застосовують
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Евоксіл
3. Як приймати Евоксіл
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати Евоксіл
6. Вміст упаковки та інша інформація

**1. Що таке Евоксіл і для чого його застосовують**

Назва препарату - Евоксіл. Евоксіл містить лікарську речовину під назвою левофлоксацин. Він належить до групи препаратів, які називають антибіотиками. Левофлоксацин є антибіотиком групи хінолонів. Він вбиває бактерії, які викликають інфекції у вашому організмі.

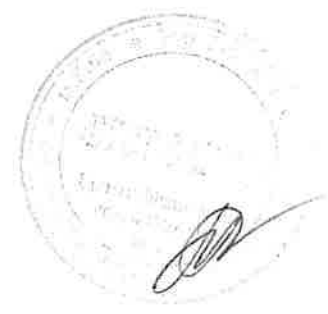
**Евоксіл можна використовувати для лікування інфекцій у наступних органах:**

- Пазухи
- Легені, у людей з тривалими проблемами дихання або пневмонією
- Сечовивідні шляхи, включаючи нирки або сечовий міхур
- Передміхурова залоза при наявності довготривалої інфекції
- Шкіра та підшкірні покриви, включаючи м'язи. Їх іноді називають «м'якими тканинами».

У деяких окремих ситуаціях, Евоксіл можна застосовувати для зменшення шансів отримати легеневе захворювання під назвою сибірська виразка або загострення захворювання після контакту з бактеріями, що викликають сибірську виразку.

**2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Евоксіл**

**Забороняється приймати цей препарат:**



- якщо у вас алергія на левофлоксацин, будь-який інший хінолоновий антибіотик, такий як моксифлоксацин, ципрофлоксацин або офлоксацин, або будь-які інші інгредієнти таблеток Евоксіл (перераховані в розділі 6).
- якщо ознаки алергічної реакції включають: висип, проблеми з ковтанням або диханням, набряк губ, обличчя, горла або язика.
- при епілепсії.
- якщо у вас були проблеми з сухожиллями, наприклад, тендиніт, пов'язаний з лікуванням «хінолоновим антибіотиком». Сухожилля – це зв'язка, яка з'єднує м'яз зі скелетом.
- дітям або підліткам.
- при вагітності, її можливості чи підозрі на вагітність.
- при годуванні грудьми.

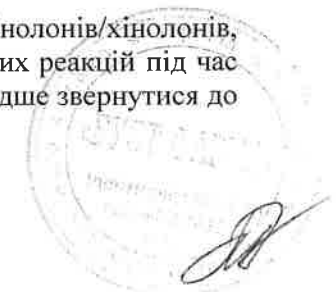
Забороняється приймати цей препарат при наявності будь-чого з перерахованого вище. У разі невпевненості зверніться до свого лікаря або фармацевта перш ніж приймати Евоксіл.

**Попередження та запобіжні заходи**

**Проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати Евоксіл:**

- У віці 60 років і старше.
- У разі споживання кортикостероїдів, які іноді називають стероїдами (див. розділ «Інші лікарські засоби та Евоксіл»).
- У разі будь-якого нападу (судомного нападу) коли-небудь.
- У разі пошкодження мозку внаслідок інсульту або іншої травми головного мозку.
- При наявності розладів із функціонуванням нирок.
- При наявності проблем, відомих як «дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази». Під час прийому цього препарату існуватиме загроза виникнення серйозних проблем із кров'ю.
- У разі появи після прийому левофлоксацину сильного шкірного висипу або лущення шкіри, утворення пухирів та/або виразки в роті.
- У разі будь-яких проблем з психічним здоров'ям коли-небудь.
- У разі діагностування розширення або «випинання» великої кровоносної судини (аневризми аорти або периферична аневризми великої судини).
- У разі будь-якого епізоду розшарування аорти (розрив стінки аорти).
- У разі якщо діагностування негерметичності серцевого клапана (регургітація серцевого клапана).
- У разі наявності в сімейному анамнезі випадків аневризми або розшарування аорти або вродженого захворювання клапанів, або інших факторів ризику або сприятливих станів (наприклад, захворювання сполучної тканини, такі як синдром Марфана або судинний синдром Елерса-Данлоса, синдром Тернера, синдром Шегрена [запальне аутоімунне захворювання] або судинні захворювання, такі як артеріїт Такаюсу, гігантоклітинний артеріїт, хвороба Бехчета, високий кров'яний тиск або відомий атеросклероз, ревматоїдний артрит [захворювання суглобів] або ендокардит [інфекція серця]).
- У разі будь-яких проблем із серцем у минулому: потрібно бути обережними при застосуванні цього типу ліків, якщо ви народилися з подовженим інтервалом QT або маєте сімейну історію подовженого інтервалу QT (що видно на ЕКГ, при електричному записі активності серця), при дисбалансі солей у крові (особливо низький рівень калію або магнію в крові), при уповільненому пульсі (так званій «брадикардії»), при слабкому серці (серцева недостатність), при наявності в анамнезі серцевого нападу (інфаркту міокарда), у жінок або людей похилого віку чи при прийомі інших ліків, які призводять до аномальних змін ЕКГ (див. розділ «Інші лікарські засоби та Евоксіл»).
- при наявності цукрового діабету.
- при проблемах з печінкою коли-небудь.
- при міастенії.

Забороняється приймати антибактеріальні препарати групи фторхінолонів/хінолонів, включаючи Евоксіл, при наявності у минулому будь-яких серйозних побічних реакцій під час прийому хінолонів або фторхінолонів. У цій ситуації необхідно якомога швидше звернутися до лікаря.



У разі невпевненості щодо будь чого з вищезазначеного зверніться до свого лікаря або фармацевта, перш ніж приймати Евоксіл.

У разі відчуття раптового болю у животі, грудях або спині, що може бути симптомом аневризми аорти та розшарування аорти, негайно зверніться до відділення невідкладної допомоги. Цей ризик підвищується при супутньому лікуванні системними кортикостероїдами.

У разі відчуття труднощів з диханням, особливо коли лежите на спині в ліжку, або якщо помітили набряки щиколоток, ніг або живота, або нове серцебиття (відчуття прискореного або нерегулярного серцебиття), негайно повідомте свого лікаря.

Іноді може виникати відчуття симптомів пошкодження нервів (невропатія), такі як біль, печіння, поколювання, оніміння та/або слабкість, особливо в стопах та ногах або кистях та руках. У цьому разі припиніть прийом Евоксіл та негайно повідомте свого лікаря, щоб запобігти розвитку потенційно незворотного стану.

#### Тривалі, вражаючі та потенційно незворотні серйозні побічні ефекти

Антибактеріальні препарати групи фторхінолонів/хінолонів, у тому числі Евоксіл, можуть викликати дуже рідкісні, але серйозні побічні ефекти, деякі з яких тривалі (продовжуються місяцями або роками), не смертельні, вражаючі або потенційно незворотні. Вони включають біль у сухожиллях, м'язах і суглобах верхніх і нижніх кінцівок, труднощі при ходьбі, ненормальні відчуття, такі як поколювання, пощипування, лоскотання, оніміння або печіння (парестезія), сенсорні розлади, включаючи порушення зору, смаку, нюху та слуху, депресія, погіршення пам'яті, сильна втома, важкі розлади сну.

У разі виникнення будь-яких з цих побічних ефектів після прийому Евоксіл, негайно зверніться до лікаря перед продовженням лікування. Рішення про продовження лікування з урахуванням також антибіотика з іншого класу приймається разом із лікарем.

#### Небезпечні шкірні реакції

При застосуванні левофлоксацину повідомляли про небезпечні шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона (ССД), токсичний епідермальний некроліз (ТЕН) та реакцію на ліки з еозинофілією та системними симптомами (DRESS синдром).

- ССД/ТЕН можуть спочатку виглядати як червонуваті мішенеподібні або круглі плями, часто з пухирцями у центрі на тулубі. Крім того, можуть виникати виразки ротової порожнини, горла, носа, статевих органів та очей (червоні та опухлі очі). Цим серйозним шкірним висипанням часто передують лихоманка та/або грипоподібні симптоми. Висипання можуть прогресувати до широкого лущення шкіри та небезпечних для життя ускладнень або бути летальними.
- DRESS синдром спочатку проявляється у вигляді грипоподібних симптомів і висипу на обличчі, потім розширеного висипу з високою температурою тіла, підвищення рівня печінкових ферментів, що спостерігається в аналізах крові, а також збільшення типу лейкоцитів (еозинофілія) і збільшення лімфатичних вузлів.

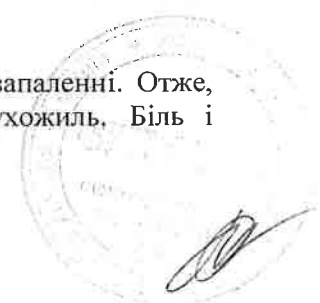
У разі появи небезпечного висипу або інших із вищенаведених шкірних симптомів, припиніть прийом левофлоксацину та негайно зверніться до лікаря або за медичною допомогою.

#### **Інші лікарські засоби та Евоксіл**

Повідомте свого лікаря або фармацевта про поточний, нещодавній або майбутній прийом інших ліків. Таке застереження пояснюється тим, що Евоксіл може впливати на дію деяких інших лікарських засобів. Також деякі лікарські засоби можуть впливати на дію препарату Евоксіл.

**Зокрема, повідомте свого лікаря про прийом наступних ліків. Таке застереження пов'язано з тим, що ці препарати можуть збільшити ймовірність виникнення побічних ефектів при прийомі разом з Евоксіл:**

- Кортикостероїди, які іноді називають стероїдами – приймають при запаленні. Отже, може виникнути велика ймовірність запалення та/або розриву сухожилів. Біль і



припухлість у суглобах, а також запалення або розрив сухожиль можуть виникати рідко. Цей ризик підвищується у літньому віці (понад 60 років), при перенесеній трансплантації органів, наявних проблемах з нирками або при прийомі кортикостероїдів. Запалення та розриви сухожиль можуть виникнути протягом перших 48 годин лікування і навіть впродовж кількох місяців після припинення терапії левофлоксацином. При перших ознаках болю або запалення сухожилля (наприклад, у щиколотці, зап'ясті, лікті, плечі або коліні) припиніть прийом Евоксіл, зверніться до свого лікаря та дайте спокій болючій ділянці. Уникайте непотрібних фізичних вправ, оскільки це може збільшити ризик розриву сухожилля.

- Варфарин - застосовують для розрідження крові. Підвищується ризик появи кровотечі. Лікар може призначити регулярні аналізи крові, щоб перевірити, наскільки добре кров згортається.
- Теофілін - застосовують при проблемах з диханням. Існуватиме більша ймовірність нападу (судом), якщо приймати його разом із левофлоксацином.
- Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) застосовують для зняття болю та запалення, такі як аспірин, ібупрофен, фенбуфен, кетопрофен та індометацин. Існуватиме більша ймовірність нападу (судом), якщо приймати їх разом із препаратом Евоксіл.
- Циклоспорин - застосовують після трансплантації органів. Можуть виникнути побічні ефекти циклоспорину.
- Ліки, що впливають на серцебиття. Сюди входять препарати, що застосовуються при порушенні серцевого ритму (антиаритмічні препарати, такі як хінідин, гідрохінідин, дизопірамід, соталол, дофетилід, ібутилід і аміодарон), при депресії (трициклічні антидепресанти, такі як амітриптилін та іміпрамін), при психічних розладах (нейролептики) і бактеріальних інфекціях. («макролідні» антибіотики, такі як еритроміцин, азитроміцин та кларитроміцин).
- Пробенецид - приймають при подагрі, а циметидин при виразці та печії. Слід дотримуватися особливої обережності при одночасному застосуванні будь-якого з цих препаратів разом із левофлоксацином. При наявності проблем з нирками лікар може призначити меншу дозу.

**Не приймайте таблетки Евоксіл одночасно з наступними лікарськими засобами. Вони можуть впливати на дію таблеток Евоксіл:**

- Таблетки заліза (при анемії), добавки цинку, антациди, що містять магній або алюміній (від кислоти або печії), диданозин або сукральфат (від виразки шлунка). Дивіться розділ 3 «Якщо ви вже приймаєте таблетки заліза, добавки цинку, антациди, диданозин або сукральфат» нижче.

#### **Дослідження сечі на опіати**

Аналізи сечі можуть показувати «хибнопозитивні» результати для сильних болезаспокійливих, які називаються «опіатами», у людей, які приймають Евоксіл. Якщо лікар призначив аналіз сечі, повідомте йому, що приймаєте Евоксіл.

#### **Проби на туберкульоз**

Цей препарат може призвести до «хибнонегативних» результатів деяких тестах, які проводять в лабораторії для пошуку бактерій, що викликають туберкульоз.

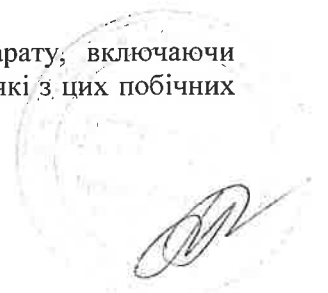
#### **Вагітність і період годування груддю**

Не приймайте цей препарат, якщо:

- При вагітності, її можливості або підозрі на неї
- При годуванні або плануванні годувати грудьми

#### **Керування транспортними засобами та механізмами**

Існує можливість отримати побічні ефекти після прийому цього препарату, включаючи запаморочення, сонливість, відчуття обертання (вертиго) або зміни зору. Деякі з цих побічних



ефектів можуть вплинути на здатність зосередитися та на швидкість реакції. У цьому випадку не сідайте за кермо та не виконуйте будь-яку роботу, яка вимагає підвищеної уваги.

**Таблетки Евоксіл містять барвник Сансет жовтий (E110)**

Цей препарат містить барвник Сансет жовтий (E110), який може викликати алергічні реакції.

**3. Як приймати Евоксіл**

Завжди приймайте цей препарат точно за вказівками лікаря.

У разі невпевненості зверніться до свого лікаря або фармацевта.

**При прийомі цього препарату**

- Вживайте таблетки усередину.
- Ковтайте таблетки цілими, запиваючи водою.
- Таблетки можна приймати під час їжі або в будь-який час між його прийомами.
- Таблетку можна розділити на рівні дози.

**Захищайте шкіру від сонячних променів**

Тримайтеся подалі від прямих сонячних променів під час прийому цього препарату та протягом 2 днів після його припинення. Така міра пов'язана з тим, що шкіра стає набагато чутливою до сонячних променів і може обпалитися, поколювати або з'являться сильні пухирі, якщо не вжити наступних заходів:

- Користуйтеся сонцезахисним кремом з високим фактором.
- Завжди носіть головний убір та одяг, який закриває руки та ноги.
- Уникайте лежаків.

**Якщо ви вже приймаєте таблетки заліза, добавки цинку, антациди, диданозин або сукральфат**

- Не приймайте вищезгадані ліки одночасно з вкритими оболонкою таблетками Евоксіл. Прийміть дозу цих ліків принаймні за 2 години до або після прийому таблеток Евоксіл.

**Дозування**

- Ваш лікар визначить кількість таблеток, вкритих плівковою оболонкою, Евоксіл, які необхідно приймати.
- Доза залежатиме від типу інфекції та місця її локалізації в організмі.
- Тривалість лікування залежатиме від того наскільки серйозна ваша інфекція.
- У разі відчуття, що дія препарату занадто слабка або сильна, не змінюйте дозу самостійно, а зверніться до свого лікаря.

**Застосування дорослим та людям похилого віку**

*Інфекція носових пазух*

- Дві таблетки Евоксіл 250 мг один раз на день
- Або одну таблетку Евоксіл 500 мг один раз на день

*Легенева інфекція у людей із тривалими проблемами дихання*

- Дві таблетки Евоксіл 250 мг один раз на день
- Або одну таблетку Евоксіл 500 мг один раз на день

*Пневмонія*

- Дві таблетки Евоксіл 250 мг один або два рази на день
- Або одну таблетку Евоксіл 500 мг один або два рази на день

*Інфекція сечовивідних шляхів, включаючи нирки або сечовий міхур*

- Одна або дві таблетки Евоксіл 250 мг щодня
- Або ½ або одна таблетка Евоксіл 500 мг щодня



*Інфекція передміхурової залози*

- Дві таблетки Евоксіл 250 мг один раз на день
- Або одну таблетку Евоксіл 500 мг один раз на день

*Інфекція шкіри та підшкірних покривів, включаючи м'язи*

- Дві таблетки Евоксіл 250 мг один або два рази на день
- Або одну таблетку Евоксіл 500 мг один або два рази на день

**Застосування дорослим та людям похилого віку з проблемами нирок**

Лікар може зменшити дозу.

**Застосування дітям та підліткам**

Цей препарат не можна давати дітям або підліткам.

**У разі передозування таблетками Евоксіл**

У разі передозування таблетками повідомте про це свого лікаря або негайно зверніться до іншого лікаря. Візьміть з собою упаковку ліків. Це необхідно лікарю, щоб дізнатися, який препарат приймали. Можуть виникнути такі ефекти як: судоми, відчуття сплутаності, запаморочення, порушення свідомості, тремор і проблеми з серцем, що призводить до нерівномірного серцебиття, а також відчуття нездужання (нудоти) або печіння в животі.

**Якщо забули прийняти таблетки Евоксіл.**

Якщо забули прийняти дозу, прийміть її, як тільки згадаєте про це, якщо тільки не настав час для прийняття наступної дози. Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу.

**Якщо припиняєте прийом таблеток Евоксіл**

Не припиняйте прийом Евоксіл через покращення стану. Завершіть курс прийому таблеток, який призначив лікар. Якщо завчасно припинити приймати таблетки, інфекція може повернутися, а стан може погіршитися або бактерії можуть стати стійкими до ліків.

У разі виникнення додаткових питань щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

**4. Можливі побічні реакції**

Як і всі ліки, цей препарат може викликати побічні реакції, хоча вони виникають не у всіх. Ці реакції зазвичай легкі або помірні і часто зникають через короткий час.

**Припиніть прийом Евоксіл і негайно зверніться до лікаря або лікарні, якщо помітили наступні побічні реакції:**

**Дуже рідко** (можуть спостерігатися не більше ніж у 1 з 10 000 осіб)

- Наявна алергічна реакція. Ознаки можуть включати: висип, проблеми з ковтанням або диханням, набряк губ, обличчя, горла або язика.

**Припиніть прийом Евоксіл і негайно зверніться до лікаря, якщо помітили будь-яку із наведених нижче небезпечних побічних реакцій - Може знадобитися термінова медична допомога:**

**Рідко** (можуть спостерігатися до 1 з 1 000 осіб)

- Водяниста діарея, можливо із кровотечею, шлунковими спазмами та високою температурою (лихоманка). Вони можуть стати ознаками серйозної проблеми з кишечником.
- Біль і запалення сухожилів або зв'язок, які можуть призвести до розриву. Найчастіше уражається ахіллове сухожилля.
- Епілептичні напади
- Поширений висип, висока температура тіла, підвищення рівня печінкових ферментів, порушення крові (еозінофілія), збільшення лімфатичних вузлів та ураження інших

органів тіла (реакція на ліки з еозинофілією та системними симптомами, також відома як синдром DRESS або синдром гіперчутливості до ліків). Дивіться також розділ 2.

- Синдром, пов'язаний із порушенням виділення води та низьким рівнем натрію (СНСАДГ)

**Дуже рідко** (можуть спостерігатися не більше ніж у 1 з 10 000 осіб)

- Печіння, поколювання, біль або оніміння. Це можуть бути ознаки так званої «нейропатії».

**Невідомо** (частоту неможливо оцінити за наявними даними):

- Серйозні шкірні висипання, включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Вони можуть виглядати як червонуваті мішенеподібні або круглі плями, часто з пухирями у центрі на тулубі, лущенням шкіри, виразками в роті, горлі, носі, статевих органах і очах, їм може передувати лихоманка та грипоподібні симптоми. Дивіться також розділ 2.
- Втрата апетиту, шкіра та очі стають жовтими, сеча темного кольору, свербіж або болючість у животі. Вони можуть стати ознаками проблем з печінкою, які можуть включати смертельну печінкову недостатність.

Якщо під час прийому таблеток Евоксіл погіршується зір або виникають будь-які інші його порушення, негайно зверніться до офтальмолога.

**Повідомте свого лікаря, якщо будь-яка із наведених нижче побічних реакцій стає небезпечною або триває довше кількох днів:**

**Поширені** (можуть спостерігатися у 1 з 10 осіб)

- Проблеми зі сном
- Головний біль, відчуття запаморочення
- Погане самопочуття (нудота, блювота) і діарея
- Підвищення рівня деяких печінкових ферментів у крові

**Нечасто** (можуть спостерігатися до 1 із 100 осіб)

- Зміни в кількості інших бактерій або грибків, інфекція грибками під назвою Candida, які, можливо, потребують лікування
- Зміни кількості лейкоцитів, що виявляють в результатах деяких аналізів крові (лейкопенія, еозинофілія)
- Почуття стресу (тривога), відчуття розгубленості, відчуття нервозності, відчуття сонливості, тремтіння, відчуття обертання (вертиго)
- Задишка (диспное)
- Зміни смаку, втрата апетиту, розлад шлунка або розлад травлення (диспепсія), біль у животі, відчуття роздуття (метеоризм) або запор
- Свербіж і висип на шкірі, сильний свербіж або кропив'янка (уртикарія), надмірне потовиділення (гіпергідроз)
- Біль у суглобах або м'язах
- Аналізи крові можуть показувати незвичні результати через проблеми з печінкою (підвищений білірубін) або нирками (підвищений креатинін)
- Загальна слабкість

**Рідко** (можуть спостерігатися до 1 з 1000 осіб)

- Синці і легка кровотеча через зниження кількості тромбоцитів (тромбоцитопенія)
- Низька кількість лейкоцитів (нейтропенія)
- Підвищена імунна відповідь (гіперчутливість)
- Зниження рівня цукру в крові (гіпоглікемія). Особливо у людей, які страждають на діабет.
- Бачити або чути речі, яких немає (галюцинації, параноя), змінювати свою думку та погляди (психотичні реакції) з ризиком виникнення суїцидальних думок або дій
- Почуття депресії, психічні проблеми, відчуття неспокою (збудження), незвичайні сни

або кошмари

- Відчуття поколювання в руках і ногах (парестезія)
- Проблеми зі слухом (шум у вухах) або зором (розмитість зору)
- Незвичайне швидке серцебиття (тахікардія) або низький кров'яний тиск (гіпотонія)
- Різко обмежені еритематозні плями з/без пухирів, які виникають протягом годин після прийому левофлоксацину та загоюються післязапальною залишковою гіперпігментацією; зазвичай рецидивує на тій самій ділянці шкіри або слизової оболонки після наступного впливу левофлоксацину.
- М'язова слабкість. Особливо у людей з міастенією (рідкісне захворювання нервової системи).
- Зміни в роботі нирок та періодична ниркова недостатність, яка може бути спричинена алергічною реакцією нирок, що називається інтерстиціальним нефритом.
- Лихоманка

**Інші побічні реакції:**

- Зниження кількості еритроцитів (анемія): шкіра може стати блідою або жовтою через пошкодження еритроцитів; зниження кількості всіх типів клітин крові (панцитопенія)
- Лихоманка, біль у горлі та загальне погане самопочуття, яке не зникає. Це може бути наслідком зниження кількості лейкоцитів (агранулоцитоз).
- Втрата кровообігу (анафілактичний шок)
- Підвищення рівня цукру в крові (гіперглікемія) або його зниження, що призводить до коми (гіпоглікемічна кома). Особливо у людей, які страждають на діабет.
- Зміни запаху речей, втрата нюху або смаку (паросмія, аносмія, агевзія)
- Проблеми із пересуванням і ходьбою (дискінезія, екстрапірамідні розлади)
- Тимчасова втрата свідомості або її відключення (непритомність)
- Тимчасова втрата зору
- Порушення або втрата слуху
- Аномальний прискорений серцевий ритм, небезпечний для життя нерегулярний серцевий ритм, включаючи зупинку серця, зміна серцевого ритму (називається «подовженням інтервалу QT», виявляється на ЕКГ, електричній активності серця)
- Утруднене дихання або хрипи (бронхоспазм)
- Алергічні легеневі реакції
- Панкреатит
- Запалення печінки (гепатит)
- Підвищена чутливість шкіри до сонця та ультрафіолету (фоточутливість)
- Запалення судин, які несуть кров по тілу, внаслідок алергічної реакції (Васкуліт)
- Запалення тканини ротової порожнини (стоматит)
- Розрив і руйнування м'язів (рабдоміоліз)
- Почервоніння та набряк суглобів (артрит)
- Біль, включаючи біль у спині, грудях і кінцівках
- Напади порфірії у людей, які вже хворіють на порфірію (дуже рідкісне метаболічне захворювання)
- Постійний головний біль із затуманенням зору або без нього (доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія)

Дуже рідкісні випадки тривалих (до місяців або років) або постійних побічних реакцій на ліки, такі як запалення сухожилля, його розрив, біль у суглобах, у кінцівках, труднощі при ходьбі, аномальні відчуття, такі як поколювання, пощипування, лоскотання, печіння, оніміння або біль (нейропатія), депресія, втома, розлади сну, погіршення пам'яті, а також порушення слуху, зору, смаку та нюху були пов'язані з прийомом хінолонових і фторхінолонових антибіотиків, у деяких випадках незалежно від існуючих факторів ризику.

У пацієнтів, які отримували фторхінолони, повідомлялося про випадки набряку та ослаблення стінки аорти або відриву стінки аорти (аневризми та розшарування) з ризиком розриву, який



може бути летальним, а також про випадки негерметичності серцевих клапанів. Дивіться також пункт 2.

#### **Повідомлення про побічні реакції**

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Це також стосується будь-яких можливих побічних реакцій, що не зазначені в цій інструкції.

Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку цього препарату.

#### **5. Як зберігати Евоксіл**

Цей препарат слід зберігати в недоступному для дітей місці.

Не використовуйте його після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності відноситься до останнього дня зазначеного місяця.

Зберігайте блістер у картонній упаковці для захисту від світла.

Не викидайте ліки у стічні води або побутові відходи. Запитайте свого фармацевта про утилізацію ліків, якими вже не користуєтеся. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

#### **6. Вміст упаковки та інша інформація**

##### **Що містить Евоксіл**

Таблетки Евоксіл доступні в двох дозуваннях: 250 мг та 500 мг.

Діюча речовина - левофлоксацин.

Одна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, по 250 мг, містить левофлоксацину гемігідрату, що еквівалентно 250 мг левофлоксацину

Одна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, по 500 мг, містить левофлоксацину гемігідрату, що еквівалентно 500 мг левофлоксацину

- Інші інгредієнти:

Ядро таблетки: целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілцелюлоза, кросповідон, магнію стеарат.

Плівкове покриття: гіпромелоза 3сР (Е464), гіпромелоза 6сР (Е464), синій №2/індигокармін алюмінієвий лак (Е132), жовтий №6/барвник Sunset Yellow FCF алюмінієвий лак (Е110), заліза оксид червоний (Е172), поліетиленгліколь 4000, титану діоксид (Е171). Крім того, таблетки по 500 мг містять заліза оксид жовтий (Е172).

##### **Зовнішній вигляд Евоксіл та вміст упаковки**

Евоксіл таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг — рожеві довгасті двоопуклі таблетки з рискою.

Евоксіл таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг – помаранчеві довгасті двоопуклі таблетки з рискою.

Евоксіл таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, упаковані в блістери та доступні в упаковках по 5, 7 та 10 таблеток.

Евоксіл таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, упаковані в блістери та доступні в упаковках по 5, 7 та 10 таблеток.

У продажу можуть бути представлені не всі розміри упаковок.

##### **Виробник:**

Фарматен С.А.

Дервенакіон 6, 15351, Палліні Аттика, Греція.

##### **Останній перегляд цієї інструкції**



## Інструкція про застосування лікарського засобу

Евоксіл таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг  
Евоксіл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

левофлоксацин

**Уважно прочитайте повністю цю інструкцію, перш ніж почати приймати цей препарат, оскільки вона містить важливу для Вас інформацію.**

- Збережіть цю інструкцію. Можливо, доведеться звернутися до неї ще раз.
- Якщо у Вас є додаткові запитання, зверніться до свого лікаря або фармацевта.
- Цей препарат призначений лише для Вас. Не передавайте його іншим особам. Він може зашкодити їм, навіть якщо вони мають такі самі ознаки хвороби.
- У разі виникнення будь-яких побічних ефектів, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це також стосується будь-яких можливих побічних ефектів, що не зазначені у цій інструкції. Дивіться розділ 4.

### Що міститься в цій інструкції

1. Що таке Евоксіл і для чого його застосовують
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Евоксіл
3. Як приймати Евоксіл
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати Евоксіл
6. Вміст упаковки та інша інформація

#### 1. Що таке Евоксіл і для чого його застосовують

Назва препарату - Евоксіл. Евоксіл містить лікарську речовину під назвою левофлоксацин. Він належить до групи препаратів, які називають антибіотиками.

Левофлоксацин є антибіотиком групи хінолонів. Він вбиває бактерії, які викликають інфекції у вашому організмі.

#### Евоксіл можна використовувати для лікування інфекцій у наступних органах:

- Пазухи
- Легені, у людей з тривалими проблемами дихання або пневмонією
- Сечовивідні шляхи, включаючи нирки або сечовий міхур
- Передміхурова залоза при наявності довготривалої інфекції
- Шкіра та підшкірні покриви, включаючи м'язи. Їх іноді називають «м'якими тканинами».

У деяких окремих ситуаціях, Евоксіл можна застосовувати для зменшення шансів отримати легеневе захворювання під назвою сибірська виразка або загострення захворювання після контакту з бактеріями, що викликають сибірську виразку.

#### 2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Евоксіл

##### Забороняється приймати цей препарат:

- якщо у вас алергія на левофлоксацин, будь-який інший хінолоновий антибіотик, такий як моксифлоксацин, ципрофлоксацин або офлоксацин, або будь-які інші інгредієнти таблеток Евоксіл (перераховані в розділі 6).
- якщо ознаки алергічної реакції включають: висип, проблеми з ковтанням або диханням, набряк губ, обличчя, горла або язика.
- при епілепсії.
- якщо у вас були проблеми з сухожиллями, наприклад, тендиніт, пов'язаний з лікуванням «хінолоновим антибіотиком». Сухожилля – це зв'язка, яка з'єднує м'яз зі скелетом.
- дітям або підліткам.



- при вагітності, її можливості чи підозрі на вагітність.
- при годуванні грудьми.

Забороняється приймати цей препарат при наявності будь-чого з перерахованого вище. У разі невпевненості зверніться до свого лікаря або фармацевта перш ніж приймати Евоксіл.

#### **Попередження та запобіжні заходи**

**Проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати Евоксіл:**

- У віці 60 років і старше.
- У разі споживання кортикостероїдів, які іноді називають стероїдами (див. розділ «Інші лікарські засоби та Евоксіл»).
- У разі будь-якого нападу (судомного нападу) коли-небудь.
- У разі пошкодження мозку внаслідок інсульту або іншої травми головного мозку.
- При наявності розладів із функціонуванням нирок.
- При наявності проблем, відомих як «дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази». Під час прийому цього препарату існуватиме загроза виникнення серйозних проблем із кров'ю.
- У разі появи після прийому левофлоксацину сильного шкірного висипу або лущення шкіри, утворення пухирів та/або виразки в роті.
- У разі будь-яких проблем з психічним здоров'ям коли-небудь.
- У разі діагностування розширення або «випинання» великої кровоносної судини (аневризми аорти або периферична аневризма великої судини).
- У разі будь-якого епізоду розшарування аорти (розрив стінки аорти).
- У разі якщо діагностування негерметичності серцевого клапана (регургітація серцевого клапана).
- У разі наявності в сімейному анамнезі випадків аневризми або розшарування аорти або вродженого захворювання клапанів, або інших факторів ризику або сприятливих станів (наприклад, захворювання сполучної тканини, такі як синдром Марфана або судинний синдром Елерса-Данлоса, синдром Тернера, синдром Шегрена [запальне аутоімунне захворювання] або судинні захворювання, такі як артеріїт Такаюсу, гігантоклітинний артеріїт, хвороба Бехчета, високий кров'яний тиск або відомий атеросклероз, ревматоїдний артрит [захворювання суглобів] або ендокардит [інфекція серця]).
- У разі будь-яких проблем із серцем у минулому: потрібно бути обережними при застосуванні цього типу ліків, якщо ви народилися з подовженим інтервалом QT або маєте сімейну історію подовженого інтервалу QT (що видно на ЕКГ, при електричному записі активності серця), при дисбалансі солей у крові (особливо низький рівень калію або магнію в крові), при уповільненому пульсі (так званій «брадикардії»), при слабкому серці (серцева недостатність), при наявності в анамнезі серцевого нападу (інфаркту міокарда), у жінок або людей похилого віку чи при прийомі інших ліків, які призводять до аномальних змін ЕКГ (див. розділ «Інші лікарські засоби та Евоксіл»).
- при наявності цукрового діабету.
- при проблемах з печінкою коли-небудь.
- при міастенії.

Забороняється приймати антибактеріальні препарати групи фторхінолонів/хінолонів, включаючи Евоксіл, при наявності у минулому будь-яких серйозних побічних реакцій під час прийому хінолонів або фторхінолонів. У цій ситуації необхідно якомога швидше звернутися до лікаря.

У разі невпевненості щодо будь чого з вищезазначеного зверніться до свого лікаря або фармацевта, перш ніж приймати Евоксіл.

У разі відчуття раптового болю у животі, грудях або спині, що може бути симптомом аневризми аорти та розшарування аорти, негайно зверніться до відділення невідкладної допомоги. Цей ризик підвищується при супутньому лікуванні системними кортикостероїдами.



У разі відчуття труднощів з диханням, особливо коли лежите на спині в ліжку, або якщо помітили набряки щиколоток, ніг або живота, або нове серцебиття (відчуття прискореного або нерегулярного серцебиття), негайно повідомте свого лікаря.

Іноді може виникати відчуття симптомів пошкодження нервів (невропатія), такі як біль, печіння, поколювання, оніміння та/або слабкість, особливо в стопах та ногах або кистях та руках. У цьому разі припиніть прийом Евоксіл та негайно повідомте свого лікаря, щоб запобігти розвитку потенційно незворотного стану.

#### Тривалі, вражаючі та потенційно незворотні серйозні побічні ефекти

Антибактеріальні препарати групи фторхінолонів/хінолонів, у тому числі Евоксіл, можуть викликати дуже рідкісні, але серйозні побічні ефекти, деякі з яких тривалі (продовжуються місяцями або роками), несмертельне вражаючі або потенційно незворотні. Вони включають біль у сухожиллях, м'язах і суглобах верхніх і нижніх кінцівок, труднощі при ходьбі, ненормальні відчуття, такі як поколювання, пощипування, лоскотання, оніміння або печіння (парестезія), сенсорні розлади, включаючи порушення зору, смаку, нюху та слуху, депресія, погіршення пам'яті, сильна втома, важкі розлади сну.

У разі виникнення будь-яких з цих побічних ефектів після прийому Евоксіл, негайно зверніться до лікаря перед продовженням лікування. Рішення про продовження лікування з урахуванням також антибіотика з іншого класу приймається разом із лікарем.

#### Небезпечні шкірні реакції

При застосуванні левофлоксацину повідомляли про небезпечні шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона (ССД), токсичний епідермальний некроліз (ТЕН) та реакцію на ліки з еозинофілією та системними симптомами (DRESS синдром).

- ССД/ТЕН можуть спочатку виглядати як червонуваті мішенеподібні або круглі плями, часто з пухирями у центрі на тулубі. Крім того, можуть виникати виразки ротової порожнини, горла, носа, статевих органів та очей (червоні та опухлі очі). Цим серйозним шкірним висипанням часто передують лихоманка та/або грипоподібні симптоми. Висипання можуть прогресувати до широкого лущення шкіри та небезпечних для життя ускладнень або бути летальними.
- DRESS синдром спочатку проявляється у вигляді грипоподібних симптомів і висипу на обличчі, потім розширеного висипу з високою температурою тіла, підвищення рівня печінкових ферментів, що спостерігається в аналізах крові, а також збільшення типу лейкоцитів (еозинофілія) і збільшення лімфатичних вузлів.

У разі появи небезпечного висипу або інших із вищенаведених шкірних симптомів, припиніть прийом левофлоксацину та негайно зверніться до лікаря або за медичною допомогою.

#### **Інші лікарські засоби та Евоксіл**

Повідомте свого лікаря або фармацевта про поточний, нещодавній або майбутній прийом інших ліків. Таке застереження пояснюється тим, що Евоксіл може впливати на дію деяких інших лікарських засобів. Також деякі лікарські засоби можуть впливати на дію препарату Евоксіл.

**Зокрема, повідомте свого лікаря про прийом наступних ліків. Таке застереження пов'язано з тим, що ці препарати можуть збільшити ймовірність виникнення побічних ефектів при прийомі разом з Евоксіл:**

- Кортикостероїди, які іноді називають стероїдами – приймають при запаленні. Отже, може виникнути велика ймовірність запалення та/або розриву сухожиль. Більше припухлість у суглобах, а також запалення або розрив сухожиль можуть виникати рідко. Цей ризик підвищується у літньому віці (понад 60 років), при перенесеній трансплантації органів, наявних проблемах з нирками або при прийомі



кортикостероїдів. Запалення та розриви сухожиль можуть виникнути протягом перших 48 годин лікування і навіть впродовж кількох місяців після припинення терапії левофлоксацином. При перших ознаках болю або запалення сухожилля (наприклад, у щиколотці, зап'ясті, лікті, плечі або коліні) припиніть прийом Евоксіл, зверніться до свого лікаря та дайте спокій болючій ділянці. Уникайте непотрібних фізичних вправ, оскільки це може збільшити ризик розриву сухожилля.

- Варфарин - застосовують для розрідження крові. Підвищується ризик появи кровотечі. Лікар може призначити регулярні аналізи крові, щоб перевірити, наскільки добре кров згортається.
- Теофілін - застосовують при проблемах з диханням. Існуватиме більша ймовірність нападу (судом), якщо приймати його разом із левофлоксацином.
- Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) застосовують для зняття болю та запалення, такі як аспірин, ібупрофен, фенбуфен, кетопрофен та індометацин. Існуватиме більша ймовірність нападу (судом), якщо приймати їх разом із препаратом Евоксіл.
- Циклоспорин - застосовують після трансплантації органів. Можуть виникнути побічні ефекти циклоспорину.
- Ліки, що впливають на серцебиття. Сюди входять препарати, що застосовуються при порушенні серцевого ритму (антиаритмічні препарати, такі як хінідин, гідрохінідин, дизопірамід, соталол, дофетилід, ібутилід і аміодарон), при депресії (трициклічні антидепресанти, такі як амітриптилін та іміпрамін), при психічних розладах (нейролептики) і бактеріальних інфекціях. («макролідні» антибіотики, такі як еритроміцин, азитроміцин та кларитроміцин).
- Пробенецид - приймають при подагрі, а циметидин при виразці та печії. Слід дотримуватися особливої обережності при одночасному застосуванні будь-якого з цих препаратів разом із левофлоксацином. При наявності проблем з нирками лікар може призначити меншу дозу.

**Не приймайте таблетки Евоксіл одночасно з наступними лікарськими засобами. Вони можуть впливати на дію таблеток Евоксіл:**

- Таблетки заліза (при анемії), добавки цинку, антациди, що містять магній або алюміній (від кислоти або печії), диданозин або сукральфат (від виразки шлунка). Дивіться розділ 3 «Якщо ви вже приймаєте таблетки заліза, добавки цинку, антациди, диданозин або сукральфат» нижче.

#### **Дослідження сечі на опіати**

Аналізи сечі можуть показувати «хибнопозитивні» результати для сильних болезаспокійливих, які називаються «опіатами», у людей, які приймають Евоксіл. Якщо лікар призначив аналіз сечі, повідомте йому, що приймаєте Евоксіл.

#### **Проби на туберкульоз**

Цей препарат може призвести до «хибнонегативних» результатів деяких тестах, які проводять в лабораторії для пошуку бактерій, що викликають туберкульоз.

#### **Вагітність і період годування груддю**

Не приймайте цей препарат, якщо:

- При вагітності, її можливості або підозрі на неї
- При годуванні або плануванні годувати грудьми

#### **Керування транспортними засобами та механізмами**

Існує можливість отримати побічні ефекти після прийому цього препарату, включаючи запаморочення, сонливість, відчуття обертання (вертиго) або зміни зору. Деякі з цих побічних ефектів можуть вплинути на здатність зосередитися та на швидкість реакції. У цьому випадку не сідайте за кермо та не виконуйте будь-яку роботу, яка вимагає підвищеної уваги.

**Таблетки Евоксіл містять барвник Сансет жовтий (E110)**



Цей препарат містить барвник Сансет жовтий (E110), який може викликати алергічні реакції.

### 3. Як приймати Евоксіл

Завжди приймайте цей препарат точно за вказівками лікаря.  
У разі невпевненості зверніться до свого лікаря або фармацевта.

#### При прийомі цього препарату

- Вживайте таблетки усередину.
- Ковтайте таблетки цілими, запиваючи водою.
- Таблетки можна приймати під час їжі або в будь-який час між його прийомами.
- Таблетку можна розділити на рівні дози.

#### Захищайте шкіру від сонячних променів

Тримайтеся подалі від прямих сонячних променів під час прийому цього препарату та протягом 2 днів після його припинення. Така міра пов'язана з тим, що шкіра стає набагато чутливою до сонячних променів і може обпалитися, пошколювати або з'являться сильні пухирі, якщо не вжити наступних заходів:

- Користуйтеся сонцезахисним кремом з високим фактором.
- Завжди носіть головний убір та одяг, який закриває руки та ноги.
- Уникайте лежаків.

#### Якщо ви вже приймаєте таблетки заліза, добавки цинку, антациди, диданозин або сукральфат

- Не приймайте вищезгадані ліки одночасно з вкритими оболонкою таблетками Евоксіл. Прийміть дозу цих ліків принаймні за 2 години до або після прийому таблеток Евоксіл.

#### Дозування

- Ваш лікар визначить кількість таблеток, вкритих плівковою оболонкою, Евоксіл, які необхідно приймати.
- Доза залежатиме від типу інфекції та місця її локалізації в організмі.
- Тривалість лікування залежатиме від того наскільки серйозна ваша інфекція.
- У разі відчуття, що дія препарату занадто слабка або сильна, не змінюйте дозу самостійно, а зверніться до свого лікаря.

#### Застосування дорослим та людям похилого віку

##### *Інфекція носових пазух*

- Дві таблетки Евоксіл 250 мг один раз на день
- Або одну таблетку Евоксіл 500 мг один раз на день

##### *Легенева інфекція у людей із тривалими проблемами дихання*

- Дві таблетки Евоксіл 250 мг один раз на день
- Або одну таблетку Евоксіл 500 мг один раз на день

##### *Пневмонія*

- Дві таблетки Евоксіл 250 мг один або два рази на день
- Або одну таблетку Евоксіл 500 мг один або два рази на день

##### *Інфекція сечовивідних шляхів, включаючи нирки або сечовий міхур*

- Одна або дві таблетки Евоксіл 250 мг щодня
- Або ½ або одна таблетка Евоксіл 500 мг щодня

##### *Інфекція передміхурової залози*

- Дві таблетки Евоксіл 250 мг один раз на день



- Або одну таблетку Евоксіл 500 мг один раз на день

*Інфекція шкіри та підшкірних покривів, включаючи м'язи*

- Дві таблетки Евоксіл 250 мг один або два рази на день
- Або одну таблетку Евоксіл 500 мг один або два рази на день

#### **Застосування дорослим та людям похилого віку з проблемами нирок**

Лікар може зменшити дозу.

#### **Застосування дітям та підліткам**

Цей препарат не можна давати дітям або підліткам.

#### **У разі передозування таблетками Евоксіл**

У разі передозування таблетками повідомте про це свого лікаря або негайно зверніться до іншого лікаря. Візьміть з собою упаковку ліків. Це необхідно лікарю, щоб дізнатися, який препарат приймали. Можуть виникнути такі ефекти як: судоми, відчуття сплутаності, запаморочення, порушення свідомості, тремор і проблеми з серцем, що призводить до нерівномірного серцебиття, а також відчуття нездужання (нудоти) або печіння в животі.

#### **Якщо забули прийняти таблетки Евоксіл.**

Якщо забули прийняти дозу, прийміть її, як тільки згадаєте про це, якщо тільки не настав час для прийняття наступної дози. Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу.

#### **Якщо припиняєте прийом таблеток Евоксіл**

Не припиняйте прийом Евоксіл через покращення стану. Завершіть курс прийому таблеток, який призначив лікар. Якщо завчасно припинити приймати таблетки, інфекція може повернутися, а стан може погіршитися або бактерії можуть стати стійкими до ліків.

У разі виникнення додаткових питань щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

#### **4. Можливі побічні реакції**

Як і всі ліки, цей препарат може викликати побічні реакції, хоча вони виникають не у всіх. Ці реакції зазвичай легкі або помірні і часто зникають через короткий час.

**Припиніть прийом Евоксіл і негайно зверніться до лікаря або лікарні, якщо помітили наступні побічні реакції:**

**Дуже рідко** (можуть спостерігатися не більше ніж у 1 з 10 000 осіб)

- Наявна алергічна реакція. Ознаки можуть включати: висип, проблеми з ковтанням або диханням, набряк губ, обличчя, горла або язика.

**Припиніть прийом Евоксіл і негайно зверніться до лікаря, якщо помітили будь-яку із наведених нижче небезпечних побічних реакцій - Може знадобитися термінова медична допомога:**

**Рідко** (можуть спостерігатися до 1 з 1 000 осіб)

- Водяниста діарея, можливо із кровотечею, шлунковими спазмами та високою температурою (лихоманка). Вони можуть стати ознаками серйозної проблеми з кишечником.
- Біль і запалення сухожилів або зв'язок, які можуть призвести до розриву. Найчастіше уражається ахіллове сухожилля.
- Епілептичні напади



- Поширений висип, висока температура тіла, підвищення рівня печінкових ферментів, порушення крові (еозинофілія), збільшення лімфатичних вузлів та ураження інших органів тіла (реакція на ліки з еозинофілією та системними симптомами, також відома як синдром DRESS або синдром гіперчутливості до ліків). Дивіться також розділ 2.
- Синдром, пов'язаний із порушенням виділення води та низьким рівнем натрію (СНСАДГ)

**Дуже рідко** (можуть спостерігатися не більше ніж у 1 з 10 000 осіб)

- Печіння, поколювання, біль або оніміння. Це можуть бути ознаки так званої «нейропатії».

**Невідомо** (частоту неможливо оцінити за наявними даними):

- Серйозні шкірні висипання, включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Вони можуть виглядати як червонуваті мішенеподібні або круглі плями, часто з пухирями у центрі на тулубі, лущенням шкіри, виразками в роті, горлі, носі, статевих органах і очах, їм може передувати лихоманка та грипоподібні симптоми. Дивіться також розділ 2.
- Втрата апетиту, шкіра та очі стають жовтими, сеча темного кольору, свербіж або болючість у животі. Вони можуть стати ознаками проблем з печінкою, які можуть включати смертельну печінкову недостатність.

Якщо під час прийому таблеток Евоксіл погіршується зір або виникають будь-які інші його порушення, негайно зверніться до офтальмолога.

**Повідомте свого лікаря, якщо будь-який із наведених нижче побічних ефектів стає небезпечним або триває довше кількох днів:**

**Поширені** (можуть спостерігатися у 1 з 10 осіб)

- Проблеми зі сном
- Головний біль, відчуття запаморочення
- Погане самопочуття (нудота, блювота) і діарея
- Підвищення рівня деяких печінкових ферментів у крові

**Нечасто** (можуть спостерігатися до 1 із 100 осіб)

- Зміни в кількості інших бактерій або грибків, інфекція грибками під назвою Candida, які, можливо, потребують лікування
- Зміни кількості лейкоцитів, що виявляють в результатах деяких аналізів крові (лейкопенія, еозинофілія)
- Почуття стресу (тривога), відчуття розгубленості, відчуття нервозності, відчуття сонливості, тремтіння, відчуття обертання (вертиго)
- Задишка (диспное)
- Зміни смаку, втрата апетиту, розлад шлунка або розлад травлення (диспепсія), біль у животі, відчуття роздуття (метеоризм) або запор
- Свербіж і висип на шкірі, сильний свербіж або кропив'янка (уртикарія), надмірне потовиділення (гіпергідроз)
- Біль у суглобах або м'язах
- Аналізи крові можуть показувати незвичні результати через проблеми з печінкою (підвищений білірубін) або нирками (підвищений креатинін)
- Загальна слабкість

**Рідко** (можуть спостерігатися до 1 з 1000 осіб)

- Синці і легка кровотеча через зниження кількості тромбоцитів (тромбоцитопенія)
- Низька кількість лейкоцитів (нейтропенія)
- Підвищена імунна відповідь (гіперчутливість)





- Зниження рівня цукру в крові (гіпоглікемія). Особливо у людей, які страждають на діабет.
- Бачити або чути речі, яких немає (галюцинації, параноя), змінювати свою думку та погляди (психотичні реакції) з ризиком виникнення суїцидальних думок або дій
- Почуття депресії, психічні проблеми, відчуття неспокою (збудження), незвичайні сни або кошмари
- Відчуття поколювання в руках і ногах (парестезія)
- Проблеми зі слухом (шум у вухах) або зором (розмитість зору)
- Незвичайне швидке серцебиття (тахікардія) або низький кров'яний тиск (гіпотонія)
- Різко обмежені еритематозні плями з/без пухирів, які виникають протягом годин після прийому левофлоксацину та загоюються післязапальною залишковою гіперпігментацією; зазвичай рецидивує на тій самій ділянці шкіри або слизової оболонки після наступного впливу левофлоксацину.
- М'язова слабкість. Особливо у людей з міастенією (рідкісне захворювання нервової системи).
- Зміни в роботі нирок та періодична ниркова недостатність, яка може бути спричинена алергічною реакцією нирок, що називається інтерстиціальним нефритом.
- Лихоманка

**Інші побічні ефекти:**

- Зниження кількості еритроцитів (анемія): шкіра може стати блідою або жовтою через пошкодження еритроцитів; зниження кількості всіх типів клітин крові (панцитопенія)
- Лихоманка, біль у горлі та загальне погане самопочуття, яке не зникає. Це може бути наслідком зниження кількості лейкоцитів (агранулоцитоз).
- Втрата кровообігу (анафілактичний шок)
- Підвищення рівня цукру в крові (гіперглікемія) або його зниження, що призводить до коми (гіпоглікемічна кома). Особливо у людей, які страждають на діабет.
- Зміни запаху речей, втрата нюху або смаку (паросмія, аносмія, агевзія)
- Проблеми із пересуванням і ходьбою (дискінезія, екстрапірамідні розлади)
- Тимчасова втрата свідомості або її відключення (непритомність)
- Тимчасова втрата зору
- Порушення або втрата слуху
- Аномальний прискорений серцевий ритм, небезпечний для життя нерегулярний серцевий ритм, включаючи зупинку серця, зміна серцевого ритму (називається «подовженням інтервалу QT»), виявляється на ЕКГ, електричній активності серця)
- Утруднене дихання або хрипи (бронхоспазм)
- Алергічні легеневі реакції
- Панкреатит
- Запалення печінки (гепатит)
- Підвищена чутливість шкіри до сонця та ультрафіолету (фоточутливість)
- Запалення судин, які несуть кров по тілу, внаслідок алергічної реакції (Васкуліт)
- Запалення тканини ротової порожнини (стоматит)
- Розрив і руйнування м'язів (рабдоміоліз)
- Почервоніння та набряк суглобів (артрит)
- Біль, включаючи біль у спині, грудях і кінцівках
- Напади порфірії у людей, які вже хворіють на порфірію (дуже рідкісне метаболічне захворювання)
- Постійний головний біль із затуманенням зору або без нього (доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія)

Дуже рідкісні випадки тривалих (до місяців або років) або постійних побічних реакцій на ліки, такі як запалення сухожилля, його розрив, біль у суглобах, у кінцівках, труднощі при ходьбі, аномальні відчуття, такі як поколювання, пощипування, лоскотання, печіння, оніміння або біль (нейропатія), депресія, втома, розлади сну, погіршення пам'яті, а також порушення слуху.



зору, смаку та нюху були пов'язані з прийомом хінолонових і фторхінолонових антибіотиків, у деяких випадках незалежно від існуючих факторів ризику.

У пацієнтів, які отримували фторхінолони, повідомлялося про випадки набряку та ослаблення стінки аорти або відриву стінки аорти (аневризми та розшарування) з ризиком розриву, який може бути летальним, а також про випадки негерметичності серцевих клапанів. Дивіться також пункт 2.

**Повідомлення про побічні реакції**

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Це також стосується будь-яких можливих побічних реакцій, що не зазначені в цій інструкції. Ви також можете повідомити про побічні реакції безпосередньо через

Національне агентство з лікарських засобів  
Медітерраніен 284  
GR-15562 Холаргос, Афіни  
Тел.: + 30 21 32040380/337  
Факс: + 30 21 06549585  
Веб-сайт: <http://www.eof.gr>.

Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку цього препарату.

**5. Як зберігати Евоксіл**

Цей препарат слід зберігати в недоступному для дітей місці.

Не використовуйте його після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці та блістері після слова «EXP». Термін придатності відноситься до останнього дня зазначеного місяця.

Зберігайте блістер у картонній упаковці для захисту від світла.

Не викидайте ліки у стічні води або побутові відходи. Запитайте свого фармацевта про утилізацію ліків, якими вже не користуєтеся. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

**6. Вміст упаковки та інша інформація**

**Що містить Евоксіл**

Таблетки Евоксіл доступні в двох дозуваннях: 250 мг та 500 мг.

Діюча речовина - левофлоксацин.

Одна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, по 250 мг, містить левофлоксацину гемігідрату, що еквівалентно 250 мг левофлоксацину

Одна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, по 500 мг, містить левофлоксацину гемігідрату, що еквівалентно 500 мг левофлоксацину

- Інші інгредієнти:

Ядро таблетки: целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілцелюлоза, кросповідон, магнію стеарат.

Плівкове покриття: гіпромелоза 3сР (Е464), гіпромелоза 6сР (Е464), синій №2/індигокармін алюмінієвий лак (Е132), жовтий №6/барвник Sunset Yellow FCF алюмінієвий лак (Е110), заліза оксид червоний (Е172), поліетиленгліколь 4000, титану діоксид (Е171). Крім того, таблетки по 500 мг містять заліза оксид жовтий (Е172).



**Зовнішній вигляд Евоксіл та вміст упаковки**

Евоксіл таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг — рожеві довгасті двоопуклі таблетки з рисою.

Евоксіл таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг – помаранчеві довгасті двоопуклі таблетки з рисою.

Евоксіл таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, упаковані в блістери та доступні в упаковках по 5, 7 та 10 таблеток.

Евоксіл таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, упаковані в блістери та доступні в упаковках по 5, 7 та 10 таблеток.

У продажу можуть бути представлені не всі розміри упаковок.

**Власник реєстраційного посвідчення:**

Фарматен С.А.

Дервенакіон 6,

15351, Палліні Аттика, Греція

Тел: 210- 6604300

Факс: 210-6666749

e-mail: [info@pharmathen.com](mailto:info@pharmathen.com)

**Виробник та відповідальний за випуск:**

Фарматен С.А.

Дервенакіон 6, 15351, Палліні Аттика, Греція.

Цей лікарський засіб дозволено в державах-членах ЄС під такими назвами:

Об'єднане Королівство	Евоксіл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250, 500 мг
Кіпр	ЛЕВОКСАЦІН
Греція	Евоксіл

**Останній перегляд цієї інструкції**

## КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТУ

### 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Евоксіл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг  
Евоксіл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

### 2. ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

Одна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить левофлоксацину гемігідрат, що еквівалентно 250 мг левофлоксацину.

Одна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить левофлоксацину гемігідрат, що еквівалентно 500 мг левофлоксацину.

#### Допоміжні речовини з відомим ефектом

Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 0,02 мг барвника FD&C yellow #6/Sunset Yellow FCF aluminum lake (E110).

Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 0,038 мг барвника FD&C yellow #6/Sunset Yellow FCF aluminum lake (E110).

Повний перелік допоміжних речовин див. у розділі 6.1.

### 3. ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Рожеві довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою.

Помаранчеві довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою.

Таблетку можна розділити на дві рівні дози.

### 4. КЛІНІЧНІ ОСОБЛИВОСТІ

#### 4.1 Терапевтичні показання

Евоксіл таблетки показані дорослим для лікування наступних інфекцій (див. розділи 4.4 та 5.1):

- Гострий бактеріальний синусит
- При гострому бактеріальному синуситі Евоксіл слід застосовувати лише тоді, коли вважається недоцільним вживання інших антибактеріальних засобів, які зазвичай рекомендують для лікування цих інфекцій.  
Різка загострення хронічного обструктивного захворювання легень, включаючи бронхіт
- При різкому загостренні хронічного обструктивного захворювання легень, включаючи бронхіт, Евоксіл слід застосовувати лише тоді, коли вважається недоцільним вживання інших антибактеріальних засобів, які зазвичай рекомендують для лікування цих інфекцій.  
Негоспітальна пневмонія
- Ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин  
При ускладнених інфекціях шкіри та м'яких тканин Евоксіл слід застосовувати лише тоді, коли вважається недоцільним вживання інших антибактеріальних засобів, які зазвичай рекомендують для лікування цих інфекцій.

При вищезазначених інфекціях Евоксіл слід застосовувати лише тоді, коли вважається недоцільним вживання антибактеріальних засобів, які зазвичай рекомендують для початкового лікування цих інфекцій.

- Гострий пієлонефрит та ускладнені інфекції сечовивідних шляхів (див. розділ 4.4)
- Хронічний бактеріальний простатит
- Неускладнений цистит (див. розділ 4.4)



При неускладненому циститі Евоксіл слід застосовувати лише тоді, коли вважається недоцільним застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай рекомендують для лікування цих інфекцій.

- Інгаляційна сибірська виразка: постконтактна профілактика та лікування (див. розділ 4.4)

Евоксіл також можна приймати для завершення курсу терапії у пацієнтів із покращенням стану під час початкового лікування левофлораксацином внутрішньовенно.

Слід звернути увагу на офіційні вказівки щодо належного застосування фторхінолонів.

#### 4.2 Дозування та спосіб застосування

Таблетки Евоксіл приймають один або два рази на день.

Доза залежить від типу та тяжкості інфекції і чутливості передбачуваного збудника.

Таблетки Евоксіл також можна приймати для завершення курсу терапії у пацієнтів із покращенням стану під час первинного лікування внутрішньовенним левофлораксацином; враховуючи біоеквівалентність парентеральної та пероральної форм, можна використовувати однакову дозу.

#### Дозування

Наступні рекомендації можна надати щодо дозування Евоксіл:

*Доза для пацієнтів з нормальною функцією нирок (кліренс креатиніну > 50 мл/хв)*

Показання	Добовий режим дозування (за ступенем тяжкості)	Тривалість лікування (за ступенем тяжкості)
Гострий бактеріальний синусит	500 мг 1 раз на добу	10-14 днів
Різкі бактеріальні загострення хронічного бронхіту	500 мг 1 раз на добу	7-10 днів
Негоспітальна пневмонія	500 мг 1 або 2 рази на добу	7-14 днів
Пієлонефрит	500 мг 1 раз на добу	7-10 днів
Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів	500 мг 1 раз на добу	7-14 днів
Неускладнений цистит	250 мг 1 раз на добу	3 дні
Хронічний бактеріальний простатит	500 мг 1 раз на добу	28 днів
Ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин	500 мг 1 або 2 рази на добу	7-14 днів
Інгаляційна сибірська виразка	500 мг 1 раз на добу	8 тижнів

#### Особливі групи населення

*Порушення функції нирок (кліренс креатиніну ≤ 50 мл/хв)*

Кліренс креатиніну	Режим дозування		
	250 мг/24 год	500 мг/24 год	500 мг/12 год
	<i>перша доза: 250 мг</i>	<i>перша доза: 500 мг</i>	<i>перша доза: 500 мг</i>



50-20 мл/хв	потім: 125 мг/24 год	потім: 250 мг/24 год	потім: 250 мг/12 год
19-10 мл/хв	потім: 125 мг/48 год	потім: 125 мг/24 год	потім: 125 мг/12 год
< 10 мл/хв (включаючи гемодіаліз і ПАПД) <sup>1</sup>	потім: 125 мг/48 год	потім: 125 мг/24 год	потім: 125 мг/24 год

<sup>1</sup> Після гемодіалізу або постійного амбулаторного перитонеального діалізу (ПАПД) додаткові дози не потрібні.

#### *Порушення функції печінки*

Коригування дози не потрібне, оскільки левофлоксацин не метаболізується в печінці в належній мірі і виводиться в основному нирками.

#### *Особи похилого віку*

Пацієнтам літнього віку корекція дози не потрібна, за винятком корекції функції нирок (див. розділ 4.4. «Тендиніт і розрив сухожилля» та «Подовження інтервалу QT»).

#### *Діти та підлітки*

Левофлоксацин протипоказаний дітям і підліткам (див. розділ 4.3.)

#### Спосіб застосування

Таблетки Евоксіл слід ковтати, не подрібнюючи, запиваючи достатньою кількістю рідини. Їх можна розділити за ризикою, щоб адаптувати дозу. Таблетки можна приймати під час їжі або між її прийомами. Таблетки Евоксіл слід приймати принаймні за дві години до або після введення солей заліза, солей цинку, антацидів, що містять магній або алюміній, або диданозину (*тільки лікарські форми диданозину з буферними речовинами, що містять алюміній або магній*) і сукральфату, оскільки можливе зниження абсорбції (див. розділ 4.5).

### 4.3 Протипоказання

Таблетки Евоксіл не можна приймати:

- пацієнтам з підвищеною чутливістю до діючої речовини, інших хінолонів або до будь-якої з допоміжних речовин, перелічених у розділі 6.1,
- хворим на епілепсію,
- пацієнтам із захворюваннями сухожил'я в анамнезі, пов'язаними з прийомом фторхінолонів,
- дітям або підліткам, що ростуть,
- під час вагітності,
- жінкам, які годують груддю.

### 4.4 Особливі попередження та застереження щодо застосування

Слід уникати застосування левофлоксацину пацієнтам, у яких у минулому виникали серйозні побічні реакції при вживанні препаратів, що містять хінолони або фторхінолони (див. розділ 4.8). Лікування цих пацієнтів левофлоксацином слід розпочинати лише за відсутності альтернативних варіантів терапії та після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик (див. також розділ 4.3).

Метицилінрезистентний *S. aureus*, швидше за все, матиме спільну резистентність до фторхінолонів, включаючи левофлоксацин. Таким чином, левофлоксацин не рекомендується для лікування відомих або підозрюваних інфекцій МРЗС, якщо результати лабораторних досліджень не підтвердили чутливість організму до левофлоксацину (і зазвичай рекомендовані антибактеріальні засоби для лікування інфекцій МРЗС вважаються недоречними).



Левофлоксацин можна застосовувати для лікування гострого бактеріального синуситу та різкого загострення хронічного бронхіту, якщо ці інфекції належно діагностовано.

Резистентність *E. coli* (найпоширеніший збудник інфекцій сечовивідних шляхів) до фторхінолонів, відрізняється в країнах Європейського Союзу. Лікарям, які призначають препарат, рекомендується враховувати місцеву поширеність резистентності *E. coli* до фторхінолонів.

Інгаляційна сибірська виразка: застосування у людей засноване на даних про чутливість *Bacillus anthracis in vitro* та експериментальних даних на тваринах разом із обмеженими даними на людях. Лікарі повинні звертатися до національних та/або міжнародних консенсусних документів щодо лікування сибірської виразки.

Тривалі, вражаючі та потенційно незворотні серйозні побічні реакції на лікарські засоби

У пацієнтів, які отримували хінолони та фторхінолони незалежно від віку, повідомлялося про дуже рідкісні випадки тривалих (кілька місяців або років), вражаючих і потенційно незворотних серйозних побічних реакцій, що впливають на різні, іноді численні, системи організму (скелетно-м'язову, нервову, психіатричну та органи чуття) та існуючі фактори ризику. Застосування левофлоксацину слід негайно припинити при появі перших ознак або симптомів будь-якої серйозної побічної реакції, а пацієнтам слід звернутися до свого лікаря за порадою.

Тендиніт і розрив сухожилля

Тендиніт і розрив сухожилля (у тому числі, але не обмежуючись ахілловим сухожиллям), іноді двосторонній, може виникнути вже протягом 48 годин після початку лікування хінолонами та фторхінолонами та, як повідомлялося, навіть через кілька місяців після припинення лікування. Ризик тендиніту та розриву сухожилля підвищується у пацієнтів літнього віку, пацієнтів із порушенням функції нирок, пацієнтів із трансплантацією паренхіматозних органів, пацієнтів, які отримують добову дозу 1 000 мг левофлоксацину, та тих, хто одночасно приймає кортикостероїди. Тому слід уникати одночасного застосування кортикостероїдів.

При перших ознаках тендиніту (наприклад, болісний набряк, запалення) лікування левофлоксацином слід припинити та розглянути альтернативну терапію. Уражену (-і) кінцівку (-и) слід відповідним чином лікувати (наприклад, іммобілізація). Кортикостероїди не слід застосовувати, якщо виникають ознаки тендинопатії.

*Clostridium difficile*-асоційоване захворювання

Діарея, особливо важка, стійка та/або з кров'ю, під час або після лікування левофлоксацином (включаючи кілька тижнів після лікування), може бути симптомом захворювання, спричиненого *Clostridium difficile* (CDAD). CDAD може варіюватися за ступенем тяжкості від легкого до такого, що загрожує життю, найважчою формою якого є псевдомембранозний коліт (див. розділ 4.8). Тому важливо враховувати цей діагноз у пацієнтів, у яких під час або після лікування левофлоксацином розвивається серйозна діарея. При підозрі або підтвердженні CDAD прийом левофлоксацину слід негайно припинити та невідкладно розпочати відповідне лікування. Антиперистальтичні лікарські засоби протипоказані в цій клінічній ситуації.

Пацієнти, схильні до судом

Хінолони можуть знизити судомний поріг і викликати судоми. Левофлоксацин протипоказаний пацієнтам з епілепсією в анамнезі (див. розділ 4.3) та, як і інші хінолони, його слід застосовувати з особливою обережністю пацієнтам, схильним до судом або при супутньому лікуванні активними речовинами, що знижують церебральний судомний поріг, такими як теофілін (див. розділ 4.5). У разі виникнення судомних нападів (див. розділ 4.8) лікування левофлоксацином слід припинити.

Пацієнти з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази

Пацієнти з прихованими або фактичними дефектами активності глюкозо-6-фосфатдегідрогенази можуть бути схильні до гемолітичних реакцій при лікуванні хінолоновими антибактеріальними



засобами. Таким чином, якщо левофлоксацин необхідно застосовувати таким пацієнтам, слід контролювати можливу появу гемолізу.

#### Пацієнти з порушенням функції нирок

Оскільки левофлоксацин виводиться переважно нирками, дозу левофлоксацину слід коригувати пацієнтам із порушенням функції нирок (див. розділ 4.2).

#### Реакції гіперчутливості

Левофлоксацин може викликати серйозні, потенційно летальні реакції гіперчутливості (наприклад, ангіоневротичний набряк аж до анафілактичного шоку), іноді навіть і після початкової дози (див. розділ 4.8). Пацієнти повинні негайно припинити лікування та звернутися до свого лікаря або лікаря невідкладної допомоги, який розпочне відповідні невідкладні заходи.

#### Серйозні шкірні побічні реакції

При прийомі левофлоксацину повідомляли про серйозні шкірні побічні реакції (СШПР), включаючи токсичний епідермальний некроліз (ТЕН: також відомий як синдром Лайелла), синдром Стівенса-Джонсона (ССД) і реакція на прийом препарату, що супроводжується еозинофілією та системними симптомами (симптом DRESS), які можуть бути небезпечними для життя або смертельними (див. розділ 4.8). Під час призначення левофлоксацину, пацієнтів слід попередити про ознаки та симптоми серйозних шкірних реакцій і про необхідність перебування під ретельним наглядом. Якщо з'являються ознаки та симптоми, що вказують на ці реакції, слід негайно припинити прийом левофлоксацину та розглянути альтернативне лікування. Якщо у пацієнта розвинулась серйозна реакція, така як ССД, ТЕН або синдром DRESS під час застосування левофлоксацину, лікування левофлоксацином не можна відновлювати у цього пацієнта ні в жодному разі.

#### Дисглікемія

Як і у випадку з усіма хінолонами, повідомлялося про порушення рівня глюкози в крові, включаючи як гіпоглікемію, так і гіперглікемію, як правило, у пацієнтів з цукровим діабетом, які отримували супутнє лікування пероральними гіпоглікемічними засобами (наприклад, глібенкламідом) або інсуліном. Повідомлялося про випадки гіпоглікемічної коми. У хворих на цукровий діабет рекомендується здійснювати ретельний моніторинг рівня глюкози в крові (див. розділ 4.8).

#### Профілактика фотосенсибілізації

Повідомлялося про фотосенсибілізацію при застосуванні левофлоксацину (див. розділ 4.8.). Рекомендується, щоб пацієнти не піддавалися впливу сильного сонячного світла або штучного ультрафіолетового випромінювання (наприклад, сонячної лампи або солярію) під час лікування та протягом 48 годин після його припинення, щоб запобігти фотосенсибілізації.

#### Пацієнти, які отримували антагоністи вітаміну К

Через можливе підвищення (ПЧ/МНВ) у коагуляційних тестах та/або кровотечі у пацієнтів, які отримують левофлоксацин у комбінації з антагоністом вітаміну К (наприклад, варфарином), слід контролювати коагуляційні тести, коли ці лікарські засоби призначають одночасно (див. розділ 4.5).

#### Психотичні реакції

Повідомлялося про психотичні реакції у пацієнтів, які отримували хінолони, включаючи левофлоксацин. У дуже рідкісних випадках вони доходили до суїцидальних думок та самозагрозливої поведінки - іноді лише після одноразової дози левофлоксацину (див. розділ 4.8). У разі розвитку цих реакцій у пацієнта слід припинити прийом левофлоксацину та вжити відповідних заходів. Рекомендується з обережністю застосовувати левофлоксацин пацієнтам з психічними розладами або пацієнтам з психічними захворюваннями в анамнезі.

#### Аневризма і розшарування аорти, серцева недостатність

Епідеміологічні дослідження повідомляють про підвищений ризик аневризми та розшарування аорти після прийому фторхінолонів, особливо у літніх людей, а також ризик регургітації





аортального та мітрального клапанів після прийому фторхінолонів. Повідомлялося про випадки аневризми та розшарування аорти, іноді ускладнені розривом (включаючи летальні випадки), у пацієнтів, які отримували фторхінолони, а також про випадки регургітації/недостатності будь-якого клапана серця (див. розділ 4.8).

Таким чином, фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки користі та ризику та після розгляду інших терапевтичних варіантів у пацієнтів із позитивним сімейним анамнезом захворювання аневризми, захворювання клапанів або у пацієнтів з діагнозом наявної аневризми аорти та/або розшарування аорти чи захворювання клапанів, або за наявності інших факторів ризику або станів, що сприяють

- розвитку аневризми та розшаруванню аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана (наприклад, захворювання сполучної тканини, такі як синдром Марфана, або синдром Елерса-Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, гіпертензія, ревматоїдний артрит) або
- при аневризмі та розшаруванні аорти (наприклад, судинні захворювання, такі як артеріїт Такаюса або гігантоклітинний артеріїт, або відомий атеросклероз, або синдром Шегрена) або додатково
- при регургітації/недостатності клапанів серця (наприклад, інфекційний ендокардит).

Ризик аневризми та розшарування аорти, а також їх розриву також може бути підвищений у пацієнтів, які отримують супутнє лікування системними кортикостероїдами.

У разі раптового болю в животі, грудній клітці або спині пацієнтам рекомендується негайно звернутися до лікаря у відділенні невідкладної допомоги.

Пацієнтам рекомендується негайно звернутися за медичною допомогою у разі гострої задишки, нове відчуття серцебиття або розвиток набряку в животі чи нижніх кінцівках.

#### Подовження інтервалу QT

Слід бути обережними при застосуванні фторхінолонів, включаючи левофлоксацин, пацієнтам з відомими факторами ризику подовження інтервалу QT, такими як, наприклад:

- вроджений синдром подовженого інтервалу QT
- одночасне застосування лікарських засобів, які, як відомо, подовжують інтервал QT (наприклад, антиаритмічні засоби класу IA та III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотичні засоби)
- не скоригований електролітний дисбаланс (наприклад, гіпокаліємія, гіпомagneмія)
- захворювання серця (наприклад, серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія)

Пацієнти літнього віку та жінки можуть бути більш чутливими до лікарських засобів, що подовжують інтервал QT. Тому слід бути обережними при застосуванні фторхінолонів, включаючи левофлоксацин, у цих групах пацієнтів. (Див. розділи 4.2 «Особі похилого віку», 4.5, 4.8 і 4.9).

#### Периферична нейропатія

У пацієнтів, які отримували хінолони та фторхінолони, повідомлялося про випадки сенсорної або сенсомоторної полінейропатії, що призводили до парестезії, гіпестезії, дизестезії або слабкості. Пацієнтам, які лікуються левофлоксацином, слід повідомити свого лікаря перед продовженням лікування, якщо розвиваються такі симптоми нейропатії, як біль, печіння, поколювання, оніміння або слабкість, щоб запобігти розвитку потенційно необоротного стану (див. розділ 4.8).

#### Гепатобіліарні порушення

Повідомлялося про випадки некрозу печінки аж до печінкової недостатності з летальним наслідком при застосуванні левофлоксацину, переважно у пацієнтів із тяжкими основними захворюваннями, напр. сепсис (див. розділ 4.8). Пацієнтам слід порадити припинити лікування та звернутися до лікаря, якщо з'являться ознаки та симптоми захворювання печінки, такі як анорексія, жовтяниця, темна сеча, свербіж або болючість живота.



Загострення міастенії

Фторхінолони, включаючи левофлоксацин, мають нейром'язову блокуючу дію та можуть посилювати м'язову слабкість у пацієнтів із міастенією. Постмаркетингові серйозні побічні реакції, включаючи летальні випадки та потребу в респіраторній підтримці, були пов'язані із застосуванням фторхінолонів у пацієнтів з міастенією. Левофлоксацин не рекомендований пацієнтам з відомою міастенією в анамнезі.

Розлади зору

Якщо зір погіршується або спостерігається будь-який вплив на очі, слід негайно звернутися до офтальмолога (див. розділи 4.7 та 4.8).

Суперінфекція

Застосування левофлоксацину, особливо тривале, може призвести до надмірного росту нечутливих організмів. Якщо під час терапії виникає суперінфекція, необхідно вжити відповідних заходів.

Втручання в лабораторні дослідження

У пацієнтів, які приймають левофлоксацин, визначення опіатів у сечі може давати хибнопозитивні результати. Може знадобитися підтвердити позитивні опіатні скринінги більш специфічним методом.

Левофлоксацин може пригнічувати ріст *Mycobacterium tuberculosis* і, отже, давати хибнонегативні результати при бактеріологічній діагностиці туберкульозу.

Барвник Sunset Yellow

Цей лікарський засіб містить барвник Sunset Yellow (E110), який може викликати алергічні реакції.

**4.5 Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Вплив інших лікарських засобів на левофлоксацин

*Солі заліза, солі цинку, антациди, що містять магній або алюміній, диданозин*

Всмоктування левофлоксацину значно знижується, якщо солі заліза або антациди, що містять магній або алюміній, чи диданозин (*тільки лікарські форми диданозину з буферними речовинами, що містять алюміній або магній*) застосовуються одночасно з таблетками Евоксіл. Одночасне споживання фторхінолонів з мультивітамінами, що містять цинк, імовірно, зменшує їх пероральне всмоктування. Рекомендується не приймати препарати, що містять дво- або тривалентні катіони, такі як солі заліза, солі цинку або антациди, що містять магній або алюміній, чи диданозин (*лише комбінації диданозину з буферними агентами, що містять алюміній або магній*), за 2 години до або після прийому таблетки Евоксіл (див. розділ 4.2). Солі кальцію мінімально впливають на пероральне всмоктування левофлоксацину.

*Сукральфат*

Біодоступність левофлоксацину в таблетках значно знижується при одночасному застосуванні з сукральфатом. Якщо пацієнт повинен одночасно приймати сукральфат і левофлоксацин, найкраще вводити сукральфат через 2 години після введення препарату Евоксіл (див. розділ 4.2).

*Теофілін, фенбуфен або аналогічні нестероїдні протизапальні засоби*

Під час клінічних досліджень не виявлено фармакокінетичної взаємодії левофлоксацину з теофіліном. Однак при одночасному застосуванні хінолонів з теофіліном, нестероїдними протизапальними препаратами або іншими препаратами, що знижують судомний поріг, може виникнути виражене зниження церебрального порогу судом. Концентрації левофлоксацину були приблизно на 13 % вищими у присутності фенбуфену, ніж при застосуванні окремо.

*Пробенецид і циметидин*

Пробенецид і циметидин мали статистично значущий вплив на виведення левофлоксацину. Циметидин (24 %) і пробенецид (34 %) знижували нирковий кліренс левофлоксацину. Це



пов'язано з тим, що обидва препарати здатні блокувати каналцеву секрецію левофлоксацину нирками. Однак у досліджуваних дозах статистично значущі кінетичні відмінності навряд чи матимуть клінічне значення.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні левофлоксацину з лікарськими засобами, які впливають на каналцеву ниркову секрецію, такими як пробенецид і циметидин, особливо у пацієнтів із порушенням функції нирок.

#### *Інша відповідна інформація*

Клініко-фармакологічні дослідження показали, що фармакокінетика левофлоксацину не змінювалася до будь-якої клінічно значущої міри при одночасному застосуванні левофлоксацину з такими лікарськими засобами, як: кальцію карбонат, дигоксин, глібенкламід, ранітидин.

### Вплив левофлоксацину на інші лікарські засоби

#### *Циклоспорин*

Період напіввиведення циклоспорину збільшувався на 33% при одночасному застосуванні з левофлоксацином.

#### *Антагоністи вітаміну К*

У пацієнтів, які отримували левофлоксацин у комбінації з антагоністом вітаміну К (наприклад, варфарином), повідомлялося про підвищення показників коагуляції (ПЧ/МНВ) та/або кровотечу, які можуть бути серйозними. Таким чином, у пацієнтів, які приймають антагоністи вітаміну К, слід контролювати показники коагуляції (див. розділ 4.4).

#### *Лікарські засоби, які подовжують інтервал QT*

Левофлоксацин, як і інші фторхінолони, слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують лікарські засоби, які, як відомо, подовжують інтервал QT (наприклад, антиаритмічні засоби класу IA та III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотики) (див. розділ 4.4 «Подовження інтервалу QT»).

#### *Інша відповідна інформація*

У дослідженні фармакокінетичної взаємодії левофлоксацин не впливав на фармакокінетику теофіліну (який є пробним субстратом для CYP1A2), це свідчить про те, що левофлоксацин не є інгібітором CYP1A2.

### Інші форми взаємодій

#### *Їжа*

Немає клінічно значущої взаємодії з їжею. Тому таблетки Евоксіл можна приймати незалежно від прийому їжі.

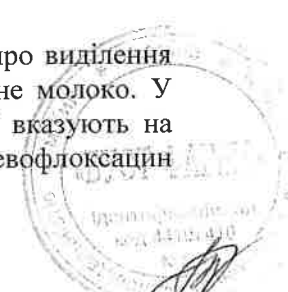
## **4.6 Фертильність, вагітність і лактація**

### Вагітність

Дані щодо застосування левофлоксацину вагітним жінкам обмежені. Дослідження на тваринах не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на репродуктивну токсичність (див. розділ 5.3). Однак через відсутність даних у людей та через те, що експериментальні дані свідчать про ризик пошкодження фторхінолонами хрящової тканини організму, що несе вагу, левофлоксацин не слід застосовувати вагітним жінкам (див. розділи 4.3 та 5.3).

### Грудне вигодовування

Препарат протипоказаний жінкам, які годують груддю. Недостатньо інформації про виділення левофлоксацину в грудне молоко; однак інші фторхінолони виділяються в грудне молоко. У зв'язку з відсутністю даних щодо людей та через те, що експериментальні дані вказують на ризик пошкодження фторхінолонами хрящової тканини зростаючого організму, левофлоксацин не слід застосовувати жінкам, які годують груддю (див. розділи 4.3 та 5.3).



### Фертильність

Левофлоксацин не спричиняв погіршення фертильності чи репродуктивної здатності шурів.

### 4.7 Вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами

Деякі небажані ефекти (наприклад, запаморочення/вертиго, сонливість, розлади зору) можуть порушувати здатність пацієнта концентруватися та реагувати, а тому можуть становити ризик у ситуаціях, коли ці здібності є особливо важливими (наприклад, водіння автомобіля або робота з механізмами).

### 4.8 Побічні реакції

Інформація, наведена нижче, ґрунтується на даних клінічних досліджень за участю понад 8 300 пацієнтів та на великому постмаркетинговому досвіді.

Частоти визначаються за такою шкалою:

Дуже часто ( $\geq 1/10$ )

Часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ )

Рідко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ )

Дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ )

Невідомо (неможливо оцінити за наявними даними)

У кожній групі частоти небажані ефекти представлені в порядку зменшення серйозності.

Клас системи органів	Часто ( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )	Нечасто ( $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$ )	Рідко ( $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$ )	Невідомо (неможливо оцінити за наявними даними)
Інфекції та інвазії		Грибкова інфекція, включаючи інфекцію <i>Candida</i> Резистентність патогенів		
Розлади системи крові та лімфатичної системи		Лейкопенія Еозинофілія	Тромбоцитопенія Нейтропенія	Панцитопенія Агранулоцитоз Гемолітична анемія
Розлади імунної системи			Ангіоневротичний набряк Гіперчутливість (див. розділ 4.4)	Анафілактичний шок <sup>a</sup> Анафілактоїдний шок <sup>a</sup> (див. розділ 4.4)
Ендокринні порушення			Синдром неадекватної секреції антидіуретичного гормону (СНСАДГ)	
Розлади обміну речовин і харчування		Анорексія	Гіпоглікемія, особливо у пацієнтів з діабетом (див. розділ 4.4)	Гіперглікемія Гіпоглікемічна кома (див. розділ 4.4)
Психічні розлади*	Безсоння	Тривога Сплутаність	Психотичні реакції	Психотичні розлади з самозагрозовою

Клас системи органів	Часто ( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )	Нечасто ( $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$ )	Рідко ( $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$ )	Невідомо (неможливо оцінити за наявними даними)
		свідомості Нервозність	(наприклад, галюцинації, параноя) Депресія Збудження Ненормальні сни Кошмари	поведінкою, включаючи суїцидальні думки або спроби самогубства (див. розділ 4.4)
Розлади нервової системи*	Головний біль Запаморочення	Сонливість Тремор Дисгевзія	Судоми (див. розділи 4.3 та 4.4) Парестезії	Периферична сенсорна нейропатія (див. розділ 4.4) Периферична сенсорна моторна нейропатія (див. розділ 4.4) Паросмія, включаючи аносмію Дискінезія Екстрапірамідний розлад Агевзія Синкопе Доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія
Порушення зору*			Порушення зору, такі як розмитість зору (див. розділ 4.4)	Тимчасова втрата зору (див. розділ 4.4)
Розлади слуху та лабіринту*		Вертіго	Шум у вухах	Втрата слуху Порушення слуху
Серцеві розлади**			Тахікардія, серцебиття	Шлуночкова тахікардія, яка може призвести до зупинки серця Шлуночкова аритмія та двонаправлена тахікардія (переважно у пацієнтів із факторами ризику подовження інтервалу QT), подовження інтервалу QT на електрокардіограмі (див. розділи 4.4 та 4.9)
Судинні розлади**	<i>Застосовується лише до форми iv: Флебїт</i>		Гіпотонія	
Респіраторні, торакальні та середостінні		Задишка		Бронхоспазм Алергічний пневмоніт



Клас системи органів	Часто (≥1/100 до <1/10)	Нечасто (≥1/1,000 до <1/100)	Рідко (≥1/10,000 до <1/1,000)	Невідомо (неможливо оцінити за наявними даними)
розлади				
Шлунково-кишкові розлади	Діарея Блювання Нудота	Біль у животі Диспепсія Метеоризм Запор		Діарея – геморагічна, яка у дуже рідкісних випадках може свідчити про ентероколіт, включаючи псевдомембранозний коліт (див. розділ 4.4). Панкреатит
Гепатобіліарні порушення	Підвищений рівень печінкових ферментів (АЛТ/АСТ, лужна фосфатаза, ГГТ)	Підвищений білірубін крові		Діарея – геморагічна, яка у дуже рідкісних випадках може свідчити про ентероколіт, включаючи псевдомембранозний коліт (див. розділ 4.4). Панкреатит
Розлади шкіри та підшкірної клітковини <sup>b</sup>		Висип Свербіж Кропив'янка Гіпергідроз	Лікарська реакція з еозинофілією та системними симптомами (симптом DRESS) (див. розділ 4.4) локальний лікарський висип	Токсичний епідермальний некроліз Синдром Стівенса-Джонсона Багатоформна еритема Реакція фоточутливості (див. розділ 4.4) Лейкоцитокластичний васкуліт Стоматит
Розлади опорно-рухового апарату та сполучної тканини*		Артралгія Міальгія	Розлади сухожиль (див. розділи 4.3 і 4.4), включаючи тендиніт (наприклад, ахіллового сухожилля) М'язова слабкість, яка може бути особливо актуальною для пацієнтів з міастенією (див. розділ 4.4»).	Рабдоміоліз Розрив сухожилля (наприклад, ахіллового сухожилля) (див. розділи 4.3 та 4.4) Розрив зв'язок Розрив м'язів Артрит
Розлади нирок і сечовивідних шляхів		Креатинін крові підвищений	Гостра ниркова недостатність (наприклад,	



Клас системи органів	Часто (≥1/100 до <1/10)	Нечасто (≥1/1,000 до <1/100)	Рідко (≥1/10,000 до <1/1,000)	Невідомо (неможливо оцінити за наявними даними)
			внаслідок інтерстиціального нефриту)	
Загальні розлади та реакції у місці введення*	<i>Застосовується лише до iv форми:</i> Реакція в місці інфузії (біль, почервоніння)	Астенія	Гарячка	Біль (включаючи у спині, грудях і кінцівках)

<sup>a</sup> Анафілактичні та анафілактоїдні реакції іноді можуть виникати навіть після першої дози.

<sup>b</sup> Шкірно-слизові реакції іноді можуть виникати навіть після першої дози.

\*Дуже рідкісні випадки тривалих (до місяців або років), важких і потенційно незворотних серйозних побічних реакцій, що впливають на деякі, іноді кілька систем органів і органів чуття (включаючи такі реакції, як тендиніт, розрив сухожиль, артралгія, біль у кінцівках, порушення ходи, нейропатії, пов'язані з парестезією, депресією, втому, порушенням пам'яті, розладами сну та порушеннями слуху, зору, смаку та нюху), у деяких випадках повідомлялося про зв'язок із застосуванням хінолонів та фторхінолонів незалежно від наявних факторів ризику (див. розділ 4.4).

\*\* Повідомлялося про випадки аневризми та розшарування аорти, іноді ускладнені розривом (включаючи летальні випадки), у пацієнтів, які отримували фторхінолони, а також випадки регургітація/недостатності будь-якого з серцевих клапанів (див. розділ «Особливості застосування»).

Інші побічні ефекти, пов'язані із застосуванням фторхінолонів:

- напади порфірії у хворих на порфірію.

#### Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Важливими є повідомлення про підозрювані побічні реакції після отримання ліцензії на виготовлення лікарського засобу. Вони дозволяють продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через

Національне агентство з лікарських засобів

Медітерраніен 284

GR-15562 Холаргос, Афіни

Тел.: + 30 21 32040380/337

Факс: + 30 21 06549585

Веб-сайт: <http://www.eof.gr>.

#### 4.9 Передозування

Згідно з дослідженнями токсичності на тваринах або з клінічними фармакологічними дослідженнями, проведеними з дозами, що перевищують терапевтичні, найважливішими ознаками гострого передозування таблеток Евоксил є симптоми центральної нервової системи, такі як сплутаність свідомості, запаморочення, порушення свідомості та судомні припадки, збільшення інтервалу QT, а також шлунково-кишкові реакції, такі як нудота та ерозії слизової оболонки.

У постмаркетинговому періоді спостерігалися ефекти на ЦНС, включаючи сплутаність свідомості, судоми, галюцинації та тремор.



У разі передозування необхідно провести симптоматичне лікування. Слід проводити моніторинг ЕКГ через можливість подовження інтервалу QT. Для захисту слизової оболонки шлунка можна використовувати антациди. Гемодіаліз, включаючи перитонеальний діаліз і ПАПД, неефективні для виведення левофлоксацину з організму.

Специфічного антидоту не існує.

## 5. ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

### 5.1 Фармакодинамічні властивості

Фармакотерапевтична група: антибактеріальні засоби групи хінолонів, фторхінолони.

Код АТХ: J01MA12

Левофлоксацин є синтетичним антибактеріальним засобом класу фторхінолонів та є S (-) енантіомером рацемічної діючої речовини офлоксацину.

#### Механізм дії

Левофлоксацин, як фторхінолоновий антибактеріальний засіб, діє на ДНК-ДНК-гіразний комплекс і топоізомеразу IV.

#### Співвідношення ФК/ФД

Ступінь бактерицидної активності левофлоксацину залежить від співвідношення максимальної концентрації в сироватці ( $C_{max}$ ) або площі під кривою (AUC) та мінімальної інгібуючої концентрації (MIC).

#### Механізм резистентності

Стійкість до левофлоксацину набувається через поступовий процес завдяки мутації сайт-мішеней в обох топоізомеразах типу II, ДНК-гіразі та топоізомеразі IV. Інші механізми резистентності, такі як бар'єри проникнення (поширені у *Pseudomonas aeruginosa*) і механізми ефлюксу, також можуть впливати на чутливість до левофлоксацину.

Спостерігається перехресна резистентність між левофлоксацином та іншими фторхінолонами. Завдяки механізму дії, як правило, відсутня перехресна резистентність між левофлоксацином та іншими класами антибактеріальних засобів.

#### Граничні значення

Рекомендовані EUCAST граничні значення мінімальної інгібуючої концентрації для левофлоксацину, що відокремлюють чутливі від проміжне чутливих організмів і проміжне чутливі від резистентних організмів, представлені в таблиці нижче для випробування мінімальної інгібуючої концентрації (мг/л).

Клінічні межі EUCAST щодо мінімальної інгібуючої концентрації левофлоксацину (версія 2.0, 2012-01-01):

Патоген	Чутливі	Стійкі
Enterobacteriaceae	≤1 мг/л	>2 мг/л
<i>Pseudomonas</i> spp.	≤1 мг/л	>2 мг/л
<i>Acinetobacter</i> spp.	≤1 мг/л	>2 мг/л
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤1 мг/л	>2 мг/л
<i>S. pneumoniae</i> <sup>1</sup>	≤2 мг/л	>2 мг/л
<i>Streptococcus</i> A, B, C, G	≤1 мг/л	>2 мг/л
<i>H. influenzae</i> <sup>2, 3</sup>	≤1 мг/л	>1 мг/л
<i>M. catarrhalis</i> <sup>3</sup>	≤1 мг/л	>1 мг/л
Не пов'язані з видами граничні значення <sup>4</sup>	≤1 мг/л	>2 мг/л

1. Граничні значення левофлоксацину стосуються терапії високими дозами.





2. Може виникнути резистентність до фторхінолонів низького рівня (МІК ципрофлоксацину 0,12-0,5 мг/л), але відсутні докази, що ця резистентність має клінічне значення при інфекціях дихальних шляхів, викликаних *H. influenzae*.
3. Штами зі значеннями МІК, що перевищують межу чутливості, дуже рідкісні або про них ще не повідомлялося. Необхідно повторити тести ідентифікації та антимікробної чутливості будь-якого такого ізоляту, і якщо результат підтвердиться, ізолят має бути надісланий до референс-лабораторії. Поки немає доказів щодо клінічної реакції на підтверджені ізоляти з МІК вище поточної межі резистентності, їх слід вважати резистентними.
4. Граничні значення застосовуються до пероральної дози від 500 мг x 1 до 500 мг x 2 та внутрішньовенної дози від 500 мг x 1 до 500 мг x 2.

Поширеність резистентності може відрізнятися географічно та з часом для окремих видів, тому бажано мати місцеву інформацію про резистентність, особливо при лікуванні важких інфекцій. У разі необхідності слід отримати консультацію експерта, якщо місцева поширеність резистентності є такою, що корисність препарату принаймні для деяких типів інфекцій викликає сумніви.

### ЗАГАЛЬНО ЧУТЛИВІ ВИДИ

#### **Аеробні грампозитивні бактерії**

*Bacillus anthracis*  
*Staphylococcus aureus* чутливі до метициліну  
*Staphylococcus saprophyticus*  
*Streptococci*, групи С та G  
*Streptococcus agalactiae*  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus pyogenes*

#### **Аеробні грамнегативні бактерії**

*Eikenella corrodens*  
*Haemophilus influenzae*  
*Haemophilus para-influenzae*  
*Klebsiella oxytoca*  
*Moraxella catarrhalis*  
*Pasteurella multocida*  
*Proteus vulgaris*  
*Providencia rettgeri*

#### **Анаеробні бактерії**

*Peptostreptococcus*

#### **Інші**

*Chlamydophila pneumoniae*  
*Chlamydophila psittaci*  
*Chlamydia trachomatis*  
*Legionella pneumophila*  
*Mycoplasma pneumoniae*  
*Mycoplasma hominis*  
*Ureaplasma urealyticum*

### ВИДИ, ДЛЯ ЯКИХ НАБУТА РЕЗИСТЕНТНІСТЬ МОЖЕ ВИКЛИКАТИ ПЕВНІ ПРОБЛЕМИ

#### **Аеробні грампозитивні бактерії**

*Enterococcus faecalis*  
*Staphylococcus aureus* метицилінрезистентний #  
 Коагулазонегативні *Staphylococcus* spp

#### **Аеробні грамнегативні бактерії**

*Acinetobacter baumannii*



*Citrobacter freundii*  
*Enterobacter aerogenes*  
*Enterobacter cloacae*  
*Escherichia coli*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Morganella morganii*  
*Proteus mirabilis*  
*Providencia stuartii*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Serratia marcescens*

**Анаеробні бактерії**  
*Bacteroides fragilis*

ПРИРОДНО РЕЗИСТЕНТНІ ШТАМИ

**Аеробні грампозитивні бактерії**  
*Enterococcus faecium*

# Метицилінрезистентний *S. aureus* (MRSA), швидше за все, буде матиме резистентність до фторхінолонів, включаючи левофлоксацин.

**5.2 Фармакокінетичні властивості**

Абсорбція

При пероральному застосуванні левофлоксацин швидко та майже повністю всмоктується, максимальна концентрація у плазмі крові досягається протягом 1–2 годин. Абсолютна біодоступність становить 99-100 %.

Їжа мало впливає на абсорбцію левофлоксацину.

Рівноважний стан досягається протягом 48 годин після прийому 500 мг один або два рази на добу.

Розподіл

Приблизно 30-40 % левофлоксацину зв'язується з білками сироватки крові. Середній об'єм розподілу левофлоксацину становить приблизно 100 л після одноразової та повторної дози 500 мг, що вказує на широке поширення в тканинах організму.

Проникнення в тканини і рідини організму

Показано, що левофлоксацин проникає в слизову оболонку бронхів, епітеліальну рідину, альвеолярні макрофаги, легеневу тканину, шкіру (міхурова рідина), тканину простати та сечу. Проте левофлоксацин погано проникає в спинномозкову рідину.

Біотрансформація

Левофлоксацин метаболізується дуже незначною мірою, метаболітами є десметил-левофлоксацин і левофлоксацину N-оксид. Ці метаболіти становлять < 5 % дози і виводяться із сечею. Левофлоксацин є стереохімічно стабільним і не піддається хіральній інверсії.

Виведення

Після перорального та внутрішньовенного введення левофлоксацин відносно повільно виводиться з плазми (T<sub>1/2</sub>: 6-8 год). Виводиться головним чином нирками (> 85 % введеної дози).

Середній уявний загальний кліренс левофлоксацину після одноразової дози 500 мг становив 175 ± 29,2 мл/хв.



Відсутні істотні відмінності у фармакокінетиці левофлоксацину після внутрішньовенного та перорального введення, це свідчить про те, що пероральний і внутрішньовенний шляхи взаємозамінні.

#### Лінійність

Левовфлоксацин має лінійну фармакокінетику в діапазоні від 50 до 1000 мг.

#### Особливі групи населення

##### *Особи з нирковою недостатністю*

На фармакокінетику левофлоксацину впливає порушення функції нирок. Зі зниженням функції нирок ниркове виведення та кліренс знижуються, а період напіввиведення збільшується, як показано в таблиці нижче:

Фармакокінетика при нирковій недостатності після одноразової пероральної дози 500 мг

$Cl_{cr}$ [мл/хв]	< 20	20 - 49	50 - 80
$Cl_R$ [мл/хв]	13	26	57
$T_{1/2}$ [год]	35	27	9

##### *Особи похилого віку*

Відсутні істотні відмінності у фармакокінетиці левофлоксацину між молодими та літніми людьми, за винятком відмінностей у кліренсі креатиніну.

##### *Статеві відмінності*

Окремий аналіз чоловіків і жінок продемонстрував незначні або неважливі гендерні відмінності у фармакокінетиці левофлоксацину. Відсутні докази, що ці статеві відмінності мають клінічне значення.

### **5.3 Доклінічні дані з безпеки**

Доклінічні дані не виявляють особливої небезпеки для людини на основі традиційних досліджень токсичності одноразової дози, токсичності повторної дози, канцерогенного потенціалу та токсичності для репродукції та розвитку.

Левовфлоксацин не спричиняв погіршення фертильності чи репродуктивної здатності у щурів, і його єдиним впливом на плід було уповільнене дозрівання внаслідок токсичності для матері.

Левовфлоксацин не індукував генні мутації в клітинах бактерій або ссавців, але індукував хромосомні аберації в клітинах легень китайського хом'яка *in vitro*. Ці ефекти можна пояснити інгібуванням топоізомерази II. Тести *in vivo* (мікронуклеус, обмін сестринськими хроматидами, позаплановий синтез ДНК, домінантні летальні тести) не виявили генотоксичного потенціалу.

Дослідження на мишах показали, що левофлоксацин має фототоксичну дію лише у дуже високих дозах. Левовфлоксацин не виявив жодного генотоксичного потенціалу в тесті на фотомутагенність і зменшив розвиток пухлини в дослідженні фотоканцерогенності.

Як і інші фторхінолони, левофлоксацин виявляв вплив на хрящ (утворення пухирів і порожнин) у щурів і собак. Ці знахідки були більш помітними у молодих тварин.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНІ ДАНІ**

### **6.1 Перелік допоміжних речовин**

Ядро таблетки: Целюлоза мікрокристалічна  
Гідроксипропілцелюлоза  
Кросповідон  
Магнію стеарат



*Плівкове покриття:* Гіпромелоза  
 FD&C blue #2/Indigo carmine aluminium lake (E132)  
 FD&C yellow #6/Sunset Yellow FCF aluminium lake (E110)  
 Заліза оксид червоний (E172)  
 Поліетиленгліколь 4000  
 Титану діоксид (E171)  
 Заліза оксид жовтий (E172)

**6.2 Несумісність**

Не застосовується.

**6.3 Термін придатності**

4 роки

**6.4 Особливі застереження при зберіганні**

Зберігати блістер у картонній упаковці для захисту від світла.

**6.5 Характер та вміст упаковки**

Прозорий блістер з ПВХ/ПЕ/ПВДХ/алюміній у картонній коробці.  
 Розмір упаковки: по 5, 7 або 10 таблеток в коробці.  
 Розмір упаковки: по 5, 7 або 10 таблеток в коробці.

**6.6 Особливі запобіжні заходи щодо утилізації та іншої переробки**

Лінія розлому дозволяє адаптувати дозу для пацієнтів із порушенням функції нирок.

Будь-який невикористаний лікарський засіб або відходи слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

**7. ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

ФАРМАТЕН С.А.  
 Дервенакіон 6,  
 15351, Палліні Аттика, Греція  
 Тел: 210- 6604300  
 Факс: 210-6666749  
 e-mail: info@pharmathen.com

**8. НОМЕР (-И) РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

73882/10-10-2016

**9. ДАТА ВИДАЧІ ПЕРШОГО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ / ЙОГО ПОНОВЛЕННЯ**

3336/17-1-2011

**10. ДАТА ПЕРЕГЛЯДУ ТЕКСТУ**



## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ενοxιλ 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.  
Ενοxιλ 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει λεβοφλοξασίνη ημιυδρική που αντιστοιχεί σε 250 mg λεβοφλοξασίνη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει λεβοφλοξασίνη ημιυδρική που αντιστοιχεί σε 500 mg λεβοφλοξασίνη.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 0,02 FD&C yellow #6/Sunset Yellow FCF aluminium lake (E110).

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 0,038 FD&C yellow #6/Sunset Yellow FCF aluminium lake (E110).

Για την πλήρη λίστα των εκδόχων, βλ. Λήμμα 6.1

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία.

Ροζ, επιμήκη, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με μία εγκοπή.

Πορτοκαλί, επιμήκη, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με μία εγκοπή.

Το δισκίο μπορεί να χωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Τα Enoxil δισκία ενδείκνυνται σε ενήλικες για τη θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1):

- Οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα,
- Στην οξεία παραρρινοκολπίτιδα το Enoxil θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη. Οξεία εξάρση χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας συμπεριλαμβανομένης της βρογχίτιδας
- Στην οξεία εξάρση χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας συμπεριλαμβανομένης της βρογχίτιδας, το Enoxil θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη. Πνευμονία της κοινότητας
- Επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων  
Στις επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων το Enoxil θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.

Τα δισκία Enoxil θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στις προαναφερθείσες λοιμώξεις μόνο όταν κρίνεται ακατάλληλη η χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων που συστήνονται συνήθως για την αρχική θεραπεία αυτών των λοιμώξεων.

- Οξεία πυελονεφρίτιδα και επιπλεγμένες λοιμώξεις των συροφόρων οδών (βλ. παράγραφο 4.4)
- Χρόνια βακτηριακή προστατίτιδα



- Μη επιλεγμένη κυστίτιδα (βλ. παράγραφο 4.4)  
Στην μη επιλεγμένη κυστίτιδα το Enoxil θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.
- Εισπνοή βακτηριακού άνθρακα: προφύλαξη μετά την έκθεση και θεραπευτική αγωγή (βλ. παράγραφο 4.4).

Τα δισκία Enoxil μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την ολοκλήρωση της θεραπείας σε ασθενείς που έχουν δείξει βελτίωση με την αρχική θεραπεία με ενδοφλέβια λεβοφλοξασίνη.

Πριν τη συνταγογράφηση του Enoxil, θα πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση φθοριοκινολονών.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης.**

Τα δισκία Enoxil χορηγούνται μία ή δύο φορές ημερησίως.  
Η δόση εξαρτάται από τον τύπο και την σοβαρότητα της λοίμωξης και την ευαισθησία του πιθανολογούμενου αιτιοπαθογόνου.

Τα δισκία Enoxil μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθούν για την ολοκλήρωση της θεραπείας σε ασθενείς που έχουν δείξει βελτίωση με την αρχική θεραπεία με ενδοφλέβια λεβοφλοξασίνη. Δεδομένης της βιοισοδυναμίας των παρεντερικής και από του στόματος μορφών, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ίδια δόση.

Δοσολογία

Οι παρακάτω συστάσεις για την δόση μπορούν να δοθούν για το Enoxil:

*Δοσολογία σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης >50ml/min)*

Ένδειξη	Ημερήσιο δοσολογικό σχήμα(ανάλογα με τη σοβαρότητα)	Διάρκεια της θεραπείας (ανάλογα με τη σοβαρότητα)
Οξεία παραρρινοκολπίτιδα	500 mg μια φορά ημερησίως	10-14 ημέρες
Οξείες βακτηριακές εξάρσεις χρόνιας βρογχίτιδας	500 mg μια φορά ημερησίως	7-10 ημέρες
Πνευμονία της κοινότητας	500 mg μια ή δύο φορές ημερησίως	7-14 ημέρες
Πυελονεφρίτιδα	500 mg μία φορά ημερησίως	7-10 ημέρες
Επιλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών	500 mg μια φορά ημερησίως.	7-14 ημέρες
Μη επιλεγμένη κυστίτιδα	250 mg μία φορά ημερησίως	3 ημέρες
Χρόνια βακτηριδιακή προστατίτιδα	500 mg μία φορά ημερησίως	28 ημέρες
Επιλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και μαλακών μορίων	500 mg μια ή δύο φορές ημερησίως	7-14 ημέρες
Εισπνοή βακτηριακού άνθρακα	500 mg μία φορά ημερησίως	8 εβδομάδες

Ειδικοί πληθυσμοί

*Δοσολογία σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης ≤50ml/min)*

Δοσολογικό σχήμα			
Κάθαρση κρεατινίνης	250 mg/24ωρο	500 mg/24ωρο	500 mg/12ωρο



	Πρώτη δόση: 250 mg	Πρώτη δόση: 500 mg	Πρώτη δόση: 500 mg
50-20ml/min	μετά: 125 mg/24ωρο	μετά: 250 mg/24ωρο	μετά: 250 mg/12ωρο
10-10ml/min	μετά: 125 mg/48ωρο	μετά: 125 mg/24ωρο	μετά: 125 mg/12ωρο
<10ml/min(συμπεριλαμβανομένης της αιμοκάθαρσης και CAPD) <sup>1</sup>	μετά: 125 mg/48ωρο	μετά: 125 mg/24ωρο	μετά: 125 mg/24ωρο

<sup>1</sup> Δεν είναι απαραίτητη η συμπλήρωση της δόσης μετά από αιμοκάθαρση ή συνεχή περιπατητική περιτοναϊκή κάθαρση(CAPD)

**Επηρεασμένη ηπατική λειτουργία**

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης, καθώς η λεβοφλοξασίνη δεν μεταβολίζεται εκτεταμένα στο ήπαρ και αποβάλλεται κυρίως από τους νεφρούς.

**Πληθυσμός ηλικιωμένων**

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς εκτός από εκείνη που επιβάλλεται με βάση την αξιολόγηση της νεφρικής λειτουργίας. (βλ. παράγραφο 4.4 “Τενοντίτιδα και ρήξη τένοντα” και “Παράταση του διαστήματος QT).

**Παιδιατρικός πληθυσμός**

Η λεβοφλοξασίνη αντενδείκνυται σε παιδιά και σε εφήβους στην ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 4.3).

**Τρόπος χορήγησης**

Τα δισκία Enoxil θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα, χωρίς να θρυμματίζονται, με επαρκή ποσότητα υγρού. Μπορούν να διαιρεθούν στη χαραγή για τη ρύθμιση της δοσολογίας. Τα δισκία μπορούν να ληφθούν κατά τη διάρκεια των γευμάτων ή μεταξύ των γευμάτων. Τα δισκία Enoxil θα πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον δύο ώρες πριν ή μετά τη χορήγηση αλάτων σιδήρου, αλάτων ψευδαργύρου, αντιόξινων που περιέχουν μαγνήσιο ή αργίλιο, διδανοσίνης (μόνο σκευάσματα διδανοσίνης με ρυθμιστικούς παράγοντες που περιέχουν αργίλιο ή μαγνήσιο) και σουκραλφάτης, καθώς μπορεί να προκύψει μείωση της απορρόφησης (βλ. παράγραφο 4.5).

**4.3 Αντενδείξεις**

Τα δισκία Enoxil δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται:

- ο Σε ασθενείς με υπερευαισθησία στην δραστική ουσία, άλλες κινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1,
- ο Σε επιληπτικούς ασθενείς,
- ο Σε ασθενείς με ιστορικό αλλοιώσεων των τενόντων που σχετίζονται με τη χορήγηση φθοριοκινολονών,
- ο Σε παιδιά ή εφήβους κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης,
- ο Κατά την διάρκεια της κύησης,
- ο Σε θηλάζουσες μητέρες

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση**

Η χρήση λεβοφλοξασίνης θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν παρουσιάσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στο παρελθόν κατά τη χρήση προϊόντων που περιέχουν κινολόνες ή φθοριοκινολόνες (βλ. παράγραφο 4.8). Η θεραπεία αυτών των ασθενών με λεβοφλοξασίνη πρέπει να αρχίζει μόνο ελλείψει εναλλακτικών θεραπευτικών επιλογών και μετά από προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου (βλ. επίσης παράγραφο 4.3).

Τα ανθεκτικά στη μεθικιλίνη στελέχη *S. aureus* είναι πιθανό να κατέχουν από κοινού ανθεκτικότητα στις φθοροκινολόνες, συμπεριλαμβανομένων και της λεβοφλοξασίνης. Η λεβοφλοξασίνη ως εκ τούτου δεν συνιστάται για την θεραπεία εάν είναι γνωστό ή υπάρχουν



υπόνοιες MRSA λοιμώξεων εκτός εάν εργαστηριακά αποτελέσματα επιβεβαίωσαν την ευαισθησία του οργανισμού για την λεβοφλοξασίνη (και οι αντιβακτηριακοί παράγοντες που συνήθως συστήνονται για τη θεραπεία των λοιμώξεων από MRSA κρίνονται ακατάλληλοι).

Η λεβοφλοξασίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία της οξείας παραρρινοκολπίτιδας και της οξείας έξαρσης της χρόνιας βρογχίτιδας όταν αυτές οι λοιμώξεις είναι επαρκώς τεκμηριωμένες.

Η ανθεκτικότητα του E. Coli (το πιο συχνό παθογόνο που εμπλέκεται στις λοιμώξεις του ουροποιητικού) στις φθοριοκινολόνες, ποικίλει στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Συστήνεται στους επαγγελματίες της υγείας που συνταγογραφούν να λαμβάνουν υπόψη τους την τοπική συχνότητα εμφάνισης της ανθεκτικότητας του E. Coli στις φθοριοκινολόνες.

Εισπνοή βακτηριακού άνθρακα: η χρήση του στους ανθρώπους βασίζεται στα στοιχεία ευαισθησίας του *Bacillus anthracis* in vitro και σε δεδομένα από μελέτες σε ζώα μαζί με περιορισμένα στοιχεία σε ανθρώπους. Οι γιατροί που συνταγογραφούν θα πρέπει να ανατρέχουν στα εθνικά έγγραφα ή/και στις διεθνείς συμφωνίες ειδικών σχετικά με τη θεραπεία του βακτηριακού άνθρακα.

Παρατεταμένες, σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούν αναπηρία και είναι δυνητικά μη αναστρέψιμες.

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις παρατεταμένων (συνεχιζόμενων για μήνες ή χρόνια), σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούν αναπηρία και είναι δυνητικά μη αναστρέψιμες., οι οποίες επηρεάζουν διαφορετικά, ορισμένες φορές πολλαπλά συστήματα του οργανισμού (μυοσκελετικό, νευρικό, ψυχιατρικές και αισθητήριες) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν κινολόνες και φθοριοκινολόνες ανεξάρτητα από την ηλικία και προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου. Η λεβοφλοξασίνη πρέπει να διακόπτεται αμέσως με τα πρώτα σημεία ή συμπτώματα οποιασδήποτε σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας και θα πρέπει να υποδεικνύεται στους ασθενείς να επικοινωνούν με τον συνταγογράφο τους για συμβουλές.

Τενοντίτιδα και ρήξη τένοντα

Τενοντίτιδα και ρήξη τένοντα (ειδικά αλλά όχι περιοριστικά του αχίλλειου τένοντα), ορισμένες φορές αμφοτερόπλευρη, μπορεί να εμφανιστεί εντός 48 ωρών από την έναρξη της θεραπείας με κινολόνες και φθοριοκινολόνες και έχει αναφερθεί ότι συμβαίνουν ακόμα και έως αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Ο κίνδυνος εμφάνισης τενοντίτιδας και ρήξης τένοντα είναι αυξημένος στους ηλικιωμένους ασθενείς, ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, ασθενείς με μεταμόσχευση συμπαγών οργάνων, σε ασθενείς που λαμβάνουν ημερήσιες δόσεις των 1000 mg και σε εκείνους που λαμβάνουν ταυτόχρονη αγωγή με κορτικοστεροειδή. Συνεπώς, η ταυτόχρονη χρήση κορτικοστεροειδών θα πρέπει να αποφεύγεται.

Με το πρώτο σημείο τενοντίτιδας (π.χ. επώδυνο οίδημα, φλεγμονή), η θεραπεία με λεβοφλοξασίνη πρέπει να διακόπτεται και να εξετάζεται εναλλακτική θεραπεία. Το(α) πάσχον(τα) άκρο(α) πρέπει να υποβάλλεται στην κατάλληλη θεραπεία (π.χ. ακινητοποίηση). Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κορτικοστεροειδή εάν εμφανιστούν σημεία τενοντοπάθειας.

Νόσος που σχετίζεται με το *Clostridium difficile*.

Η διάρροια, ιδιαίτερα αν είναι σοβαρή, εμμένουσα ή και αιμορραγική, κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με λεβοφλοξασίνη (συμπεριλαμβανομένων μερικών εβδομάδων μετά την αγωγή), μπορεί να είναι σύμπτωμα της νόσου που σχετίζεται με *Clostridium Difficile* (CDAD). Η σοβαρότητα της CDAD κυμαίνεται από ήπια έως απειλητική για τη ζωή, η σοβαρότερη μορφή της οποίας είναι η ψευτομεμβρανώδης κολίτιδα (βλ. παράγραφο 4.8). Είναι, συνεπώς, σημαντικό να ληφθεί υπόψη αυτή η διάγνωση σε ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρή διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά την αγωγή με λεβοφλοξασίνη. Αν υπάρχει υποψία CDAD ή εάν επιβεβαιωθεί, πρέπει να διακόπτεται αμέσως η χορήγηση λεβοφλοξασίνης και να ξεκινάει η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση. Σε αυτές τις κλινικές καταστάσεις αντενδείκνυνται τα φαρμακευτικά προϊόντα που αναστέλλουν την περισταλτικότητα του εντέρου.



Ασθενείς με προδιάθεση για επιληπτικούς σπασμούς.

Οι κινολόνες μπορεί να μειώσουν τον ουδό των επιληπτικών σπασμών και μπορεί να προκαλέσουν επιληπτικούς σπασμούς. Η λεβοφλοξασίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό επιληψίας (βλ. παράγραφο 4.3) και όπως οι άλλες κινολόνες, πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με προδιάθεση για επιληπτικούς σπασμούς, ή ασθενείς στους οποίους συγχορηγούνται δραστικές ουσίες που μειώνουν τον ουδό των επιληπτικών σπασμών, όπως η θεοφυλλίνη. (βλ. Παράγραφο 4.5). Σε περίπτωση εμφάνισης επιληπτικών σπασμών (βλ. παράγραφο 4.8), η θεραπεία με λεβοφλοξασίνη θα πρέπει να διακοπεί.

Ασθενείς με έλλειψη G-6-PD

Ασθενείς με λανθάνουσα ή υπάρχουσα έλλειψη του ενζύμου G-6-PD μπορεί να είναι επιρρεπείς σε αιμολυτικές αντιδράσεις όταν λαμβάνουν θεραπεία με αντιβακτηριδιακούς παράγοντες της ομάδας των κινολονών. Επομένως εάν η λεβοφλοξασίνη πρέπει να χορηγηθεί σε αυτούς τους ασθενείς, πιθανό συμβάν αιμόλυσης πρέπει να ελέγχεται.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Καθώς η λεβοφλοξασίνη απεκκρίνεται κυρίως από τους νεφρούς, χρειάζεται προσαρμογή της δόσης του Enoxil σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2).

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Η λεβοφλοξασίνη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές, δυνητικά θανατηφόρες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. αγγειοοίδημα μέχρι αναφυλακτική καταπληξία), μερικές φορές ακόμη και μετά την αρχική δόση (βλέπε παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να διακόψουν τη θεραπεία αμέσως και να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους ή έναν γιατρό στο τμήμα επείγοντων περιστατικών, ο οποίος θα ξεκινήσει τη χορήγηση των κατάλληλων μέτρων επείγουσας αντιμετώπισης.

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR), συμπεριλαμβανομένων της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN: επίσης γνωστή ως σύνδρομο Lyell), του συνδρόμου Stevens Johnson (SJS) και του συνδρόμου αντίδρασης στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή, έχουν αναφερθεί με τη λεβοφλοξασίνη (βλ. παράγραφο 4.8). Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα σημεία και τα συμπτώματα των σοβαρών δερματικών αντιδράσεων και να παρακολουθούνται στενά. Σε περίπτωση εμφάνισης σημείων και συμπτωμάτων που υποδηλώνουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, η λεβοφλοξασίνη θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικής θεραπείας. Εάν ο ασθενής έχει αναπτύξει σοβαρή αντίδραση, όπως SJS, TEN ή DRESS, με τη χρήση λεβοφλοξασίνης, δεν πρέπει να ξεκινήσει εκ νέου θεραπεία με λεβοφλοξασίνη σε αυτόν τον ασθενή οποιαδήποτε στιγμή.

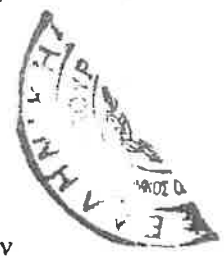
Δυσγλυκαιμία

Όπως και με όλες τις κινολόνες, έχουν αναφερθεί διαταραχές στη γλυκόζη αίματος, συμπεριλαμβανομένης της υπογλυκαιμίας και της υπεργλυκαιμίας, συνήθως σε διαβητικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με από του στόματος υπογλυκαιμικά μέσα (για παράδειγμα, glivenclamide) ή με ινσουλίνη. Περιστατικά υπογλυκαιμικού κώματος έχουν αναφερθεί. Σε αυτούς τους ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος. (βλέπε παράγραφο 4.8).

Πρόληψη φωτοευαισθησίας

Έχει αναφερθεί φωτοευαισθησία με τη λεβοφλοξασίνη (βλ. παράγραφο 4.8). Συνιστάται οι ασθενείς να μην εκτίθενται χωρίς λόγο σε έντονο ηλιακό φως ή σε τεχνητές υπεριώδεις ακτίνες (π.χ. λάμπα ηλιακής ακτινοβολίας, solarium) κατά τη διάρκεια της αγωγής και για 48 ώρες μετά τη διακοπή της θεραπείας για την πρόληψη φωτοευαισθησίας.

Ασθενείς στους οποίους χορηγούνται ανταγωνιστές της βιταμίνης K



Λόγω πιθανής αύξησης των τιμών των εξετάσεων για την αξιολόγηση της πήξης του αίματος (pT/Inr) ή/και της αιμορραγίας σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με λεβοφλοξασίνη σε συνδυασμό με κάποιον ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ ( π.χ. βαρφαρίνη), πρέπει στους ασθενείς αυτούς να παρακολουθείται η πηκτικότητα του αίματος όταν υπάρχει συγχορήγηση αυτών των φαρμάκων ( βλ. Παράγραφο 4.5 ).

Ψυχωσικές αντιδράσεις

Ψυχωσικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με κινολόνες συμπεριλαμβανομένης της λεβοφλοξασίνης. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, αυτές εξελίχθηκαν σε αυτοκτονικές σκέψεις και αυτοκαταστροφική συμπεριφορά— ορισμένες φορές μετά από μία και μόνη δόση λεβοφλοξασίνης ( βλ. Παράγραφο 4.8 ). Σε περίπτωση κατά την οποία ο ασθενής εμφανίσει τέτοιες αντιδράσεις η θεραπεία με λεβοφλοξασίνη θα πρέπει να διακόπτεται και να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα. Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή όταν η λεβοφλοξασίνη χορηγείται σε ψυχωσικούς ασθενείς ή ασθενείς με ιστορικό ψυχιατρικής νόσου.

Αορτικό ανεύρυσμα και διαχωρισμός της αορτής, και παλινδρόμηση/ανεπάρκεια καρδιακών βαλβίδων

Επιδημιολογικές μελέτες αναφέρουν αυξημένο κίνδυνο αορτικού ανευρύσματος και διαχωρισμού της αορτής, ιδίως σε ηλικιωμένους ασθενείς, και κίνδυνο παλινδρόμησης αορτικής και μιτροειδούς βαλβίδας μετά τη λήψη φθοριοκινολονών. Σε ασθενείς που έλαβαν φθοριοκινολόνες έχουν αναφερθεί περιστατικά αορτικού ανευρύσματος και διαχωρισμού αορτής, ορισμένες φορές επιπλεγμένα κατόπιν ρήξης (συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιστατικών), καθώς και περιστατικά παλινδρόμησης/ανεπάρκειας οιασδήποτε εκ των καρδιακών βαλβίδων (βλ. παράγραφο 4.8).

Συνεπώς, οι φθοριοκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου και αφού πρώτα εξεταστούν άλλες θεραπευτικές επιλογές για τους ασθενείς με θετικό οικογενειακό ιστορικό ανευρύσματος ή συγγενούς βαλβιδοπάθειας ή για τους ασθενείς που έχουν διαγνωσμένο προϋπάρχον αορτικό ανεύρυσμα και/ή διαχωρισμό της αορτής ή βαλβιδοπάθεια, ή παρουσιάζουν άλλους παράγοντες κινδύνου ή παθήσεις προδιάθεσης

- τόσο για αορτικό ανεύρυσμα και διαχωρισμό της αορτής όσο και για παλινδρόμηση/ανεπάρκεια καρδιακής βαλβίδας (π.χ. διαταραχές του συνδετικού ιστού όπως σύνδρομο Marfan ή σύνδρομο Ehlers-Danlos, σύνδρομο Turner, νόσο του Behcet, υπέρταση, ρευματοειδής αρθρίτιδα) ή επιπροσθέτως
- για αορτικό ανεύρυσμα και διαχωρισμό αορτής (π.χ. αγγειακές διαταραχές όπως αρτηριίτιδα Takayasu ή γιγαντοκυτταρική αρτηριίτιδα ή γνωστή αθηροσκληρώση, ή σύνδρομο Sjögren) ή επιπροσθέτως
- για παλινδρόμηση/ανεπάρκεια καρδιακής βαλβίδας (π.χ. λοιμώδης ενδοκαρδίτιδα).

Ο κίνδυνος εμφάνισης αορτικού ανευρύσματος και διαχωρισμού αορτής, καθώς και της ρήξης αυτών, ενδέχεται επίσης να είναι αυξημένος σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με συστηματικά κορτικοστεροειδή.

Σε περίπτωση αιφνίδιου πόνου στην κοιλιά, στο στήθος ή στη ράχη, οι ασθενείς συνιστάται να προσέρχονται στα επείγοντα περιστατικά και να συμβουλευούνται άμεσα γιατρό.

Συνιστάται οι ασθενείς να αναζητούν άμεσα ιατρική βοήθεια σε περίπτωση οξείας δύσπνοιας, πρωτοεμφανιζόμενου αισθήματος καρδιακών παλμών, ή ανάπτυξης οιδήματος στην κοιλιακή χώρα ή στα κάτω άκρα.

Παράταση του διαστήματος QT

Προσοχή θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη χρήση φθοροκινολονών, συμπεριλαμβανομένων της λεβοφλοξασίνης, σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για παράταση του διαστήματος QT όπως, για παράδειγμα:

- συγγενές σύνδρομο παράτασης QT
- συγχορήγηση φαρμάκων που είναι γνωστά ότι παρατείνουν το διάστημα QT (π.χ. κλάση IA και III αντιαρρυθμικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, μακρολίδια, αντιψυχωσικά ).
- μη διορθωμένες ηλεκτρολυτικές διαταραχές (π.χ. υποκαλιαιμία, υπομαγνησιαιμία)

- καρδιακή νόσος (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, έμφραγμα του μυοκαρδίου, βραδυκαρδία)

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς και οι γυναίκες μπορεί να είναι περισσότερο ευαίσθητοι σε φάρμακα που παρατείνουν το QTc. Επομένως χρειάζεται προσοχή η χρήση φθοριοκινολονών, συμπεριλαμβανομένης της λεβοφλοξασίνης, σε αυτούς τους πληθυσμούς (βλέπε παράγραφο Πληθυσμός *Ηλικιωμένων*, 4.5, 4.8, και 4.9).

#### Περιφερική νευροπάθεια

Έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν κινολόνες και φθοριοκινολόνες περιπτώσεις αισθητικής ή αισθητικοκινητικής πολυνευροπάθειας που καταλήγουν σε παραισθησία, υπαισθησία, δυσαισθησία ή αδυναμία. Ασθενείς σε θεραπεία με λεβοφλοξασίνη θα πρέπει να συμβουλευονται να ενημερώνουν το γιατρό τους προτού συνεχίσουν τη θεραπεία εάν αναπτυχθούν τα συμπτώματα της νευροπάθειας όπως πόνος, καύσος, αίσθημα νυγμών, αιμωδία, ή αδυναμία, προκειμένου να προληφθεί η εξέλιξη μιας δυνητικά μη αναστρέψιμης κατάστασης (βλ. παράγραφο 4.8)

#### Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων οδών

Περιπτώσεις ηπατικής νέκρωσης έως και θανατηφόρας ηπατικής ανεπάρκειας έχουν αναφερθεί με λεβοφλοξασίνη, κυρίως σε ασθενείς με σοβαρές υποκείμενες νόσους, όπως σήψη (βλέπε παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται να διακόψουν τη θεραπεία και να επικοινωνήσουν με το γιατρό τους αν σημεία και συμπτώματα ηπατικής νόσου αναπτυχθούν όπως ανορεξία, ίκτερος, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα.

#### Παρόξυνση μυασθένειας gravis

Οι φθοριοκινολόνες, συμπεριλαμβανομένης της λεβοφλοξασίνης, μπορούν να προκαλέσουν νευρομυϊκό αποκλεισμό και μπορεί να επιδεινώσουν τη μυϊκή αδυναμία σε ασθενείς με μυασθένεια gravis. Σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά την κυκλοφορία, συμπεριλαμβανομένων θανάτων και της ανάγκης για αναπνευστική υποστήριξη, έχουν συσχετισθεί με τη χρήση φθοριοκινολονών σε ασθενείς με μυασθένεια gravis. Η λεβοφλοξασίνη δεν συστήνεται σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό μυασθένειας gravis.

#### Διαταραχές όρασης

Εάν η όραση επηρεαστεί ή παρουσιάζονται κάποιες επιδράσεις στους οφθαλμούς, θα πρέπει να ζητείται η γνώμη ενός οφθαλμίατρου αμέσως (βλ. παραγράφους 4.7 και 4.8).

#### Επαναλοίμωξη

Η χρήση λεβοφλοξασίνης, ειδικά εάν είναι παρατεταμένη, μπορεί να οδηγήσει σε υπέρμετρη ανάπτυξη μη-ευαίσθητων μικροοργανισμών. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί νέα λοίμωξη, πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

#### Παρεμβολή σε εργαστηριακή εξέταση

Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με λεβοφλοξασίνη, ο προσδιορισμός οποιούχων στα ούρα μπορεί να δώσει ψευδώς-θετικά αποτελέσματα. Μπορεί να είναι απαραίτητη η επιβεβαίωση των θετικών αποτελεσμάτων σε ελέγχους ανίχνευσης οποιούχων μέσω μίας περισσότερο ειδικής μεθόδου.

Η λεβοφλοξασίνη μπορεί να αναστείλει την ανάπτυξη του *Mycobacterium tuberculosis* και επομένως, μπορεί να δώσει ψευδώς-αρνητικά αποτελέσματα στη βακτηριολογική διάγνωση της φυματίωσης.

#### Sunset Yellow

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει τη χρωστική sunset yellow (E110), η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

### **4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

#### Επίδραση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη λεβοφλοξασίνη

*Άλατα σιδήρου, άλατα ψευδαργύρου, αντιόξινα που περιέχουν μαγνήσιο ή αργίλιο, διδανοσίνη*  
 Η απορρόφηση της λεβοφλοξασίνης μειώνεται σημαντικά όταν συγχωρηγούνται με το Enoxil  
 άλατα σιδήρου ή αντιόξινα που περιέχουν μαγνήσιο ή αργίλιο ή διδανοσίνη (μόνο  
 σκευάσματα διδανοσίνης με ρυθμιστικούς παράγοντες που περιέχουν αργίλιο ή μαγνήσιο).  
 Ταυτόχρονη χορήγηση φθοριοκινολονών με πολυβιταμίνες που περιέχουν ψευδάργυρο  
 φαίνεται ότι μειώνει την από του στόματος απορρόφησή τους. Συνιστάται τα σκευάσματα  
 που περιέχουν δισθενή ή τρισθενή κατίοντα όπως άλατα σιδήρου, άλατα ψευδαργύρου ή  
 αντιόξινα που περιέχουν μαγνήσιο ή αργίλιο, ή διδανοσίνη (μόνο σκευάσματα διδανοσίνης  
 με ρυθμιστικούς παράγοντες που περιέχουν αργίλιο ή μαγνήσιο) να μη λαμβάνονται 2 ώρες  
 πριν ή μετά τη χορήγηση των δισκίων Enoxil (βλ. παράγραφο 4.2). Το ανθρακικό ασβέστιο  
 έχει ελάχιστη επίδραση στην από του στόματος απορρόφηση της λεβοφλοξασίνης.



#### *Σουκραλφάτη*

Η βιοδιαθεσιμότητα της λεβοφλοξασίνης μειώνεται σημαντικά όταν συγχωρηγείται με  
 σουκραλφάτη. Αν ο ασθενής πρόκειται να λάβει σουκραλφάτη και Enoxil είναι καλύτερα να  
 χορηγείται η σουκραλφάτη 2 ώρες μετά τη χορήγηση του Enoxil. (δείτε παράγραφο 4.2)

#### *Θεοφυλλίνη, φενμπουφένη ή παρόμοια μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα*

Σε μια κλινική μελέτη δεν βρέθηκαν φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις της  
 λεβοφλοξασίνης με τη θεοφυλλίνη. Ωστόσο, μπορεί να εμφανιστεί έντονη μείωση στον ουδό  
 επιληπτικών σπασμών όταν οι κινολόνες συγχωρηγούνται με θεοφυλλίνη, μη στεροειδή  
 αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή άλλους παράγοντες που μειώνουν τον ουδό των σπασμών. Οι  
 συγκεντρώσεις της λεβοφλοξασίνης ήταν περίπου 13% υψηλότερες όταν συγχωρηγήθηκε  
 φενμπουφένη σε σχέση με τη μονοθεραπεία.

#### *Προβενεσίδη και σιμετιδίνη*

Η προβενεσίδη και σιμετιδίνη είχαν στατιστικά σημαντική επίδραση στην απέκκριση της  
 λεβοφλοξασίνης. Η νεφρική κάθαρση της λεβοφλοξασίνης μειώνεται από την σιμετιδίνη  
 (24%) και την προβενεσίδη (34%). Αυτό συμβαίνει γιατί και τα δύο φάρμακα μπορούν να  
 εμποδίσουν τη σωληναριακή απέκκριση της λεβοφλοξασίνης. Ωστόσο, στις δόσεις που  
 δοκιμάστηκαν στη μελέτη η στατιστικά σημαντική φαρμακοκινητική διαφορά είναι απίθανο  
 να έχει κλινική σημασία. Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή όταν η λεβοφλοξασίνη συγχωρηγείται  
 με φάρμακα που επιδρούν στη σωληναριακή απέκκριση όπως η προβενεσίδη και η  
 σιμετιδίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία.

#### *Άλλες σχετικές πληροφορίες*

Κλινικές φαρμακολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι η φαρμακοκινητική της λεβοφλοξασίνης  
 δεν επηρεάστηκε σε κλινικά σημαντικό βαθμό όταν χορηγήθηκε μαζί με τα ακόλουθα  
 φάρμακα: ανθρακικό ασβέστιο, διγοξίνη, γλιβενκλαμίδα, ρανιτιδίνη.

#### Επίδραση της λεβοφλοξασίνης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

##### *Κυκλοσπορίνη*

Η ημιπερίοδος ζωής της κυκλοσπορίνης αυξάνεται κατά 33% όταν συγχωρηγείται με  
 λεβοφλοξασίνη.

##### *Ανταγωνιστές της βιταμίνης K*

Αυξημένες τιμές των εξετάσεων για την εκτίμηση της πήξης του αίματος (pT/INR) ή/ και  
 αιμορραγία η οποία μπορεί να είναι σοβαρή, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς στους οποίους  
 χορηγείται λεβοφλοξασίνη σε συνδυασμό με κάποιον ανταγωνιστή της βιταμίνης K (π.χ.  
 βαρφαρίνη). Συνεπώς θα πρέπει στους ασθενείς αυτούς να παρακολουθείται η πήξη του  
 αίματος σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ανταγωνιστές της βιταμίνης K. (δείτε  
 παράγραφο 4.4).

*Φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT*

Η λεβοφλοξασίνη, όπως και οι άλλες φθοριοκινολόνες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT (π.χ. κλάση IA και III αντιαρρυθμικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, μικρολίδες, αντιψυχωσικά) (βλέπε παράγραφο 4.4 «Παράταση διαστήματος QT»).

Άλλες σχετικές πληροφορίες

Σε μία φαρμακοκινητική μελέτη αλληλεπίδρασης, η λεβοφλοξασίνη δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική της θεοφυλλίνης (που είναι αντιπροσωπευτικό υπόστρωμα του CYP1A2), υποδεικνύοντας ότι η λεβοφλοξασίνη δεν είναι αναστολέας του CYP1A2.

#### Άλλα μορφές αλληλεπίδρασης

##### Τροφή

Δεν υπάρχει κλινικά σημαντική αλληλεπίδραση με τρόφιμα. Τα Enoxil δισκία μπορούν συνεπώς να χορηγούνται ανεξάρτητα από την πρόσληψη τροφής.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία.**

##### Εγκυμοσύνη

Υπάρχει περιορισμένος αριθμός δεδομένων από τη χρήση της λεβοφλοξασίνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έδειξαν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς δράσεις όσον αφορά την τοξικότητα στην αναπαραγωγή (βλ. παράγραφο 5.3). Ωστόσο, λόγω της απουσίας στοιχείων σε ανθρώπους και λόγω των πειραματικών στοιχείων που υποδηλώνουν κίνδυνο βλάβης του συζευκτικού χόνδρου του αναπτυσσόμενου οργανισμού από τις φθοριοκινολόνες, η λεβοφλοξασίνη δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκύους (βλ. παραγράφους 4.3 και 5.3).

Θηλασμός Η λεβοφλοξασίνη αντενδείκνυται σε θηλάζουσες γυναίκες. Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με την απέκκριση της λεβοφλοξασίνης στο ανθρώπινο γάλα. Ωστόσο, άλλες φθοριοκινολόνες απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα.

Λόγω της απουσίας στοιχείων σε ανθρώπους και λόγω των πειραματικών στοιχείων που υποδηλώνουν κίνδυνο βλάβης του συζευκτικού χόνδρου του αναπτυσσόμενου οργανισμού από τις φθοριοκινολόνες, η λεβοφλοξασίνη δεν πρέπει να χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες. (δείτε παραγράφους 4.3 και 5.3).

##### Γονιμότητα

Η λεβοφλοξασίνη δεν επηρέασε τη γονιμότητα ή την αναπαραγωγική ικανότητα στους αρουραίους.

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. ζάλη/ ίλιγγος, νωθρότητα, διαταραχές της όρασης) είναι δυνατόν να επηρεάσουν την ικανότητα συγκέντρωσης και αντίδρασης του ασθενή και γι' αυτό να δημιουργήσουν κίνδυνο σε καταστάσεις όπου οι ικανότητες αυτές είναι ιδιαίτερης σημασίας (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμό μηχανημάτων).

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι πληροφορίες που ακολουθούν βασίζονται σε στοιχεία από κλινικές μελέτες σε περισσότερους από 8.300 ασθενείς και σε εκτεταμένη εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.

Οι συχνότητες στον παρακάτω πίνακα ορίζονται με τη χρήση των ακόλουθων ορισμών:

Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ )

Συχνές ( $\geq 1/100$  μέχρι  $< 1/10$ )

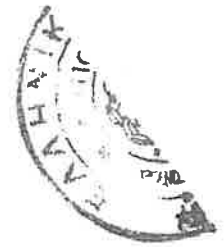
Όχι συχνές ( $\geq 1/1000$  μέχρι  $< 1/100$ )

Σπάνιες ( $\geq 1/10000$  μέχρι  $< 1/1000$ )

Πολύ σπάνιες ( $< 1/10000$ )

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας



Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Συχνές (≥1/100 έως <1/10 )	Όχι συχνές (≥1/1,000 έως <1/100)	Σπάνιες (≥1/10,000 έως <1/1,000)	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Μυκητίαση συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από Candida Αντίσταση των παθογόνων		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Λευκοπενία Ηωσινοφιλία	Θρομβοπενία Ουδετεροπενία	Πανκυτταροπενία Ακοκκιοκυτταραιμία Αιμολυτική αναιμία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αγγειοοίδημα Υπερευαισθησία (βλ. παράγραφο 4.4)	Αναφυλακτική καταπληξία <sup>α</sup> Αναφυλακτοειδής καταπληξία <sup>α</sup> (βλ. παράγραφο 4.4)
Ενδοκρινικές διαταραχές			Σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH)	
Διαταραχές του μεταβολισμού ή και της θρέψης		Ανορεξία	Υπογλυκαιμία, ιδιαίτερα σε διαβητικούς ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4)	Υπεργλυκαιμία Υπογλυκαιμικό κόμα (βλ. παράγραφο 4.4)
Ψυχιατρικές διαταραχές*	Αϋπνία	Άγχος Συγχυτική κατάσταση Νευρικότητα	Ψυχωσικές αντιδράσεις (π.χ. με ψευδαισθήσεις, παράνοια) Κατάθλιψη Διέγερση Ανώμαλα όνειρα Εφιάλτες	Ψυχωσική διαταραχή με αυτοκαταστροφική συμπεριφορά, συμπεριλαμβανομένου του αυτοκτονικού ιδεασμού ή της απόπειρας αυτοκτονίας (βλ. παράγραφο 4.4)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος*	Κεφαλαλγία Ζάλη	Υπνηλία Τρόμος Δυσγευσία	Σπασμοί, (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4) Παραισθησία	Περιφερική αισθητική νευροπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4) Περιφερική αισθητικοκινητική νευροπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4) Παροσμία συμπεριλαμβανομένης της ανοσμίας

				Δυσκινησία Εξωπυραμδική διαταραχή Αγευσία Συγκοπή Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση
Οφθαλμικές διαταραχές*			Οπτικές διαταραχές όπως όραση θαμπή (βλ. παράγραφο 4.4)	Παροδική απώλεια όρασης (βλ. παράγραφο 4.4)
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου*		Τλιγγος	Εμβοές	Απώλεια ακοής Έκπτωση της ακουστικής οξύτητας
Καρδιακές διαταραχές **			Ταχυκαρδία Αίσθημα παλμών	Κοιλιακή ταχυκαρδία που μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή ανακοπή Κοιλιακή αρρυθμία και κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (έχει αναφερθεί κυρίως σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για παράταση του QT), παράταση QT στο ηλεκτροκαρδιογράφη μα (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.9)
Αγγειακές διαταραχές **	<u>Μόνο για την ενέσιμη μορφή:</u> Φλεβίτιδα		Υπόταση	
Διαταραχές του αναπνευστικο ύ συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιο υ		Δύσπνοια		Βρογχόσπασμος Αλλεργική πνευμονίτιδα
Διαταραχές του γαστρεντερικ ού	Διάρροια Έμετος Ναυτία	Κοιλιακό άλγος Δυσπεψία Μετεωρισμό ς Δυσκοιλίτη τα		Αιμορραγική διάρροια, η οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι ενδεικτική εντεροκολίτιδας, συμπεριλαμβανόμεν ης της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας (βλ.



				παράγραφο 4.4) Παγκρεατίτιδα
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Αυξημένες τιμές ηπατικών ενζύμων (ALT / AST, αλκαλική φωσφατάση, γGT)	Αυξημένη χολερυθρίνη αίματος		Ίκτερος και σοβαρή ηπατική βλάβη, συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιστατικών με οξεία ηπατική ανεπάρκεια, κυρίως σε ασθενείς με σοβαρές υποκείμενες νόσους (βλ. παράγραφο 4.4) Ηπατίτιδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα Κνησμός Κνίδωση Υπερίδρωση	Αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) (βλ. παράγραφο 4.4), Εντοπισμένο φαρμακευτικό εξάνθημα	Τοξική επιδερμική νεκρόλυση Σύνδρομο Stevens-Johnson Πολύμορφο ερύθημα Αντίδραση φωτοευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.4) Λευκοκυτταροκλαστική αγγειίτιδα Στοματίτιδα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού*		Αρθραλγία Μυαλγία	Διαταραχές των τενόντων (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4), συμπεριλαμβανομένης της τενοντίτιδας (π.χ. του Αχιλλείου τένοντα) Μυϊκή αδυναμία, η οποία μπορεί να είναι ιδιαίτερης σημασίας σε ασθενείς με μυασθένεια gravis (βλ. παράγραφο 4.4)	Ραβδομυόλυση Ρήξη τένοντα (π.χ. του Αχιλλείου τένοντα) (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4) Ρήξη συνδέσμου Ρήξη μύος Αρθρίτιδα
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Αύξηση κρεατινίνης αίματος	Οξεία νεφρική ανεπάρκεια (π.χ. οφειλόμενη σε διάμεση νεφρίτιδα)	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης*	<u>Μόνο για την ενέσιμη μορφή:</u> Αντίδραση της θέσης έγχυσης (πόνος,	Εξασθένηση	Πυρεξία	Πόνος (συμπεριλαμβανομένων των πόνων στο στήθος, την πλάτη και τα άκρα



	κοικκίνισμ α)			
--	------------------	--	--	--



αναφυλακτικές και αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις μπορεί ορισμένες φορές να εμφανιστούν ακόμη και μετά την πρώτη δόση.

Βλεννογονοδερματικές αντιδράσεις μπορεί ορισμένες φορές να εμφανιστούν ακόμη και μετά την πρώτη δόση.

\*Πολύ σπάνιες περιπτώσεις παρατεταμένων (για έως μήνες ή χρόνια), σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούν αναπηρία και είναι δυνητικά μη αναστρέψιμες οι οποίες επηρεάζουν αρκετά, ορισμένες φορές πολλαπλά, οργανικά συστήματα και αισθήσεις (συμπεριλαμβανομένων αντιδράσεων όπως τενοντίτιδα, ρήξη τένοντα, αρθραλγία, πόνο στα άκρα, διαταραχή της βάδισης, νευροπάθειες σχετιζόμενες με παραισθησία, κατάθλιψη, κόπωση, διαταραχή της μνήμης, διαταραχές του ύπνου, και διαταραχή της ακοής, της όρασης, της γεύσης και της όσφρησης) έχουν αναφερθεί σε σύνδεση με τη χρήση κινολονών και φθοροκινολονών σε ορισμένες περιπτώσεις ανεξάρτητα από προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4).\*\* Σε ασθενείς που έλαβαν φθοροκινολόνες έχουν αναφερθεί περιστατικά αορτικού ανευρύσματος και διαχωρισμού αορτής, ορισμένες φορές επιπλεγμένα κατόπιν ρήξης (συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιστατικών), καθώς και περιστατικά παλινδρόμησης/ανεπάρκειας οιασδήποτε εκ των καρδιακών βαλβίδων (βλ. παράγραφο 4.4).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες έχουν συσχετισθεί με τη χορήγηση φθοροκινολόνη περιλαμβάνουν:

- επεισόδια πορφυρίας σε ασθενείς με πορφυρία.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

**4.9 Υπερδοσολογία**

Σύμφωνα με τις μελέτες τοξικότητας σε πειραματόζωα ή μελέτες κλινικής φαρμακολογίας που διεξήχθησαν με δόσεις μεγαλύτερες των θεραπευτικών δόσεων, τα πλέον σημαντικά σημεία που αναμένεται να εκδηλωθούν μετά από οξεία υπερδοσολογία δισκίων Enoxil είναι τα συμπτώματα του κεντρικού νευρικού συστήματος, όπως σύγχυση, ζάλη, διαταραχή της συνείδησης και σπασμοί, παράταση του διαστήματος QT, καθώς και γαστρεντερικές αντιδράσεις όπως ναυτία και διάβρωση βλεννογόνου.

Επιδράσεις από το ΚΝΣ, συμπεριλαμβανομένων της συγχυτικής κατάστασης, των σπασμών, των ψευδαισθήσεων και του τρόμου, έχουν παρατηρηθεί από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συμπτωματική θεραπεία θα πρέπει να εφαρμοστεί. Ηλεκτροκαρδιογραφική (ΗΚΓ) παρακολούθηση θα πρέπει να αναληφθεί, λόγω της δυνατότητας της επιμήκυνσης του διαστήματος QT. Τα αντιόξινα μπορεί να χρησιμοποιηθούν για την προστασία του γαστρικού βλεννογόνου. Αιμοκάθαρση, συμπεριλαμβανομένης περιτοναϊκής κάθαρσης και CAPD, δεν είναι αποτελεσματική για την εξάλειψη της λεβοφλοξασίνης από το σώμα.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακευτική κατηγορία: αντιβακτηριακές κινολόνες, φθοριοκινολόνες

Κωδικός ATC: J01MA12

Η λεβοφλοξασίνη είναι ένα συνθετικός αντιβακτηριακός παράγοντας της κατηγορίας των φθοριοκινολονών και είναι το S (-) εναντιομερές του ρακεμικού μίγματος της φαρμακευτικής ουσίας οφλοξασίνης.

#### Μηχανισμός δράσης

Ως αντιβακτηριακός παράγοντας της κατηγορίας των φθοριοκινολονών, η λεβοφλοξασίνη δρα στο σύμπλεγμα της DNA-DNA-γυράσης και της τοποϊσομεράσης IV.

#### PK / PD σχετικότητα

Ο βαθμός της βακτηριοκτόνου δράσης της λεβοφλοξασίνης εξαρτάται από την αναλογία της μέγιστης συγκέντρωσης στον ορό (C<sub>max</sub>) ή την περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) και την ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση (MIC).

#### Μηχανισμός ανάπτυξης αντοχής

Η ανάπτυξη αντοχής οφείλεται σε μία σταδιακή διαδικασία μεταλλάξεων των περιοχών-στόχων των τοποϊσομερασών τύπου II, της DNA γυράσης και της τοποϊσομεράσης IV. Άλλοι μηχανισμοί ανάπτυξης αντοχής όπως το φράγμα διαπερατότητας (συχνό στο *Pseudomonas aeruginosa*) και οι μηχανισμοί εκροής μπορεί επίσης να επηρεάσουν την ευαισθησία στη λεβοφλοξασίνη.

Έχει παρατηρηθεί διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ λεβοφλοξασίνης και άλλων φθοριοκινολονών. Λόγω του μηχανισμού δράσης, δεν υπάρχει γενικά διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ λεβοφλοξασίνης και άλλων κατηγοριών αντιβακτηριδιακών παραγόντων.

#### Όρια ευαισθησίας

Η EUCAST συνιστά MIC όρια ευαισθησίας για την λεβοφλοξασίνη, χωρίζοντας τους ευαίσθητους από τους ενδιάμεσης ευαισθησίας οργανισμούς και τους ενδιάμεσης ευαισθησίας από τους ανθεκτικούς οργανισμούς και παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα για τις δοκιμές MIC (mg / L).

EUCAST κλινικές MIC όρια ευαισθησίας για λεβοφλοξασίνη (έκδοση 2.0, 2012-01-01):

Pathogen	Susceptible	Resistant
Enterobacteriaceae	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Pseudomonas</i> spp.	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Acinetobacter</i> spp.	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>S. pneumoniae</i> <sup>1</sup>	≤2 mg/l	>2 mg/l
<i>Streptococcus</i> A, B, C, G	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>H. influenzae</i> <sup>2,3</sup>	≤1 mg/l	>1 mg/l
<i>M. catarrhalis</i> <sup>3</sup>	≤1 mg/l	>1 mg/l
Non-species related breakpoints <sup>4</sup>	≤1 mg/l	>2 mg/l

<sup>1</sup> Τα όρια ευαισθησίας σχετίζονται με θεραπεία υψηλής δόσης

<sup>2</sup> Χαμηλά επίπεδα αντίστασης στη φθοριοκινολόνη (τιμή MIC για την σιπροφλοξασίνη από 0,12-0,5 mg/l) μπορεί να προκύψουν αλλά δεν έχει αποδειχτεί ότι αυτή η αντίσταση είναι κλινικά σημαντική σε λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος με *H. influenzae*.

<sup>3</sup> Στελέχη με τιμές MIC άνω των ορίων ευαισθησίας είναι πολύ σπάνια ή δεν έχουν ακόμη αναφερθεί. Οι δοκιμασίες ταυτοποίησης και αντιμικροβιακής ευαισθησίας σε οποιοδήποτε



τέτοιο απομονωμένο στέλεχος θα πρέπει να επαναλαμβάνονται και εάν το αποτέλεσμα επιβεβαιωθεί, τότε το απομονωμένο στέλεχος θα αποστέλλεται σε ένα εργαστήριο αναφοράς. Μέχρι να υπάρχει απόδειξη σχετικά με την κλινική απόκριση του επιβεβαιωμένου απομονωμένου στελέχους με τιμές ΜΙC μεγαλύτερες των τρεχόντων ορίων αντίστασης θα αναφέρονται ανθεκτικοί.

α όρια ευαισθησίας εφαρμόζονται σε από του στόματος δόση των 500 mg x 1 έως 500 mg και σε ενδοφλέβια δόση 500 mg x 1 έως 500 mg x 2

Ο επιπολασμός της αντοχής μπορεί να ποικίλει γεωγραφικά και χρονικά για επιλεγμένα είδη και τοπικές πληροφορίες για την αντοχή είναι επιθυμητές, ιδιαίτερα όταν αντιμετωπίζονται σοβαρές λοιμώξεις. Όταν είναι απαραίτητο, γνωμοδοτήσεις εμπειρογνομόνων πρέπει να ζητούνται όταν ο τοπικός επιπολασμός της ανθεκτικότητας είναι τέτοιος ώστε η χρησιμότητα του παράγοντα τουλάχιστον σε κάποιους τύπους λοιμώξεων να είναι αμφισβητήσιμη.

**ΣΥΝΗΘΩΣ ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΕΙΔΗ**

**Αερόβια Gram-θετικά βακτήρια**

- Bacillus anthracis*
- Staphylococcus aureus* ευαίσθητος σε μεθικιλίνη
- Staphylococcus saprophyticus*
- Streptococci*, group C και G
- Streptococcus agalactiae*
- Streptococcus pneumoniae*
- Streptococcus pyogenes*

**Αερόβια Gram-αρνητικά βακτήρια**

- Eikenella corrodens*
- Haemophilus influenzae*
- Haemophilus para-influenzae*
- Klebsiella oxytoca*
- Moraxella catarrhalis*
- Pasteurella multocida*
- Proteus vulgaris*
- Providencia rettgeri*

**Αναερόβια βακτήρια**

- Peptostreptococcus*

**Άλλα**

- Chlamydophila pneumoniae*
- Chlamydophila psittaci*
- Chlamydia trachomatis*
- Legionella pneumophila*
- Mycoplasma pneumoniae*
- Mycoplasma hominis*
- Ureaplasma urealyticum*

**ΕΙΔΗ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ Η ΕΠΙΚΤΗΤΗ ΑΝΤΟΧΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΕΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑ**

**Αερόβια Gram-θετικά βακτήρια**

- Enterococcus faecalis*
- Staphylococcus aureus* ανθεκτικός στη μεθικιλίνη<sup>#</sup>
- Coagulase negative Staphylococcus spp*

**Αερόβια Gram-αρνητικά βακτήρια**

- Acinetobacter baumannii*
- Citrobacter freundii*
- Enterobacter aerogenes*

*Enterobacter cloacae*  
*Escherichia coli*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Morganella morganii*  
*Proteus mirabilis*  
*Providencia stuartii*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Serratia marcescens*

**Αναερόβια βακτήρια**  
*Bacteroides fragilis*

ΕΓΓΕΝΩΣ ΑΝΘΕΚΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ  
**Αερόβια Gram-θετικά βακτήρια**  
*Enterococcus faecium*

\* Ο ανθεκτικός στη μεθικιλίνη *S. aureus* (MRSA) είναι πολύ πιθανό να διαθέτει από κοινού ανθεκτικότητα στις φθοριοκινολόνες συμπεριλαμβανομένης της λεβοφλοξασίνης.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Απορρόφηση

Μετά την από του στόματος χορήγηση της λεβοφλοξασίνης είναι ταχεία και σχεδόν πλήρης, με τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα να επιτυγχάνονται μέσα σε 1 έως 2 ώρες. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 99-100%.

Η τροφή έχει μικρή επίδραση στην απορρόφηση της λεβοφλοξασίνης.

Η σταθερή κατάσταση επιτυγχάνεται εντός 48 ωρών, με ένα δοσολογικό σχήμα 500 mg μία ή δύο φορές ημερησίως.

### Κατανομή

Περίπου το 30-40% της λεβοφλοξασίνης δεσμεύεται με τις πρωτεΐνες του ορού. Ο μέσος όγκος κατανομής της λεβοφλοξασίνης είναι περίπου 100 l μετά από εφάπαξ ή μετά από επαναλαμβανόμενες δόσεις των 500 mg, υποδηλώνοντας ευρεία κατανομή στους ιστούς του σώματος.

### Διείσδυση στους ιστούς και στα υγρά του σώματος.

Η λεβοφλοξασίνη έχει αποδειχθεί ότι διεισδύει στον βρογχικό βλεννογόνο, στο υγρό επένδυσης του βλεννογόνου των βρόγχων, στα κυψελιδικά μακροφάγα, τον πνευμονικό ιστό, στο δέρμα (υγρό φυσαλίδων), στον προστατικό ιστό και στα ούρα. Ωστόσο, η λεβοφλοξασίνη παρουσιάζει μικρή διείσδυση στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

### Βιομετασχηματισμός

Η λεβοφλοξασίνη μεταβολίζεται σε πολύ μικρή έκταση, οι μεταβολίτες είναι η desmethylenofloxacin και η levoofloxacin N-oxide. Αυτοί οι μεταβολίτες αντιστοιχούν με λιγότερο από 5% της δόσης που αποβάλλεται στα ούρα. Η λεβοφλοξασίνη είναι στερεοχημικά σταθερή και δεν υφίσταται πολική μετατροπή.

### Αποβολή

Μετά την από του στόματος και την ενδοφλέβια χορήγηση, η λεβοφλοξασίνη αποβάλλεται από το πλάσμα (T<sub>1/2</sub>: 6-8 ώρες) σχετικά αργά. Η απέκκριση είναι κυρίως νεφρική (>85% της χορηγηθείσας δόσης)



Η μέση ολική σωματική απέκκριση της λεβοφλοξασίνης μετά από μία δόση των 500 mg ήταν  $175 \pm 29,2$  ml/min.

Δεν υπάρχουν σημαντικές διαφορές στην φαρμακοκινητική της λεβοφλοξασίνης μετά από ενδοφλέβια και από του στόματος χορήγηση, που δείχνει ότι η στοματική και η ενδοφλέβια φάση είναι εναλλακτικές η μία της άλλης.

Χημικότητα

Η λεβοφλοξασίνη υπακούει γραμμική φαρμακοκινητική σε εύρος από 50 έως 1000 mg.

Ειδικοί πληθυσμοί

*Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια*

Η φαρμακοκινητική της λεβοφλοξασίνης επηρεάζεται από την νεφρική ανεπάρκεια. Με τη μείωση της νεφρικής λειτουργίας, η νεφρική απέκκριση και κάθαρση είναι μειωμένη, και ο χρόνος ημίσειας ζωής αυξάνεται, όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί:

Φαρμακοκινητική επί νεφρικής ανεπάρκειας μετά από μία από του στόματος δόση των 500 mg

Cl <sub>CR</sub> (ml/min)	<20	20-49	50-80
Cl <sub>R</sub> (ml/min)	13	26	57
T <sub>1/2</sub> (h)	35	27	9

*Ηλικιωμένοι ασθενείς*

Δεν υπάρχουν σημαντικές διαφορές στην φαρμακοκινητική της λεβοφλοξασίνης ανάμεσα σε νεαρούς και ηλικιωμένους ασθενείς εκτός από αυτές που σχετίζονται με τις διαφορές στην κάθαρση κρεατινίνης.

*Διαφορές ως προς το φύλο*

Χωριστές αναλύσεις για ασθενείς και των δύο φύλων έδειξαν μικρή έως οριακή διαφορά ανάλογα με το γένος στη φαρμακοκινητική της λεβοφλοξασίνης. Δεν υπάρχει απόδειξη ότι αυτή η διαφορά των γενών είναι κλινικής σημασίας.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Μη κλινικά δεδομένα δε αποκάλυψαν κάποιο ειδικό κίνδυνο για τους ανθρώπους με βάσει συμβατικές μελέτες μιας δόσης, τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης, δυναμικό καρκινογένεσης και τοξικότητα στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη.

Η λεβοφλοξασίνη δεν επηρέασε τη γονιμότητα ή την αναπαραγωγική επίδοση των επιμύων ενώ η μόνη επίδρασή της στα έμβρυα ήταν η καθυστερημένη ωρίμανση, ως αποτέλεσμα τοξικότητας στη μητέρα.

Η λεβοφλοξασίνη δεν προκάλεσε γονιδιακές μεταλλάξεις σε κύτταρα βακτηρίων ή θηλαστικών, αλλά προκάλεσε in vitro χρωμοσωμικές παρεκκλίσεις σε κύτταρα πνευμόνων κινεζικών hamster. Αυτές οι δράσεις μπορούν να αποδοθούν στην αναστολή της τοποϊσομεράσης II. Δοκιμασίες in vivo (μικροπύρηνια, ανταλλαγή αδελφών χρωματίδων, μη προγραμματισμένη σύνθεση DNA, κύριες θανατηφόρες δοκιμασίες) δεν κατέδειξαν οποιοδήποτε ενδεχόμενο γονοτοξικότητας.

Μελέτες σε μύες έδειξαν ότι η λεβοφλοξασίνη έχει φωτοτοξική δράση μόνο σε πολύ υψηλές δόσεις. Η λεβοφλοξασίνη δεν έδειξε κανένα δυναμικό γονοτοξικότητας σε μία ανάλυση φωτομεταλλαξιογένεσης και μείωσε την ανάπτυξη του όγκου σε μία ανάλυση φωτοκαρκινογένεσης.

Όπως και οι άλλες φθοριοκινολόνες, η λεβοφλοξασίνη έδειξε επιδράσεις στους χόνδρους (φλυκταίνωση και κοιλάνσεις) σε επίμυες και σκύλους. Αυτά τα ευρήματα ήταν περισσότερο έντονα σε νεαρά ζώα.



**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Πυρήνας δισκίου: Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη  
Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη  
Κροσποβιδόνη  
Στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη δισκίου: Υπρομελλόζη

FD&C blue #2/Indigo carmine aluminium lake (E132)  
FD&C yellow #6/Sunset Yellow FCF aluminium lake (E110)  
Οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E172),  
Πολυαιθυλενογλυκόλη 4000,  
Διοξείδιο του τιτανίου (E171)  
Οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172)

**6.2 Ασυμβατικότητες**

Δεν αναφέρονται

**6.3 Διάρκεια ζωής**

4 χρόνια

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Διατηρείται τον περιέκτη στην εξωτερική συσκευασία για να προφυλάσσεται από το φως.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Διάφανο PVC/PE/PVDC/Aluminium μπλίστερ σε χάρτινο κουτί.  
Μέγεθος συσκευασίας: Συσκευασία 5,7 ή 10 δισκίων.  
Μέγεθος συσκευασίας: Συσκευασία 5,7 ή 10 δισκίων.

**6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού**

Μια εγκοπή επιτρέπει την προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε.  
Δερβενακίων 6,  
153 51 Παλλήνη Αττικής, Ελλάδα  
Τηλ: 210- 6604300  
Fax: 210-6666749  
e-mail: info@pharmathen.com

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

73882/10-10-2016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ  
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

336/17-1-2011

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ



UA/19809/01/01  
leg 14.12.2022

**Package leaflet: Information for the user**

**Evoxil 250 mg film – coated tablets**  
**Evoxil 500 mg film – coated tablets**

levofloxacin

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

**What is in this leaflet**

1. What Evoxil is and what it is used for
2. What you need to know before you take Evoxil
3. How to take Evoxil
4. Possible side effects
5. How to store Evoxil
6. Contents of the pack and other information

**1. What Evoxil is and what it is used for**

The name of your medicine is Evoxil. Evoxil contains a medicine called levofloxacin. This belongs to a group of medicines called antibiotics. Levofloxacin is a 'quinolone' antibiotic. It works by killing the bacteria that cause infections in your body.

**Evoxil can be used to treat infections of the:**

- Sinuses
- Lungs, in people with long-term breathing problems or pneumonia
- Urinary tract, including your kidneys or bladder
- Prostate gland, where you have a long lasting infection
- Skin and underneath the skin, including muscles. This is sometimes called 'soft tissue'.

In some special situations, Evoxil may be used to lessen the chances of getting a pulmonary disease named anthrax or worsening of the disease after you are exposed to the bacteria causing anthrax.

**2. What you need to know before you take Evoxil**

**Do not take Evoxil**

- if you are allergic to levofloxacin, any other quinolone antibiotic such as moxifloxacin, ciprofloxacin or ofloxacin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). Signs of an allergic reaction include: a rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue.
- if you have ever had epilepsy.
- if you have ever had a problem with your tendons such as tendonitis that was related to treatment with a 'quinolone antibiotic'. A tendon is the cord that joins your muscle to your skeleton.
- if you are a child or a growing adolescent.
- if you are pregnant, might become pregnant or think you may be pregnant.
- if you are breast-feeding.

Do not take this medicine if any of the above applies to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Evoxil.

**Warnings and precautions**

**Talk to your doctor or pharmacist before taking Evoxil:**

- if you are 60 years of age or older.
- if you are using corticosteroids, sometimes called steroids (see section "Other medicines and Evoxil")
- if you have ever had a fit (seizure).
- if you have had damage to your brain due to a stroke or other brain injury.
- if you have kidney problems.
- if you have something known as "glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency". You are more likely to have serious problems with your blood when taking this medicine.
- if you have ever developed a severe skin rash or skin peeling, blistering and/or mouth sores after taking levofloxacin.
- if you have ever had mental health problems.
- if you have been diagnosed with an enlargement or "bulge" of a large blood vessel (aortic aneurysm or large vessel peripheral aneurysm).
- if you have experienced a previous episode of aortic dissection (a tear in the aorta wall).
- if you have a family history of aortic aneurysm or aortic dissection or other risk factors or predisposing conditions (e.g. connective tissue disorders such as Marfan syndrome, or vascular Ehlers-Danlos syndrome, or vascular disorders such as Takayasu arteritis, giant cell arteritis, Behcet's disease, high blood pressure, or known atherosclerosis).
- if you have ever had heart problems: caution should be taken when using this kind of medicine, if you were born with or have family history of prolonged QT interval (seen on ECG, electrical recording of the heart), have salt imbalance in the blood (especially low level of potassium or magnesium in the blood), have a very slow heart rhythm (called 'bradycardia'), have a weak heart (heart failure), have a history of heart attack (myocardial infarction), you are female or elderly or you are taking other medicines that result in abnormal ECG changes (see section "Other medicines and Evoxil").
- if you are diabetic.
- if you have ever had liver problems.
- if you have myasthenia gravis.
- You should not take fluorquinolone/quinolone antibacterial medicines, including Evoxil, if you have experienced any serious adverse reaction in the past when taking a quinolone or fluorquinolone. In this situation, you should inform your doctor as soon as possible.

If you are not sure if any of the above applies to you, talk to your doctor or pharmacist before taking Evoxil.

If you feel sudden, severe pain in your abdomen, chest or back, go immediately to an emergency room.

You may rarely experience symptoms of nerve damage (neuropathy) such as pain, burning, tingling, numbness and/or weakness especially in the feet and legs or hands and arms. If this happens, stop taking Evoxil and inform your doctor immediately in order to prevent the development of potentially irreversible condition.

**Prolonged, disabling and potentially irreversible serious side effects**

Fluoroquinolone/quinolone antibacterial medicines, including Evoxil, have been associated with very rare but serious side effects, some of them being long-lasting (continuing months or years), disabling or potentially irreversible. This includes tendon, muscle and joint pain of the upper and lower limbs, difficulty in walking, abnormal sensations such as pins and needles, tingling, tickling, numbness or burning (paraesthesia), sensory disorders including impairment of vision, taste and smell, and hearing, depression, memory impairment, severe fatigue, and severe sleep disorders.

If you experience any of these side effects after taking Evoxil, contact your doctor immediately prior to continuing treatment. You and your doctor will decide on continuing the treatment considering also an antibiotic from another class.

**Serious skin reactions**

Serious skin reactions including Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) have been re-

ported with the use of levofloxacin.

- SJS/TEN can appear initially as reddish target-like spots or circular patches often with central blisters on the trunk. Also, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes (red and swollen eyes) can occur. These serious skin rashes are often preceded by fever and/or flu-like symptoms. The rashes may progress to widespread peeling of the skin and life-threatening complications or be fatal.
- DRESS appears initially as flu-like symptoms and a rash on the face, then an extended rash with a high body temperature, increased levels of liver enzymes seen in blood tests and an increase in a type of white blood cell (eosinophilia) and enlarged lymph nodes.

If you develop a serious rash or another of these skin symptoms, stop taking levofloxacin and contact your doctor or seek medical attention immediately.

**Other medicines and Evoxil**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This is because Evoxil can affect the way some other medicines work. Also some medicines can affect the way Evoxil works.

**In particular tell your doctor if you are taking any of the following medicines. This is because it can increase the chance of you getting side effects, when taken with Evoxil.**

- Corticosteroids, sometimes called steroids – used for inflammation. You may be more likely to have inflammation and/or rupture of your tendons. Pain and swelling in the joints and inflammation or rupture of tendons may occur rarely. Your risk is increased if you are elderly (above 60 years of age), have received an organ transplant, have kidney problems or if you are being treated with corticosteroids. Irritation and ruptures of tendons may occur within the first 48 hours of treatment and even up to several months after stopping of Evoxil therapy. At the first sign of pain or inflammation of a tendon (for example in your ankle, wrist, elbow, shoulder or knee), stop taking Evoxil, contact your doctor and rest the painful area. Avoid any unnecessary exercise, as this might increase the risk of a tendon rupture.
- Warfarin – used to thin the blood. You may be more likely to have a bleed. Your doctor may need to take regular blood tests to check how well your blood can clot.
- Theophylline – used for breathing problems. You are more likely to have a fit (seizure) if taken with Evoxil.
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) – used for pain and inflammation such as aspirin, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen and indomethacin. You are more likely to have a fit (seizure) if taken with Evoxil.
- Ciclosporin – used after organ transplants. You may be more likely to get the side effects of ciclosporin.
- Medicines known to affect the way your heart beats. This includes medicines used for abnormal heart rhythm (antiarrhythmics such as quinidine, hydroquinidine, disopyramide, sotalol, dofetilide, ibutilide and amiodarone), for depression (tricyclic antidepressants such as amitriptyline and imipramine), for psychiatric disorders (antipsychotics), and for bacterial infections ('macrolide' antibiotics such as erythromycin, azithromycin and clarithromycin).
- Probenecid – used for gout and cimetidine – used for ulcers and heartburn. Special care should be taken when taking either of these medicines with Evoxil. If you have kidney problems, your doctor may want to give you a lower dose.

**Do not take Evoxil tablets at the same time as the following medicines. This is because it can affect the way Evoxil tablets work:**

- Iron tablets (for anemia), zinc supplements, magnesium or aluminium-containing antacids (for acid or heartburn), didanosine, or sucralfate (for stomach ulcers). See section 3 "If you are already taking iron tablets, zinc supplements, antacids, didanosine or sucralfate" below.

**Urine tests for opiates**

Urine tests may show 'false-positive' results for strong painkillers called 'opiates' in people taking Evoxil. If your doctor has prescribed a urine test, tell your doctor you are taking Evoxil.

**Tuberculosis tests**

This medicine may cause 'false-negative' results for some tests used in laboratory to search for the bacteria causing tuberculosis.

**Pregnancy and breast-feeding**

Do not take this medicine if:

- You are pregnant, might become pregnant or think you may be pregnant.
- You are breast-feeding or planning to breast-feed

**Driving and using machines**

You may get side effects after taking this medicine, including feeling dizzy, sleepy, a spinning feeling (vertigo) or changes to your eyesight. Some of these side effects can affect you being able to concentrate and your reaction speed. If this happens, do not drive or carry out any work that requires a high level of attention.

**Evoxil tablets contain sunset yellow (E110)**

This medicine contains the colouring agent sunset yellow (E110), which may cause allergic reactions.

**3. How to take Evoxil**

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

**Taking this medicine**

- Take this medicine by mouth.
- Swallow the tablets whole with a drink of water.
- The tablets may be taken during meals or at any time between meals.
- The tablet can be divided into equal doses.

**Protect your skin from sunlight**

Keep out of direct sunlight while taking this medicine and for 2 days after you stop taking it. This is because your skin will become much more sensitive to the sun and may burn, tingle or severely blister if you do not take the following precautions:

- Make sure you use high factor sunscreen.
- Always wear a hat and clothes which cover your arms and legs.
- Avoid sunbeds.

**If you are already taking iron tablets, zinc supplements, antacids, didanosine or sucralfate**

Do not take these medicines at the same time as Evoxil film-coated tablets. Take your dose of these medicines at least 2 hours before or after Evoxil film-coated tablets.

**How much to take**

- Your doctor will decide on how many Evoxil film coated tablets you should take.
- The dose will depend on the type of infection you have and where the infection is in your body.
- The length of your treatment will depend on how serious your infection is.
- If you feel the effect of your medicine is too weak or strong, do not change the dose yourself, but ask your doctor.

**Use in adults and elderly**

**Sinuses infection**

- Two tablets of Evoxil 250 mg, once each day
- Or, one tablet of Evoxil 500 mg, once each day

**Lungs infection, in people with long-term breathing problems**

- Two tablets of Evoxil 250 mg, once each day
- Or, one tablet of Evoxil 500 mg, once each day

**Pneumonia**

- Two tablets of Evoxil 250 mg, once or twice each day



• Or, one tablet of Evoxil 500 mg, once or twice each day

*Infection of urinary tract, including your kidneys or bladder*

- One or two tablets of Evoxil 250 mg, each day
- Or, ½ or one tablet of Evoxil 500 mg, each day

*Prostate gland infection*

- Two tablets of Evoxil 250 mg, once each day
- Or, one tablet of Evoxil 500 mg, once each day

*Infection of the skin and underneath the skin, including muscles*

- Two tablets of Evoxil 250 mg, once or twice each day
- Or, one tablet of Evoxil 500 mg, once or twice each day

Use in adults and elderly with kidney problems  
Your doctor may need to give you a lower dose.

Use in children and adolescents  
This medicine must not be given to children or adolescents.

**If you take more Evoxil tablets than you should**  
If you accidentally take more tablets than you should, tell a doctor or get other medical advice straight away. Take the medicine pack with you. This is so the doctor knows what you have taken. The following effects may happen: convulsive fits (seizures), feeling confused, dizzy, less conscious, having tremor and heart problems - leading to uneven heartbeats as well as feeling sick (nausea) or having stomach burning.

**If you forget to take Evoxil tablets**  
If you forget to take a dose, take it as soon as you remember, unless it is nearly time for your next dose. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

**If you stop taking Evoxil tablets**  
Do not stop taking Evoxil just because you feel better. It is important that you complete the course of tablets that your doctor has prescribed for you. If you stop taking the tablets too soon, the infection may return, your condition may get worse or the bacteria may become resistant to the medicine.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

**4. Possible side effects**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. These effects are normally mild or moderate and often disappear after a short time.

**Stop taking Evoxil and see a doctor or go to a hospital straight away if you notice the following side effect:**

- Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)**
- You have an allergic reaction. The signs may include: a rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue.

**Stop taking Evoxil and see a doctor straight away if you notice any of the following serious side effects - you may need urgent medical treatment:**

- Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)**
- Watery diarrhoea which may have blood in it, possibly with stomach cramps and a high temperature. These could be signs of a severe bowel problem.
- Pain and inflammation in your tendons or ligaments, which could lead to rupture. The Achilles tendon is affected most often.
- Fits (convulsions)
- Widespread rash, high body temperature, liver enzyme elevations, blood abnormalities (eosinophilia), enlarged lymph nodes and other body organs involvement (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms which is also known as DRESS or drug hypersensitivity syndrome). See also section 2.
- Syndrome associated with impaired water excretion and low levels of sodium (SIADH)

- Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)**
- Burning, tingling, pain or numbness. These may be signs of something called 'neuropathy'.

- Not known (frequency cannot be estimated from the available data)**Serious skin rashes including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. These can appear as reddish target-like macules or circular patches often with central blisters on the trunk, skin peeling, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes and can be preceded by fever and flu-like symptoms. See also section 2.
- Loss of appetite, skin and eyes becoming yellow in colour, dark-coloured urine, itching, or tender stomach (abdomen). These may be signs of liver problems which may include a fatal failure of the liver.

If your eyesight becomes impaired or if you have any other eye disturbances whilst taking Evoxil, consult an eye specialist immediately.

**Tell your doctor if any of the following side effects gets serious or lasts longer than a few days:**

- Common (may affect up to 1 in 10 people)**
- Sleeping problems
- Headache, feeling dizzy
- Feeling sick (nausea, vomiting) and diarrhoea
- Increase in the level of some liver enzymes in your blood

- Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)**
- Changes in the number of other bacteria or fungi, infection by fungi named Candida, which may need to be treated
- Changes in the number of white blood cells shown up in the results of some blood tests (leukopenia, eosinophilia)
- Feeling stressed (anxiety), feeling confused, feeling nervous, feeling sleepy, trembling, a spinning feeling (vertigo)
- Shortness of breath (dyspnoea)
- Changes in the way things taste, loss of appetite, stomach upset or indigestion (dyspepsia), pain in your stomach area, feeling bloated (flatulence) or constipation
- Itching and skin rash, severe itching or hives (urticaria), sweating too much (hyperhidrosis)
- Joint pain or muscle pain
- Blood tests may show unusual results due to liver (bilirubin increased) or kidney (creatinine increased) problems
- General weakness

- Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)**
- Bruising and bleeding easily due to a lowering in the number of blood platelets (thrombocytopenia)
- Low number of white blood cells (neutropenia)
- Exaggerated immune response (hypersensitivity)
- Lowering of your blood sugar levels (hypoglycaemia). This is important for people that have diabetes.
- Seeing or hearing things that are not there (hallucinations, paranoia), change in your opinion and thoughts (psychotic reactions) with a risk of having suicidal thoughts or actions
- Feeling depressed, mental problems, feeling restless (agitation), abnormal dreams or nightmares
- Tingly feeling in your hands and feet (paraesthesia)
- Problems with your hearing (tinnitus) or eyesight (blurred vision)
- Unusual fast beating of your heart (tachycardia) or low blood pressure (hypotension)
- Sharply demarcated, erythematous patches with/without blistering that develop within hours of administration of levofloxacin and heal with post-inflammatory residual hyperpigmentation; it usually recurs at the same site of the skin or mucous membrane upon subsequent exposure to levofloxacin.
- Muscle weakness. This is important in people with myasthenia gravis (a rare disease of the nervous system).
- Changes in the way your kidney works and occasional kidney

failure which may be due to an allergic kidney reaction called interstitial nephritis.

- Fever

Other side effects include:

- Lowering in red blood cells (anemia); this can make the skin pale or yellow due to damage of the red blood cells; lowering in the number of all types of blood cells (pancytopenia)
- Fever, sore throat and a general feeling of being unwell that does not go away. This may be due to a lowering in the number of white blood cells (agranulocytosis).
- Loss of circulation (anaphylactic-like shock)
- Increase of your blood sugar levels (hyperglycaemia) or lowering of your blood sugar levels leading to coma (hypoglycaemic coma). This is important for people that have diabetes.
- Changes in the way things smell, loss of smell or taste (parosmia, anosmia, ageusia)
- Problems moving and walking (dyskinesia, extrapyramidal disorders)
- Temporary loss of consciousness or posture (syncope)
- Temporary loss of vision
- Impairment or loss of hearing
- Abnormal fast heart rhythm, life-threatening irregular heart rhythm including cardiac arrest, alteration of the heart rhythm (called 'prolongation of QT interval', seen on ECG, electrical activity of the heart)
- Difficulty breathing or wheezing (bronchospasm)
- Allergic lung reactions
- Pancreatitis
- Inflammation of the liver (hepatitis)
- Increased sensitivity of your skin to sun and ultraviolet light (photosensitivity)
- Inflammation of the vessels that carry blood around your body due to an allergic reaction (vasculitis)
- Inflammation of the tissue inside the mouth (stomatitis)
- Muscle rupture and muscle destruction (rhabdomyolysis)
- Joint redness and swelling (arthritis)
- Pain, including pain in the back, chest and extremities
- Attacks of porphyria in people who already have porphyria (a very rare metabolic disease)
- Persistent headache with or without blurred vision (benign intracranial hypertension)

Very rare cases of long-lasting (up to months or years) or permanent adverse drug reactions, such as tendon inflammations, tendon rupture, joint pain, pain in the limbs, difficulty in walking, abnormal sensations such as pins and needles, tingling, tickling, burning, numbness or pain (neuropathy), depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of hearing, vision, and taste and smell, have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics, in some cases irrespective of pre-existing risk factors.

**Reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

**5. How to store Evoxil**

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Keep the blister in the outer carton in order to protect from light.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

**6. Contents of the pack and other information**

**What Evoxil contains**

- The active substance is levofloxacin.  
Each Evoxil 250 mg film-coated tablet contains levofloxacin hemihydrate equivalent to 250 mg of levofloxacin.  
Each Evoxil 500 mg film-coated tablet contains levofloxacin hemihydrate equivalent to 500 mg of levofloxacin.

- The other ingredients are:  
Tablet core: Microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, crospovidone, magnesium stearate.  
Film-coating: Hypromellose, FD&C blue #2/Indigo carmine aluminum lake (E132), FD&C yellow #6/Sunset Yellow aluminum lake (E110), iron oxide red (E172), macrogol 400, titanium dioxide (E171). Additionally, the 500 mg tablets contain iron oxide yellow (E172).

**What Evoxil looks like and contents of the pack**  
Evoxil 250 mg film-coated tablets are pink, oblong, biconvex tablets with a score line.  
Evoxil 500 mg film-coated tablets are orange, oblong, biconvex tablets with a score line.

Evoxil 250 mg film-coated tablets are packed in blister strips, and are available in pack sizes of 1, 3, 5, 7 and 10 tablets.  
Evoxil 500 mg film-coated tablets are packed in blister strips, and are available in pack sizes of 1, 5, 7 and 10 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none"> <li>• A Medicament is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.</li> <li>• Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.</li> <li>• The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.</li> <li>• Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.</li> <li>• Do not repeat the same prescription, without consulting your doctor.</li> </ul>
Keep all medicaments out of the reach of children.

**Marketing Authorisation Holder in Greece:**  
Pharmathen S.A., Dervenakion 6, 15351 Pallini, Attiki, Greece

**Responsible for exports:**  
Pharmathen S.A., Dervenakion 6, 15351 Pallini, Attiki, Greece

**Manufacturer:**  
Pharmathen S.A., Dervenakion 6, 15351 Pallini, Attiki, Greece

This leaflet was last revised in 02/2021



## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**Enoxil 250mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Enoxil 500mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

λεβοφλοξασίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Το φάρμακο αυτό έχει συνταγογραφηθεί αποκλειστικά για εσάς. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Enoxil και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Enoxil
3. Πώς να πάρετε το Enoxil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Enoxil
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Enoxil και ποια είναι η χρήση του**

Η ονομασία του φαρμάκου σας είναι Enoxil. Το Enoxil περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται λεβοφλοξασίνη. Αυτό ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιβιοτικά.

Η λεβοφλοξασίνη είναι ένα αντιβιοτικό «κινολονών». Δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις στον οργανισμό σας.

Το Enoxil μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία των λοιμώξεων:

- των ιγμορείων
- των πνευμόνων, σε άτομα με πνευμονία
- των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων των νεφρών ή της ουροδόχου κύστης
- του προστατικού αδένου, όπου θα έχουν μία μακροχρόνια λοίμωξη
- κάτω από το δέρμα και το δέρμα, συμπεριλαμβανομένων των μυών. Πρόκειται για την καλούμενη λοίμωξη «μαλακών ιστών».

Σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, το Enoxil μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ελάττωση των πιθανοτήτων να παρουσιάσετε μια πνευμονική νόσο που ονομάζεται άνθρακας ή της επιδείνωσης της ασθένειας μετά την έκθεσή σας στο βακτήριο που προκαλεί άνθρακα.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Enoxil**

**Μην πάρετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε τον γιατρό σας:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην λεβοφλοξασίνη, σε οποιοδήποτε άλλο αντιβιοτικό κινολονών, όπως η μοξιφλοξασίνη, η σιπροφλοξασίνη ή η οφλοξασίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό των δισκίων Enoxil (τα οποία παρατίθενται στην παράγραφο 6).



- Εάν τα σημεία μίας αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν: εξάνθημα, προβλήματα με την κατάποση ή την αναπνοή, οίδημα (πρήξιμο) των χειλιών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας σας
- εάν είχατε επεισόδια επιληψίας στο παρελθόν.
- εάν είχατε ποτέ προβλήματα με τους τένοντες στο παρελθόν όπως τενοντίτιδα που σχετιζόταν με τη θεραπεία με κάποιο αντιβιοτικό της οικογένειας των κινολονών. Ο τένοντας είναι μία χορδή που ενώνει έναν μυ σας με τον σκελετό σας.
- σε περίπτωση που είστε παιδί ή έφηβος σε ανάπτυξη
- εάν είστε έγκυος, μπορεί να μείνετε έγκυος ή πιστεύετε ότι ίσως είστε έγκυος
- εάν θηλάζετε

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Enoxil.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

**Συμβουλευθείτε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Enoxil:**

- εάν είστε ηλικίας 60 ετών και άνω
- εάν παίρνετε κορτικοστεροειδή, τα οποία μερικές φορές ονομάζονται στεροειδή (βλ. «Άλλα φάρμακα και Enoxil»)
- εάν εμφανίσατε ποτέ επιληψία (σπασμοί)
- εάν εμφανίσατε βλάβη στον εγκέφαλό σας λόγω εγκεφαλικού επεισοδίου ή άλλου τραυματισμού στον εγκέφαλο
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα
- εάν έχετε κάτι που είναι γνωστό ως «έλλειψη διϋδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης». Έχετε πολλές πιθανότητες να αντιμετωπίσετε σοβαρά προβλήματα με το αίμα σας όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο
- εάν έχετε ποτέ εμφανίσει σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή ξεφλούδισμα του δέρματος, φλυκταίνωση και/ή έλκη στο στόμα μετά από λήψη λεβοφλοξασίνης.
- εάν εμφανίσατε ποτέ στο παρελθόν προβλήματα με την ψυχική υγεία σας
- αν έχετε διαγνωσμένη διόγκωση ή "φούσκωμα" ενός μεγάλου αιμοφόρου αγγείου (αορτικό ανεύρυσμα ή περιφερικό ανεύρυσμα μεγάλων αγγείων).
- αν έχετε προηγούμενο επεισόδιο διαχωρισμού της αορτής (ρήξη του αορτικού τοιχώματος).
- εάν έχετε διαγνωστεί με διαρροή καρδιακής βαλβίδας (παλινδρόμηση καρδιακής βαλβίδας).
- αν έχετε οικογενειακό ιστορικό αορτικού ανευρύσματος ή διαχωρισμού της αορτής ή συγγενούς βαλβιδοπάθειας, ή άλλους παράγοντες κινδύνου ή παθήσεις προδιάθεσης (π.χ. διαταραχές του συνδετικού ιστού όπως σύνδρομο Marfan ή αγγειακό σύνδρομο Ehlers-Danlos, σύνδρομο Turner, σύνδρομο Sjögren [φλεγμονώδες αυτοάνοσο νόσημα] ή αγγειακές διαταραχές όπως αρτηρίτιδα Takayasu, γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα [πάθηση των αρθρώσεων] ή ενδοκαρδίτιδα [λοίμωξη της καρδιάς]).\* εάν εμφανίσατε ποτέ στο παρελθόν καρδιολογικά προβλήματα: πρέπει να δίνετε προσοχή όταν χρησιμοποιείτε αυτού του είδους φάρμακα, εάν γεννηθήκατε με παρατεταμένο διάστημα QT ή έχετε οικογενειακό ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT (όπως διαπιστώνεται στο ΗΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς), έχετε ανισορροπία αλάτων στο αίμα (ειδικότερα χαμηλό επίπεδο καλίου ή μαγνησίου στο αίμα), έχετε αργό καρδιακό ρυθμό ( που ονομάζεται «βραδυκαρδία»), έχετε αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια), έχετε ιστορικό καρδιακής προσβολής (έμφραγμα του μυοκαρδίου), είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος ή παίρνετε άλλα φάρμακα που οδηγούν σε ασυνήθη αλλαγή του ΗΚΓ (βλέπε παράγραφο Άλλα φάρμακα και Enoxil).
- εάν είστε διαβητικός
- εάν είχατε ποτέ προβλήματα με το ήπαρ
- εάν έχετε βαριά μυασθένεια gravis

Δεν πρέπει να παίρνετε αντιβακτηριακά φάρμακα φθοριοκινολονών/κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του Enoxil, εάν έχετε παρουσιάσει οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια στο παρελθόν από τη λήψη κινολόνης ή φθοριοκινολόνης. Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.



Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με το κατά πόσον κάτι από τα πιο πάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Enoxil.

Η περίπτωση που αισθανθείτε αιφνίδιο πόνο στην κοιλιά, στον θώρακα ή στη ράχη, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα αορτικού ανευρύσματος και διαχωρισμού αορτής, επισκεφθείτε άμεσα τη μονάδα επειγόντων περιστατικών. Ο κίνδυνος αυτός είναι αυξημένος αν λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με συστηματικά κορτικοστεροειδή.

Αν αρχίσετε να νιώθετε δυσκολία στην αναπνοή, ιδίως όταν ξαπλώνετε ανάσκελα στο κρεβάτι, ή αν παρατηρήσετε οίδημα στους αστραγάλους, στα πόδια ή στην κοιλιά, ή πρωτοεμφανιζόμενο αίσθημα καρδιακών παλμών (αίσθηση γρήγορου ή ακανόνιστου καρδιακού παλμού), πρέπει αμέσως να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Σπάνια μπορεί να παρουσιάσετε συμπτώματα νευρικής βλάβης (νευροπάθεια) όπως πόνο, κάψιμο, αίσθημα νυγμών (μυρμήγκιασμα), μούδιασμα και/ή αδυναμία ιδίως στα πόδια ή στα χέρια. Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε το Enoxil και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως προκειμένου να αποφύγετε την ανάπτυξη μιας δυνητικά μη αναστρέψιμης κατάστασης.

#### Παρατεταμένες, που προκαλούν αναπηρία και δυνητικά μη αναστρέψιμες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αντιβακτηριακά φάρμακα φθοριοκινολονών/κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του Enoxil, έχουν συσχετιστεί με πολύ σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ορισμένες από τις οποίες είναι μακροχρόνιες (συνεχίζονται για μήνες ή χρόνια), προκαλούν αναπηρία ή είναι δυνητικά μη αναστρέψιμες. Αυτό περιλαμβάνει πόνο στους τένοντες, τους μύες και τις αρθρώσεις των άνω και κάτω άκρων, δυσκολία στη βάρδιση, μη φυσιολογικές αισθήσεις όπως τσιμπήματα, μυρμηκίαση, γαργάλισμα, μούδιασμα ή κάψιμο (παραίσθησία), αισθητηριακές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων διαταραχών της όρασης, της γεύσης, της όσφρησης και της ακοής, κατάθλιψη, διαταραχή της μνήμης, έντονη κόπωση και σοβαρές διαταραχές του ύπνου.

Εάν παρουσιάσετε οποιοσδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες αφού πάρετε το Enoxil, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία. Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε για τη συνέχιση της θεραπείας εξετάζοντας επίσης ένα αντιβιοτικό από μια άλλη κατηγορία.

#### Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson, της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης και της αντίδρασης στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) έχουν αναφερθεί με τη χρήση λεβοφλοξασίνης.

- Το SJS/η TEN μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως ερυθρές κηλίδες που μοιάζουν με στόχο ή κυκλικές πλάκες συχνά με φλύκταινες στο κέντρο στον κορμό. Επίσης, μπορεί να εμφανιστούν έλκη στο στόμα, το φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια (ερυθρά και πρησμένα μάτια). Πριν από αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα συχνά εμφανίζονται πυρετός και/ή γριπώδη συμπτώματα. Τα εξανθήματα μπορεί να εξελιχθούν σε εκτεταμένο ξεφλούδισμα του δέρματος και απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές ή μπορεί να είναι θανατηφόρα.
- Το DRESS εμφανίζεται αρχικά με γριπώδη συμπτώματα και εξάνθημα στο πρόσωπο, στη συνέχεια ως εκτεταμένο εξάνθημα με υψηλό πυρετό, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων σε εξετάσεις αίματος και αυξημένο αριθμό ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία) και διογκωμένους λεμφαδένες.



Εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα ή κάποιο άλλο από αυτά τα δερματικά συμπτώματα, σταματήστε τη λήψη της λεβοφλοξασίνης και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

**Άλλα φάρμακα και Enoxil**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, εάν έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο λόγος είναι ότι το Enoxil μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης κάποιων άλλων φαρμάκων. Επίσης, κάποια φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Enoxil.

**Ειδικότερα να ενημερώσετε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα. Ο λόγος είναι ότι αυτά μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όταν τα παίρνετε μαζί με το Enoxil:**

- Κορτικοστεροειδή, που μερικές φορές αποκαλούνται στεροειδή - που χρησιμοποιούνται για τη φλεγμονή. Μπορεί να έχετε αυξημένες πιθανότητες να εμφανίσετε φλεγμονή και / ή ρήξη των τενόντων σας. Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και φλεγμονή ή ρήξη τενόντων μπορεί να συμβούν σπάνια. Ο κίνδυνός σας είναι αυξημένος εάν είστε ηλικιωμένος(η) (ηλικίας άνω των 60 ετών), έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου, έχετε νεφρικά προβλήματα ή εάν λαμβάνετε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Φλεγμονή και ρήξεις τενόντων μπορεί να συμβούν από τις πρώτες 48 ώρες θεραπείας και ακόμα και έως αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Enoxil. Με το πρώτο σημείο πόνου ή φλεγμονής ενός τένοντα (για παράδειγμα στον αστράγαλο, στον καρπό, στον αγκώνα, στον ώμο ή στο γόνατό σας), σταματήστε να παίρνετε το Enoxil, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας και ξεκουράστε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης τένοντα.
- Βαρφαρίνη - χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματος. Μπορεί να έχετε αυξημένες πιθανότητες να εμφανίσετε αιμορραγία. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας υποβάλλει σε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις για να διαπιστώσει πόσο καλή μπορεί να είναι η πήξη του αίματός σας.
- Θεοφυλλίνη - χρησιμοποιείται για τα αναπνευστικά προβλήματα. Έχετε περισσότερες πιθανότητες να εμφανίσετε επιληψία (σπασμοί) εάν την παίρνετε παράλληλα με το Enoxil.
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) - που χρησιμοποιούνται για τον πόνο και τη φλεγμονή, όπως η ασπιρίνη, ιβουπροφένη, fenbufen, κετοπροφαίνη και ινδομεθακίνη. Έχετε περισσότερες πιθανότητες να εμφανίσετε επιληψία (σπασμούς), εάν τα λαμβάνετε με Enoxil
- Κυκλοσπορίνη - χρησιμοποιείται μετά από μεταμόσχευση οργάνων. Μπορεί να έχετε μεγαλύτερες πιθανότητες να εμφανίσετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες της κυκλοσπορίνης.
- Φάρμακα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τον τρόπο που χτυπάει η καρδιά σας: Σε αυτά περιλαμβάνονται τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον ανώμαλο καρδιακό ρυθμό (αντιαρρυθμικά, όπως κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δυσοπυραμίδη, αμωδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιμπουτιλίδη, για την κατάθλιψη (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, όπως η αμιτριπυλίνη και η ιμιπραμίνη), για τις βακτηριδιακές λοιμώξεις (αντιμικροβιακά που ανήκουν στην ομάδα των μακρολιδών, όπως η ερυθρομυκίνη, η αζιθρομυκίνη και η κλαριθρομυκίνη) και για τις ψυχιατρικές διαταραχές (αντιψυχωσικά).
- Προβενεσίδη - χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα και σιμετιδίνη - χρησιμοποιείται για τα έλκη και τον καύσο στομάχου. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται κατά τη λήψη οποιουδήποτε από αυτά τα φάρμακα παράλληλα με το Enoxil. Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας δώσει μία χαμηλότερη δόση.

**Μην παίρνετε Enoxil παράλληλα με τα ακόλουθα φάρμακα. Ο λόγος είναι ότι μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίον δρουν τα δισκία Enoxil:**



Δισκία σιδήρου (για την αναιμία), συμπληρώματα ψευδαργύρου, αντιόξινα που περιέχουν μαγνήσιο ή αργίλιο (για τα γαστρικά οξέα ή τον καύσο στομάχου) ή σουκραλφάτη (για τα στομαχικά έλκη). Βλ. Ενότητα 3 «Εάν ήδη παίρνετε δισκία σιδήρου, συμπληρώματα διατροφής ψευδαργύρου, αντιόξινα, διδανοσίδη, ή σουκραλφάτη» πιο κάτω.

#### **Τεστ ούρων για οπιούχα**

Τα τεστ ούρων μπορεί να καταδείξουν «ψευδώς-θετικά» αποτελέσματα ανίχνευσης ισχυρών παυσίπονων που ονομάζονται «οπιούχα» σε άτομα που παίρνουν Enoxil. Εάν ο γιατρός σας πρόκειται να πραγματοποιήσει τεστ ούρων, ενημερώστε τον ότι παίρνετε Enoxil.

#### **Τεστ φυματίωσης**

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει «ψευδώς-αρνητικά» αποτελέσματα σε κάποιους ελέγχους που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο για την ανίχνευση των βακτηρίων που προκαλούν φυματίωση.

#### **Κύηση και θηλασμός**

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο:

- Εάν είστε έγκυος, μπορεί να μείνετε έγκυος ή πιστεύετε ότι ίσως είστε έγκυος
- Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Μπορεί να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων της αίσθησης ζάλης, της υπνηλίας, της αίσθησης περιδίνησης (ύλιγγος) ή των διαταραχών της όρασής σας. Κάποιες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να συγκεντρώνετε και την ταχύτητα των αντιδράσεών σας. Εάν κάτι τέτοιο συμβεί, μην οδηγείτε και μην προσπαθείτε να διεκπεραιώσετε κάποια εργασία που απαιτεί υψηλό επίπεδο προσοχής.

#### **Τα δισκία Enoxil περιέχουν sunset yellow (E110)**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει τη χρωστική sunset yellow (E110), η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

### **3. Πώς να πάρετε το Enoxil**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό, ακριβώς όπως ο γιατρός σας έχει ενημερώσει. Θα πρέπει να ελέγξετε με το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό εάν δεν είστε σίγουροι.

#### **Λήψη αυτού του φαρμάκου**

- Πάρτε αυτό το φάρμακο από το στόμα.
- Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό.
- Τα δισκία μπορούν να ληφθούν κατά τη διάρκεια γευμάτων ή ανά πάσα στιγμή μεταξύ των γευμάτων.
- Το δισκίο μπορεί να χωριστεί σε ίσες δόσεις.

#### **Προστατέψτε το δέρμα σας από το ηλιακό φως**

Αποφεύγετε την άμεση έκθεση στο φως του ήλιου, ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο και για 2 μέρες αφού σταματήσετε να το παίρνετε. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το δέρμα σας θα γίνει πολύ πιο ευαίσθητο στον ήλιο και μπορεί να εμφανισθεί κάψιμο, κνησμός ή φουσκάλες αν δεν ληφθούν τα εξής προληπτικά μέτρα:

- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε αντηλιακές κρέμες με υψηλό βαθμό αντηλιακής προστασίας
- Να φοράτε πάντα καπέλο και ρούχα που καλύπτουν τα χέρια και τα πόδια σας.



- Αποφύγετε τις ξαπλώστρες.

**Αν ήδη παίρνετε χάπια σιδήρου, συμπληρώματα διατροφής ψευδαργύρου, αντιόξινα διδανοσίνη ή σουκραλφάτη**

- Μην παίρνετε αυτά τα φάρμακα την ίδια στιγμή με τα επικαλυμμένα με υμένιο δισκία Enoxil. Πάρτε τη δόση αυτών των φαρμάκων, τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή μετά τα επικαλυμμένα με υμένιο δισκία Enoxil.

**Πόσο πρέπει να λαμβάνετε**

- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για το πόσα επικαλυμμένα με υμένιο δισκία Enoxil θα πρέπει να πάρετε.
- Η δόση εξαρτάται από το είδος της λοίμωξης που έχετε και το σημείο της μόλυνσης στο σώμα σας.
- Η διάρκεια της θεραπείας σας θα εξαρτηθεί από το πόσο σοβαρή είναι η λοίμωξή σας
- Αν αισθάνεστε ότι η επίδραση του φαρμάκου είναι πολύ ασθενής ή ισχυρή, μην αλλάξετε την δόση μόνοι σας, αλλά ρωτήστε τον γιατρό σας.

**Χρήση σε ενήλικες και ηλικιωμένους ασθενείς.**

*Λοιμώξεις ιγμορείων*

- Δύο δισκία Enoxil των 250 mg, μια φορά την ημέρα.
- Ή, ένα δισκίο Enoxil των 500mg, μία φορά την ημέρα.

*Λοίμωξη των πνευμόνων, σε άτομα με χρόνια αναπνευστικά προβλήματα.*

- Δύο δισκία Enoxil των 250 mg, μία φορά την ημέρα.
- ή, ένα δισκίο Enoxil των 500 mg, μία φορά την ημέρα .

*Πνευμονία*

- Δύο δισκία Enoxil των 250 mg, μία ή δύο φορές κάθε ημέρα
- Ή, ένα δισκίο των 500 mg Enoxil, μία ή δύο φορές κάθε μέρα.

*Μόλυνση του ουροποιητικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των νεφρών ή της ουροδόχου κύστης.*

- Ένα ή δύο δισκία Enoxil των 250 mg, κάθε ημέρα.
- Ή, ½ ή ένα δισκίο Enoxil των 500 mg, κάθε ημέρα.

*Μόλυνση του προστατικού αδένος*

- Δύο δισκία Enoxil των 250 mg, μία φορά την ημέρα.
- Ή, ένα δισκίο Enoxil των 500mg, μία φορά την ημέρα.

*Λοίμωξη του δέρματος και του υποδόριου ιστού, συμπεριλαμβανομένων των μυών*

- Δύο δισκία Enoxil των 250 mg, μία ή δύο φορές κάθε μέρα
- Ή ένα δισκίο Enoxil των 500 mg μία ή δύο φορές κάθε μέρα

**Χρήση σε ενήλικες και ηλικιωμένους με προβλήματα στους νεφρούς**

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας δώσει χαμηλότερη δόση.

**Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το φάρμακο δεν πρέπει να δοθεί σε παιδιά ή εφήβους.

**Εάν πάρετε περισσότερα δισκία Enoxil από το κανονικό**

Εάν πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία από αυτά που θα έπρεπε, ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό ή αναζητήστε ιατρική συμβουλή. Έχετε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου. Ο λόγος είναι ότι έτσι ο γιατρός θα γνωρίζει τι είναι αυτό που πήρατε. Μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες επιδράσεις: επιληπτικοί σπασμοί, αίσθημα σύγχυσης, ζάλη,



μειωμένη συνείδηση και καρδιακά προβλήματα – τα οποία οδηγούν σε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, καθώς και σε αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αίσθημα καύσου στο στομάχι.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε τα δισκία Enoxil**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε, εκτός εάν δεν έχει έρθει η ώρα για σας να πάρετε την επόμενη δόση σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία Enoxil**

Μην σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία Enoxil απλώς επειδή αισθάνεστε καλύτερα. Είναι σημαντικό να ολοκληρώσετε την αγωγή των δισκίων που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας. Εάν σταματήσετε πολύ νωρίς να παίρνετε τα δισκία, η λοίμωξη μπορεί να επιστρέψει, η κατάσταση σας μπορεί να επιδεινωθεί ή τα βακτήρια μπορεί να γίνουν πιο ανθεκτικά στο φάρμακο.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα άλλα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριας βαρύτητας και συχνά εξαφανίζονται μετά από λίγο.

**Σταματήστε να παίρνετε το Enoxil και ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό ή επισκεφθείτε ένα νοσοκομείο εάν παρατηρήσετε την ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια:**

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10,000 άτομα)

- Έχετε μία αλλεργική αντίδραση. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν: εξάνθημα, προβλήματα με την κατάποση ή την αναπνοή, οίδημα (πρήξιμο) των χειλιών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας σας.

**Σταματήστε να παίρνετε το Enoxil και ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό ή επισκεφθείτε ένα νοσοκομείο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία:**

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Υδαρής διάρροια, η οποία μπορεί να περιέχει και αίμα, ενδεχομένως συνοδευόμενη από στομαχικές κράμπες και υψηλή θερμοκρασία (πυρετό). Αυτά θα μπορούσαν να είναι σημεία σοβαρού εντερικού προβλήματος.
- Πόνος και φλεγμονή στους τένοντες ή στους συνδέσμους, που μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη. Ο Αχιλλεύς τένοντας προσβάλλεται πιο συχνά
- Επιληπτικοί σπασμοί
- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλός πυρετός, αυξήσεις ηπατικών ενζύμων, μη φυσιολογικές αιματολογικές τιμές (ηωσινοφιλία), διογκωμένοι λεμφαδένες και συμμετοχή άλλων οργάνων του σώματος (αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα, που είναι επίσης γνωστή ως DRESS ή σύνδρομο φαρμακευτικής υπερευαισθησίας). Βλ. επίσης παράγραφο 2.
- Σύνδρομο που σχετίζεται με μειωμένη απέκκριση ύδατος και χαμηλά επίπεδα νατρίου (SIADH)

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10,000 άτομα)





- Αίσθημα καύσου, μυρμήγκιασμα, πόνος ή αιμοδία (μούδιασμα). Αυτά μπορεί να είναι σημεία αυτού που ονομάζουμε «νευροπάθεια».

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης. Αυτά μπορεί να εμφανιστούν ως ερυθρωπές κηλίδες που μοιάζουν με στόχο ή κυκλικές πλάκες συχνά με φλύκταινες στο κέντρο στον κορμό, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, το φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια, ενώ μπορεί να προηγείται η εμφάνιση πυρετού και γριππωδών συμπτωμάτων. Βλ. επίσης παράγραφο 2.
- Απώλεια της όρεξης, κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία ηπατικών προβλημάτων που μπορεί να περιλαμβάνουν θανατηφόρο ηπατική ανεπάρκεια.

Εάν η όρασή σας επηρεαστεί ή εάν έχετε άλλες οφθαλμικές διαταραχές ενώ παίρνετε Enoxil, συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο άμεσα.

**Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή διαρκέσει περισσότερο από λίγες ημέρες:**

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα)

- Προβλήματα με τον ύπνο
- Πονοκέφαλος, αίσθημα ζάλης
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία, έμετος) και διάρροια
- Αυξημένα επίπεδα ορισμένων ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα)

- Μεταβολές στον αριθμό άλλων βακτηρίων ή μυκήτων, λοίμωξη από μύκητα που ονομάζεται Candida, γεγονός το οποίο μπορεί να απαιτεί θεραπεία
- Μεταβολές στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων που εμφανίζεται στα αποτελέσματα ορισμένων αιματολογικών εξετάσεων (λευκοπενία, ηωσινοφιλία)
- Αίσθημα άγχους (ανησυχία), σύγχυσης, νευρικότητας, υπνηλίας, τρόμος (τρέμουλο), αίσθημα περιδίνησης (ίλιγγος).
- Δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
- Διαταραχές στη γέυση, απώλεια της όρεξης, στομαχικές ενοχλήσεις ή δυσπεψία, στομαχόπονος, αίσθηση «φουσκώματος» (μετεωρισμός) ή δυσκοιλιότητα
- Κνησμός (φαγούρα) και δερματικό εξάνθημα, έντονος κνησμός, υπερβολική παραγωγή ιδρώτα (υπερίδρωση)
- Πόνος στις αρθρώσεις ή τους μύες
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείχνουν ασυνήθη αποτελέσματα λόγω ηπατικών (αυξημένη χολερυθρίνη) ή νεφρικών προβλημάτων (αυξημένη κρεατινίνη)
- Γενικευμένη αδυναμία

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Εύκολη εκχύμωση (μώλωπες) και αιμορραγία λόγω μείωσης του αριθμού των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ονομάζεται ουδετεροπενία)
- Υπερβολική ανοσολογική ανταπόκριση (υπερευαισθησία)
- Μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Αυτή είναι σημαντική για τα άτομα με διαβήτη
- Αίσθηση ότι βλέπεις ή ακούς πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις, παράνοια), μεταβολή της γνώμης και των σκέψεών σας (ψυχωσικές αντιδράσεις) με πιθανότητα ύπαρξης αυτοκτονικών σκέψεων ή πράξεων



- Αίσθημα κατάθλιψης, ψυχικά προβλήματα, αίσθημα ανησυχίας (διέγερση), ανώμαλα όνειρα ή εφιάλτες
- Αίσθημα μυρμηγκιάσματος στα χέρια και τα πόδια (παραίσθησία)
- Προβλήματα με την ακοή (εμβοές) ή την όραση (θαμπή όραση)
- Ασυνήθιστα γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία) ή χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- Σαφώς οριοθετημένες ερυθριματώδεις πλάκες με/χωρίς φλυκταίνωση, οι οποίες εμφανίζονται μέσα σε λίγες ώρες από τη χορήγηση της λεβοφλοξασίνης και θεραπεύονται με μεταφλεγμονώδη υπολειμματική υπέρχρωση. Συνήθως επανεμφανίζονται στο ίδιο σημείο του δέρματος ή του βλεννογόνου κατά την επόμενη έκθεση στη λεβοφλοξασίνη
- Μυϊκή αδυναμία. Αυτή είναι σημαντική για άτομα με βαριά μυασθένεια (μία σπάνια νόσος του νευρικού συστήματος)
- Μεταβολές στον τρόπο λειτουργίας των νεφρών και περιστασιακή νεφρική ανεπάρκεια που μπορεί να οφείλονται σε αλλεργική νεφρική αντίδραση, η οποία ονομάζεται διάμεση νεφρίτιδα
- Πυρετός

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

- Μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία). Αυτή μπορεί να οδηγήσει σε ωχρότητα ή κιτρίνισμα του δέρματος λόγω βλάβης στα ερυθρά αιμοσφαίρια και σε μείωση του αριθμού όλων των τύπων αιμοσφαιρίων (πανκυτταροπενία)
- Πυρετός, πονόλαιμος και γενικότερη αίσθηση κακουχίας που δεν υποχωρεί. Αυτά μπορεί να οφείλονται σε μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία).
- Απώλεια της κυκλοφορίας (τύπου αναφυλακτικής καταπληξίας)
- Αύξηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία) ή μείωση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα που οδηγεί σε κώμα (υπογλυκαιμικό κώμα). Αυτή είναι σημαντική για τα άτομα με διαβήτη
- Διαταραχές της όσφρησης, απώλεια της όσφρησης ή της όρεξης (παροσμία, ανοσμία, αγευσία)
- Προβλήματα με την κίνηση και τη βάρδιση (δυσκινησία, εξωπυραμιδική διαταραχή)
- Παροδική απώλεια συνείδησης ή στάσης του σώματος (συγκοπή)
- Παροδική απώλεια όρασης
- Έκπτωση ή απώλεια ακοής
- Ανώμαλα γρήγορος καρδιακός ρυθμός, απειλητικός για τη ζωή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανακοπής, μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (ονομάζεται «παράταση του διαστήματος QT», εμφανές στο ΗΚΓ, ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς)
- Δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμός (βρογχόσπασμος)
- Αλλεργικές πνευμονικές αντιδράσεις
- Παγκρεατίτιδα
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο φως του ήλιου και την υπεριώδη ακτινοβολία (φωτοευαισθησία).
- Φλεγμονή των αγγείων που μεταφέρουν το αίμα στον οργανισμό σας λόγω αλλεργικής αντίδρασης (αγγειίτιδα)
- Φλεγμονή του ιστού του στόματός σας (στοματίτιδα)
- Ρήξη και καταστροφή μυός (ραβδομύλυση)
- Ερυθρότητα άρθρωσης και διόγκωση (αρθρίτιδα)
- Πόνος, συμπεριλαμβανομένου του πόνου στην πλάτη, το στήθος και τα άκρα
- Επεισόδια πορφυρίας σε άτομα που πάσχουν ήδη από πορφυρία (μία πολύ σπάνια μεταβολική νόσος)
- Επιμένουσα κεφαλαλγία με ή χωρίς θαμπή όραση (καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση)



Πολύ σπάνιες περιπτώσεις μακροχρόνιων (έως και για μήνες ή χρόνια) ή μόνιμων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου, όπως φλεγμονές τενόντων, ρήξη τενόντων, πόνος των αρθρώσεων, πόνος στα άκρα, δυσκολία στη βιάδιση, μη φυσιολογικές αισθήσεις όπως τσιμπήματα, μυρμηκίαση, γαργάλισμα, κάψιμο, μούδιασμα ή πόνος (νευροπάθεια), κατάθλιψη, κόπωση, διαταραχές του ύπνου, δυσλειτουργία της μνήμης, καθώς και διαταραχές της ακοής, της όρασης, της γεύσης και της όσφρησης, έχουν συσχετιστεί με τη χορήγηση αντιβιοτικών κινολονών και φθοριοκινολονών, σε ορισμένες περιπτώσεις ανεξάρτητα από προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου.

Σε ασθενείς που έλαβαν φθοριοκινολόνες έχουν αναφερθεί περιστατικά διόγκωσης και εξασθένησης του αορτικού τοιχώματος ή διαχωρισμού του αορτικού τοιχώματος (ανευρύσματα και διαχωρισμοί), με κίνδυνο ρήξης η οποία μπορεί να αποβεί μοιραία, καθώς και περιστατικά διαρροής καρδιακών βαλβίδων. Βλ. επίσης παράγραφο 2.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς φυλάσσεται το Enoxil**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία και την κυψέλη μετά το "EXP". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα.

Φυλάσσετε την κυψέλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Enoxil**

Τα δισκία Enoxil διατίθενται σε δύο περιεκτικότητες: 250 mg και 500 mg.

Η δραστική ουσία είναι λεβοφλοξασίνη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Enoxil 250 mg περιέχει λεβοφλοξασίνη ημιϋδρική ισοδύναμη με 250 mg λεβοφλοξασίνη



Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Enoxil 500 mg περιέχει λεβοφλοξασίνη ημυδρική ισοδύναμη με 500 mg λεβοφλοξασίνη

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, κροστοβιδόνη, στεατικό μαγνήσιο.

Λεπτό υμένιο επικάλυψης: Υπρομελλόζη 3cP (E464), Υπρομελλόζη 6cP (E464), κυανό #2 ινδικοκαρμίνιο αργιλούχος λάκα (E132), κίτρινο #6/Sunset Yellow FCF αργιλούχος λάκα (E110), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, διοξείδιο του τιτανίου (E171). Επιπρόσθετα τα δισκία των 500 mg περιέχουν κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

**Τι είναι το Enoxil και το περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα Enoxil 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ροζ, επιμήκη, αμφίκυρτα δισκία με εγκοπή.

Τα Enoxil 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι πορτοκαλί, επιμήκη, αμφίκυρτα, δισκία με εγκοπή.

Τα Enoxil 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι συσκευασμένα σε blister, και είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες των 5, 7 και 10 δισκίων.

Τα Enoxil 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι συσκευασμένα σε blister, και είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες των 5, 7 και 10 δισκίων.

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες στην αγορά.

**Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας**

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε.

Δερβενακίων 6,

153 51 Παλλήνη Αττικής, Ελλάδα

Τηλ: 210- 6604300

Fax: 210-6666749

e-mail: [info@pharmathen.com](mailto:info@pharmathen.com)

**Παραγωγός και Υπεύθυνος απελευθέρωσης**

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Δερβενακίων 6, 153 51, Παλλήνη Αττικής, Ελλάδα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ, υπό τις ακόλουθες ονομασίες:

United Kingdom	Enoxil 250, 500 mg film-coated tablets
Cyprus	LEVOXACIN
Greece	Enoxil

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις



