

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Адифлокс 500 mg филмирани таблетки
Adiflox 500 mg film-coated tablets

(Левофлоксацин/Levofoxacin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи, да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признавате на мяхното заболяване са същите, като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Адифлокс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Адифлокс
3. Как да приемате Адифлокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Адифлокс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № 20140163	
Разрешение № В6/МК/МР-48229	
Одобрение № 24-10-2019	

1. Какво представлява Адифлокс и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Адифлокс. То съдържа левофлоксацин, широкоспектърен антибиотик от групата на хинолоните. Има бактерицидно действие, като спира растежа на редица бактерии, предизвикващи инфекции във Вашето тяло.

Вашият лекар Ви е предписал Адифлокс за лечение на някоя от следните бактериални инфекции:

- инфекции на синусите;
- инфекции на белите дробове, дихателните пътища и пневмония;
- инфекции на пикочните пътища, включително на пикочния мехур и бъбреците;
- инфекции на простатната жлеза;
- инфекции на кожата и меките тъкани.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Адифлокс

Не приемайте Адифлокс и информирайте Вашия лекар:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към левофлоксацин или към някое от помощните вещества, съдържащи се в това лекарство (виж т. 6.), или сте алергични към друг хинолонов антибиотик (напр. офлоксацин, ципрофлоксацин).

Признания на алергична реакция могат да бъдат: обрив, проблеми при прегълдане и дишане, подуване на устните, езика или гърлото.

- Ако страдате от епилепсия;
- Ако сте имали проблеми със сухожилията, свързани с лечение с антибиотики от групата на хинолоните;
- Ако сте бременна, или има вероятност да сте бременна, или планирате бременност;
- Ако кърмите, лекарството може да увреди Вашето бебе;
- Лекарството е предназначено само за възрастни и не трябва да се дава на деца и юноши, в периода на растеж (под 18 години), тъй като има риск от увреждане.



Не приемайте това лекарство, ако някое от по-горе изброените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Адифлокс.

Предупреждения и предпазни мерки

Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Адифлокс, ако сте имали някаква сериозна нежелана реакция в миналото, когато сте приемали хинолони или флуорохинолони. В такъв случай трябва да информирате Вашия лекар възможно най-скоро.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Адифлокс, ако:

- сте на 60 години или по-възрастни;
- използвате кортикоステроиди (вижте точка Други лекарства и Адифлокс);
- някога сте имали припадък (гърч);
- имате предшестващо мозъчно увреждане (напр. мозъчен удар или тежка мозъчна травма);
- сте имали или имате проблеми с бъбреците;
- страдате от дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа – има по-голяма вероятност да имате сериозни проблеми с кръвта, когато приемате това лекарство;
- сте имали психични проблеми;
- някога сте имали проблеми със сърцето е необходимо е повишено внимание при употребата на това лекарство. Рискът е повишен ако сте родени или имате фамилна анамнеза за удължен QT интервала (вижда се на ЕКГ), ако имате дисбаланс на солите в кръвта (особено ниски нива на калия и магнезия в кръвта), ако имате много бавен сърден ритъм (брадикардия), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), имали сте сърден инфаркт, ако сте жена или сте в старческа възраст, или приемате други лекарства, които водят до промени в ЕКГ (вижте точка Други лекарства и Адифлокс);
- имате диабет;
- имате или някога сте имали заболяване на черния дроб;
- имате миастения гравис;
- ако Ви е поставена диагноза разширение или „издуване“ на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или аневризма на голям периферен съд);
- ако сте преживели предишен епизод на аортна дисекация (разкъсване на аортната стена);
- ако имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекация или други рискови фактори или предразполагащи заболявания (напр. нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфен или васкуларен синдром на Елерс-Данлос или съдови нарушения като артериит на Такаясу, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или известна атеросклероза).

Докато приемате това лекарство

Ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гръдената област или гърба, потърсете незабавно спешна помощ.

Рядко може да се появят болка и подуване на ставите и възпаление или разкъсване на сухожилията. Рискът при Вас е повишен, ако сте в старческа възраст (над 60-годишна възраст), ако сте претърпели трансплантиация на орган, имате проблеми с бъбреците или ако сте на лечение с кортикостероиди. Възпаление и разкъсвания на сухожилия могат да се появят в рамките на първите 48 часа от лечението и дори до няколко месеца след прекратяване на терапията с Адифлокс. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезната, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Адифлокс, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска от разкъсване на сухожилие.

Възможно е в редки случаи да изпитате симптоми на увреждане на нервите (невропатия), като болка, усещане за парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост, особено в ходилата и краката.



или дланиете и ръцете. Ако това се случи, спрете приема на Адифлокс и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално не обратимо заболяване.

Продължителни, инвалидизиращи и потенциално не обратими сериозни нежелани реакции

Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Адифлокс, се свързва с появата на много редки, но сериозни нежелани реакции, някои от които са продължаващи дълго време (месеци или години), инвалидизиращи или потенциално не обратими. Това включва болка в сухожилията, мускулите и ставите на горните и долните крайници, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделничане, изтръпване или усещане за парене (парестезии), сензорни нарушения, включително нарушения на зрението, вкуса, обонянието и слуха, депресия, нарушение на паметта, тежка умора и тежки нарушения на съня.

Ако получите някоя от тези нежелани реакции след прием на Адифлокс, незабавно се свържете с Вашия лекар, преди да продължите лечението. Вие и Вашият лекар ще решите дали да продължите лечението, като обсъдите и възможна употреба на антибиотик от друг клас.

Ако не сте сигурни, че някое от изброените се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Адифлокс.

Други лекарства и Адифлокс

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насъкоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства.

Това се налага, тъй като Адифлокс може да повлияе действието на някои лекарства, а други лекарства, могат да повлият действието на Адифлокс.

Особено важно е да говорите с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

Кортикоиди – може да се увеличи вероятността от възпаление или скъсване на сухожилие;

Теофилин – използван за лечение на проблеми с дишането. При комбиниран прием с Адифлокс, проблемите могат да се задълбочат, по-вероятно е да получите гърч;

Варфарин (Анtagонисти на витамин K) – употребява се за разреждане на кръвта. При комбиниране с Адифлокс, кървенето може да се увеличи, Вашият лекар ще Ви назначи определяне на специфични кръвни показатели;

Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) – използват се за лечение на болка и възпаления, такива са аспирин, фенбуфен, ибупрофен, кетопрофен, индометацин и др. При едновременното им приемане с Адифлокс се повишава риска от получаване на гърчове;

Циклоспорин – потискащ имунната система лекарствен продукт, използван след трансплантиране. Вие можете да получите повече нежелани лекарствени реакции от циклоспорина, а левофлоксацин може да удължи действието на циклоспорин.

Пробенецид (лекарства против подагра) и циметидин (против язва и киселини) намаляват способността на бъбреците да елиминират Адифлокс, поради което е необходимо специално внимание.

Лекарства, употребявани за лечение на сърдечната дейност и за нарушение в сърдечния ритъм – (антиаритмици – хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, сotalол, дофетилид, ибутилид, амиодарон).

Антидепресанти (трициклични антидепресанти – амитриптилин и имипрамин).

Лекарства против бактериални инфекции – макролидни антибиотици (серитромицин, азитромицин, кларитромицин). Вижте раздела „Обърнете специално внимание при употребата на Адифлокс“.

Не приемайте Адифлокс едновременно с:



Лекарства, съдържащи желязо (против анемия), хранителни добавки, съдържащи цинк, с антиацидни средства (лекарства срещу киселини и болки в stomаха), съдържащи магнезий или алуминий, диданозин или сукралфат (лекарства за предпазване на stomашната лигавица).

Тест на урина за опиати

При изследване на урината за опиати, е възможно да се получи фалшив „положителен“ резултат, в случаите когато приемът на Адифлокс е комбиниран с приема на болкоуспокояващо лекарство. В случай, че е необходим тест на урината за опиати, уведомете Вашия лекар, че приемате Адифлокс.

Адифлокс с храни, напитки и алкохол

Адифлокс, може да се приема по време на или между храненията. Не употребявайте алкохол, по време на лечение с Адифлокс.

Бременност, кърмене и фертилитет

Преди употребата на което и да е лекарство, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт. Не приемайте Адифлокс, ако сте бременна, мислите да забременеете или мислите, че може да сте бременна. Не приемайте Адифлокс ако кърмите или планирате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

След прием на Адифлокс, е възможно да получите нежелани лекарствени реакции, напр. замайване, сънливост, световъртеж, промени в зрението и др. Тези нежелани реакции, могат да доведат до промяна в способността Ви да се концентрирате и да контролирате скоростта на реакцията си. Поради тази причина е противопоказано да шофирате или да извършвате дейности изискващи повишено внимание, ако в периода на прием на Адифлокс сте получили някоя от горе описаните нежелани реакции.

Адифлокс съдържа оцветители тартразин (Е 102) и сънсет жълто (Е110), които могат да причинят алергични реакции.

3. Как да приемате Адифлокс

Винаги приемайте Адифлокс точно, както ви е казал, Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Филмирани таблетки Адифлокс, трябва да се погълнат цели, с достатъчно количество течност. Предписаната доза трябва да се приема на редовни интервали от 12 до 24 часа. Таблетките могат да се приемат по време на или между две хранения.

Предпазвайте се от излагане на пряка слънчева светлина

Докато приемате Адифлокс и два дни след приключване на лечението избягвайте излагане на слънце и вземете мерки за да се предпазите – носете шапка, ползвайте слънцезащитни продукти, тъй като е повишен риска кожата ви да се зачерви, да получите обрив.

Ако вече приемате таблетки, съдържащи желязо, добавки, съдържащи цинк, антиацидни лекарства, диданозин или сукралфат

Не приемайте тези лекарства по едно и също време с Адифлокс. Приемайте Адифлокс поне 2 часа преди или 2 часа след приема на посочените лекарства, така ще избегнете възможността да намалее действието на левофлоксацин.

Колко таблетки Адифлокс да приемате

- Вашият лекар ще реши, колко таблетки Адифлокс, е необходимо да вземате;
- Дозата се определя от мястото и вида на инфекцията в тялото Ви;
- Продължителността на лечението, зависи от тежестта на инфекцията;
- Ако имате усещането, че ефектът на лекарството е много слаб или прекалено силен, говорете с Вашия лекар, а не променяйте дозата сами.



Възрастни и хора в старческа възраст

Инфекция на синусите - 500 mg веднъж дневно

Инфекция на белите дробове при хора с продължителни проблеми с дишането - 500 mg веднъж дневно

Пневмония - 500 mg веднъж или два пъти дневно

Инфекция на пикочните пътища, включително на пикочния мехур и бъбреците - 250 mg или 500 mg дневно

Инфекция на простатната жлеза - 500 mg веднъж дневно

Инфекция на кожата и меките тъкани - 500 mg веднъж или два пъти дневно

Възрастни и хора в старческа възраст с нарушена бъбречна функция

Тъй като Адифлокс се екскретира главно чрез бъбреците, може да се наложи Вашият лекар да Ви даде по-ниска доза. Следвайте инструкциите на Вашия лекар.

Деца и юноши

Адифлокс не трябва да се дава на деца и юноши.

Ако сте приемали повече от необходимата доза Адифлокс

Ако по случайност приемете повече таблетки от предписаното, уведомете Вашия лекар или отидете в най-близкото медицинско заведение. Вземете опаковката от лекарството, за да я покажете на лекаря. Може да усетите следните нежелани лекарствени реакции: обърканост, замаяност, световъртеж, гърчове, гадене, сърцевиене.

Ако сте пропуснали да приемете Адифлокс

Ако сте пропуснали, да вземете доза, приемете я веднага, когато се сетите за това, освен ако не е дошло времето за прием на следващата доза. В този случай, просто продължете да приемате Адифлокс в обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропусната.

Ако сте спрели приема на Адифлокс

Не спирайте приема на Адифлокс, защото се чувствате по-добре. Курсът на лечение предписан от Вашия лекар, трябва да бъде завършен, за да не нарушите ефикасността му. Ако преустановите лечението твърде скоро, има съществена вероятност, инфекцията да се възстанови, състоянието Ви да се влоши или бактериите да станат устойчиви на лекарството.

Ако имате допълнителни въпроси, относно употребата на Адифлокс, моля обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Адифлокс може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези реакции обикновено се понасят леко и изчезват за кратък период от време.

Честотата на нежеланите реакции се категоризира така:

Много чести (може да засегнат повече от 1/10 лекувани с левофлоксацин пациенти); Чести (засегнати до 1/10 пациенти), Нечести (засегнати до 1/100 пациенти), Редки (засегнати до 1/1000 пациенти), Много редки (засегнати до 1/10 000), С неизвестна честота (Честотата не може да бъде изчислена от наличните данни).

Спрете приема на Адифлокс и уведомете веднага Вашия лекар, или отидете в най-близката болница, ако получите някой от симптомите на сериозна алергична реакция:

Много редки нежелани реакции:

- Оток на лицето, устните, или гърлото, затруднения в дишането или прегълдането

Спрете приема на Адифлокс и уведомете веднага Вашия лекар, или отидете в най-близката болница, ако получите някоя от следните сериозни реакции:

Редки нежелани реакции:



- Тежка водниста диария, с примес на кръв, понякога с коремни болки и спазми, и висока температура. може да се дължи на възпаление на червата.
- Болка, оток и/или зачеряване на сухожилия и ставни връзки, най-често е засегнато ахилесовото сухожилие.
- Припадъци, гърчове.

Много редки нежелани реакции:

- Парене, смъдене, изтърпване, схващане на крайниците - признания на невропатия.

Други нежелани реакции:

- Тежък, сърбящ кожен обрив, може да засегне лигавиците на устата, носа, очите или половите органи, може да се образуват мехури и лющене около устата и носа.
- Загуба на апетит, пожълтяване на кожата или бялото на очите, потъмняване на урината, сърбеж, болезнен корем (признания на чернодробни проблеми).

Ако зрението ви се наруши или имате други проблеми с очите по време на лечението с Адифлокс, незабавно се консултирайте с очен лекар.

Уведомете Вашия лекар, ако се появи някоя от следните нежелани реакции и продължава повече от няколко дни или стане сериозна:

Чести нежелани реакции:

- Проблеми със съння;
- Главоболие, замайване;
- Гадене, повъръщане, диария;
- Повишаване на кръвните нива на някои чернодробни ензими.

Нечести нежелани реакции:

- Раствор на гъбички (гъбична инфекция) и/или на други резистентни бактерии;
- Промени в броя на белите кръвни клетки при някои кръвни изследвания;
- Тревожност (беспокойство), обърканост, нервно напрежение, световъртеж, сънливост, треперене;
- Задух (диспнея);
- Промени във вкуса, загуба на апетит, стомашно разстройство, нарушен храносмилане (диспепсия), болки в областта на корема, подуване на корема и газове (метеоризъм) или запек;
- Сърбеж и кожен обрив, тежък сърбеж или копривна треска (уртикария), прекомерно изпотяване (хиперхидроза);
- Ставни или мускулни болки;
- Промени в кръвните изследвания, дължащи се на нарушена чернодробна (повишен билирубин) или бъбречна (повишен креатинин) функция;
- Обща отпадналост.

Редки нежелани реакции:

- Намаляване на броя на кръвните клетки (тромбоцити) - склонност към по-лесно образуване на синини и кървене (тромбоцитопения);
- Намаляване на броя на белите кръвни клетки (нейтропения);
- Свръхчувствителност (изострен и прекомерен имунен отговор);
- При хора с диабет – понижени нива на кръвната захар (хипогликемия);
- Психотични реакции (промяна в мнението и/или мислите), халюцинации и чувство за преследване (параноя) и вероятност за самоубийствени мисли и действия;
- Депресия, психични проблеми, чувство на беспокойство и превъзбуда (акитации), ярка сънища и кошмари;
- Болка в ставите и мускулите, гръденя кош, крайниците;
- Треперене/изтърпване на ръцете и краката (парестезия);
- Проблеми със слуха (шум в ушите) и зрението (замъглено зрение);



- Ускорено и неравномерно сърцебиене (тахикардия) или необично понижаване на кръвното налягане (хипотония);
- При хора с миастения гравис (рядко заболяване на нервната система) - мускулна слабост;
- Влошаване на бъбречната функция, рядко остра бъбречна недостатъчност, вследствие на алергична бъбречна реакция (интерстициален нефрит);
- Треска.

Други възможни нежелани реакции:

- Намаляване на броя на червените кръвни телца, което може да доведе до бледост на кожата, покълтяване, слабост, задух (анемия) или намаляване броя на всички видове кръвни клетки (панцитопения);
- Драстично намаляване броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза), което води до постоянен рецидив на треска: температура, болезнено прегълъщане, чувство на неразположение, зачервено гърло, които не отминават;
- Рязко нарушение на кръвната циркулация (шок, подобен на анафилактичен шок);
- При хора с диабет повишаване на кръвната захар (хипергликемия) или понижаване на нивото на кръвната захар (хипогликемия);
- Нарушения в движението и ходенето, мускулната координация (дискинезия, екстрапирамидни нарушения);
- Нарушение на обонянието, загуба на обонянието или вкуса (паросмия, аносмия, агеузия);
- Временна загуба на съзнание или припадък (синкоп);
- Временна загуба на зрение;
- Увреждане или загуба на слуха;
- Необично бърз, неравномерен, животозастрашаващ, сърден ритъм (нарушена сърдечна функция), включително сърден арест, отклонение в сърденния ритъм (наречено удължаване на QT интервал, което се вижда на ЕКГ, електрическа активност на сърцето);
- Затруднено дишане, хрипове, задух (бронхоспазъм);
- Белодробни алергични реакции – възпаление, температура, задух, кашлица;
- Панкреатит;
- Възпаление на черния дроб (хепатит);
- Повишена чувствителност на кожата спрямо слънчева или ултравиолетова светлина (фоточувствителност);
- Алергично възпаление на малките кръвоносни съдове (алергичен васкулит);
- Възпаление на тъканите в устата (стоматит);
- Скъсване или разрушаване на мускул, изразени като силни болки, напрежение, слабост или крампи в мускулите (рабдомиолиза);
- Зачервяване и подуване на ставите (артрит);
- Болка, включително болка в гърба, гръденя кош или крайниците;
- Обостряне на порфирията, за хора страдащи от порфирия (много рядко метаболитно заболяване);
- Продължително главоболие със или без замъглено зрение (доброкачествена интракраниална хипертония).

Много редки случаи на продължаващи дълго време (до месеци или години) или трайни нежелани лекарствени реакции, като възпаление на сухожилие, разкъсване на сухожилие, болка в ставите, болка в крайниците, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделничкане, усещане за парене, изтръпване или болка (невропатия), депресия, умора, нарушения на съня, нарушение на паметта, както и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянието се свързват с приложението на антибиотики, съдържащи хинолони и флуорохинолони, в някои случаи независимо от вече съществуващите рискови фактори.



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани лекарствени реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Адифлокс

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Адифлокс след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Адифлокс

Активно вещество – левофлоксацин. Всяка таблетка съдържа 500 мг левофлоксацин.

Другите съставки са:

Таблетно ядро: микрокристална целулоза, хипромелоза, кросповидон, силифицирана микрокристална целулоза, натриев стеарилфумарат, силициев диоксид, колоиден безводен.

Филмово покритие: талк, титанов диоксид (Е171), макрогол, поливинилалкохол, сънсет жълто (Е110), тартразин (Е 102), соев лецитин.

Как изглежда Адифлокс и какво съдържа опаковката:

Адифлокс са филмирани таблетки за перорално приложение.

Таблетките са кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с оранжев цвят.

Опаковани са по 7 филмирани таблетки в блистер от PVDC/Al фолио.

Един или два блистера, заедно с листовка за пациента са поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

1700 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката
Август, 2019 г.

