

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Flexid 500 mg filmom obložene tablete

levofloksacin

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

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

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

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

#### **1. Što je Flexid i za što se koristi**

Naziv Vašeg lijeka je Flexid tablete. Flexid tablete sadrže djelatnu tvar levofloksacin. Levofloksacin pripada skupini lijekova koji se zovu antibiotici. Levofloksacin je „kinolonski“ antibiotik. Djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije u Vašem tijelu.

Flexid tablete se koristi za liječenje infekcija:

- sinusa
- pluća, u osoba s dugotrajnim poteškoćama u disanju ili upalom pluća
- mokraćnog sustava, uključujući infekcije bubrega i mokraćnog mjehura
- prostate, ako imate dugotrajnu infekciju
- kože i potkožja, uključujući mišiće. Oni se ponekad nazivaju „infekcije mekog tkiva“.

U nekim posebnim slučajevima, Flexid tablete mogu se uzimati kako bi se smanjila mogućnost razvijanja plućne bolesti nazvane antraks ili spriječilo pogoršanje bolesti nakon izlaganja bakteriji koja uzrokuje antraks.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Flexid**

**Nemojte uzimati Flexid i obratite se svom liječniku ako:**

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

- dožite.

Nemojte uzimati lijek ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja lijeka Flexid.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Flexid ako:

- imate 60 godina ili više
- uzimate kortikosteroide, ponekad nazvane steroidi (vidjeti dio „*Drugi lijekovi i Flexid*“)
- ste primali presađeni organ
- ste ikad imali napadaje (konvulziju)
- ste imali oštećenje mozga zbog moždanog udara ili neke druge ozljede mozga
- imate problema s bubrezima
- imate manjak enzima glukoze-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD). Kod Vas postoji veća vjerojatnost pojave ozbiljnih problema s krvlju kod uzimanja ovog lijeka.
- ste imali mentalnih zdravstvenih problema
- ste imali srčanih problema: potreban je oprez ako koristite ovu vrstu lijekova, a rođeni ste s produženim QT intervalom ili netko u Vašoj obitelji u povijesti bolesti ima produženi QT interval (vidi se na EKG-u, električno snimanje srca), ako imate poremećaj ravnoteže soli u krvi (posebno, niske razine kalija ili magnezija u krvi), ako imate vrlo spor srčani ritam (bradikardiju), ako imate slabo srce (srčano zatajenje), ako ste preboljeli srčani udar (infarkt miokarda), ako ste žena ili starija osoba ili uzimate druge lijekove koji za posljedicu imaju abnormalne promjene na EKG-u (vidjeti dio „*Drugi lijekovi i Flexid*“)
- imate šećernu bolest (dijabetes)
- ste ikad imali problema s jetrom
- imate mijasteniju gravis (tip mišićne slabosti)
- imate poteškoća sa živčanim sustavom (periferna neuropatija)
- ako vam je dijagnosticirano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka)
- ako vam je dijagnosticirano proširenje ili „napuhivanje“ velike krvne žile (aneurizma aorte ili aneurizma periferne velike krvne žile)
- ako ste već prethodno doživjeli epizodu disekcije aorte (razdvajanje stijenki aorte)
- ako u obiteljskoj povijesti bolesti imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte, ili urođenu bolest srčanih zalistaka ili druge rizične faktore ili stanja zbog kojih ste skloniji pojavi aneurizme ili disekcije aorte ili propuštanja srčanih zalistaka (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je Marfanov sindrom ili Ehlers-Danlovov sindrom, Turnerov sindrom, Sjögrenov sindrom (upalna autoimuna bolest) ili vaskularni poremećaji kao što je Takayasuv arteritis, arteritis divovskih stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca)
- ako ste ikad razvili teški osip ili guljenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja levofloksacina.

### **Prije nego što uzmete ovaj lijek**

Ne smijete uzimati fluorokinolonske/kinolonske antibakterijske lijekove, uključujući Flexid, ako ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu nuspojavu kada ste uzimali kinolon ili fluorokinolon. U tom slučaju, morate što prije obavijestiti svog liječnika.

### **Obratite se svom liječniku ili ljekarniku tijekom uzimanja fluorokinolona:**

- ako osjetite iznenadnu jaku bol u trbuhu, prsnom košu ili leđima, što mogu biti simptomi aneurizme i disekcije aorte, odmah se uputite na hitni prijam. Možete biti pod povećanim rizikom ako se liječite kortikosteroidima za sistemsku primjenu.
- ako primijetite naglu pojavu nedostatka zraka, posebice dok ležite na leđima u krevetu, ili primijetite oticanje gležnjeva, stopala ili trbuha, ili novu pojavu osjećaja lupanja srca (osjećaj ubrzanih ili nepravilnih otkucaja srca), odmah obavijestite liječnika.
- ako počnete osjećati iznenadne nevoljne trzajuće pokrete, trzanje ili stezanje mišića - odmah se obratite liječniku jer to mogu biti znakovi mioklonusa. Vaš liječnik će možda morati prekinuti liječenje levofloksacinom i započeti odgovarajuće liječenje.

- ako imate mučninu, općenito se loše osjećate, imate jaku nelagodu, stalnu bol ili bol koja se pogoršava u području želuca ili povraćate – odmah se obratite liječniku jer to može biti znak upale gušterače (akutni pankreatitis).
- ako Vam se pojave umor, blijeda koža, modrice, nekontrolirano krvarenje, vrućica, grlobolja i ako Vam se opće stanje ozbiljno pogorša ili imate osjećaj da bi Vaša otpornost na infekcije mogla biti smanjena - odmah se obratite liječniku jer to mogu biti znakovi poremećaja krvi. Liječnik treba pratiti Vašu krvnu sliku. U slučaju odstupanja u nalazima krvne slike, Vaš liječnik će možda morati prekinuti liječenje.

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

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

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

Fluorokinolonski/kinolonski antibiotici, uključujući Flexid filmom obložene tablete, povezani su s vrlo rijetkim, ali ozbiljnim nuspojavama, od kojih su neke dugotrajne (traju mjesecima ili godinama), onesposobljavajuće ili potencijalno nepopravljive. To uključuje bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih udova, otežano hodanje, abnormalne osjete kao što su bockanje, trnci, šakljanje, utrnulost ili žarenje (parestezija), poremećaje osjeta uključujući oštećenje vida, osjeta okusa i mirisa te sluha, depresiju, narušeno pamćenje, jak umor i teške poremećaje spavanja.

Ako osjetite bilo koju od ovih nuspojava nakon uzimanja lijeka Flexid filmom obložene tablete, odmah se obratite svom liječniku prije nego što nastavite s liječenjem. Vi i Vaš liječnik odlučit ćete o nastavku liječenja te također razmotriti primjenu antibiotika iz druge skupine.

#### *Ozbiljne kožne reakcije*

Ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnson sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) zabilježene su kod primjene levofloksacina.

- SJS/TEN mogu u početku nalikovati na crvenkaste mrlje u obliku mete ili kružne mrlje često sa središnjim mjehurićima na trupu. Također, mogu se pojaviti čirevi u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima (crvene i natečene oči). Ovim ozbiljnim kožnim osipima često prethode vrućica i/ili simptomi nalik gripi. Osipi mogu napredovati do široko raširenog guljenja kože i po život opasnih komplikacija ili mogu biti smrtonosni.
- DRESS se u početku pojavljuje uz simptome nalik gripi i osip na licu, zatim kao prošireni osip s visokom tjelesnom temperaturom, povišenim razinama jetrenih enzima vidljivo na pretragama krvi, porastom broja određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i povećanim limfnim čvorovima.
- crveni, ljuskavi, prošireni osip s potkožnim kvržicama (uključujući kožne nabore, prsa, trbuh (uključujući želudac), leđa i ruke) i mjehurićima, praćen vrućicom. Simptomi se obično pojavljuju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza).

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

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja lijeka Flexid.

## Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata u razvoju.

## Drugi lijekovi i Flexid

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je zbog toga što Flexid može utjecati na druge lijekove ili drugi lijekovi mogu utjecati na Flexid.

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

- kortikosteroide zvane steroidi (lijekovi koji se primjenjuju kod upala). Postoji vjerojatnost da dobijete upalu i/ili puknuće tetiva.
- varfarin (koristi se za razrjeđivanje krvi). Kod Vas se može povećati sklonost krvarenju. Vaš liječnik će Vas možda uputiti na pretragu krvi radi provjere sposobnosti zgrušavanja Vaše krvi.
- teofilin (lijek za liječenje astme). Kod Vas se može povećati sklonost napadajima (konvulzijama) ako ga uzimate s Flexidom.
- nesteroidne protuupalne lijekove koji se primjenjuju kod upala kao što su acetilsalicilna kiselina, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen i indometacin. Kod Vas se može povećati sklonost napadajima (konvulzijama) ako ih uzimate s Flexidom.
- ciklosporin (lijek koji se koristi nakon presađivanja organa). Kod Vas se može povećati sklonost nuspojavama na ciklosporin.
- lijekovi koji mogu promijeniti Vaš srčani ritam: lijekovi koji pripadaju skupini za liječenje poremećaja srčanog ritma (antiaritmici kao što su: kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, sotalol, dofetilidin, ibutilidin i amiodaron), depresije (triciklički antidepressivi kao što su amitriptilin i imipramin), neki antipsihotici (lijekovi za liječenje duševnih bolesti), neki antibiotici koji pripadaju skupini makrolidnih antibiotika kao što su eritromicin, azitromicin i klaritromicin.
- probenecid (za liječenje artritisa) ili cimetidin (za liječenje čira na želucu i žgaravicu). Posebno oprezni trebate biti ako uzimate neke od navedenih lijekova s lijekom Flexid. Ako imate poteškoća s bubrezima, Vaš liječnik će možda trebati smanjiti dozu lijeka.

**Nemojte uzimati Flexid tablete zajedno sa sljedećim lijekovima. Ovi lijekovi mogu smanjiti učinak Flexid tableta:**

- soli željeza (pripravci za liječenje slabokrvnosti), soli cinka, antacidi koji sadržavaju magnezij ili aluminij (lijekovi za smanjivanje želučane kiseline), didanozin, te sukralfat (za želučane čireve). Vidjeti dio „Ako ste već uzeli tablete željeza, cinka, antacida, didanozina ili sukralfata“.

### Pretraga mokraće na opijate

Pretraga mokraće može pokazati „lažno pozitivne“ rezultate na jake lijekove protiv bolova nazvane „opijati“ u bolesnika koji uzimaju Flexid. Ako radite pretragu mokraće, recite Vašem liječniku da uzimate Flexid.

### Pretraga na tuberkulozu

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

## Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati ovaj lijek:

- ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate zatrudnjeti;
- ako dojite ili planirate dojit.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

## Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon uzimanja ovog lijeka mogu se javiti nuspojave kao što su omaglica, pospanost, vrtoglavica ili smetnje vida. Neke od ovih nuspojava mogu smanjiti Vašu koncentraciju i brzinu reakcije. Ako vam se to dogodi nemojte upravljati vozilom ili raditi neki posao koji zahtjeva visok stupanj pažnje.

#### **Flexid sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik nekad rekao da ne podnosite neke vrste šećera, razgovarajte s njim prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

#### **Flexid sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po jednoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Flexid**

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

#### **Uzimanje ovog lijeka**

- uzmite ovaj lijek kroz usta
- progutajte cijelu tabletu s dosta tekućine
- tablete se mogu uzimati s hranom ili između obroka

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

#### Zaštite Vašu kožu od sunčevog svjetla

Nemojte se izlagati izravnom sunčevom svjetlu tijekom uzimanja ovog lijeka i 2 dana nakon prestanka uzimanja. To je zbog toga što će Vaša koža postati puno osjetljivija na sunce i mogu se pojaviti opekline, trnci i mjehuri, ako ne slijedite sljedeće mjere opreza:

- koristite kreme za sunčanje s visokim faktorom zaštite
- uvijek nosite odgovarajuće pokrivalo za glavu i odjeću kako bi zaštitili noge i ruke
- izbjegavajte sunčanje

#### Ako ste već uzeli tablete željeza, cinka, antacida, didanozina ili sukralfata

- nemojte uzimati ove lijekove istovremeno s lijekom Flexid. Uzmite ove lijekove barem 2 sata prije ili nakon primjene lijeka Flexid.

#### **Koliko uzeti lijeka Flexid**

- Vaš će liječnik odrediti koliko tableta Flexida trebate uzeti
- doziranje će ovisiti o vrsti i težini infekcije, te gdje se infekcija nalazi
- trajanje liječenja će ovisiti o težini infekcije
- ako osjećate da je učinak lijeka preslab ili prejak, nemojte sami mijenjati dozu nego se obratite svome liječniku

#### Odrasli i stariji

##### *Infekcije sinusa*

- jedna tableta Flexida od 500 mg, jedanput dnevno svaki dan

##### *Upala pluća u ljudi s dugotrajnim poteškoćama u disanju*

- jedna tableta Flexida od 500 mg, jedanput dnevno svaki dan

##### *Upala pluća*

- jedna tableta Flexida od 500 mg, jedanput ili dvaput dnevno svaki dan

*Infekcije mokraćnog sustava, uključujući infekcije bubrega i mokraćnog mjehura*

- pola ili jedna tableta Flexida od 500 mg, jedanput dnevno svaki dan

*Infekcije prostate*

- jedna tableta Flexida od 500 mg, jedanput dnevno svaki dan

*Infekcije kože i potkožja, uključujući mišića*

- jedna tableta Flexida od 500 mg, jedanput ili dvaput dnevno svaki dan

Odrasli i stariji s oštećenjem funkcije bubrega

Možda će Vam liječnik trebati smanjiti dozu.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Ovaj lijek se ne smije davati djeci i adolescentima.

### **Ako uzmete više tableta Flexid nego što ste trebali**

Ako ste uzeli veću dozu od propisane, odmah potražite medicinsku pomoć. Ako je moguće, uzmite svoje tablete ili kutiju od tableta kako biste ih pokazali liječniku.

Mogu se javiti sljedeći znakovi predoziranja: grčevi, osjećaj zbunjenosti, omaglica, poremećaji svijesti, nevoljno drhtanje i problemi sa srcem – koji mogu dovesti do nejednakih otkucaja srca i mučnine ili žgaravice.

### **Ako ste zaboravili uzeti tablete Flexid**

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite, osim u slučaju ako je već vrijeme za sljedeću dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati tablete Flexid**

Nemojte prestati uzimati Flexid zato jer se osjećate bolje. Važno je da završite liječenje prema uputama svog liječnika. Ukoliko prerano prestanete uzimati ovaj lijek, postoji opasnost da se simptomi infekcije vrate, da se Vaše stanje pogorša ili da razvijete otpornost na liječenje.

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

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Nuspojave su obično blage ili umjerene i često nestaju nakon kraćeg vremena.

**Prestanite uzimati Flexid tablete, obavijestite svog liječnika ili odmah otidite u bolnicu ako primijetite neke od sljedećih nuspojava:**

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u 1 na 10000 bolesnika)

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

**Ako primijetite neke od sljedećih ozbiljnih nuspojava, prekinite uzimati lijek i hitno se javite liječniku - možda ćete trebati hitnu medicinsku pomoć:**

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u 1 na 1000 bolesnika)

- vodenasti proljev, koji može ponekad biti s primjesama krvi, s grčevima u trbuhu i visokom temperaturom. Ovo može biti znak teškog poremećaja crijeva
- bol i upala tetiva ili ligamenata, koja može dovesti do puknuća tetive. Najčešće ja zahvaćena Ahilova tetiva
- napadaji (konvulzije)



- osjećaj da se vidi ili čuje čega nema (halucinacije, paranoja)
- depresija, mentalni problemi, uznemirenost (agitacija), abnormalni snovi ili noćne more
- široko raširen osip, visoka tjelesna temperatura, porast razine jetrenih enzima, poremećen nalaz krvne slike (eozinofilija), povećani limfni čvorovi i zahvaćenost drugih organa (Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima također poznata kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek). Pogledajte također dio 2.
- sindrom povezan sa poremećenim izlučivanjem vode i niskom razinom natrija (SIADH)
- smanjene razine šećera u krvi (hipoglikemija) koje mogu dovesti do kome (hipoglikemijska koma). Ovo je važno za osobe koje imaju šećernu bolest.

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u 1 na 10000 bolesnika)

- peckanje, trnci, bol ili utrnulost. To može biti znak bolesti pod nazivom neuropatija.

**Nepoznata učestalost** (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- ozbiljni kožni osipi uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Oni se mogu pojaviti kao crvenkaste mrlje nalik na metu ili kružne mrlje često sa središnjim mjehurićima na trupu, guljenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima te im mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi. Pogledajte također dio 2.
- crveni, ljuskavi, prošireni osip s potkožnim kvržicama (uključujući kožne nabore, prsa, trbuh (uključujući želudac), leđa i ruke) i mjehurićima praćenim vrućicom. Simptomi se obično javljaju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). Pogledajte dio 2.
- gubitak teka, žuta boja kože ili bjeloočnica, tamna boja mokraće, svrbež ili trbuh osjetljiv na dodir. To može biti znak problema s jetrom koji može dovesti i do zatajenja jetre opasnog po život
- promjene u razmišljanju i mislima (psihotične reakcije) s rizikom od suicidalnih misli ili radnji, napadaji panike
- mučnina, općenito loše osjećanje, nelagoda ili bol području želuca ili povraćanje. To mogu biti znakovi upale gušterače (akutni pankreatitis). Pogledajte dio 2.
- žareća bol u živcima (neuralgija).

Ako primijetite pogoršanje vida ili bilo kakve druge smetnje s očima tijekom uzimanja lijeka Flexid odmah se posavjetujte s oftalmologom.

S primjenom kinolonskih i fluorokinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima neovisno o prethodno prisutnim čimbenicima rizika, povezani su vrlo rijetki slučajevi dugotrajnih (čak i do nekoliko mjeseci ili godina) ili trajnih nuspojava na lijek, poput upala tetiva, puknuća tetive, bolova u zglobovima, bolova u udovima, teškoće pri hodu, abnormalni osjeti poput trnaca i bockanja, pečenja, utrnulosti ili boli (neuropatija), umor, poremećaj pamćenja i koncentracije, učinci na mentalno zdravlje (koji mogu uključivati poremećaj spavanja, tjeskobu, napadaje panike, depresiju i suicidalne misli), kao i oštećenje sluha, vida, te okusa i mirisa.

U bolesnika koji primaju fluorokinolone prijavljeni su slučajevi proširenja i slabljenja aortne stijenke ili puknuća aortne stijenke (aneurizme i disekcije), koja može puknuti i dovesti do smrtnog ishoda, i propuštanje srčanih zalistaka. Vidjeti i dio 2.

**Obavijestite svog liječnika ako se neki od sljedećih simptoma pogoršaju ili traju duže od nekoliko dana:**

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u 1 na 10 bolesnika)

- problemi sa spavanjem
- glavobolja, osjećaj omaglice
- mučnina, povraćanje, proljev
- povišenje vrijednosti jetrenih enzima u krvi.

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u 1 na 100 bolesnika)

- promjene broja drugih bakterija ili gljivica, kao što je infekcija gljivicom *Candida*, koje će biti potrebno liječiti
- promjene broja bijelih krvnih stanica koje se vide kod pretrage krvi (leukopenija, eozinofilija)
- osjećaj stresa (tjeskobe), osjećaj smetenosti, osjećaj nervoze, pospanost, drhtanje, vrtoglavica (vertigo)
- nedostatak zraka (dispneja)
- promjene okusa, gubitak teka, poremećaj probave (dispepsija), bol u predjelu želuca, osjećaj nadutosti (vjetrovi), zatvor
- svrbež i kožni osip, teški svrbež ili koprivnjača (urtikarija), pojačano znojenje (hiperhidroza)
- bol u zglobovima ili mišićima
- poremećaji krvnih pretraga povezanih s problemima s jetrom (povišenje bilirubina) ili s bubrezima (povišenje kreatinina)
- opća slabost.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u 1 na 1000 bolesnika)

- smanjenje broja krvnih pločica koje vodi u sklonost k nastanku modrica i lakom krvarenju (trombocitopenija)
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica u krvi (neutropenija)
- pretjeran imuni odgovor (preosjetljivost)
- osjećaj trnaca u rukama ili nogama (parestezija)
- poteškoće sa sluhom (tinitus) ili vidom (zamagljen vid)
- neobično brzi otkucaji srca (tahikardija) ili nizak krvni tlak (hipotenzija)
- mišićna slabost koja može biti od posebnog značaja u bolesnika s mijastenijom gravis (rijetka bolest živčanog sustava)
- narušeno pamćenje
- oštećenje funkcije bubrega te ponekad zatajenje bubrega, koje može biti posljedica alergijske reakcije bubrega poznate kao intersticijski nefritis
- vrućica
- oštro razgraničene, eritematozne mrlje s/bez mjehurića koje se razvijaju unutar nekoliko sati od primjene levofloksacina i zacjeljuju uz zadržavanje pojačane pigmentacije nakon upale (postupalna hiperpigmentacija); kod ponovnog izlaganja levofloksacinu obično se pojavljuju na istom mjestu na koži ili sluznici.

**Nepoznata učestalost** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija), što može učiniti kožu blijedom ili žutom zbog oštećenja crvenih krvnih stanica; smanjenje broja svih vrsta krvnih stanica (pancitopenija)
- koštana srž prestaje proizvoditi nove krvne stanice, što može uzrokovati umor, smanjenu sposobnost borbe protiv infekcije i nekontrolirano krvarenje (zatajenje koštane srži)
- vrućica, grlobolja i opći osjećaj slabosti koji ne prolazi. To se može javiti zbog smanjenja broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)
- teški poremećaj u cirkulaciji (šok sličan anafilaktičkom šoku)
- povišen šećer u krvi (hiperglikemija) Ovo je osobito važno ako imate šećernu bolest.
- poremećaj osjeta njuha, gubitak osjeta njuha ili okusa (parasomija, anosmija, ageuzija)
- osjećaj jakog uzbuđenja, ushićenja, uznemirenosti ili entuzijazma (manija)
- problemi u kretanju i hoda (diskinezija, ekstrapiramidalni poremećaji)
- kratkotrajni gubitak svijesti (sinkopa)
- upala oka ili prolazni gubitak vida
- oštećenje ili gubitak sluha
- abnormalno brz srčani ritam, po život opasan nepravilan srčani ritam, uključujući zastoj srca, promjene srčanog ritma (pod nazivom 'produljeni QT interval ', vidi se na EKG - u, električno snimanje srca)
- otežano disanje ili piskanje (bronhospazam)
- alergijska reakcije pluća
- upala gušterače (pankreatitis)
- upala jetre (hepatitis)



- povećana osjetljivost kože na sunčanu svjetlost ili UV zračenje (fotoosjetljivost), tamnija područja na koži (hiperpigmentacija)
- upala stijenke krvnih žila zbog alergijske reakcije (vaskulitis)
- upala sluznice usne šupljine (stomatitis)
- puknuće i oštećenje mišića (rabdomioliza)
- crvenilo i otok zglobova (artritis)
- bol, uključujući bol u leđima, prsištu i udovima
- iznenadni nevoljni trzaji, trzanje ili stezanje mišića (mioklonus)
- napadaji porfirije u bolesnika koji boluju od porfirije (vrlo rijetka bolest metabolizma)
- uporna glavobolja s ili bez zamagljenog vida. To mogu biti znakovi povećanog tlaka u mozgu (benigna intrakranijalna hipertenzija).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Flexid**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25 °C u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Flexid tablete sadrže**

Djelatna tvar je levofloksacin.

Jedna filmom obložena tableta sadržava 500 mg levofloksacina u obliku levofloksacin hemihidrata.

Drugi sastojci su:

**Jezgra:** laktoza hidrat, povidon, natrijev škroboglikolat, talk, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, karmelozanatrij, umrežena, gliceroldibehenat.

**Ovojnica:** hipromeloza, hidroksipropilceluloza, makrogol 6000, talk, titanijev dioksid (E171), željezov oksid, žuti (E172), željezov oksid, crveni (E172).

### **Kako Flexid tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Filmom obložene tablete.

Svijetlo narančaste/ružičaste, osmerokutne, bikonveksne filmom obložene tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani.

Razdjelni urez omogućava podjelu tablete na dvije jednake polovice.

10 filmom obloženih tableta u PVC/TE/PVDC/Al blisteru, u kutiji

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

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija.

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji puta revidirana u prosincu 2025.**