

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Levoxa, 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid Levoxa, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid levofloksatsiin

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Levoxa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Levoxa võtmist
3. Kuidas Levoxa't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Levoxa't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Levoxa ja milleks seda kasutatakse

Teie ravimi nimetus on Levoxa. Levoxa tabletid sisaldavad ravimit nimetusega levofloksatsiin. See kuulub antibiootikumideks nimetatavate ravimite rühma. Levofloksatsiin on „kinoloonantibiootikum“. Selle toimeks on hävitada teie organismis infektsioone põhjustavaid baktereid.

#### Levoxa't võib kasutada järgmiste infektsioonide raviks:

- ninakõrvalkoobaste infektsioonid (sinusiidid),
- kopsuinfektsioonid, pikaajaliste hingamisraskustega või kopsupõletikuga patsientidel,
- kuseteede infektsioonid, kaasa arvatud neerudes ja põies,
- eesnäärmeinfektsioonid, kui tegu on pikaajalise infektsiooniga,
- naha ja nahaaluskoe infektsioonid, sealhulgas lihastes. Seda nimetatakse mõnikord „pehmeks koeks“.

Mõnede eriolukordade puhul võib Levoxa tablette kasutada antraksi (siberi katku) nimelisse kopsuhaigusesse nakatumise vähendamiseks või kui te olete nakatunud antraksit põhjustavate bakteritega, siis haiguse halvenemise vähendamiseks.

#### 2. Mida on vaja teada enne Levoxa võtmist

##### Levoxa't ei tohi võtta

- kui olete levofloksatsiini, mõne teiste kinoloonantibiootikumi, nagu moksifloksatsiin, tsiprofloksatsiin või ofloksatsiin või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergilise reaktsiooni sümptomid on: nahalööve, neelamis- või hingamisraskused, huulte, näo, kõri või keele turse;
- kui teil on kunagi olnud epilepsia;
- kui teil on esinenud kõõlustega seotud probleeme (nt kõõlusepõletik) seoses varasema raviga fluorokinoloonide gruppi kuuluvate antibiootikumidega. Kõõlus on väärt, mis ühendab lihast luuga;
- kui te olete laps või kasvueas nooruk;
- kui te olete rase, võite rasestuda või arvate, et võite olla rase;
- kui te toidate last rinnaga.

Kui midagi ülalmainitust kehtib teie puhul, ärge võtke seda ravimit. Kui te pole kindel, rääkige enne Levoxa võtmist oma arsti või apteekriga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

#### **Enne Levoxa kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:**

- kui te olete 60-aastane või vanem.
- kui te kasutate kortikosteroide, mida mõnikord nimetatakse steroidideks (vt lõik „Muud ravimid ja Levoxa“).
- kui teile on siirdatud organ.
- kui teil on kunagi esinenud krampihoogusid.
- kui teil on olnud insuldust või traumast põhjustatud ajukahjustus.
- kui teil on probleeme neerudega.
- kui teil esineb seisund, mille nimeks on “ glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkus“. Teil võib seda ravimit võttes suurema tõenäosusega tekkida tõsiseid verehäireid.
- kui teil on olnud kunagi probleeme vaimse tervisega.
- kui teil on kunagi esinenud südamehäireid: sellist tüüpi ravimeid tuleb kasutada ettevaatusega, kui teil on kaasasündinud või perekonnas esinev QT-intervalli pikenemine (tuvastatav EKG’ga, südamefilmiga), soolade tasakaaluhäire veres (eriti kaaliumi või magneesiumi madal tase veres), väga aeglane südamerütm (nn bradükardia), südamepuudulikkus, kui teil on esinenud südameatakki (müokardi infarkt), kui te olete naissoost või eakas või kui te võtate muid ravimeid, mis võivad põhjustada muutusi EKG’s või kui te võtate K-vitamiini antagonistide (nt varfariin) võimalike kõrvaltoimete tõttu koagulatsioonitesti ja/või verejooksu tõttu (vt lõik „Muud ravimid ja Levoxa“).
- kui te olete diabeetik.
- kui teil on kunagi olnud probleeme maksaga.
- kui teil on *myasthenia gravis*.
- kui teil on närviprobleemid (perifeerne neuropaatia).
- kui teil on diagnoositud suure veresoone laienemine või väljavõlvumus (aordianeürism või suure veresoone perifeerne aneurüsm).
- kui teil on varem esinenud aordidissektsioon (aordiseina rebend).
- kui teil on diagnoositud vere tagasivool läbi südameklappide (südameklapi regurgitatsioon).
- kui teie perekonnas esineb aordi aneurüsme või aordi dissektsiooni või kaasasündinud südameklapihaiguseid, või kui teil on nendeks teiste riskitegurite või tingimuste olemasolul eelsoodumus (nt sidekoehäired, nagu Marfani sündroom või vaskulaarne Ehlersi-Danlosi sündroom, Turneri sündroom, Sjögreni sündroom (põletikuline autoimmuunhaigus), või vaskulaarsed häired, nagu Takayasu arteriit, hiidrakuline arteriit, Behçeti tõbi, kõrge vererõhk või diagnoositud ateroskleroos, reumatoidartriit (liigeste haigus) või endokardiit (südame põletik)).
- kui teil on kunagi tekkinud raskekujuline nahalööve või naha koorumine, villistumine ja/või haavandid suus pärast levofloksatsiini kasutamist.

Kui te ei ole kindel, kas midagi ülalmainitust kehtib teie puhul, rääkige enne Levoxa võtmist oma arsti või apteekriga.

Te ei tohi võtta fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Levoxa, kui teil on varem tekkinud fluorokinolooni või kinolooni võtmisel mis tahes tõsiseid kõrvaltoimeid. Sellisel juhul teavitage oma arsti esimesel võimalusel.

#### **Rääkige oma arsti või apteekriga, kui te võtate Levoxa’t**

- Kui tunnete oma kõhu-, rinna- või seljapiirkonnas äkilist, tugevat valu, mis võib olla aordi aneurüsmi ja dissektsiooni sümptom, pöörduge viivitamatult erakorralise meditsiini osakonda. Risk võib olla suurem, kui teid ravitakse süsteemsete kortikosteroididega.
- Kui teil tekib kiiresti õhupuudus, eriti kui lamate pikali voodis, või märkate turset pahkluudel, jalgadel või kõhupiirkonnas, või teil tekib uuesti südamepekslemine (kiirete või ebaregulaarsete südamelöökkide tunne), peaksite sellest viivitamatult arsti teavitama.
- Harva võivad tekkida liigeste valu ja turse ning kõõluste põletik või rebend. Kui olete eakas (üle 60-aastane), teile on tehtud elundi siirdamine, teil on neeruprobleemid või kui te saate kortikosteroidravi, siis teie risk suureneb. Kõõluste põletik ja rebendid võivad tekkida ravi esimese

48 tunni jooksul ja isegi kuni mitu kuud pärast ravi lõpetamist Levoxa'ga. Kõõluse (nt hüppeliiges, ranne, küünarliiges, õlg või põlv) valu või põletiku esimeste nähtude ilmnemisel lõpetage Levoxa võtmine, konsulteerige oma arstiga ja andke valulikule piirkonnale rahu. Vältige mistahes mittevajalikke liigutusi, kuna see võib suurendada kõõluserebendi tekkeriski.

- Teil võivad harva tekkida närvikahjustuse (neuropaatia) sümptomid, nt valu, põletustunne, surin, tuimus ja/või nõrkus, eriti jalgades ja labajalgades või labakätes ja käsivartes. Potentsiaalselt pöördumatu kahjustuse vältimiseks, lõpetage sellisel juhul Levoxa võtmine ja teavitage kohe oma arsti.
- Kui teie nägemine on halvenenud või kui teie silmad näivad olevat muul viisil kahjustatud, pöörduge kohe silmaarsti poole (vt lõik "Autojuhtimine ja masinatega töötamine" ja lõik 4).
- Kinoloonantibiootikumid võivad põhjustada teie veresuhkru taseme tõusu üle normi (hüperglükeemia) või veresuhkru taseme langust alla normaalse taseme, mis võib rasketel juhtudel põhjustada teadvuse kaotust (hüpoglükeemiline kooma) (vt lõik 4). See on oluline diabeediga inimeste jaoks. Kui teil on diabeet, tuleb teie veresuhkru taset hoolikalt jälgida.

### **Tõsised nahareaktsioonid**

Levofloksatsiini kasutamisega seoses on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, sh Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS), toksiline epidermise nekrolüüs (TEN) ning eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimilööve (DRESS).

- SJS/TEN võib algselt avalduda lööbena kehatüvel, nagu punakad märklaualaadsed maakulid või ringjad laigud, mille keskel on tihti vill. Samuti võivad tekkida haavandid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades (silma punased ja paistes). Neile tõsistele nahalöövetele eelnevad tihti palavik ja/või gripilaadsed sümptomid. Need lööbed võivad areneda laialtlevikuks naha koorumiseks ja põhjustada eluohtlikke tüsistusi või isegi surma.
- DRESS avaldub algselt gripilaadsete sümptomitena ja lööbena näol, seejärel levib lööve edasi ning esinevad kõrge kehatemperatuur, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine vereanalüüsides, teatud valgete vereliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ja lümfisõlmede suurenemine.

Kui teil tekib tõsine nahalööve või mõned neist nahasümptomitest, lõpetage levofloksatsiini kasutamine ja pöörduge oma arsti poole või otsige kohe arstiabi.

### **Pikaajalised, puuet põhjustavad ja potentsiaalselt pöördumatud tõsised kõrvaltoimed**

Fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Levoxa, on seostatud väga harva esinevate, kuid tõsiste kõrvaltoimetega, millest mõned on pikaajalised (kuid või aastaid kestvad), puuet põhjustavad või potentsiaalselt pöördumatud. Nendeks on muuhulgas kõõluse-, lihase- ja liigesevalu kätes ja jalgades; kõndimisraskused; ebamugavustunne, nt torkimistunne, surin, kõditunne, tuimus või põletustunne (paresteesia); meelelundite häired, nt nägemis-, maitsmis-, haistmis- ja kuulmishäired; depressioon; mäluhäired; suur väsimus ja rasked unehäired.

Kui teil esineb pärast Levoxa võtmist mõni nendest kõrvaltoimetest, konsulteerige kohe oma arstiga enne ravi jätkamist. Arst otsustab koos teiega ravi jätkamise üle, kaaludes ka mõne muu ravimiklassi antibiootikumi kasutamist.

### **Lapsed ja noorukid**

Seda ravimit ei tohi anda lastele või noorukitele.

### **Muud ravimid ja Levoxa**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate/kasutate, olete hiljuti võtnud/kasutanud või kavatsate võtta/kasutada mis tahes muid ravimeid. See on sellepärast, et Levoxa võib mõjutada mõningate teiste ravimite toimimist ja need omakorda ka Levoxa oma.

**Eriti oluline on öelda oma arstile, kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest. Seda seetõttu, et need võivad koos Levoxa'ga võtmisel suurendada kõrvaltoimete tekkimise võimalust:**

- Kortikosteroidid, mida mõnikord nimetatakse steroidideks – kasutatakse põletiku korral. Teil võib tõenäolisemalt tekkida kõõlusepõletik ja/või -rebend.
- Varfariin – kasutatakse vere vedeldamiseks. Teil võib suurema tõenosusega tekkida veritsus. Teie

arst võtab vajadusel korrapäraselt vereanalüüse, et kontrollida kui hästi teie vere hüübib.

- Teofülliin – kasutatakse hingamishäirete korral. Kui seda ravimit võtta koos Levoxa'ga, võib teil suurema tõenäosusega tekkida krampihoogusid.
- Mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA) - kasutatakse valu ja põletiku korral, nt aspiriin, ibuprofeen, fenbufofen, ketoprofeen, indometatsiin. Teil võivad suurema tõenäosusega tekkida krambid (tõmbused), kui kasutate samal ajal ravimit Levoxa.
- Tsüklosporiin – kasutatakse elundisiirdamise järgselt. Teil võivad suurema tõenäosusega tekkida tsüklosporiini kõrvaltoimed.
- Ravimid, mis teadaolevalt mõjutavad südamerütmi. Siia kuuluvad südame rütmihäire korral kasutatavad ravimid (arütmiaavastased ravimid, nagu kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, sotalool, dofetiliid, ibutiliid ja amiodaroon), depressiooniravimid (tritsüklilised antidepressandid, nagu amitriptüliin ja imipramiin), psühhiaatriliste häirete korral kasutatavad ravimid (antipsühhootikumid) ja bakteriaalsete infektsioonide vastased ravimid (makroliidantibiootikumid, nagu erütromütsiin, asitromütsiin ja klaritromütsiin).
- Probenetsiid – kasutatakse podagra raviks. Kui teil on neeruprobleemid, võib teie arst vähendada teie annust.
- Tsimetidiin – kasutatakse haavandite ja kõrvetiste raviks. Kui teil on neeruprobleemid, võib teie arst vähendada teie annust.

**Ärge võtke Levoxa tablette samaaegselt järgmiste ravimitega. See on sellepärast, et need võivad mõjutada Levoxa tablettide toimimist:**

- Rauapreparaadid (aneemia raviks), tsinki sisaldavad lisandid, magneesiumi või alumiiniumi sisaldavad antatsiidid (maohappesuse või kõrvetiste raviks), didanosiin või sukralfaas (maohaavandite raviks). Vt allpool lõik 3 „Kui te juba võtate rauapreparaate, tsingilisandeid, antatsiide, didanosiiini või sukralfaati“.

#### **Opiate tuvastav uriinianalüüs**

Levoxa't võtvatel inimestel võib uriinianalüüs näidata valepositiivset tulemust tugevate valuvaigistite suhtes, mida nimetatakse opiaatideks. Kui teie arst on määranud teile uriinianalüüsi, öelge talle, et te võtate Levoxa't.

#### **Tuberkuloositest**

See ravim võib põhjustada valenegatiivset tulemust mõningates laboratoorsetes uuringutes, millega otsitakse tuberkuloosi põhjustavaid baktereid.

#### **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke seda ravimit, kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Teil võib selle ravimi võtmise järgselt tekkida kõrvaltoimeid, sh pearinglus, unisus, keerlemistunne (vertiigo) või nägemishäired. Mõned nendest kõrvaltoimetest võivad mõjutada teie tähelepanuvõimet ja reaktsioonikiirust. Kui see juhtub, ärge juhtige autot ega sooritage kõrgendatud tähelepanu nõudvaid tegevusi.

#### **Levoxa sisaldab laktoosi**

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pöörduge enne selle ravimi võtmist oma arsti poole.

#### **Levoxa sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **3. Kuidas Levoxa't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Ravimi võtmine**

- Võtke seda ravimit suu kaudu.
- Neelake tabletid alla tervelt koos klaasitäie veega.
- Tableti saab jagada poolitusjoone abil võrdseteks annusteks.
- Tablette võib võtta söögi ajal või söögikordade vahel.

### **Kaitske oma nahka päikesevalguse eest**

Hoiduge selle ravimi võtmise ajal ja 2 päeva jooksul pärast selle võtmise lõpetamist otsesest päikesevalgusest. Seda seetõttu, et teie nahk muutub palju tundlikumaks päikesevalguse suhtes ja võivad tekkida põletus, torkiv tunne või raskekujulised villid kui te ei võta tarvitusele järgnevaid ettevaatusabinõusid:

- Veenduge, et te kasutate kõrge kaitsefaktoriga päikesekreemi
- Kandke alati mütsi ja riideid, mis katavad teie käsivarsi ja jalgu
- Hoiduge päevitamisest.

### **Kui te juba võtate rauapreparaate, tsingilisandeid, antatsiide, didanosiooni või sukralfaati**

- Ärge võtke neid ravimeid samaaegselt koos Levoxa'ga. Võtke nende ravimite annused vähemalt 2 tundi enne või pärast Levoxa tablette.

### **Kui palju tuleb Levoxa't võtta**

- Teie arst otsustab, kui palju Levoxa tablette te peate võtma.
- Annus sõltub teil esineva infektsiooni liigist ja kus kohas teie organismis infektsioon esineb.
- Ravikuuri pikkus sõltub teie infektsiooni raskusastmest.
- Kui teile tundub, et teie ravimi toime on liiga nõrk või liiga tugev, ärge muutke annust iseseisvalt ilma oma arstilt eelnevalt nõu küsimata.

### **Täiskasvanud ja eakad**

#### ***Ninakõrvalkoobaste (siinuste) infektsioon***

- Kaks Levoxa 250 mg tabletti üks kord ööpäevas
- Või üks Levoxa 500 mg tablett üks kord ööpäevas

#### ***Kopsude infektsioon pikaajaliste hingamisraskustega patsientidel***

- Kaks Levoxa 250 mg tabletti üks kord ööpäevas
- Või üks Levoxa 500 mg tablett üks kord ööpäevas

#### ***Kopsupõletik***

- Kaks Levoxa 250 mg tabletti üks või kaks korda ööpäevas
- Või üks Levoxa 500 mg tablett üks või kaks korda ööpäevas

#### ***Kuseteedeinfektsioon, kaasa arvatud neerudes ja põies***

- Üks või kaks Levoxa 250 mg tabletti ööpäevas
- Või ½ või üks Levoxa 500 mg tablett üks kord ööpäevas

#### ***Eesnäärmeinfektsioon***

- Kaks Levoxa 250 mg tabletti üks kord ööpäevas
- Või üks Levoxa 500 mg tablett üks kord ööpäevas

#### ***Naha ja nahaaluskoe infektsioonid, sh lihastes***

- Kaks Levoxa 250 mg tabletti üks või kaks korda ööpäevas
- Või üks Levoxa 500 mg tablett üks või kaks korda ööpäevas

#### ***Siberi katku (anthrax) inhaleerimine***

- Kaks Levoxa 250 mg tabletti üks kord ööpäevas
- Või üks Levoxa 500 mg tablett üks kord ööpäevas.

## **Neeruprobleemidega täiskasvanud ja eakad**

Teie arst võib määrata teile väiksema annuse.

### **Kui te võtate Levoxa't rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate juhuslikult liiga palju Levoxa tablette, pöörduge koheselt oma arsti poole või otsige arstiabi. Võtke ravimipakend endaga kaasa. See on selleks, et arst teaks, mida te võtnud olete. Võivad tekkida järgmised sümptomid: krambihood, segasus, pearinglus, teadvusehäired, värinad ja südamehäired – mis põhjustavad korrapäratut südamerütmi, aga ka iiveldus või kõrvetised.

### **Kui te unustate Levoxa't võtta**

Kui te unustate annuse võtta, võtke see niipea, kui see teile meelde tuleb, välja arvatud juhul kui on juba peaaegu käes järgmise annuse võtmise aeg. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Levoxa võtmise**

Ärge lõpetage Levoxa võtmist lihtsalt sellepärast, et te ennast paremini tunnete. On oluline, et te teeksite arsti poolt määratud tabletikuuri lõpuni. Kui te lõpetate tablettide võtmise liiga vara, võib infektsioon taastekkida ja teie seisund halveneda või bakterid muutuda ravimi suhtes immuunseks.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Kui te märkate endal järgmisi kõrvaltoimeid, lõpetage Levoxa võtmine ja pöörduge koheselt oma arsti poole või lähimasse haiglasse.**

### **Harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)**

- Teil tekib allergiline reaktsioon. Sümptomiteks võivad olla: nahalööve, neelamis- või hingamisraskused, huulte, näo, kõri või keele turse (angioödeem).

**Lõpetage Levoxa võtmine ja pöörduge koheselt oma arsti poole, kui te märkate endal mõnda järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest – te võite vajada kiiret arstiabi:**

### **Harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)**

- Kõõluste või sidemete valu ja põletik, mis võib põhjustada rebendi. Kõige sagedamini on kahjustatud Achilleuse (kanna-) kõõlus.
- Tõmbused (krambid).
- Asjade nägemine või kuulmine, mida ei ole olemas (hallutsinatsioonid, paranoia), arvamuse ja mõtete muutused (psühhootilised reaktsioonid) enesetapumõtete või -käitumuse tekkeriskiga.
- Depressiivsus, vaimsed probleemid, rahutus (agiteeritus), ebatavalised unenäod või õudusunenäod.
- Laialt levinud nahalööve, kõrge kehatemperatuur, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, kõrvalekalded veres (eosinofiilia), suurenenud lümfisõlmed ja teiste kehaorganite haaratus (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimilööve, teiste nimedega DRESS või ravimi ülitundlikkussündroom). Vt ka lõik 2.
- Vee eritumise häirete ja organismi vähenenud naatriumisaldusega seotud sündroom (SIADH).
- Veresuhkru taseme langus (hüpoglükeemia) või veresuhkru taseme langus, mis viib kooma tekkeni (hüpoglükeemiline kooma). See on oluline diabeediga inimeste puhul. Vt lõik 2.

### **Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- Rasked nahalööbed, sh Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermise nekrolüüs. Need võivad avalduda lööbena kehatüvel, nagu punakad märklaualaadsed maakulid või ringjad laigud, mille keskel on tihti vill, naha koorumisena, haavanditena suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades, millele võivad eelneda palavik ja gripilaadsed sümptomid. Vt ka lõik 2.
- Söögiisu kadumine, naha ja silmavalgete kollaseks muutumine, tumeda värvusega uriin, sügelus

või kõhuvalu. Need võivad olla maksahäirete sümptomid, mis võivad endas sisaldada ka surmaga lõppevat maksapuudulikkust.

- Põletus-, torkimis-, valu või tuimustunne. Need võivad olla neuropaatia nimelise seisundi sümptomid.
- Vesine kõhulahtisus, mis võib sisaldada ka verd, kaasnedes võivad kõhukrambid ja kõrge palavik. Need võivad olla tõsise sooleprobleemi sümptomid.

Kui teil tekivad Levoxa võtmise ajal nägemishäired või tekib muid silmade häireid, pöörduge koheselt silmaarsti juurde (vt lõik 2. „Rääkige oma arsti või apteekriga, kui te võtate Levoxa`t“ ja „Autojuhtimine ja masinatega töötamine“).

Väga harvadel juhtudel on kinolooni ja fluorokinolooni sisaldavate antibiootikumide manustamisega seostatud pikaajaliste (isegi kuni kuid või aastaid kestvad) või püsivate ravimi kõrvaltoimete teket, nt kõõlusepõletikud; kõõluserebend; liigesevalu; valu kätes või jalgades; kõndimiskõngused; ebamugavustunne, nt torkimistunne, surin, kõditunne, põletustunne, tuimus või valu (neuropaatia); depressioon; väsimus; unehäired; mäluhäired ning kuulmis-, nägemis-, maitsemis- ja haistmishäired, mõnedel juhtudel ei sõltu need olemasolevate riskifaktorite esinemisest.

Fluorokinoloonide saavate patsientide puhul on teatatud aordiseina laienemise ja nõrgenemise või aordiseina rebendi (aneurüsmid ja dissektsioonid), mis võivad lõhkeda ja surmaga lõppeda, ning läbi südameklappide vere tagasivoolu juhtudest. Vt ka lõik 2.

**Rääkige oma arstile, kui mõni järgmistest kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kestab kauem kui mõned päevad:**

#### **Sage (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st)**

- Unehäired.
- Peavalu, pearinglus.
- Iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.
- Mõningate maksaensüümide taseme suurenemine veres.

#### **Aeg-ajalt (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st)**

- Teiste bakterite või seente arvukuse muutus, infektsioon, mida põhjustavad Candida nimelised seened, mis võib vajada ravi.
- Muutused valgete vereliblede arvus, mis on tuvastatavad mõnede vereanalüüsidega (leukopeenia, eosinofiilia).
- Ärevustunne, segasus, närvilisus, unisus, värisemine, pööratustunne (vertiigo).
- Hingeldamine (düspnoe).
- Maitsetundlikkuse muutused, söögiisu kadumine, maoärritus või seedehäired (düspepsia), valu kõhupiirkonnas, puhitus või kõhukinnisus.
- Sügelemine ja nahalööve, tugev sügelus või nõgestõbi (urtikaaria), liighigistamine (hüperhidroos).
- Lihas- või liigesvalu.
- Kõrvalekalded vereproovi tulemustes, mis on tingitud probleemidest maksaga (kõrgeenenud bilirubiin) või neerudega (kõrgeenenud kreatiniin).
- Üldine nõrkus.

#### **Harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)**

- Vereliistakute arvu vähenemisest põhjustatud verevalumid ja veritsus (trombotsütopeenia).
- Madal valgevereliblede arv (neutropeenia).
- Võimendatud immuunvastus (ülitundlikkus).
- Torkimistunne kätes ja jalgades (paresteesia).
- Probleemid kuulmisega (tinnitus) või nägemisega (ähmane nägemine).
- Tavatult kiire südamerütm (tahhükardia), oma südamelöökide tunnetamine (palpitatsioon) või madal vererõhk (hüpotensioon).
- Lihasnõrkus. See on oluline *myasthenia gravis*'t (harvaesinev närvisüsteemi haigus) põdevate patsientide puhul.
- Muutused neerude töös ja üksikjuhtudel neerupuudulikkus, mis võib olla põhjustatud

interstitsiaalse nefriidi nimelisest allergilisest neerureaktsioonist.

- Palavik.
- Järsult piiritletud punetavad laigud koos villidega või ilma, mis arenevad tundide jooksul pärast levofloksatsiini manustamist ja mille paranemise järel jääb püsima põletikujärgne jääkhüperpigmentatsioon; tavaliselt tekib see uuesti samades kohtades nahal või limaskestadel pärast järg.
- Mäluhäired.

### **Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- Punaste vereliblede arvu vähenemine (anemia): selle tulemusel võib nahk punaste vereliblede kahjustuse tõttu muutuda kahvatuks või kollaseks; kõikide vereliblede arvu vähenemine (pantsütopeenia).
- Palavik, kurguvalu ja üldine halb enesetunne, mis ei lähe mööda. See võib olla tingitud valgete vereliblede arvu vähenemisest (agranulotsütoos).
- Vereringe peatumine (anafülaktilise šoki sarnane seisund).
- Veresuhkru taseme tõus (hüperglükeemia). See on oluline suhkurtõbe põdevate patsientide puhul. Vt lõik 2.
- Lõhnatundlikkuse muutused, lõhna- või maitsetundlikkuse kadumine (parosmia, anosmia, ageusia).
- Liikumiskäitumised (düskineesia, ekstrapüramidaalsed häired).
- Ajutine teadvusekaotus või minestamine (sünkoop).
- Ajutine nägemiskaotus, silmapõletik.
- Kuulmishäired või kuulmiskadu.
- Tavalt kiire südamerütm, eluohtlikult ebakorrapärane südamerütm, s.h südameseiskus, muutus südamerütmis (nn QT-intervalli pikenemine, tuvastatav EKG'ga, südamefilmiga).
- Hingamisraskused või hingeldamine (bronhospasm).
- Allergilised kopsureaktsioonid.
- Kõhunäärme põletik.
- Maksapõletik (hepatiit).
- Naha suurenenud tundlikkus päikese ja ultraviolettkiirguse suhtes (valgustundlikkus).
- Allergilisest reaktsioonist põhjustatud veresoontepõletik (vaskuliit).
- Suu limaskesta põletik (stomatiit).
- Lihasebend ja lihaste hävimine (rabortüüli).
- Liigeste punetus ja turse (artriit).
- Valu, sh selja-, rinna- ja jäsemevalu.
- Porfüüria (väga harv ainevahetushäire) põdevatel patsientidel.
- Püsiv peavalu, millega võib aga ei pruugi kaasneda nägemise ähmastumine (healoomuline koljusisene hüpertensioon).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Levoxa't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, blistril ja tabletipurgil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.



## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Levoxa sisaldab

- Toimeaine on levofloksatsiin.

Üks 250 mg Levoxa õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 250 mg levofloksatsiini, mis vastab 256,23 mg levofloksatsiinhemihüdraadile

Üks 500 mg Levoxa õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg levofloksatsiini, mis vastab 512,46 mg levofloksatsiinhemihüdraadile.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: naatriumstearüülfumaraat, krospovidoon, kolloidne veevaba ränidioksiid, kopovidoon, mikrokristalliline tselluloos räniga (98% mikrokristallilist tselluloosi ja 2% kolloidset ränidioksiidi).

Tableti kate: *Opadry II* roosa (laktoosmonohüdraat, hüpromelloos 15 cP, titaandioksiid, triatsetiin, punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172)).

### Kuidas Levoxa välja näeb ja pakendi sisu

Levoxa, 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid:

Roosad kaksikkumerad tabletid, poolitusjoonega ühel poolel ja märgisega “L” teisel poolel. Pikkus ligikaudu 13 mm ja laius 6 mm. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Levoxa, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid:

Roosad kaksikkumerad tabletid, poolitusjoonega ühel poolel ja märgisega “L” teisel poolel. Pikkus ligikaudu 16 mm ja laius 8 mm. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

*Pakendi suurus:*

Blister Al/PVC pakendis: 3, 5, 7, 10, 20, 50, 100 tabletti.

HDPE tabletipurk LDPE korgiga, pakendis 10, 50 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

#### Tootja

Actavis Ltd.

BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun, ZTN 3000

Malta

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Hallivanamehe 4

11317 Tallinn

Tel: +372 6610 801

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2021.**