

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Levnibiot, 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Levnibiot, 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 haigusnähud 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 Levnibiot ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Levnibiot'i kasutamist
3. Kuidas Levnibiot'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Levnibiot'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Levnibiot ja milleks seda kasutatakse

Teie ravimi nimi on Levnibiot tabletid. Levnibiot tabletid sisaldavad ravimit, mida nimetatakse levofloksatsiiniks. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antibiootikumideks. Levofloksatsiin on kinoloon-tüüpi antibiootikum. See hävitab baktereid, mis põhjustavad infektsioone teie organismis.

Levnibiot tablette võib kasutada järgmiste infektsioonide raviks:

- ninakõrvalkoobaste infektsioonid
- kopsuinfektsioonid, pikaajaliste hingamishäirete või kopsupõletikuga inimestel
- kuseteede infektsioonid, sh neerudes või kusepõies
- eesnäärmeinfektsioonid, kui tegu on pikaajalise infektsiooniga
- naha ja nahaaluskoe infektsioonid, sh lihastes. Neid nimetatakse mõnikord pehmeteks kudedeks.

Teatud eriolukordades võib Levnibiot tablette kasutada eesmärgil vähendada nakatumisvõimalust siberi katku nimelisse kopsuhaigusesse või vältida haiguse süvenemist pärast kokkupuudet siberi katku põhjustavate bakteritega.

2. Mida on vaja teada enne Levnibiot'i kasutamist

Ärge kasutage Levnibiot'i ja teavitage oma arsti:

- kui olete levofloksatsiini, mõne teise kinoloonantibiootikumi, nt moksifloksatsiini, tsiprofloksatsiini või ofloksatsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
Allergilise reaktsiooni nähud on nahalööve, neelamis- või hingamisraskused, huulte, näo, kõri või keele turse;
- kui teil on kunagi olnud epilepsia;
- kui teil on kunagi olnud kõõlustega seotud probleeme, nagu kõõlusepõletik, seoses raviga kinoloonantibiootikumidega. Kõõlus on väät, mis ühendab lihast luuga;
- kui te olete laps või kasvuaegne nooruk;
- kui te olete rase, võite rasestuda või kahtlustate rasedust;
- kui te imetate last.

Ärge kasutage seda ravimit, kui mistahes eelnimetatu kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Levnibiot'i kasutamist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Levnibiot'i võtmist 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 Levnibiot“);
- kui teil on kunagi olnud krampihoogusid;
- kui teil on olnud ajukahjustus insuldi või muu ajuvigastuse tõttu;
- kui teil on probleeme neerudega;
- kui teil on glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkus. See ravim võib teil tõenäoliselt põhjustada tõsiseid probleeme veres;
- kui teil on olnud kunagi vaimse tervise häireid;
- kui teil on olnud südameprobleeme: sellist tüüpi ravimeid tuleb kasutada ettevaatusega, kui teil on kaasasündinud või suguvõsas esinev QT-intervalli pikenemine (nähtav EKG-s, südametegevuse elektriline salvestamine), soolade tasakaaluhäire veres (eriti kaaliumi või magneesiumi madal tase veres), väga aeglane südame löögisagedus (nimetatakse bradükardiaks), südamenõrkus (südamepuudulikkus), varasem südameatakk (müokardiinfarkt), olete naine või eakas või võtate EKG-d mõjutavaid ravimeid (vt lõik „Muud ravimid ja Levnibiot“);
- kui teil on diagnoositud suure veresoone laienemine või väljavõlvumus (aordianeürism või suure veresoone perifeerne aneurüsm);
- kui teil on varem esinenud aordidissektsioon (aordiseina rebend);
- kui teie perekonnas on esinenud aordianeürismi või -dissektsiooni või esineb teil muid aordianeürismi või -dissektsiooni riskitegureid või eelsoodumusseisundeid (nt sidekoehaigused, nt Marfani sündroom või Ehlersi-Danlosi sündroomi vaskulaarne vorm, või veresoonte häired, nt Takayasu arteriit, hiidrakuline arteriit, Behçeti tõbi, kõrge vererõhk või teadaolev ateroskleroos);
- kui teil on diabeet;
- kui teil on esinenud maksatalitluse häireid;
- kui teil on *Myasthenia gravis*;
- kui teil tekib äkki tugev valu kõhus, rinnas või seljas, pöörduge kohe erakorralise meditsiini osakonda;
- kui teil on kunagi tekkinud raskekujuline nahalööve või naha koorumine, villistumine ja/või haavandid suus pärast levofloksatsiini kasutamist.

Enne ravimi võtmist

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

Ravimi võtmise ajal

Harva võivad tekkida liigese 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 Levnibiot'iga. Kõõluse (nt hüppeliiges, ranne, küünarliiges, õlg või põlv) valu või põletiku esimeste nähtude ilmnemisel lõpetage Levnibiot'i 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 Levnibiot'i võtmine ja teavitage kohe oma arsti.

Pikaajalised, puuet põhjustavad ja potentsiaalselt pöördumatud tõsised kõrvaltoimed

Fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Levnibiot, 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); meeelundite häired, nt nägemis-, maitsmis-, haistmis- ja kuulmishäired; depressioon; mäluhäired; suur väsimus ja rasked unehäired.

Kui teil esineb pärast Levnibiot'i 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.

Tõsised nahareaktsioonid

Levofloksatsiini kasutamisega seoses on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, sh Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS), toksiline epidermaalne 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 (silmad on punased ja paistes). Neile tõsistele nahalöövetele eelnevad tihti palavik ja/või gripilaadsed sümptomid. Need lööbed võivad areneda laiaulatuslikuks 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.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eelnimetatust kehtib teie kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Levnibiot'i kasutamist.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi anda lastele või noorukitele.

Muud ravimid ja Levnibiot

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on sellepärast, et Levnibiot võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned teised ravimid mõjutada Levnibiot'i toimet.

Eriti oluline on teatada oma arstile, kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest. Seda seetõttu, et need võivad koos Levnibiot'iga võtmisel suurendada kõrvaltoimete tekkimise võimalust:

- kortikosteroidid, mõnikord nimetatakse steroidid, mida kasutatakse põletiku korral. Teil võib suurema tõenäosusega tekkida kõõlusepõletik ja/või -rebend;
- varfariin, mida kasutatakse vere hüübivuse vähendamiseks. Teil võib suurema tõenäosusega tekkida verejooks. Teie arst võib vajadusel määrata teile korduvad vereproovid, et kontrollida teie vere hüübivust;
- teofülliin, mida kasutatakse hingamisraskuse korral. Teil võivad suurema tõenäosusega tekkida krambihood, kui kasutate samal ajal Levnibiot'i;
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA), mida kasutatakse valu ja põletiku korral, nt aspiriin, ibuprofeen, fenbufeen, ketoprofeen, indometatsiin. Teil võivad suurema tõenäosusega tekkida krambihood, kui kasutate samal ajal Levnibiot'i;
- tsüklosporiin, mida kasutatakse elundi siirdamise järgselt. Teil võivad suurema tõenäosusega tekkida tsüklosporiini kõrvaltoimed;
- südametööd mõjutavad ravimid. Siia kuuluvad südame rütmihäirete ravimid (antiarütmikumid, nagu kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, sotalool, dofetiliid, ibutiliid ja amiodaroon), depressiooniravimid (tritsüklilised antidepressandid, nagu amitriptüliin ja imipramiin),

psühhiaatriliste häirete ravimid (antipsühhootikumid) ja bakteriaalsete infektsioonide korral kasutatavad ravimid (makroliidantibiootikumid, nagu erütromütsiin, asitromütsiin ja klaritromütsiin);

- probenetsiid, mida kasutatakse podagra korral, ja tsimetidiin, mida kasutatakse haavandite ja kõrvetiste korral. Erilist tähelepanu tuleb pöörata, kui kumbagi ravimit kasutatakse samaaegselt koos Levnibiot'iga. Kui teil on neeruprobleemid, võib arst vähendada teie annust;

Ärge võtke Levnibiot'i tablette samaaegselt järgnevate ravimitega, kuna need võivad mõjutada Levnibiot'i tablettide toimet:

- rauatabletid (aneemia korral), tsingilisandid, magneesiumi või alumiiniumi sisaldavad antatsiidid (mao ülihappesuse või kõrvetiste korral), didanosiin või sukralfaat (maohaavandite korral). Vt allpool lõik 3 „Kui te juba võtate rauatablette, tsingilisandeid, antatsiide, didanosiini või sukralfaati“.

Opiaatide määramine uriinis

Levnibiot'iga ravitavatel isikutel võib uriinianalüüs anda valepositiivse tulemuse opiaatideks nimetatavate tugevatoimeliste valuvaigistite suhtes. Kui arst määrab teile uriinianalüüsi, teatage talle, et saate ravi Levnibiot'iga.

Tuberkuloosiproov

See ravim võib põhjustada valenegatiivse tulemuse mõnes laboratoorses uuringus, mida kasutatakse tuberkuloositekitajate määramiseks.

Rasedus ja imetamine

Ärge võtke seda ravimit:

- kui olete rase, võite rasestuda või kahtlustate rasedust
- kui imetate või kavatsete imetada.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pärast selle ravimi võtmist võivad tekkida kõrvaltoimed, nagu pearinglus, unisus, peapööritus või nägemishäired. Mõned nendest kõrvaltoimetest võivad halvendada teie keskendumis- ja reageerimisvõimet. Sel juhul ärge juhtige autot ega tegelege tähelepanu nõudvate tegevustega.

Levnibiot sisaldab päikeseloojangukollast FCF

Võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Levnibiot'i kasutada

Kasutage 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 joogiveega.
- Tablette võib võtta söögi ajal või söögikordade vahel.
- Tablette saab jagada võrdseteks osadeks.

Kaitske oma nahka päikesevalguse eest

Selle ravimi kasutamise ajal ja 2 päeva pärast ravi lõpetamist vältige viibimist otsese päikesevalguse käes. Teie nahk võib muutuda väga tundlikuks päikese suhtes ja võivad tekkida põletus, torkiv tunne või raskekujulised villid, kui te ei kasuta järgnevaid ohutusmeetmeid:

- kasutage kindlasti kõrge kaitsefaktoriga päikesekreemi;
- kandke alati mütsi ja käsi ning jalgu katvaid riideid;

- vältige päevitamist.

Kui te juba võtate rauatablette, tsingilisandeid, antatsiide, didanosiini või sukralfaati

- Ärge võtke neid ravimeid samaaegselt Levnibioti'ga. Võtke neid ravimeid vähemalt 2 tundi enne või pärast Levnibiot'i tablette.

Kui palju võtta

- Teie arst otsustab, kui palju Levnibiot'i tablette peate võtma.
- Annus sõltub teie infektsioonitüübist ja infektsiooni asukohast teie kehas.
- Ravi kestus sõltub sellest, kui tõsine teie infektsioon on.
- Kui te tunnete, et teie ravimi toime on liiga nõrk või tugev, ärge muutke annust iseseisvalt, vaid pidage nõu oma arstiga.

Täiskasvanud ja eakad

Ninakõrvalkoobaste infektsioon

- kaks Levnibiot 250 mg tabletti üks kord ööpäevas
- või üks Levnibiot 500 mg tablett üks kord ööpäevas

Kopsuinfektsioon pikaajaliste hingamishäiretega inimestel

- kaks Levnibiot 250 mg tabletti üks kord ööpäevas
- või üks Levnibiot 500 mg tablett üks kord ööpäevas

Kopsupõletik

- kaks Levnibiot 250 mg tabletti üks või kaks korda ööpäevas
- või üks Levnibiot 500 mg tablett üks või kaks korda ööpäevas

Kuseteede infektsioon, sh neerudes või põies

- üks või kaks Levnibiot 250 mg tabletti üks kord ööpäevas
- või 1/2 või üks Levnibiot 500 mg tablett üks kord ööpäevas

Eesnäärme infektsioon

- kaks Levnibiot 250 mg tabletti üks kord ööpäevas
- või üks Levnibiot 500 mg tablett üks kord ööpäevas

Naha ja nahaaluskoe, sh lihaste infektsioon

- kaks Levnibiot 250 mg tabletti üks või kaks korda ööpäevas
- või üks Levnibiot 500 mg tablett üks või kaks korda ööpäevas.

Neeruprobleemidega täiskasvanud ja eakad

Arst vähendab vajadusel ravimi annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Seda ravimit ei tohi anda lastele või noorukitele.

Kui te võtate Levnibiot'i rohkem kui ette nähtud

Kui te juhuslikult võtate tablette rohkem, kui ette nähtud, teavitage kohe oma arsti või pöörduge esmaabisse. Võtke ravimikarp endaga kaasa. Sel juhul saab arst teada, mida olete võtnud. Võivad tekkida järgnevad kõrvaltoimed: krambihood, segasusseisund, pearinglus, teadvusehäired, värin ja südameprobleemid, mis põhjustavad rütmihäireid, samuti iiveldus või kõrvetised.

Kui te unustate Levnibiot'i võtta

Kui te unustate annuse võtta, võtke see esimesel võimalusel, välja arvatud järgmise annuse võtmise aja läheduses. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Levnibiot'i võtmise

Ärge lõpetage Levnibiot'i võtmist kui tunnete ennast paremini. Oluline on tablettide ravikuur läbi teha vastavalt arsti ettekirjutusele. Kui te lõpetate ravi liiga vara, võib infektsioon taastekkida, teie seisund halveneda või bakterid võivad muutuda resistentseks ravimi suhtes.

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. Need kõrvaltoimed on harilikult kerged või möödukad ja sageli kaovad lühikese aja möödudes.

Lõpetage Levnibiot'i kasutamine ja teatage kohe oma arstile või pöörduge haiglasse, kui teil tekivad järgnevad kõrvaltoimed:

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st)

- Teil on allergiline reaktsioon. Nähud võivad olla nahalööve, neelamis- või hingamisprobleemid, huulte, nää, kõri või keele turse.

Lõpetage Levnibiot'i kasutamine ja teatage kohe oma arstile, kui teil tekivad järgnevad tõsised kõrvaltoimed, sest võite vajada erakorralist meditsiiniabi:

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- Vesine kõhulahtisus, mis võib sisaldada verd, kaasnedes võivad kõhukrambid ja kõrge palavik. Need võivad olla raskekujulise sooleprobleemi nähud.
- Kõõluste või sidemete valu ja põletik, mis võib põhjustada rebendi. Kõige sagedamini on kahjustatud Achilleuse (kanna-) kõõlus.
- Krambid (krambihood).
- Laialt levinud nahalööve, kõrge kehatemperatuur, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, kõrvalekaldeid 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).

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st)

- Põletav, torkiv tunne, valu või tundetus. Need võivad olla neuropaatia nimelise seisundi nähud.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Tõsised nahalööbed, sh Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne 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 kaotus, naha ja silma limaskestade kollaseks muutumine, uriini tume värvus, sügelemine või kõhuvalu. Need võivad olla maksaprobleemide nähud, võimalik on surmaga lõppev maksapuudulikkus.

Kui ravi ajal Levnibiot'iga teie nägemine kahjustub või tekivad mistahes muud häired silmades, peate otsekohe pöörduma silmaarstile.

Teavitage oma arsti, kui mõni järgnevatest kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kestab kauem kui paar päeva:

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- Unehäired.
- Peavalu, pearinglus.

- Iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.
- Teatud maksaensüümide aktiivsuse tõus veres.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

- Teiste bakterite või seente arvukuse muutused, *Candida* nimeline seeninfektsioon, mis võib vajada ravi.
- Valgete vererakkude arvu muutused teatud vereproovis (leukopeenia, eosinofiilia).
- Stress (ärevus), segasus, närvilisus, unisus, värisemine, pööratud tunne (vertiigo).
- Hingeldus (düspnoe).
- Maitsetundlikkuse muutused, söögiisu kaotus, maoärritus või seedehäired (düspepsia), valu mao piirkonnas, kõhupuhitus või kõhukinnisus.
- Sügelus ja nahalööve, tugev sügelus või nõgestõbi (urtikaaria), ülemäärane higistamine (hüperhidroos).
- Liigesvalu või lihasvalu.
- Kõrvalekalded vereproovi tulemustes, mis on tingitud probleemidest maksaga (kõrgeenenud bilirubiin) või neerudega (kõrgeenenud kreatiniin).
- Üldine nõrkus.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- Kergesti tekkivad verevalumid ja veritsemine vereliistakute arvu vähenemisest (trombotsütopeenia).
- Valgete vererakkude arvu vähenemine (neutropeenia).
- Võimendatud immuunvastus (ülitundlikkus).
- Veresuhkru taseme langus (hüpoglükeemia). See on oluline diabeediga inimeste puhul.
- Olematute asjade nägemine või kuulmine (hallutsinatsioonid, paranoia), arvamuse ja mõtete muutused (psühhootilised reaktsioonid) enesetapumõtete või -käitumuse tekkeriskiga.
- Depressiivsus, vaimsed probleemid, rahutus (agiteeritus), ebatavalised unenäod või õudusunenäod.
- Torkiv tunne kätes ja jalgades (paresteesia).
- Probleemid kuulmisega (tinnitus) või nägemisega (hägune nägemine).
- Ebatavaliselt kiire südame löögisagedus (tahhükardia) või madal vererõhk (hüpotensioon).
- Lihasnõrkus. See on oluline *Myasthenia gravis*'ega (harvaesinev närvihäigus) inimeste puhul.
- Muutused neerude töös ja üksikjuhtudel neerupuudulikkus, mis võib olla tingitud allergilisest neerureaktsioonist, mida nimetatakse interstitsiaalne nefriit.
- 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 järgnevaid kokkupuuteid levofloksatsiiniga.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Punaste vererakkude arvu vähenemine (aneemia); punaste vererakkude kahjustuse tõttu võib nahk olla kahvatu või kollane; kõikide vererakkude arvu vähenemine (pantsütopeenia).
- Palavik, kurguvalu ja üldine halb enesetunne, mis ei möödu. See võib olla tingitud valgete vererakkude arvu vähenemisest (agranulotsütoos).
- Vereringe seiskumine (anafülaksiasarnane šokk).
- Veresuhkru taseme tõus (hüperglükeemia) või veresuhkru taseme langus, mis põhjustab koomat (hüpoglükeemiline kooma). See on oluline diabeediga inimeste puhul.
- Lõhnataju muutused, lõhna- või maitsetundlikkuse kadu (parosmia, anosmia, ageusia).
- Liikumis- ja kõndimisprobleemid (düskineesia, ekstrapüramidaalsed häired).
- Mööduv teadvusekaotus või minestus (sünkoop).
- Mööduv nägemiskaotus.
- Kuulmiskahjustus või kurtus.
- Ebatavaliselt kiire südamerütm, eluohtlik ebaregulaarne südamerütm, k.a südameseiskus, südame rütmihäire (nimetatakse QT-intervalli pikenemine EKG-s ehk südame elektrilise aktiivsuse salvestisel).

- Hingamisraskused või vilistav hingamine (bronhospasm).
- Allergilised kopsureaktsioonid.
- Kõhunäärme põletik (pankreatiit).
- Maksapõletik (hepatiit).
- Nahatundlikkuse suurenemine päikese ja ultraviolettkiirguse suhtes (fotosensibilisatsioon).
- Allergilisest reaktsioonist tingitud veresoonte põletik (vaskuliit).
- Suu limaskesta põletik (stomatiit).
- Lihaspõletik ja lihase kahjustus (rabdomyolüüs).
- Liigeste punetus ja turse (artriit).
- Valu, sh seljavalu, valu rindkeres ja kätes-jalgades.
- Porfüüria haigus haigusporfüüriaga (harvaesinev ainevahetushaigus) patsientidel.
- Kestev peavalu koos häguse nägemisega või ilma (healoomuline koljusisese rõhu tõus).

Väga harvadel juhtudel on kinolooni ja fluorokinolooni sisaldavate antibiootikumide manustamisega seostatud pikaajaliste (kuni kuid või aastaid kestvad) või püsivate kõrvaltoimete teket, nt kõõluse põletikud; kõõluse rebend; liigesevalu; valu jäsemetes; kõndimisraskused; 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.

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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Levnibiot'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat 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 Levnibiot sisaldab

- Toimeaine on levofloksatsiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 250 mg või 500 mg levofloksatsiini levofloksatsiinhemihüdraadina.
- Teised koostisosad (abiained) on: mikrokristalliline tselluloos, hüdroksüpropüültselluloos, krospovidoon (tüüp A) ja magneesiumstearaat tableti sisus ja hüpromelloos, indigokarmiin (E132), päikeseloojangukollane FCF (E110), makrogool 4000, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172) ja kollane raudoksiid (E172) (*ainult 500 mg tablettides*) tableti kattes.

Kuidas Levnibiot välja näeb ja pakendi sisu

250 mg õhukese polümeerikattega tabletid on roosad, piklikud, kaksikkumerad, poolitusjoonega tabletid mõõtudega 13,7 mm x 6,7 mm ja paksusega 3,8 mm. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

500 mg õhukese polümeerikattega tabletid on oranžid, piklikud, kaksikkumerad, poolitusjoonega tabletid mõõtudega 19,3 mm x 7,8 mm ja paksusega 5,0 mm. Tableti saab jagada võrdseteks

annusteks.

250 mg ja 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval karbis, kus on 1, 5, 7, 10 või 14 tabletti blistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

KRKA, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

Tootja

KRKA, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

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

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671658

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2020.