

Prospect: Informații pentru pacient**Fovelid 500 mg comprimate filmate
Levofloxacină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fovelid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fovelid
3. Cum să luați Fovelid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fovelid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fovelid și pentru ce se utilizează

Fovelid conține o substanță activă numită levofloxacină. Aceasta aparține unei clase de medicamente numite antibiotice.

Levofloxacină este un medicament din clasa chinolonelor. Acționează prin distrugerea bacteriilor care determină infecții în organismul dumneavoastră.

Fovelid comprimate filmate poate fi utilizat pentru a trata infecții ale:

- Sinusurilor
- Bronhiilor/Pămânilor, la persoanele cu probleme de lungă durată cu respirația sau pneumonie
- Tractului urinar, inclusiv ale rinichilor sau ale vezicii urinare
- Prostatei, atunci când aveți o infecție de lungă durată
- Pielii și țesuturilor de sub piele, inclusiv ale mușchilor. Acestea sunt numite uneori “țesuturi moi”.

În anumite situații speciale, Fovelid comprimate filmate poate fi utilizat pentru a scădea probabilitatea de apariție a unei boli pulmonare denumită antrax sau de agravare a bolii, după ce ați fost expus la bacteria care provoacă antraxul.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fovelid**Nu luați Fovelid dacă:**

- Sunteți alergic la levofloxacină, la oricare alt antibiotic chinolonic, cum sunt moxifloxacină, ciprofloxacină sau ofloxacină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Semnele unei reacții alergice includ: erupție pe piele, dificultăți la înghițire sau în respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii.

- Ați avut vreodată epilepsie

- Ați avut vreodată o problemă cu tendoanele, cum este tendinita, care a fost asociată cu tratamentul cu un „antibiotic chinolonic”. Tendonul este o coardă care leagă mușchiul de scheletul dumneavoastră
- Sunteți copil sau adolescent în perioada de creștere
- Sunteți gravidă, ați putea rămâne gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă
- Alăptați

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Fovelid.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Fovelid, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Aveți vârsta de 60 de ani sau peste.
- Utilizați corticosteroizi, denumiți uneori steroizi (vezi punctul „Fovelid împreună cu alte medicamente”).
- Ați avut vreodată o criză convulsivă (convulsie).
- Ați avut leziuni ale creierului determinate de un accident vascular cerebral sau alte leziuni ale creierului.
- Aveți probleme cu rinichii.
- Aveți o afecțiune cunoscută sub numele de „deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază. Sunteți mai predispus la apariția unor probleme grave de sânge, atunci când utilizați acest medicament.
- Ați avut vreodată probleme de sănătate mintală.
- Ați avut vreodată probleme cu inima : este necesară precauție atunci când utilizați acest fel de medicamente, dacă v-ați născut cu sau aveți istoric în familie de prelungire a intervalului QT (observată pe ECG, o înregistrare a activității electrice a inimii), aveți un dezechilibru al sărurilor din sânge (în special valori scăzute ale potasiului sau magneziului în sânge), aveți un ritm al bătailor inimii foarte lent (denumit „bradicardie”), aveți inima slăbită (insuficiență cardiacă), ați avut infarct miocardic, sunteți femeie sau vârstnic sau luați alte medicamente care determină modificări anormale ale ECG (vezi punctul „Fovelid împreună cu alte medicamente”).
- Aveți diabet zaharat.
- Ați avut vreodată probleme cu ficatul.
- Aveți miastenia gravis (o afecțiune care provoacă slăbiciune a unor mușchi).
- Aveți probleme cu nervii (neuropatie periferică)
- Ați fost diagnosticat(ă) cu o mărire sau „umflătură” a unui vas de sânge mare (anevrism aortic sau anevrism al unui vas de sânge periferic mare)
- Ați prezentat un episod anterior de disecție aortică (o ruptură în peretele aortei)
- Ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace)
- Aveți un istoric familial de anevrism aortic sau disecție de aortă sau boală congenitală de valvă cardiacă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, afecțiuni ale țesutului conjunctiv, cum sunt sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos, sindromul Turner, sindromul Sjögren (o boală inflamatoare autoimună), sau tulburări vasculare, cum sunt arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boală Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză diagnosticată, poliartrită reumatoidă (o boală a articulațiilor) sau endocardită (o infecție a inimii))
- Ați dezvoltat vreodată o erupție severă sau descumare la nivelul pielii, vezicule pe piele și/sau leziuni însoțite de inflamație la nivelul gurii după administrarea levofloxacinii.

Reacții grave pe piele

La utilizarea levofloxacinii au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, incluzând sindrom Stevens Johnson (SJS), necroliză epidermică toxică (NET) și reacție indusă medicamentos însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (DRESS).

- SJS/NET se poate manifesta inițial sub formă de pete de culoare roșie, în formă de țintă sau zone circulare, adesea cu vezicule situate central, la nivelul trunchiului. De asemenea, pot apărea ulcere la nivelul cavității bucale, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții grave pe piele sunt adesea precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei. Este posibil ca erupțiile pe piele să progreseze până la descumare extinsă

a pielii și apariția de complicații care amenință viața sau sunt letale.

- DRESS se manifestă inițial ca simptome asemănătoare gripei și o erupție la nivelul feței, apoi o erupție prelungită la nivelul pielii, însoțită de temperatură corporală ridicată, niveluri crescute ale enzimelor hepatice observate la testele de sânge și o creștere a unui tip de celule sanguine albe (eozinofilie), precum și ganglioni limfatici măriți.

Dacă apare o erupție gravă pe piele sau un alt simptom la nivelul pielii, întrerupeți administrarea levofloxacinii și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene fluorochinolone/chinolone, inclusiv Fovelid, dacă ați avut vreo reacție adversă gravă în trecut când luați o chinolonă sau fluorochinolonă. În această situație, ar trebui să vă informați medicul cât mai curând posibil.

Fovelid conține Galben Amurg, care poate provoca reacții alergice.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul când administrați fluorochinolone

- Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, care pot fi simptome asociate cu disecția și anevrismul de aortă, mergeți imediat la un serviciu de urgență. Este posibil să fiți expus unui risc crescut dacă sunteți tratat cu corticosteroizi cu administrare sistemică.

- Dacă începeți să aveți brusc dificultăți la respirație, mai ales când sunteți întins pe pat, sau observați că vi se umflă gleznele, picioarele sau abdomenul sau vă apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.

- Dacă începeți să vă confrunțați cu spasme involuntare bruște, spasme ale mușchilor sau contracții musculare - adresați-vă imediat unui medic, deoarece acestea pot fi semne ale miocloniei. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să oprească tratamentul cu levofloxacină și să înceapă un tratament adecvat

- Dacă aveți greață, vă simțiți rău în general, aveți disconfort sever sau durere continuă sau dureri care se agravează în zona stomacului sau vărsături – consultați imediat un medic, deoarece acesta ar putea fi un semn de inflamație a pancreasului (pancreatită acută).

- Dacă vă confrunțați cu oboseală, aspect palid al pielii, vânătăi, sângerare necontrolată, febră, dureri în gât și o deteriorare gravă a stării generale sau senzația că rezistența dumneavoastră la infecții poate fi scăzută - consultați imediat un medic deoarece acestea pot fi semne de afecțiuni ale sângelui.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze sângele prin efectuarea hemogramei. În cazul unor valori anormale ale testelor sanguine, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să oprească tratamentul.

Rar pot să apară durere și umflare a articulațiilor și inflamare sau ruptură a tendoanelor. Sunteți mai predispus dacă sunteți mai în vârstă (peste 60 de ani), dacă ați primit un transplant de organ, dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează bine sau dacă sunteți sub tratament cu corticosteroizi.

Inflamarea și ruperea tendoanelor pot apărea în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni după oprirea tratamentului cu Fovelid. La primul semn de durere sau inflamare a tendonului (de exemplu, la nivelul gleznei, încheieturii, cotului, umărului sau genunchiului) întrerupeți administrarea cu Fovelid, contactați medicul dumneavoastră și asigurați repausul zonei dureroase. Evitați orice exercițiu inutil deoarece acesta poate crește riscul ruperii tendonului.

Rar este posibil să manifestați simptome datorate lezării unui nerv (neuropatie) precum durere, arsură, furnicătură, amorțeală și/sau slăbiciune în special la nivelul labei piciorului și picioarelor sau mâinilor și brațelor. Dacă aceste simptome apar, opriți administrarea de Fovelid și contactați medicul dumneavoastră pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni potențial ireversibile.

Reacții adverse grave prelungite, invalidante și potențial ireversibile

Antibioticele din clasa chinolonelor și fluorochinolonelor, inclusiv Fovelid, au fost asociate cu reacții adverse foarte rare dar grave, unele dintre ele fiind de lungă durată (până la luni sau ani), invalidante sau potențial ireversibile. Acestea includ durere de tendon, musculară și articulară a membrilor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale precum înțepături, furnicătură, gâdilături,

amorteală sau arsură (parestezie), tulburări senzoriale precum afectarea vederii, a gustului, a mirosului, a auzului, depresie, afectarea memoriei, oboseală severă și tulburări severe de somn.

Dacă manifestați oricare dintre aceste reacții adverse după administrarea Fovelid, contactați medical dumneavoastră imediat, înainte de a continua tratamentul. Veți decide împreună cu medicul dumneavoastră continuarea tratamentului luând în considerare, de asemenea, și un antibiotic din altă clasă.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Fovelid.

Fovelid împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acest lucru este necesar deoarece Fovelid poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Fovelid.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece acestea pot crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse, atunci când sunt utilizate împreună cu Fovelid:

- Corticosteroizi, denumiți uneori steroizi – utilizați în tratamentul inflamației. Se poate să fiți mai predispuși la inflamația și/sau ruperea tendoanelor.
- Warfarină – utilizată pentru subțierea sângelui. Sunteți mai predispuși la a avea o sângerare. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă efectueze periodic teste de sânge, pentru a verifica cât de bine se coagulează sângele dumneavoastră.
- Teofilină – utilizată în tratamentul problemelor cu respirația. Dacă acest medicament este luat împreună cu Fovelid, sunteți mai predispuși la a avea o criză convulsivă (convulsie).
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) - utilizate în tratamentul durerii și inflamației, cum sunt acidul acetilsalicilic, ibuprofenul, fenbufenul, ketoprofenul și indometacina. Dacă aceste medicamente sunt luate împreună cu Fovelid, sunteți mai predispuși la a avea o criză convulsivă (convulsie).
- Ciclosporina - utilizată după transplanturile de organ. Se poate să fiți mai predispuși la apariția reacțiilor adverse la ciclosporină.
- Medicamente despre care se știe că modifică modul în care vă bate inima. Acestea includ medicamentele utilizate în tratamentul ritmului anormal al inimii (medicamente antiaritmice, cum sunt chinidina, hidrochinidina, disopiramida, sotalolul, dofetilida, ibutilida și amiodarona), depresiei (medicamente antidepresive triciclice, cum sunt amitriptilina și imipramina), tulburărilor psihice (medicamente antipsihotice) și infecțiilor bacteriene (antibiotice „macrolide”, cum sunt eritromicina, azitromicina și claritromicina).
- Probenecid – utilizat în tratamentul gutei. Dacă aveți probleme cu rinichii, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă recomande o doză mai mică.
- Cimetidină – utilizată în tratamentul ulcerelor și senzației de arsură în capul pieptului. Dacă aveți probleme cu rinichii, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă recomande o doză mai mică. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vreuna din situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

Nu utilizați Fovelid în același timp cu următoarele medicamente. Acest lucru este necesar deoarece pot afecta modul în care acționează Fovelid:

- Comprimate cu fier (pentru anemie), suplimente cu zinc, antiacide care conțin magneziu sau aluminiu (pentru aciditate sau senzație de arsură în capul pieptului), didanozină sau sucralfat (pentru ulcer de stomac). Vezi, mai jos, pct. 3 „Dacă utilizați deja comprimate cu fier, suplimente cu zinc, antiacide, didanozină sau sucralfat”.

Teste de urină pentru depistarea opioizilor

La pacienții cărora li se administrează Fovelid, testele de urină pot da rezultate „fals pozitive” pentru medicamentele utilizate împotriva durerii puternice, denumite „opioide”. Dacă medicul

dumneavoastră intenționează să vă efectueze o analiză a urinei, spuneți-i că urmați tratament cu Fovelid.

Teste pentru tuberculoză

Acest medicament poate determina rezultate „fals-negative” la anumite teste de laborator utilizate pentru depistarea bacteriei care provoacă tuberculoză.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați Fovelid dacă:

- Sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă
- Alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După ce utilizați acest medicament, pot apărea reacții adverse, inclusiv amețeli, somnolență, senzație de învârtire (vertij) sau tulburări de vedere. Unele dintre aceste reacții adverse vă pot afecta capacitatea de concentrare și viteza de reacție. Dacă acestea se întâmplă, nu conduceți vehicule sau nu întreprindeți nicio activitate care necesită un nivel ridicat de atenție.

Fovelid conține lac de aluminiu galben amurg (E110)

Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Fovelid

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cum să utilizați acest medicament

- Administrați acest medicament pe gură
- Înghițiți comprimatul întreg, cu apă
- Comprimatele pot fi luate în timpul mesei sau oricând, între mese.
- Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

Dacă luați deja comprimate care conțin fier, suplimente cu zinc, antiacide, didanozină sau sucralfat

Nu luați medicamente de acest tip în același timp cu Fovelid. Le puteți lua cu 2 ore înainte sau după doza de Fovelid.

Cât trebuie să utilizați

- Medicul dumneavoastră va decide câte comprimate de Fovelid trebuie să luați.
- Doza va depinde de tipul infecției și de localizarea infecției în organismul dumneavoastră.
- Durata tratamentului dumneavoastră va depinde de cât de gravă este infecția dumneavoastră.
- Dacă simțiți că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, nu modificați singuri doza, ci întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

Adulți și vârstnici

Infecții ale sinusurilor

- un comprimat Fovelid 500 mg o dată pe zi, în fiecare zi

Infecții ale plămânilor, la persoanele cu probleme de respirație de lungă durată

- un comprimat Fovelid 500 mg o dată pe zi, în fiecare zi

Pneumonie

- un comprimat Fovelid 500 mg o dată sau de două ori pe zi, în fiecare zi

Infecții ale tractului urinar, inclusiv ale rinichilor sau vezicii urinare

- jumătate de comprimat sau un comprimat Fovelid 500 mg, în fiecare zi

Infecții ale prostatei

- un comprimat Fovelid 500 mg o dată pe zi, în fiecare zi

Infecții ale pielii și țesuturilor de sub piele, inclusiv ale mușchilor

- un comprimat Fovelid 500 mg, o dată sau de două ori pe zi, în fiecare zi

Adulți și vârstnici cu probleme cu rinichii

Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă administreze o doză mai mică.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat la copii sau adolescenți.

Protejați-vă pielea de lumina soarelui

Feriți-vă de expunerea directă la lumina soarelui cât timp luați acest medicament și timp de 2 zile după ce opriți administrarea sa, deoarece pielea dumneavoastră va deveni mult mai sensibilă la soare și pot apărea arsuri, furnicături sau erupție severă cu vezicule, dacă nu vă luați următoarele măsuri de precauție:

- Asigurați-vă că utilizați o cremă cu factor ridicat de protecție solară
- Purtați întotdeauna o pălărie și haine care să vă acopere brațele și picioarele
- Evitați solarul

Dacă luați mai mult Fovelid comprimate filmate decât trebuie

Dacă luați accidental mai multe comprimate decât trebuie, spuneți imediat unui medic sau cereți imediat alt sfat medical. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, pentru ca medicul să știe ce ați luat. Pot să apară următoarele reacții: crize convulsive (convulsii), confuzie, amețeli, afectarea stării de conștiență, tremor și probleme la nivelul inimii – care duc la bătăi neregulate ale inimii, precum și senzație de rău (greață) sau senzație de arsură la nivelul stomacului.

Dacă uitați să luați Fovelid comprimate filmate

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului în care este în apropierea momentului în care trebuie să luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Fovelid

Nu încetați să luați Fovelid doar pentru că vă simțiți mai bine.

Este important să terminați schema de tratament pe care v-a prescris-o medicul dumneavoastră. Dacă încetați să luați comprimatele prea devreme, infecția poate reapărea, starea dumneavoastră se poate agrava sau bacteria poate deveni rezistentă la medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Aceste reacții sunt de obicei ușoare sau moderate și adesea dispar după o perioadă scurtă de timp.

Opriți administrarea Fovelid și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți imediat la spital dacă observați următoarea reacție adversă:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Aveți o reacție alergică. Semnele pot include: erupție pe piele, dificultăți la înghițire sau în respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii.

Opriți administrarea Fovelid și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Diaree apoasă, care poate conține sânge, posibil însoțită de crampe la nivelul stomacului și temperatură crescută. Acestea pot fi semne ale unei probleme severe la nivelul intestinului
- Durere și inflamare a tendoanelor sau ligamentelor, care poate duce la ruptură. Tendonul lui Ahile este afectat de cele mai multe ori
- Crize convulsive (convulsii)
- Vederea sau auzul unor lucruri care nu există (halucinații, paranoia)
- Senzație de depresie, probleme mentale, senzație de neliniște (agitație), vise anormale sau coșmaruri
- Erupție răspândită pe piele, temperatură corporală ridicată, creșteri ale enzimelor ficatului, anomalii ale sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și alte afectări ale organelor (Reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de RMES sau sindrom de hipersensibilitate la medicament). Vezi și pct. 2.
- Sindrom asociat cu tulburări ale excreției de apă și valori scăzute ale sodiului (SIADH)
- Scăderea nivelului de zahăr din sânge (hipoglicemie) sau scăderea nivelului de zahăr din sânge care duce la comă (comă hipoglicemică). Acest lucru este important pentru persoanele care au diabet.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- Senzație de arsură, furnicături, durere sau amorțeală. Acestea pot fi semne a ceea ce se numește „neuropatie”

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Erupții grave pe piele, incluzând sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Acestea pot apărea ca niște pete roșii sau zone circulare, adesea cu vezicule situate central, la nivelul trunchiului, descumare la nivelul pielii, ulcerări la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei. Vezi și pct. 2.
- Pierdere a poftei de mâncare, îngălbenire a pielii și ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi sau sensibilitate la nivelul stomacului (abdomenului). Acestea pot fi semne ale unor probleme la nivelul ficatului, care pot include insuficiență letală a ficatului
- Schimbări de opinie și de gândire (reacții psihotice), cu risc de a avea gânduri sau acțiuni de sinucidere.
- Greață, senzație generală de rău, disconfort sau durere în zona stomacului sau vărsături. Acestea pot fi semne ale unui pancreas inflammat (pancreatită acută). Vezi pct. 2

Dacă vă este afectată vederea sau dacă aveți oricare alte tulburări la nivelul ochilor în timpul tratamentului cu Fovelid, adresați-vă imediat unui medic oftalmolog.

Cazuri foarte rare de reacții adverse la medicamente de lungă durată (chiar până la luni sau ani) sau permanente, cum ar fi inflamații ale tendonului, ruptură de tendon, dureri articulare, dureri la nivelul membrelor, dificultate la mers, senzații anormale, cum ar fi ace, furnicături, gâdilă, arsură, amorțeală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări de somn, tulburări de memorie, precum și afectarea auzului, vederii, gustului și mirosului au fost asociate cu administrarea de antibiotice chinolone și fluorochinolone în unele cazuri, indiferent de preexistența unor factori de risc.

La pacienții cărora li s-au administrat medicamente care conțin fluorochinolone au fost raportate și cazuri de mărire și slăbire a peretelui aortei sau fisurare a peretelui aortei (anevrisme și disecții), care pot fi fatale, și de scurgeri ale valvelor cardiace. Vezi și pct. 2.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse se agravează sau durează mai mult de câteva zile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Tulburări ale somnului
- Dureri de cap, amețeli
- Senzație de rău (greață, vărsături) și diaree

- Creștere a valorilor unor enzime ale ficatului în sânge

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Modificări ale numărului altor bacterii sau ciuperci, infecție cu o ciupercă denumită Candida, care poate necesita tratament
- Modificări ale numărului celulelor albe din sânge, apărute în rezultatele unor analize de sânge (leucopenie, eozinofilie)
- Stare de stres (anxietate), confuzie, nervozitate, somnolență, tremurături, senzație de amețeală (vertij)
- Senzație de lipsă de aer (dispnee)
- Modificările ale gustului, pierderea poftei de mâncare, disconfort la nivelul stomacului sau indigestie (dispepsie), dureri în zona stomacului, senzație de balonare (flatulență) sau constipație
- Mâncărimi și erupții pe piele, mâncărimi severe sau blânde (urticarie), transpirație abundentă (hiperhidroză)
- Dureri la nivelul articulațiilor sau la nivelul mușchilor
- Testele de sânge pot avea rezultate anormale, din cauza problemelor cu ficatul (creșterea bilirubinei) sau cu rinichii (creșterea creatininei)
- Stare generală de slăbiciune

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Apariție cu ușurință de vânătăi sau sângerare, din cauza scăderii numărului de plachete din sânge (trombocitopenie)
- Număr scăzut de celule albe în sânge (neutropenie)
- Răspuns imun exagerat (hipersensibilitate)
- Senzație de furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor (parestezii)
- Probleme cu auzul (tinitus) sau cu vederea (vedere încețoșată)
- Bătăi anormal de rapide ale inimii (tahicardie) sau tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială)
- Slăbiciune musculară. Aceasta este important de știut pentru persoanele cu miastenia gravis (o boală rară a sistemului nervos).
- Modificări ale modului în care funcționează rinichii dumneavoastră și, ocazional, insuficiență renală, care poate fi cauzată de o reacție alergică la nivelul rinichilor, denumită nefrită interstițială.
- Febră
- Zone bine demarcate, eritematoase, cu/fără vezicule, care apar în câteva ore după administrarea levofloxacinii și se vindecă cu hiperpigmentare reziduală postinflamatorie; aceasta apare, de obicei, în același loc pe piele sau mucoase, după expunerea ulterioară la levofloxacină.
- Tulburări de memorie

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie): aceasta poate să vă facă pielea palidă sau galbenă din cauza distrugerii celulelor roșii din sânge; scădere a numărului tuturor tipurilor de celule din sânge (pancitopenie)
- Măduva osoasă încetează să producă noi celule sanguine; aceasta poate cauza oboseală, scăderea capacității de a combate infecțiile și sângerare necontrolată (insuficiență medulară)
- Febră, inflamație în gât și stare generală de rău, care nu trece. Acestea pot fi provocate de o scădere a numărului celulelor albe din sânge (agranulocitoză)
- Scădere a circulației sângelui (șoc asemănător celui anafilactic)
- Creștere a valorilor zahărului din sânge (hiperglicemie). Acesta este important de știut pentru persoanele cu diabet zaharat
- Modificări ale mirosului, pierdere a mirosului sau gustului (parosmie, anosmie, ageuzie)
- Senzație de excitație, emoție, agitație sau entuziasm (manie)
- Probleme de mișcare și mers (dischinezie, tulburări extrapiramidale)
- Pierdere temporară a conștienței sau cădere (sincopă)
- Pierdere temporară a vederii, inflamația ochiului
- Afectare sau pierdere a auzului
- Ritm anormal de rapid al bătăilor inimii, ritm neregulat al bătăilor inimii care pune viața în pericol, inclusiv stop cardiac, afectare a ritmului inimii (denumită „prelungirea intervalului QT”, observată pe ECG, o înregistrare a activității electrice a inimii)
- Dificultate în respirație sau respirație șuierătoare (bronhospasm)

- Reacții alergice pulmonare
- Pancreatită (inflamația pancreasului)
- Inflamație a ficatului (hepatită)
- Creștere a sensibilității pielii dumneavoastră la soare și la lumina ultravioletă (fotosensibilitate), zone mai întunecate ale pielii (hiperpigmentare)
- Inflamație a vaselor care transportă sângele prin organismul dumneavoastră, din cauza unei reacții alergice (vasculită)
- Inflamație a țesuturilor din interiorul gurii (stomatită)
- Ruptură a mușchilor sau distrugere a mușchilor (rabdomioliză)
- Înmălire și umflare a articulațiilor (artrită)
- Durere, inclusiv dureri de spate, în piept și la nivelul extremităților
- Convulsii involuntare bruște, spasme ale mușchilor sau contracții musculare (mioclonie)
- Crize de porfirie la persoanele care au deja porfirie (o boală metabolică foarte rară)
- Dureri de cap persistente, cu sau fără afectare a vederii (hipertensiune intracraniană benignă)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fovelid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fovelid

- Substanța activă este levofloxacină

Fovelid 500 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține levofloxacină (sub formă de levofloxacină hemihidrat) 500 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză, crospovidonă, stearat de magneziu.

Învelișul comprimatului: hipromeloză, indigo carmin lac de aluminiu (E132), galben apus lac de aluminiu (E110), oxid roșu de fer (E172), macrogol 4000, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172).

Cum arată Fovelid și conținutul ambalajului

Fovelid comprimate filmate de 500 mg sunt comprimate filmate, biconvexe, ovale, de culoare portocalie, marcate cu o linie mediană și cu dimensiuni de 19.3 mm x 7.8 mm și 5.0 mm grosime.

Comprimatul se poate divide în doze egale.

Comprimatele sunt ambalate într-un blister transparent din PVC-PE-PVdC/Al într-o cutie de carton.

Cutie de carton conține 7 comprimate și un prospect.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ALKALOID INT družba za trgovino in storitve d.o.o.

Slandrova Ulica 4

Crnuce

Ljubljana

Osrednjeslovenska 1231

Slovenia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Croatia	<i>Fovelid 250 mg filmom obložene tablete</i> <i>Fovelid 500 mg filmom obložene tablete</i>
Bulgaria	Fovelid 250 mg film-coated tablets Fovelid 500 mg film-coated tablets Фовелид 250 mg филмирани таблетки Фовелид 250 mg филмирани таблетки
Romania	Fovelid 500 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în mai 2025.