

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Levofloxacin/COOPER 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση λεβοφλοξασίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό, τον νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Levofloxacin/COOPER διάλυμα για έγχυση και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Levofloxacin/COOPER διάλυμα για έγχυση
3. Πώς χορηγείται το Levofloxacin/COOPER διάλυμα για έγχυση
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Levofloxacin/COOPER διάλυμα για έγχυση
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Levofloxacin/COOPER διάλυμα για έγχυση και ποια είναι η χρήση του

Η ονομασία του φαρμάκου σας είναι Levofloxacin/COOPER διάλυμα για έγχυση. Το διάλυμα για έγχυση Levofloxacin/COOPER περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται λεβοφλοξασίνη. Η λεβοφλοξασίνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιβιοτικά. Η λεβοφλοξασίνη είναι ένα αντιβιοτικό «κινολονών». Δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις στον οργανισμό σας.

Το Levofloxacin/COOPER διάλυμα για έγχυση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων:

- των πνευμόνων, σε άτομα με πνευμονία
- των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων των νεφρών ή της ουροδόχου κύστης
- του προστατικού αδένου, όπου μπορεί να έχετε μία μακρόχρονη λοίμωξη
- του δέρματος και του υποδόριου ιστού, συμπεριλαμβανομένων των μυών. Αυτά μερικές φορές αποκαλούνται «μαλακά μόρια».

Σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, το Levofloxacin/COOPER διάλυμα για έγχυση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ελάττωση των πιθανοτήτων να παρουσιάσετε μια πνευμονική νόσο που ονομάζεται άνθρακας ή της επιδείνωσης της ασθένειας μετά την έκθεσή σας στο βακτήριο που προκαλεί άνθρακα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Levofloxacin/COOPER διάλυμα για έγχυση

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε τον γιατρό σας:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λεβοφλοξασίνη, σε οποιοδήποτε άλλο αντιβιοτικό κινολονών, όπως η μοξιφλοξασίνη, η σιπροφλοξασίνη ή η οφλοξασίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν τα σημεία μίας αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν: εξάνθημα, προβλήματα με την κατάποση ή την αναπνοή, οίδημα (πρήξιμο) των χειλιών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας σας
- σε περίπτωση που κάποτε είχατε επεισόδια επιληψίας

- σε περίπτωση που κάποτε είχατε πρόβλημα με τους τένοντες, όπως τενοντίτιδα που σχετιζόταν με τη θεραπεία με κάποιο αντιβιοτικό της οικογένειας των κινολονών. Ο τένοντας είναι μία χορδή που ενώνει έναν μυ σας με τον σκελετό σας.
- σε περίπτωση που είστε παιδί ή έφηβος σε ανάπτυξη
- σε περίπτωση που είστε έγκυος, μπορεί να μείνετε έγκυος ή πιστεύετε ότι ίσως είστε έγκυος
- σε περίπτωση που θηλάζετε.

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, μιλήστε με το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας πριν σας χορηγηθεί το Levofloxacin/COOPER.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το φάρμακό σας:

- Εάν είστε ηλικίας 60 ετών και άνω
- Εάν παίρνετε κορτικοστεροειδή, τα οποία μερικές φορές ονομάζονται στεροειδή (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Levofloxacin/COOPER»)
- Εάν εμφανίσατε ποτέ επιληψία (σπασμοί)
- Εάν εμφανίσατε βλάβη στον εγκέφαλό σας λόγω εγκεφαλικού επεισοδίου ή άλλου τραυματισμού στον εγκέφαλο
- Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα
- Εάν έχετε κάτι που είναι γνωστό ως «έλλειψη της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης» Έχετε πολλές πιθανότητες να αντιμετωπίσετε σοβαρά προβλήματα με το αίμα σας όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο
- Εάν εμφανίσατε ποτέ στο παρελθόν προβλήματα με την ψυχική υγεία σας
- Εάν εμφανίσατε ποτέ στο παρελθόν καρδιολογικά προβλήματα: χρειάζεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο, εάν γεννηθήκατε ή έχετε οικογενειακό ιστορικό παρατεταμένου διαστήματος QT (εμφανές στο ΗΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς), έχετε έλλειψη ισοζυγίου ηλεκτρολυτών στο αίμα (ιδιαίτερα χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου στο αίμα), έχετε πολύ αργό καρδιακό ρυθμό (ονομάζεται βραδυκαρδία), έχετε αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια), έχετε ιστορικό καρδιακού επεισοδίου (έμφραγμα του μυοκαρδίου), είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος ή παίρνετε άλλα φάρμακα που προκαλούν ανώμαλες μεταβολές στο ΗΚΓ (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Levofloxacin/COOPER»).
- Εάν είστε διαβητικός
- Εάν εμφανίσατε ποτέ στο παρελθόν ηπατικά προβλήματα
- Εάν έχετε μυασθένεια gravis.

Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με το κατά πόσον κάτι από τα πιο πάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, μιλήστε με το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας πριν σας χορηγηθεί το Levofloxacin/COOPER.

Άλλα φάρμακα και Levofloxacin/COOPER

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο λόγος είναι ότι το Levofloxacin/COOPER μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης κάποιων άλλων φαρμάκων. Επίσης, κάποια φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Levofloxacin/COOPER.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα. Ο λόγος είναι ότι αυτά μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όταν τα παίρνετε μαζί με το Levofloxacin/COOPER:

- Κορτικοστεροειδή, τα οποία μερικές φορές ονομάζονται στεροειδή – χρησιμοποιούνται κατά των φλεγμονών. Μπορεί να έχετε αυξημένες πιθανότητες να εμφανίσετε φλεγμονή ή/και ρήξη των τενόντων σας.
- Βαρφαρίνη – χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματος. Μπορεί να έχετε αυξημένες πιθανότητες να εμφανίσετε αιμορραγία. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας υποβάλλει σε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις για να διαπιστώσει πόσο καλή μπορεί να είναι η πήξη του αίματός σας.

- Θεοφυλλίνη – χρησιμοποιείται για τα αναπνευστικά προβλήματα. Έχετε περισσότερες πιθανότητες να εμφανίσετε επιληψία (σπασμοί) εάν την παίρνετε παράλληλα με το Levofloxacin/COOPER.
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) – χρησιμοποιούνται για τον πόνο και τη φλεγμονή, όπως η ασπιρίνη, η ιβουπροφαίνη, η φενμπουφένη, η κετοπροφαίνη και η ινδομεθακίνη. Έχετε περισσότερες πιθανότητες να εμφανίσετε επιληψία (σπασμοί) εάν τα παίρνετε παράλληλα με το Levofloxacin/COOPER.
- Κυκλοσπορίνη – χρησιμοποιείται μετά από μεταμόσχευση οργάνων. Μπορεί να έχετε μεγαλύτερες πιθανότητες να εμφανίσετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες της κυκλοσπορίνης.
- Φάρμακα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τον καρδιακό ρυθμό σας. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον ανώμαλο καρδιακό ρυθμό (αντιαρρυθμικά, όπως η κινιδίνη, η υδροκινιδίνη, η δισοπυραμίδη, η σοταλόλη, η δοφετιλίδη, η ιμπουτιλίδη, και η αμιωδαρόνη), για την κατάθλιψη (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, όπως η αμιτριπτυλίνη και η ιμιπραμίνη), για τις ψυχιατρικές διαταραχές (αντιψυχωσικά) και για τις βακτηριδιακές λοιμώξεις (αντιβιοτικά της οικογένειας των μακρολιδών, όπως η ερυθρομυκίνη, η αζιθρομυκίνη και η κλαριθρομυκίνη).
- Προβενεσίδη που χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας δώσει χαμηλότερη δόση, εάν έχετε νεφρικά προβλήματα.
- Σιμετιδίνη που χρησιμοποιείται για τα έλκη και τον καύσο στομάχου. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να χρησιμοποιήσει χαμηλότερη δόση, εάν έχετε νεφρικά προβλήματα.

Ενημερώστε το γιατρό σας, εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Τεστ ούρων για οπιούχα

Τα τεστ ούρων μπορεί να καταδείξουν «ψευδώς-θετικά» αποτελέσματα ανίχνευσης ισχυρών παυσίπονων που ονομάζονται «οπιούχα» σε άτομα που παίρνουν Levofloxacin/COOPER. Εάν ο γιατρός σας πρόκειται να πραγματοποιήσει τεστ ούρων, ενημερώστε τον ότι παίρνετε Levofloxacin/COOPER.

Τεστ φυματίωσης

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει «ψευδώς αρνητικά» αποτελέσματα σε κάποιες εργαστηριακές εξετάσεις για την ανίχνευση των βακτηρίων που προκαλούν φυματίωση.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο:

- Εάν είστε έγκυος, μπορεί να μείνετε έγκυος ή πιστεύετε ότι ίσως είστε έγκυος
- Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μπορεί να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων της αίσθησης ζάλης, της υπνηλίας, της αίσθησης περιδίνησης (ίλιγγος) ή των διαταραχών της όρασής σας. Κάποιες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και την ταχύτητα των αντιδράσεών σας. Εάν κάτι τέτοιο συμβεί, μην οδηγείτε και μην προσπαθείτε να διεκπεραιώσετε κάποια εργασία που απαιτεί υψηλό επίπεδο προσοχής.

Το Levofloxacin/COOPER διάλυμα για έγχυση περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 354 mg (15.4 mmol) νάτριο ανά 100ml. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα ελεγχόμενη σε νάτριο.

3. Πώς χορηγείται το Levofloxacin/COOPER διάλυμα για έγχυση

Πως χορηγείται το Levofloxacin/COOPER διάλυμα για έγχυση

- Το Levofloxacin/COOPER διάλυμα για έγχυση είναι ένα φάρμακο για νοσοκομειακή χρήση
- Θα σας χορηγηθεί από το γιατρό ή το νοσοκόμο ως έγχυση. Η έγχυση θα γίνει σε κάποια από τις φλέβες σας και θα διαρκέσει ένα χρονικό διάστημα (αυτό καλείται ενδοφλέβια έγχυση)
- Για το Levofloxacin/COOPER 500 mg διάλυμα για έγχυση, ο χρόνος έγχυσης θα πρέπει να είναι 60 λεπτά ή περισσότερο
- Θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά ο καρδιακός ρυθμός και η πίεση του αίματος. Αυτό οφείλεται στο ότι ασυνήθιστη ταχυκαρδία και προσωρινή πτώση της πίεσης του αίματος είναι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της έγχυσης παρόμοιου αντιβιοτικού. Η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως αν παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της έγχυσης της λεβοφλοξασίνης εμφανής πτώση της πίεσης του αίματος.

Ποια ποσότητα Levofloxacin/COOPER διάλυμα για έγχυση χορηγείται

Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με το λόγο χορήγησης του Levofloxacin/COOPER ή έχετε απορίες σχετικά με την ποσότητα Levofloxacin/COOPER που σας χορηγείται, ρωτήστε το γιατρό, το νοσοκόμο, ή το φαρμακοποιό σας.

- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για το πόσο Levofloxacin/COOPER θα πρέπει να σας χορηγηθεί
- Η δοσολογία εξαρτάται από το είδος της λοίμωξης που έχετε και από το σημείο του σώματός σας που εκδηλώθηκε
- Η διάρκεια της θεραπείας σας εξαρτάται από το πόσο σοβαρή είναι η λοίμωξη σας.

Ενήλικες και ηλικιωμένοι

- Πνευμονία: 500 mg μία ή δύο φορές κάθε ημέρα
- Λοίμωξη των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων των νεφρών ή της ουροδόχου κύστης: 500 mg μία φορά κάθε ημέρα
- Λοίμωξη προστατικού αδένου: 500 mg μία φορά κάθε ημέρα
- Λοίμωξη του δέρματος και του υποδόριου ιστού, συμπεριλαμβανομένων των μυών: 500 mg μία ή δύο φορές κάθε ημέρα

Ενήλικες και ηλικιωμένοι με νεφρικά προβλήματα

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας δώσει μικρότερη δόση.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους.

Προστατεύετε το δέρμα σας από το ηλιακό φως

Αποφεύγετε την άμεση έκθεση στο φως του ήλιου για όσο διάστημα παίρνετε αυτό το φάρμακο και για 2 ημέρες αφού σταματήσετε τη λήψη. Ο λόγος είναι ότι το δέρμα σας θα γίνει πολύ πιο ευαίσθητο στον ήλιο και μπορεί να καεί, να ερεθιστεί ή να σχηματίσει φλύκταινες εάν δεν πάρετε τις ακόλουθες προφυλάξεις:

- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε αντηλιακή κρέμα με υψηλό δείκτη προστασίας
- Φοράτε πάντοτε καπέλο και ρούχα που καλύπτουν τους βραχίονες και τα πόδια σας
- Αποφεύγετε τις ξαπλώστρες παραλίας.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Levofloxacin/COOPER διάλυμα για έγχυση από την κανονική

Είναι απίθανο ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας να σας χορηγήσουν μεγαλύτερη δόση φαρμάκου. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα παρακολουθούν την πορεία σας και θα ελέγχουν το φάρμακο που σας χορηγείται. Να ρωτάτε πάντα εάν έχετε αμφιβολίες για το λόγο για τον οποίο σας χορηγείται αυτή η δόση φαρμάκου.

Με τη χορήγηση μεγαλύτερης δόσης Levofloxacin/COOPER, μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες επιδράσεις: επιληπτικοί σπασμοί, αίσθημα σύγχυσης, ζάλη, μειωμένη συνείδηση, τρόμος και καρδιακά προβλήματα – τα οποία οδηγούν σε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, καθώς και σε αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία).

Εάν ξεχάσετε μία δόση Levofloxacin/COOPER διάλυμα για έγχυση

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα έχουν οδηγίες για το πότε θα σας δώσουν αυτό το φάρμακο. Είναι απίθανο να μη σας χορηγηθεί το φάρμακο σύμφωνα με τη συνταγογράφηση. Ωστόσο εάν πιστεύετε ότι έχει ξεχαστεί μία δόση ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο.

Εάν σταματήσετε τη χρήση Levofloxacin/COOPER διάλυμα για έγχυση

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα συνεχίσουν να σας δίνουν Levofloxacin/COOPER ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα. Εάν σταματήσετε πολύ νωρίς, η λοίμωξη μπορεί να επανέλθει, η κατάστασή σας μπορεί να επιδεινωθεί και ή τα βακτήρια μπορεί να γίνουν πιο ανθεκτικά στο φάρμακο. Μετά από μερικές ημέρες θεραπείας με το διάλυμα για έγχυση, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει την αλλαγή στη μορφή των δισκίων αυτού του φαρμάκου για την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριας βαρύτητας και συχνά εξαφανίζονται μετά από λίγο.

Σταματήστε να παίρνετε το Levofloxacin/COOPER και ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό ή νοσοκόμο εάν παρατηρήσετε την ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια:

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Έχετε μία αλλεργική αντίδραση. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν: εξάνθημα, προβλήματα με την κατάποση ή την αναπνοή, οίδημα (πρήξιμο) των χειλιών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας σας.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Levofloxacin/COOPER και ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό ή ένα νοσοκόμο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Υδαρής διάρροια, η οποία μπορεί να περιέχει και αίμα, ενδεχομένως συνοδευόμενη από στομαχικές κράμπες και υψηλή θερμοκρασία (πυρετό). Αυτά θα μπορούσαν να είναι σημεία σοβαρού εντερικού προβλήματος
- Πόνος και φλεγμονή στους τένοντες ή στους συνδέσμους, που μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη. Ο Αχιλλεύς τένοντας προσβάλλεται πιο συχνά
- Επιληπτικοί σπασμοί

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Αίσθημα καύσου, μυρμηγκιασμα, πόνος ή αιμοδία (μούδιασμα). Αυτά μπορεί να είναι σημεία αυτού που ονομάζουμε «νευροπάθεια».

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Σοβαρά δερματικά εξανθήματα που μπορεί να περιλαμβάνουν δημιουργία φλυκταινών ή απολέπιση του δέρματος γύρω από τα χείλη, τα μάτια, το στόμα, τη μύτη και τα γεννητικά όργανα.
- Απώλεια της όρεξης, κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία ηπατικών προβλημάτων που μπορεί να περιλαμβάνουν θανατηφόρο ηπατική ανεπάρκεια.

Εάν η όρασή σας επηρεαστεί ή εάν έχετε άλλες οφθαλμικές διαταραχές ενώ παίρνετε Levofloxacin/COOPER, συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο άμεσα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή διαρκέσει περισσότερο από λίγες ημέρες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα)

- Προβλήματα με τον ύπνο
- Πονοκέφαλος, αίσθημα ζάλης,
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία, έμετος) και διάρροια
- Αυξημένα επίπεδα ορισμένων ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας
- Αντιδράσεις στη θέση έγχυσης
- Φλεγμονή φλέβας

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα)

- Μεταβολές στον αριθμό άλλων βακτηρίων ή μυκήτων, λοίμωξη από μύκητα που ονομάζεται *Candida*, γεγονός το οποίο μπορεί να απαιτεί θεραπεία
- Μεταβολές στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων που εμφανίζεται στα αποτελέσματα ορισμένων αιματολογικών εξετάσεων (λευκοπενία, ηωσινοφιλία)
- Αίσθηση άγχους (ανησυχία), σύγχυσης, νευρικότητας, υπνηλίας, τρόμος (τρέμουλο), αίσθηση περιδίνησης (ίλιγγος)
- Δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
- Διαταραχές της γεύσης, απώλεια της όρεξης, στομαχικές ενοχλήσεις ή δυσπεψία, στομαχόπονος, αίσθηση «φουσκώματος» (μετεωρισμός) ή δυσκοιλιότητα
- Κνησμός (φαγούρα) και δερματικό εξάνθημα, σοβαρός κνησμός ή κνίδωση, υπερβολική παραγωγή ιδρώτα (υπερίδρωση)
- Πόνος στις αρθρώσεις ή τους μύες
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείχνουν ασυνήθη αποτελέσματα λόγω ηπατικών (αυξημένη χολερυθρίνη) ή νεφρικών (αυξημένη κρεατινίνη) προβλημάτων
- Γενικευμένη αδυναμία

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Εύκολη εκχύμωση (μώλωπες) και αιμορραγία λόγω μείωσης του αριθμού των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- Υπερβολική ανοσολογική ανταπόκριση (υπερευαισθησία)
- Μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Αυτή είναι σημαντική για τα άτομα με διαβήτη
- Αίσθηση ότι βλέπεις ή ακούς πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις, παράνοια), μεταβολή της γνώμης και των σκέψεών σας (ψυχωσικές αντιδράσεις) με πιθανότητα ύπαρξης αυτοκτονικών σκέψεων ή πράξεων
- Αίσθημα κατάθλιψης, ψυχικά προβλήματα, αίσθημα ανησυχίας (διέγερση), ανώμαλα όνειρα ή εφιάλτες
- Αίσθημα μυρμηγκιάσματος στα χέρια και τα πόδια (παραίσθησία)
- Προβλήματα με την ακοή (εμβοές) ή την όραση (θαμπή όραση)
- Ασυνήθιστα γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία) ή χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)

- Μυϊκή αδυναμία. Αυτή είναι σημαντική για άτομα με βαριά μυασθένεια (μία σπάνια νόσος του νευρικού συστήματος)
- Μεταβολές στον τρόπο λειτουργίας των νεφρών και περιστασιακή νεφρική ανεπάρκεια που μπορεί να οφείλονται σε αλλεργική νεφρική αντίδραση, η οποία ονομάζεται διάμεση νεφρίτιδα
- Πυρετός

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία). Αυτή μπορεί να οδηγήσει σε ωχρότητα ή κιτρίνισμα του δέρματος λόγω βλάβης στα ερυθρά αιμοσφαίρια και σε μείωση του αριθμού όλων των τύπων αιμοσφαιρίων (πανκυτταροπενία)
- Πυρετός, πονόλαιμος και γενικότερη αίσθηση κακουχίας που δεν υποχωρεί. Αυτά μπορεί να οφείλονται σε μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία).
- Απώλεια της κυκλοφορίας (τύπου αναφυλακτικής καταπληξίας)
- Αύξηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία) ή μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα που οδηγεί σε κώμα (υπογλυκαιμικό κώμα). Αυτή είναι σημαντική για τα άτομα με διαβήτη.
- Διαταραχές της όσφρησης, απώλεια της όσφρησης ή της όρεξης (παροσμία, ανοσμία, αγουσία)
- Προβλήματα με την κίνηση και τη βάδιση (δυσκινησία, εξωπυραμιδική διαταραχή)
- Παροδική απώλεια συνείδησης ή στάσης σώματος (συγκοπή)
- Παροδική απώλεια όρασης
- Έκπτωση ή απώλεια της ακοής
- Ανώμαλα γρήγορος καρδιακός ρυθμός, απειλητικός για τη ζωή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανακοπής, μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (ονομάζεται «παράταση του διαστήματος QT», εμφανές στο ΗΚΓ, ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς)
- Δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμός (βρογχόσπασμος)
- Αλλεργικές πνευμονικές αντιδράσεις
- Παγκρεατίτιδα
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο φως του ήλιου και την υπεριώδη ακτινοβολία (φωτοευαισθησία)
- Φλεγμονή των αγγείων που μεταφέρουν το αίμα στον οργανισμό σας λόγω αλλεργικής αντίδρασης (αγγειίτιδα)
- Φλεγμονή του ιστού του στόματός σας (στοματίτιδα)
- Ρήξη και καταστροφή μυός (ραβδομύλυση)
- Ερυθρότητα άρθρωσης και διόγκωση (αρθρίτιδα)
- Πόνος, συμπεριλαμβανομένου του πόνου στην πλάτη, το στήθος και τα άκρα
- Επεισόδια πορφυρίας σε άτομα που πάσχουν ήδη από πορφυρία (μία πολύ σπάνια μεταβολική νόσος)
- Επιμένουσα κεφαλαλγία με ή χωρίς θαμπή όραση (καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Levofloxacin/COOPER διάλυμα για έγχυση

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Κατά τη διάρκεια της έγχυσης δεν είναι απαραίτητο να προστατεύεται από το φως.

Μόλις ανοιχτεί η φιάλη έγχυσης (διάτρηση του ελαστικού πώματος), το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως (εντός 3 ωρών) προς αποφυγή βακτηριακής επιμόλυνσης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές, πρασινοκίτρινο ή/και περιέχει σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Levofloxacin/COOPER διάλυμα για έγχυση

Η δραστική ουσία είναι η λεβοφλοξασίνη. Το Levofloxacin/COOPER διάλυμα για έγχυση διατίθεται στη συσκευασία των 500 mg σε πλαστική φιάλη των 100 ml. Κάθε ml διαλύματος για έγχυση περιέχει 5 mg λεβοφλοξασίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο, υδροξειδίο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Levofloxacin/COOPER διαλύματος για έγχυση και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Levofloxacin/COOPER διάλυμα για έγχυση είναι ένα διαυγές πρασινοκίτρινο διάλυμα, χωρίς σωματίδια. Περιέχεται σε πλαστική φιάλη των 100ml.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64, 11853, Αθήνα

Τηλ: 2103462108

Fax: 2103461611

email: info@koper.gr

Αυτό το φύλλο οδηγιών δεν περιέχει όλες τις πληροφορίες σχετικά με το φάρμακό σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία ή αμφιβολία για οτιδήποτε, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 01 Ιουνίου 2018.

7. Τρόπος διάθεσης

Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου, υπό την παρακολούθηση ιατρού. Αιτιολογημένη συνταγή φυλασσόμενη επί διατίτ.