

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Levofloxacin Viatris 500 mg potahované tablety** levofloxacin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Levofloxacin Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Levofloxacin Viatris užívat
3. Jak se Levofloxacin Viatris užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Levofloxacin Viatris uchovávat
6. Obsah balení a další informace.

#### **1. Co je Levofloxacin Viatris a k čemu se používá**

Levofloxacin patří do skupiny léčivých látek zvaných antibiotika. Levofloxacin je tzv. chinolonové antibiotikum. Účinkuje tak, že zabíjí bakterie, které infikují Váš organismus.

Přípravek Levofloxacin Viatris se užívá k léčbě:

- zánětu dutin
- infekce plic u pacientů s dlouhodobými dýchacími potížemi nebo zápalem plic
- infekce močových cest včetně ledvin nebo močového měchýře
- infekce prostaty
- infekce kůže a podkožní tkáně včetně svalů (někdy se používá pojem „měkké tkáně“).

Za některých zvláštních okolností může být přípravek Levofloxacin Viatris použit pro snížení pravděpodobnosti vzniku plicního onemocnění snětí slezinou (antrax) nebo zhoršení onemocnění poté, co jste se setkal(a) s bakterií, která antrax způsobuje.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Levofloxacin Viatris užívat**

##### **Neužívejte přípravek Levofloxacin Viatris:**

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na levofloxacin, jiná chinolonová antibiotika jako je moxifloxacin, ciprofloxacin nebo ofloxacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku

(uvedenou v bodě 6). Znamky alergické reakce zahrnují: vyrážku, problémy s polykáním nebo dýcháním, otok rtů, obličeje, krku nebo jazyka;

- jestliže máte epilepsii;
- pokud se u Vás někdy objevily potíže se šlachami jako je zánět šlach (tendinitida) v souvislosti s léčbou chinolonovými antibiotiky. Šlacha je silný provazec, který upíná svaly ke kostem;
- pokud jste dítě nebo dospívající a Vaše tělo stále roste;
- pokud jste těhotná, mohla byste otěhotnět nebo si myslíte, že možná jste těhotná;
- pokud kojíte.

Neužívejte tento léčivý přípravek, pokud se Vás týká cokoli výše uvedeného. Nejste-li si jistý(á), řekněte to lékaři nebo lékárníkovi před tím, než začnete přípravek Levofloxacin Viatris užívat.

## **Upozornění a opatření**

### **Než začnete tento léčivý přípravek užívat**

Pokud se u Vás v minulosti při užívání fluorochinolonového/chinolonového antibiotika vyskytl jakýkoli závažný nežádoucí účinek, nemáte fluorochinolon/chinolon, včetně přípravku Levofloxacin Viatris používat. V takovém případě o tom co nejdříve informujte svého lékaře.

Před užitím přípravku Levofloxacin Viatris se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud je Vám 60 a více let;
- Vám bylo diagnostikováno rozšíření tepny, tzv. výduť (aneurysma aorty nebo aneurysma periferní tepny);
- jste v minulosti prodělal(a) disekci aorty (trhlina ve stěně aorty);
- pokud vám byla diagnostikována nedomykavost srdečních chlopní (zpětný tok krve přes srdeční chlopně)
- máte v rodinné anamnéze aneurysma či disekci aorty nebo vrozené onemocnění srdečních chlopní nebo další rizikové faktory či predispozice [jako jsou onemocnění pojivové tkáně, např. Marfanův syndrom nebo Ehlersův-Danlosův syndrom, Turnerův syndrom, Sjögrenův syndrom (zánětlivé autoimunitní onemocnění), cévní onemocnění, např. Takayasuova arteriitida (zánět stěny tepny), velkobuněčná arteriitida, Behcetův syndrom, vysoký krevní tlak nebo prokázaná ateroskleróza, revmatoidní artritida (onemocnění kloubů) nebo endokarditida (infekční zánět srdeční výstelky);
- jestliže užíváte kortikosteroidy někdy také zvané jen steroidy (viz Další léčivé přípravky a Levofloxacin Viatris);
- jestliže jste podstoupil(a) transplantaci;
- jestliže jste někdy měl(a) záchvat;
- pokud u Vás někdy došlo k poškození mozku v důsledku mrtvice nebo poranění;
- pokud máte problémy s ledvinami;
- pokud máte poruchu enzymu glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy, tzv. deficit glukóza-6-fosfát dehydrogenázy. Při užívání tohoto léčivého přípravku se u Vás s větší pravděpodobností mohou vyskytnout závažné problémy s krví;
- pokud máte nebo jste někdy v minulosti měl(a) psychické problémy;
- jestliže jste někdy měl(a) problémy se srdcem. Při užívání léčivých přípravků tohoto typu je zapotřebí opatrnosti, pokud trpíte vrozeným prodloužením QT intervalu nebo jím trpěl někdo z Vaší rodiny (prodloužení QT intervalu je možné zjistit z EKG, tj. ze záznamu elektrické činnosti srdce), pokud máte nerovnováhu solí v krvi (zejména nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi), pokud máte velmi pomalý rytmus srdce (bradykardie), máte slabé srdce (selhání

srdce), někdy jste prodělal(a) infarkt myokardu, jste žena nebo starší pacient anebo užíváte jiné léčivé přípravky, které mohou způsobit abnormální změny na EKG (viz bod „Další léčivé přípravky a Levofloxacin Viatris“);

- pokud máte cukrovku;
- jestliže jste již někdy měl(a) problémy s játry;
- jestliže trpíte onemocněním myasthenia gravis;
- jestliže se u Vás po užívání levofloxacinu někdy vyskytla závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vřidky v ústech.

Nejste-li si jistý(á), zda se Vás týkají výše uvedené informace, porad'te se s lékařem nebo s lékárníkem dříve, než začnete přípravek Levofloxacin Viatris užívat.

### **Při užívání tohoto léčivého přípravku**

Vzácně se mohou objevit bolest a otok kloubů a zánět nebo přetržení šlach. Zvýšenému riziku jste vystaven(a), pokud jste starší než 60 let, podstoupil(a) jste transplantaci orgánu, máte problémy s ledvinami nebo jste léčen(a) kortikosteroidy. Zánět a přetržení šlach se může objevit během prvních 48 hodin léčby a dokonce až několik měsíců po ukončení léčby přípravkem Levofloxacin Viatris . Při prvních známkách bolesti nebo zánětu šlachy (například v kotníku, zápěstí, lokti, rameni nebo koleni) přestaňte přípravek Levofloxacin Viatris užívat, kontaktujte svého lékaře a bolestivé místo ponechte v klidu. Vyhněte se veškerým zbytečným pohybovým aktivitám, protože ty mohou zvýšit riziko přetržení šlachy.

Vzácně se u Vás mohou vyskytnout příznaky poškození nervů (neuropatie), jako jsou bolest, pálení, brnění, necitlivost a/nebo slabost, zvláště v nohou nebo rukou. Pokud k tomu dojde, přestaňte přípravek Levofloxacin Viatris užívat a okamžitě informujte svého lékaře, abyste zabránil(a) rozvoji potenciálně nezvratného stavu.

Během léčby přípravkem Levofloxacin Viatris a 2 dny po jejím ukončení se vyhněte přímému slunečnímu záření a nenavštěvujte solárium (viz také bod 3 „Ochrana kůže před slunečním zářením“).

### **Dlouhotrvající, zneschopňující a potenciálně nezvratné závažné nežádoucí účinky**

Fluorochinolonová/chinolonová antibiotika, včetně přípravku Levofloxacin Viatris , vyvolala velmi vzácné, ale závažné nežádoucí účinky, z nichž některé byly dlouhodobé (trvaly měsíce nebo roky), zneschopňující nebo potenciálně nezvratné. K nim patří bolest šlach, svalů a kloubů horních a dolních končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity jako mravenčení, brnění, šimrání, necitlivost nebo pálení (parestzie), smyslové poruchy zahrnující poruchu zraku, chuti, čichu a sluchu, deprese, poruchy paměti, velká únava a závažné poruchy spánku.

Pokud se u Vás po užití přípravku Levofloxacin Viatris vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, kontaktujte ihned svého lékaře, než budete v léčbě pokračovat. Společně s lékařem rozhodnete o dalším pokračování léčby, včetně zvážení použití antibiotika z jiné třídy.

### **Závažné kožní reakce**

Při léčbě levofloxacinem byl hlášen výskyt závažných kožních nežádoucích účinků včetně Stevensova- Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS).

- SJS/TEN se zpočátku mohou projevit jako zarudlé terčovitě skvrny nebo okrouhlé skvrny často s puchýřkem uprostřed, které se objeví na trupu. Mohou se objevit těžké vřidky v ústech, v krku, v nose, na genitáliích a v očích (červené a oteklé oči). Tyto závažné formy kožní vyrážky obvykle předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážka může

pokročit do stavu rozsáhlého olupování kůže a život ohrožujících nebo smrtelných komplikací.

- DRESS se zpočátku projevuje jako příznaky podobné chřipce s vyrážkou na obličeji, poté následuje šíření vyrážky provázené vysokou tělesnou teplotou, krevní testy vykazují zvýšenou hladinu jaterních enzymů a zvýšený výskyt jistého typu bílých krvinek (eozinofilie), lymfatické uzliny jsou zvětšené.

Pokud se u Vás objeví závažná vyrážka nebo jiný z těchto kožních příznaků, přestaňte levofloxacin užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

- v případě náhlé silné bolesti v oblasti břicha, hrudi nebo zad, což mohou být příznaky aneurysmatu a disekce aorty vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc. Riziko může být vyšší, pokud jste léčen(a) systémovými kortikosteroidy.
- pokud se u vás objeví náhlá dušnost, zvláště vleže na lůžku, nebo pokud si všimnete otoku kotníků, nohou nebo břicha nebo se u vás nově objeví rychlé nebo nepravidelné bušení srdce, ihned o tom informujte lékaře.
- jestliže se u Vás začnou objevovat mimovolní záškuby, záškuby svalů nebo svalové stahy, vyhledejte ihned lékaře, protože se může jednat o známky myoklonu. Lékař bude možná muset ukončit léčbu levofloxacinem a zahájit jinou odpovídající léčbu.
- pokud trpíte nevolností, cítíte se celkově špatně, máte silně nepříjemný pocit nebo přetrvávající či zhoršující se bolest v oblasti žaludku nebo zvracíte – ihned navštivte lékaře, neboť se může jednat o příznaky zánětu slinivky břišní (akutní pankreatitidy)
- pokud se u Vás objeví únava, bledost kůže, modřiny, nekontrolované krvácení, horečka, bolest v krku a závažné zhoršení celkového stavu nebo máte pocit, že odolnost vůči infekcím může být snížena, vyhledejte ihned lékaře, protože se může jednat o známky poruchy krve. Lékař má monitorovat krevní obraz. V případě abnormálního krevního obrazu lékař možná bude muset léčbu ukončit.

### **Další léčivé přípravky a Levofloxacin Viatris**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Levofloxacin Viatris totiž může ovlivňovat účinek jiných léků, stejně tak jako jiné léky mohou mít vliv na účinek přípravku Levofloxacin Viatris .

**Informujte lékaře zejména v případech, kdy užíváte některý z níže uvedených léků. Je to proto, že při současném užívání s přípravkem Levofloxacin Viatris se může zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků:**

- kortikosteroidy, někdy zvané též steroidy, užívané k léčbě zánětu. Můžete být náchylnější k zánětům a/nebo k přetržení šlach;
- warfarin – používá se k ředění krve. Může snáze docházet ke krvácení. Možná bude zapotřebí provádět pravidelně krevní testy pro kontrolu krevní srážlivosti;
- theofylin – používá se k léčbě problémů s dýcháním. Při současném užívání s přípravkem Levofloxacin Viatris může být častější výskyt záchvatů;
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) užívané na bolest a zánět, jako je kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen a indomethacin. Při současném užívání s přípravkem Levofloxacin Viatris může být častější výskyt záchvatů;
- cyklosporin – užívá se po transplantacích orgánů. Může být pravděpodobnější výskyt nežádoucích účinků cyklosporinu;
- léčivé přípravky, o kterých je známo, že ovlivňují srdeční činnost. Jde o léčivé přípravky užívané k léčbě abnormálního srdečního rytmu (tzv. antiarytmika jako je chinidin, hydrochinidin, disopyramid, sotalol, dofetilid, ibutilid a amiodaron), léky na depresi (tzv.

tricyklická antidepresiva jako je amitryptilin a imipramin), léky na psychiatrická onemocnění (antipsychotika) a na bakteriální infekce (makrolidová antibiotika jako je erythromycin, azithromycin a klarithromycin);

- probenecid - užívaný k léčbě dny. Pokud máte problémy s ledvinami, může Vám lékař předepsat nižší dávku;
- cimetidine – užívaný k léčbě vředů a pálení žáhy. Pokud máte problémy s ledvinami, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

**Neužívejte přípravek Levofloxacin Viatris současně s následujícími léčivými přípravky, protože může dojít k ovlivnění účinku přípravku Levofloxacin Viatris:**

- tablety s obsahem železa (na anemii), potravinové doplňky obsahující zinek, antacida obsahující hořčík nebo hliník (užívají se na pálení žáhy), didanosin nebo sukralfát (užívají se na žaludeční vředy). Viz také bod 3 „Pokud již užíváte tablety železa, potravinové doplňky se zinkem, antacida, didanosin nebo sukralfát“.

### **Testy na přítomnost opiátů v moči**

U pacientů léčených přípravkem Levofloxacin Viatris se při provádění testů z moči mohou objevit falešně pozitivní výsledky na přítomnost opiátů (silné léky proti bolesti). Pokud lékař předepíše testy z moči, informujte ho, že užíváte tablety přípravku Levofloxacin Viatris .

### **Testy na tuberkulózu**

Tento léčivý přípravek může zapříčinit falešně negativní výsledky některých testů, které se používají v laboratoři pro zjištění přítomnosti bakterie vyvolávající onemocnění tuberkulózou.

### **Těhotenství a kojení**

Neužívejte tento léčivý přípravek, pokud:

- jste těhotná, mohla byste otěhotnět nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná,
- kojíte nebo kojení plánujete.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po podání tohoto léčivého přípravku se mohou objevit nežádoucí účinky, např. závratě, ospalost, točení hlavy (vertigo), nebo poruchy zraku. Některé z nich mohou nepříznivě ovlivnit Vaši pozornost a schopnost rychle reagovat. Proto za těchto okolností neříd'te motorové vozidlo ani neprovádějte činnosti vyžadující zvýšenou pozornost.

## **3. Jak se Levofloxacin Viatris užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jak se přípravek Levofloxacin Viatris užívá**

- Tablety přípravku Levofloxacin Viatris se užívají ústy (perorálně).
- Tabletou spolkněte vcelku a zapijte sklenicí vody.
- Tablety je možné užívat spolu s jídlem nebo mezi jídly.

### **Ochrana kůže před slunečním zářením**

- Během léčby tímto přípravkem a 2 dny po jejím ukončení se vyhýbejte přímému slunečnímu záření. Vaše kůže totiž bude mnohem citlivější na slunce, a pokud se nebudete řídit

následujícími doporučeními, může dojít ke zčervenání, pálení nebo v závažnějších případech ke vzniku puchýřů.

- Ujistěte se, že jste použil(a) krém na opalování s vysokým faktorem.
- Vždy si berte klobouk a oděv, který Vám zakryje ruce i nohy.
- Nechod'te do solária.

**Pokud již užíváte tablety železa, potravinové doplňky se zinkem, antacida, didanosin nebo sukralfát**

- Neužívejte tyto léčivé přípravky současně s přípravkem Levofloxacin Viatris. Můžete je užít nejdříve 2 hodiny před nebo po užití přípravku Levofloxacin Viatris.

**Jaké množství přípravku Levofloxacin Viatris budete užívat**

- Váš lékař rozhodne o tom, kolik přípravku Levofloxacin Viatris budete užívat.
- Dávka bude záviset na typu infekce a na tom, jakou oblast Vašeho těla infekce postihuje.
- Trvání léčby se bude odvíjet od závažnosti infekce.
- Pokud se Vám zdá, že účinek přípravku je příliš silný nebo slabý, neměňte dávku a poraďte se se svým lékařem.

**Dospělí a starší pacienti**

**Infekce vedlejších nosních dutin**

- Jedna tableta přípravku Levofloxacin Viatris 500 mg jednou denně.

**Infekce plic u pacientů s dlouhodobými dýchacími obtížemi**

- Jedna tableta přípravku Levofloxacin Viatris 500 mg jednou denně.

**Zápal plic**

- Jedna tableta přípravku Levofloxacin Viatris 500 mg jednou nebo dvakrát denně.

**Infekce močových cest včetně infekce ledvin nebo močového měchýře**

- Polovina tablety nebo jedna tableta přípravku Levofloxacin Viatris 500 mg jednou denně.

**Infekce prostaty**

- Jedna tableta přípravku Levofloxacin Viatris 500 mg jednou denně.

**Infekce kůže a podkožní tkáně, včetně svalů**

- Jedna tableta přípravku Levofloxacin Viatris 500 mg jednou nebo dvakrát denně.

**Dospělí a starší pacienti s poruchou funkce ledvin**

Lékař Vám možná předepíše nižší dávku.

**Použití u dětí a dospívajících**

Tento léčivý přípravek nesmí být podáván dětem ani dospívajícím.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Levofloxacin Viatris, než jste měl(a)**

Pokud jste nedopatřením užil(a) více tablet, než jste měl(a), vyhledejte lékaře. Vezměte s sebou krabičku s léčivým přípravkem, aby lékař přesně věděl, jaký lék jste užil(a).

Příliš velké dávky přípravku Levofloxacin Viatris mohou navodit konvulzivní záchvat (křeče), stav zmatenosti, závratě, stav sníženého vědomí, třes a potíže se srdcem vedoucí k nepravidelné činnosti srdce a k pocitu nevolnosti, nebo pálení žaludku.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Levofloxacin Viatris**

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Levofloxacin Viatris, vezměte si tabletu hned, jakmile si vzpomenete. Neužívejte ji však, pokud se již blíží doba užití další dávky. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Levofloxacin Viatris**

Nepřestávejte užívat přípravek Levofloxacin Viatris ani v případě, že se již cítíte lépe. Je důležité využívat všechny tablety, které Vám lékař předepsal. Pokud léčbu ukončíte příliš brzo, Váš stav by se mohl opět zhoršit nebo by mohla vzniknout rezistence bakterií na léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tyto účinky jsou obvykle mírné nebo středně závažné a často po krátké době odezní.

**Okamžitě informujte lékaře nebo jděte přímo do nemocnice, pokud zaznamenáte následující nežádoucí účinek – léčba musí být ihned ukončena:**

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- máte-li alergickou reakci. Znamky mohou zahrnovat: vyrážku, otok nebo problémy s dýcháním, otok rtů, obličeje, krku nebo jazyka, náhlé snížení krevního tlaku (s příznaky jako mělké dýchání, závratě a slabý puls).

**Okamžitě informujte lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků – léčba musí být ihned ukončena a může být nutný okamžitý zásah lékaře:**

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- bolest a zánět šlach nebo vazů, které mohou vést až k jejich přetržení. Nejčastěji je postižena Achillova šlacha;
- záchvaty (křeče);
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvýšené hladiny jaterních enzymů, neobvyklé nálezy krevních vyšetření (zvýšení jistého typu bílých krvinek-eozinofilie), zvětšené lymfatické uzliny a poškození dalších tělesných orgánů (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, která je také známa jako DRESS či syndrom lékové přecitlivělosti). Viz též bod 2.
- syndrom spojený s poruchou vylučování vody a s nízkými hladinami sodíku (SIADH)
- Snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemie) nebo snížení hladiny cukru v krvi vedoucí ke kómatu (hypoglykemické kóma). Důležité u lidí s cukrovkou.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- závažné kožní vyrážky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Mohou se projevit jako zarudlé terčovité skvrny nebo okrouhlé skvrny často s puchýřkem uprostřed, které se objeví na trupu, jako olupování kůže, vřídky v ústech, v krku, v nose, na genitáliích a v očích. Může jim předcházet horečka a příznaky připomínající chřipku. Viz též bod 2;
- změny v názorech a myšlení s rizikem sebevražedných úmyslů nebo pokusů o sebevraždu;
- ztráta chuti k jídlu, nevolnost, zvracení, zežloutnutí kůže a očí, tmavě zbarvená moč, horečka, svědění nebo citlivost v oblasti žaludku (břicha). Může se jednat o známky jaterních potíží, které mohou zahrnovat smrtelné selhání jater;
- vodnatý průjem, který může být s příměsí krve, může být provázen žaludečními křečemi a vysokou horečkou. Mohou to být známky vážných střevních problémů;
- abnormálně rychlý rytmus srdce, život ohrožující nepravidelnosti srdečního rytmu včetně srdeční zástavy, změny srdečního rytmu (tzv. prodloužení QT intervalu, viditelné na záznamu elektrické aktivity srdce, EKG);
- pálení, brnění, bolest nebo necitlivost. Může jít o známky tzv. neuropatie;
- nevolnost, necítíte se dobře, nepříjemný pocit nebo bolest v oblasti žaludku nebo zvracení. Mohou to být příznaky zánětu slinivky břišní (akutní pankreatitidy). Viz bod 2.

Pokud zaznamenáte zhoršení zraku nebo máte během léčby přípravkem Levofloxacin Viatris jakýkoli jiný pocit poruchy zraku, okamžitě se obraťte na specializovaného očního lékaře.

**Informujte svého lékaře, pokud se některý z níže uvedených nežádoucích účinků zhorší nebo trvá déle než několik dní:**

**Časté** (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- potíže se spánkem
- bolest hlavy, pocit závratí
- nevolnost (pocit na zvracení, zvracení) a průjem
- zvýšení hladin některých jaterních enzymů v krvi.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- změny množství jiných bakterií nebo plísní, infekce kvasinkou *candida*, která může vyžadovat léčbu
- změny počtu bílých krvinek, které se zjistí krevními testy (leukopenie, tj. pokles počtu bílých krvinek, eozinofilie, tj. zvýšení počtu eozinofilů v krvi)
- pocit stresu (úzkost), pocit zmatenosti, nervozita, ospalost, třes, točení hlavy (vertigo)
- dušnost (dyspnoe)
- změny vnímání chuti, ztráta chuti k jídlu, podrážděný žaludek a trávicí potíže (dyspepsie), bolest v oblasti žaludku, nadýmání (flatulence) nebo zácpa
- svědění a vyrážky na kůži, závažné svědění nebo výsev pupenů (kopřivka), nadměrné pocení (hyperhidróza)
- bolest kloubů nebo svalů
- neobvyklé výsledky krevních testů v důsledku problémů s játry (zvýšení hladiny bilirubinu) nebo ledvinami (zvýšení hladiny kreatininu)
- celková slabost.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)



- vznik modřin a větší náchylnost ke krvácení v důsledku sníženého počtu krevních destiček (trombocytopenie)
- nízký počet určitého typu bílých krvinek (neutropenie)
- přemrštěná imunitní odpověď (hypersenzitivita)
- psychické potíže jako je vnímání neexistujících zrakových nebo sluchových vjemů (halucinace) nebo pocit ohrožení (paranoia)
- pocit deprese, mentální potíže, pocit neklidu (neschopnost setrvat v klidu), abnormální sny nebo noční můry
- pocit brnění či mravenčení v rukou a nohou (parestézie)
- problémy se sluchem (tinnitus) nebo se zrakem (neostré vidění)
- neobvykle rychlé bušení srdce (tachykardie) nebo nízký krevní tlak (hypotenze)
- svalová slabost, důležité u pacientů s myasthenia gravis (vzácné onemocnění nervového systému)
- změny funkčnosti ledvin a ojediněle selhání ledvin, které může být zapříčiněno alergickou reakcí zvanou intersticiální nefritida
- horečka
- ostře ohraničené začervenalé skvrny s puchýřky či bez nich, které se objeví během několika hodin po podání levofloxacinu a po zhojení nechávají pozánětlivou zbytkovou hyperpigmentaci (tmavé skvrny na kůži); při následném podání levofloxacinu se obvykle opakují na téže místě kůže či sliznice
- Poruchy paměti.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- snížení počtu červených krvinek (anémie): může se projevit bledostí nebo zežloutnutím kůže v důsledku poškození červených krvinek; pokles počtu všech typů krevních buněk (pancytopenie)
- kostní dřeň přestává tvořit nové krvinky, což může způsobit únavu, nižší schopnost bojovat s infekcí a nekontrolované krvácení (selhání funkce kostní dřeně)
- horečka, bolest v krku a celkový pocit špatného zdraví, který přetrvává. Může jít o důsledek poklesu počtu jednoho typu bílých krvinek (agranulocytóza)
- zvýšení hladiny krevního cukru (hyperglykemie), důležité pro pacienty s cukrovkou
- změny vnímání čichových vjemů, ztráta čichu nebo chuti (parosmie, anosmie, ageusie)
- pocit velkého vzrušení, povznesenost, rozrušení nebo nadšení (mánie)
- problémy s pohybem a chůzí (dyskineze, extrapyramidové poruchy)
- přechodná ztráta vědomí nebo pád (synkopa)
- přechodná ztráta zraku, zánět oka
- porucha nebo ztráta sluchu
- obtížné nebo sípavé dýchání (bronchospasmus)
- alergické plicní reakce
- zvýšená kožní citlivost na sluneční světlo a UV záření (fotosenzitivita), tmavší oblasti kůže (hyperpigmentace)
- zánět cév v důsledku alergické reakce (vaskulitida)
- zánět tkáně v ústech (stomatitida)
- přetržení svalu a destrukce svalu (rhabdomyolýza)
- zčervenání a otok kloubu (artritida)
- bolest včetně bolesti zad, bolesti na hrudi a bolesti končetin
- náhlé mimovolní záškuby, záškuby svalů nebo svalové stahy (myoklonus)

- tzv. porfyrická ataka u pacientů trpících porfyrií (velmi vzácné metabolické onemocnění)
- přetrvávající bolest hlavy s neostrým viděním nebo bez něj (benigní intrakraniální hypertenze).

Podávání chinolonových a fluorochinolonových antibiotik velmi vzácně vyvolalo dlouhotrvající (až měsíce nebo roky) nebo trvalé nežádoucí účinky léčiva, jako jsou zánět šlach, přetržení šlachy, bolest kloubů, bolest končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity jako mravenčení, brnění, šimrání, pálení, necitlivost nebo bolest (neuropatie), únava, poruchy paměti a soustředění, účinky na duševní zdraví (které mohou zahrnovat poruchy spánku, úzkost, záchvaty paniky, deprese a sebevražedné myšlenky), stejně jako poruchy sluchu, zraku, chuti a čichu, někdy bez ohledu na již dříve přítomné rizikové faktory.

U pacientů léčených fluorochinolony byly hlášeny případy rozšíření a zeslabení nebo trhliny stěny aorty (aneurysmatu a disekce), které mohou vést k roztržení stěny aorty a mohou být smrtelné, a nedomykavosti srdečních chlopní. Viz také bod 2.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Levofloxacin Viatris uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání, je nejlépe uchovávat tablety v původním obalu na suchém místě.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce/lahvičce/blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Levofloxacin Viatris obsahuje**

- Léčivou látkou je hemihydrát levofloxacinu.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg levofloxacinu (ve formě hemihydrátu levofloxacinu).

- Pomocnými látkami jsou: mikrokrystalická celulóza, krospovidon, hyprolóza, magnesium-stearát. Potahová vrstva tablety obsahuje: hyprolóza, makrogol 3350, makrogol 400 a oxid titaničitý (E171).

### **Jak přípravek Levofloxacin Viatris vypadá a co obsahuje toto balení**

Levofloxacin Viatris jsou potahované tablety. Bílé až téměř bílé bikonvexní potahované tablety ve tvaru tobolky, na jedné straně označeny „LVO“ půlící rýha „500“, na druhé straně „G“ půlící rýha „G“.

Levofloxacin Viatris je k dispozici v blistrech po 1, 2, 3, 5, 7, 8, 10, 14, 16, 50 a 200 tabletách a v lahvičkách po 50 a 500 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

#### **Výrobce**

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irsko.

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Maďarsko

Pharma Pack Hungary Kft, 2040 Hungary, Budaörs, Vasút u. 13, Maďarsko

Mylan Germany GmbH, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d., Hoehe, Hessen, 61352, Německo

Tato příbalová informace neobsahuje všechny údaje o Vašem léčivém přípravku. Máte-li jakékoli dotazy, nebo pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 3. 2025**