

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Левотекс 500 mg film-coated tablets
Levotex 500 mg филмирани таблетки**

**Активно вещество
Левофлоксацин (като хемихидрат)
Levofloxacin (as hemihydrate)**

Дата: 28.06.2024

Публичен оценъчен доклад - резюме

Левотекс 500 mg филмирани таблетки
Levotex 500 mg film-coated tablets

Левофлоксацин (като хемихидрат)
Levofloxacin (as hemihydrate)

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарственият продукт Левотекс 500 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Левотекс 500 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Левотекс 500 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Левотекс 500 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Tavanic 500mg tabl. film** (*Sanofi Aventis, SA, Spain*).

ЛЕВОТЕКС е широкоспектърен антибиотик от групата на хинолоните. Има бактерицидно действие, като спира растежа на редица бактерии, предизвикващи инфекции във Вашето тяло. ЛЕВОТЕКС може да се използва за лечение на инфекции на:

- синусите;
- белите дробове, при хора с дълготрайни проблеми с дишането или пневмония;
- пикочните пътища, включително бъбреците или пикочния мехур;
- простатната жлеза, ако има продължителна инфекция;
- кожата и подлежащите тъкани, включително мускулите, които се наричат “меки тъкани”.

В някои специални случаи, ЛЕВОТЕКС може да се използва, за да намали вероятността от:

- възникване на белодробно заболяване, наречено антракс;
- тежкото протичане на заболяването, след като сте били изложени на бактериите, причиняващи антракс.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на **Левотекс 500 mg филмирани таблетки** или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Левотекс 500 mg филмирани таблетки?

Левофлоксацин е синтетично антибактериално средство от клас флуорохинолони и е S(-) енантиомерът на рацемичното активно вещество офлоксацин.

Като флуорохинолоново антибактериално средство, левофлоксацин действа върху комплекса ДНК-ДНК гираза и топоизомераза IV.

Степента на бактериална активност на левофлоксацин зависи от съотношението между

максималната концентрация в серума (C max) или площта под кривата (AUC) и минималната инхибираща концентрация (MIC).

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **Левотекс 500 mg филмирани таблетки** или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Левотекс 500 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Левотекс 500 mg е филмирана таблетка.

Приемайте лекарството през устата. Поглъщайте таблетките цели с чаша вода. Таблетките може да се приемат по време на хранене или по всяко време между храненията.

Пазете се от директна слънчева светлина, докато приемате това лекарство и в продължение на 2 дни, след като спрете приема. Това се налага, тъй като Вашата кожа може да стане по-чувствителна към слънцето и може да изгори, да се раздразни или да се образуват големи мехури, ако не спазвате съответните предпазни мерки:

- използвайте слънцезащитен крем с висок фактор;
- винаги носете шапка и дрехи, които покриват ръцете и краката;
- избягвайте слънчеви бани.

Ако вече приемате таблетки, съдържащи желязо, добавки, съдържащи цинк, антиацидни лекарства, диданозин или сукралфат:

- Не приемайте тези лекарства по едно и също време с ЛЕВОТЕКС. Приемайте определената за Вас доза от тези лекарства поне 2 часа преди или след ЛЕВОТЕКС.

Колко от това лекарство да приемате

Вашият лекар трябва да прецени каква доза ЛЕВОТЕКС да приемете. Дозата зависи от вида и мястото на инфекцията във Вашия организъм. Продължителността на лечението зависи от тежестта на инфекцията Ви. Ако усещате, че ефектът от лекарството е прекалено слаб или силен, не променяйте сами дозата, а се консултирайте с Вашия лекар.

Употреба при деца и юноши

ЛЕВОТЕКС не трябва да се приема от деца и юноши в периода на растеж (под 18 години).

Употреба при пациенти с нарушена бъбречна функция

Тъй като ЛЕВОТЕКС се екскретира главно чрез бъбреците, дозата трябва да се коригира при пациенти с нарушена бъбречна функция. Следвайте инструкциите на Вашия лекар.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Инфекция на синусите: една таблетка ЛЕВОТЕКС, веднъж дневно.

Инфекция на белите дробове при хора с продължителни проблеми с дишането: една таблетка ЛЕВОТЕКС, веднъж дневно.

Пневмония: една таблетка ЛЕВОТЕКС, един или два пъти дневно.

Инфекция на пикочните пътища, включително на бъбреци или пикочния мехур: половин или една таблетка ЛЕВОТЕКС, веднъж дневно.

Инфекция на простатната жлеза: една таблетка ЛЕВОТЕКС, веднъж дневно.

Инфекция на кожата и подлежащите тъкани, включително на мускулите: една таблетка ЛЕВОТЕКС, един или два пъти дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЛЕВОТЕКС

Ако случайно сте приели повече таблетки от необходимото, обърнете се към лекар или незабавно потърсете друг медицински съвет. Вземете опаковката на лекарството с Вас. Това се налага, за да знае лекарят какво сте приели. Могат да настъпят следните ефекти: конвулсивни припадъци (гърчове), чувство за обърканост, замаяност, понижено съзнание, наличие на тремор (треперене на ръцете) и проблеми със сърцето - водещи до неравномерен сърдечен ритъм, също така прилошаване (гадене) или наличие на киселини.

Ако сте пропуснали да приемете ЛЕВОТЕКС

Ако забравите да приемете доза, вземете я колкото е възможно по-скоро, веднага щом се сетите, освен ако не е твърде близо до времето за следващата Ви доза. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ЛЕВОТЕКС

Не спирайте приема на ЛЕВОТЕКС, само защото сте се почувствали по-добре. Важно е да завършите курса на лечение с предписания брой таблетки. При прекратяване на лечението порано от предписаното, съществува опасност симптомите на инфекцията да се възобновят, състоянието Ви да се влоши или бактериите да станат резистентни към лекарството

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте ЛЕВОТЕКС и информирайте Вашия лекар, ако:

- сте алергични към левофлоксацин, към друг хинолонов антибиотик (като ципрофлоксацин, моксифлоксацин или офлоксацин) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- някога сте имали епилепсия;
- някога сте имали проблеми със сухожилията (например тендинит), които са били свързани с лечение с хинолонов антибиотик;
- сте дете или юноша под 18 години;
- сте бременна, може да забременеете или мислите, че може да сте бременна;
- кърмите.

Не приемайте това лекарство, ако някое от по-горе изброените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ЛЕВОТЕКС.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ЛЕВОТЕКС, ако:

- сте на 60 или повече години;
- използвате кортикостероиди, наричани стероиди (вж. точка „Други лекарства и ЛЕВОТЕКС“);
- някога сте имали припадък (гърч);
- имате трансплантация;
- имате предшестващо мозъчно увреждане (мозъчен удар или тежка мозъчна травма);
- имате проблеми с бъбреците;

- имате дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа. Има риск от разрушаване на червените кръвни клетки (хемолиза) и анемия, когато приемате това лекарство.
- някога сте имали психични проблеми;
- някога сте имали сърдечни проблеми: необходимо е повишено внимание, когато използвате този вид лекарства, ако сте родени с или имате фамилна анамнеза за удължен QT-интервал (вижда се на ЕКГ, електрически запис на сърцето), имате дисбаланс на солите в кръвта (особено ниски нива на калий или магнезий в кръвта), имате много бавен сърдечен ритъм (брадикардия), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), имали сте инфаркт на сърцето (миокарден инфаркт), жена сте или сте в старческа възраст, или приемате други лекарства, които водят до промени в ЕКГ (вж. точка "Други лекарства и ЛЕВОТЕКС");
- някога сте имали чернодробни проблеми;
- имате диабет;
- имате миастения гравис (рядко автоимунно заболяване, засягащо нервната система);
- Ви е поставена диагноза разширение или „издуване“ на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или аневризма на голям периферен съд);
- сте преживели предишен епизод на аортна дисекция (разкъсване на аортната стена);
- някога сте имали сериозен кожен обрив или лющене на кожата, мехури и/или рани в устата след прием на левофлоксацин;
- имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекция, или други рискови фактори, или предразполагащи заболявания (например нарушения на съединителната тъкан, като синдром на Марфан или ваксуларен синдром на Елерс-Данлос, или съдови нарушения, като артериит на Такаясу, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или доказана атеросклероза).

Ако не сте сигурни дали някое от горните твърдения е валидно за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ЛЕВОТЕКС.

Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително левофлоксацин, ако сте имали сериозна нежелана реакция в миналото, когато сте приемали хинолони или флуорохинолони. В такъв случай трябва да информирате Вашия лекар възможно най-скоро.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, докато приемате това лекарство, ако:

- почувствате внезапна, силна болка в корема, гръдната област или гърба, която може да е симптом на аневризма и дисекция на аортата, потърсете незабавно спешна медицинска помощ.
- внезапно получите задух, особено когато лежите по гръб на леглото, или забележите подуване на глезените, стъпалата или корема, или поява на сърцебиене (усещане за ускорена или неравномерна сърдечна дейност), трябва незабавно да уведомите Вашия лекар.

Рядко може да се появят болка и подуване на ставите и възпаление или разкъсване на сухожилията. Рискът при Вас е повишен, ако сте в старческа възраст (над 60-годишна възраст), ако сте претърпели трансплантация на орган, имате проблеми с бъбреците или ако сте на лечение с кортикостероиди. Възпаление и разкъсвания на сухожилия могат да се появят в рамките на първите 48 часа от лечението с ЛЕВОТЕКС. При първи признаци на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на ЛЕВОТЕКС, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, тъй като това може да повиши риска от разкъсване на сухожилие.

Възможно е, в редки случаи, да изпитате симптоми на увреждане на нервите (невропатия), като болка, усещане за парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост, особено в ходилата и краката или в дланите и ръцете. Ако това се случи, спрете приема на ЛЕВОТЕКС и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.

Сериозни кожни реакции включващи синдром на Стивънс Джонсън, токсична епидермална некролиза и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), се съобщават при употребата на левофлоксацин.

- Синдром на Стивънс Джонсън – токсична епидермална некролиза може да изглежда първоначално като червеникави, подобни на мишена петна по тялото или кръгли петна често с мехури в центъра. Може да се появят също язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите (зачервени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често се предшества от повишена температура и/или грипоподобни симптоми. Обривите може да прогресират до широко разпространено белене на кожата и животозастрашаващи усложнения или да завършат с летален изход.
- DRESS се проявява първоначално като грипоподобни симптоми и обрив по лицето, след това широко разпространен обрив с висока телесна температура, повишени нива на чернодробни ензими, наблюдавани при кръвни изследвания, и повишаване на един вид бели кръвни клетки (еозинофили) и увеличени възли.

Ако развиете сериозен обрив или друг от тези кожни симптоми, спрете приема на левофлоксацин и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете лекарска помощ.

Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции

Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително ЛЕВОТЕКС, се свързва с появата на много редки, но сериозни нежелани реакции, някои от които са продължаващи дълго време (месеци или години), инвалидизиращи или потенциално необратими. Това включва болка в сухожилията, мускулите и ставите на горните и долните крайници, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, изтръпване или усещане за парене (парестезия), сензорни нарушения, включително нарушения на зрението, вкуса, обонянieto и слуха, депресия, нарушение на паметта, изразена умора и тежки нарушения на съня. Ако получите някоя от тези нежелани реакции след прием на ЛЕВОТЕКС, незабавно се свържете с Вашия лекар, преди да продължите лечението. Вие и Вашият лекар ще решите дали да продължите лечението, като обсъдите и възможна употреба на антибиотик от друг клас.

Ако не сте сигурни, че някое от изброените се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ЛЕВОТЕКС.

Деца и юноши: Това лекарство не трябва да се приема от деца или юноши (под 18 години).

Други лекарства и ЛЕВОТЕКС

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, тъй като ЛЕВОТЕКС може да засегне начина на действие на други лекарства. Също така някои лекарства могат да засегнат начина на действие на ЛЕВОТЕКС.

По-специално, говорете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като това ще повиши възможността от възникване на нежелани лекарствени реакции, когато приемате ЛЕВОТЕКС:

- *кортикостероиди*, наричани стероиди (прилагани при възпаление). Така се повиша възможността да получите възпаление и/или скъсване на сухожилия.
- *варфарин* (използва се за разреждане на кръвта). По-вероятно е да получите кръвене. Може да е необходимо Вашият лекар да прави редовни кръвни изследвания, за да проверява кръвосъсирването Ви.
- *теофилин* (прилага се при проблеми с дишането). По-вероятно е да получите припадък (гърч), ако го приемате с ЛЕВОТЕКС.
- *нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС)* (прилагат се при болка и възпаление) като например аспирин, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин. По-вероятно е да получите припадък (гърч), ако ги приемате с ЛЕВОТЕКС.
- *циклоспорин* (прилага се след органна трансплантация). По-вероятно е да получите нежелани реакции от циклоспорин.
- *лекарства с известен ефект върху сърдечния ритъм*. Те включват лекарства, прилагани при абнормен сърдечен ритъм (антиаритмици като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), при депресия (трициклични антидепресанти като амитриптилин и имипрамин), при психични заболявания (антипсихотици) и при бактериални инфекции (макролидни антибиотици като еритромицин, азитромицин и кларитромицин).
- *пробенецид* (използва се при лечение на подагра). Вашият лекар може да поиска да приложи по-ниска доза, ако имате проблеми с бъбреците.
- *циметидин* (прилаган при язва и киселини). Вашият лекар може да поиска да приложи по-ниска доза, ако имате проблеми с бъбреците.

Говорете с Вашия лекар, ако някое от по-горните се отнася за Вас.

Не приемайте ЛЕВОТЕКС по едно и също време със следните лекарства, тъй като те може да повлият на действието на ЛЕВОТЕКС: таблетки, съдържащи желязо (за анемия); хранителни добавки, съдържащи цинк; антиацидни лекарства, съдържащи магнезий или алуминий (при киселини или усещане на парене); диданозин или сукралфат (при язви на стомаха). Вижте точка 3 “Ако вече приемате таблетки, съдържащи желязо, добавки, съдържащи цинк, антиацидни лекарства, диданозин или сукралфат” по-долу.

Тестове на урината за опиати

Тестове на урината могат да покажат фалшиво положителни резултати за силни болкоуспокояващи, наречени опиати, при хора, приемащи ЛЕВОТЕКС. Ако Вашият лекар Ви е назначил тест на урината, уведомете го, че приемате ЛЕВОТЕКС.

Тестове за туберкулоза

Това лекарство може да причини фалшиво отрицателни резултати при някои лабораторни тестове за търсене на бактерии, които причиняват туберкулоза.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте ЛЕВОТЕКС, ако сте бременна, смятате, че сте бременна или планирате бременност; кърмите или имате намерение да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Може да получите нежелани лекарствени реакции след приема на това лекарство, включително чувство за замаяност, сънливост, световъртеж (вертиго) или промени в

зрението. Някои от тези нежелани реакции могат да засегнат Вашата способност за концентрация и бързината на реакция. Ако това се случи, не шофирайте или не извършвайте работа, която изисква повишено внимание.

Левотекс съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Левотекс 500 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Левотекс 500 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Левотекс 500 mg филмирани таблетки?

Тъй като Левотекс 500 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Спрете приема на ЛЕВОТЕКС и уведомете лекуващия си лекар или веднага отидете в болница, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- Имате алергична реакция. Признаците могат да включват: обрив, оток на лицето, устните, езика или гърлото, затруднения в дишането или преглъщането.

Спрете приема на ЛЕВОТЕКС и посетете лекар незабавно, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции - може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- Водниста диария, в която може да има кръв, понякога с коремни спазми и висока температура. Това може да са признаци на тежки проблеми с червата.
- Болка и възпаление на сухожилията или ставните връзки, което може да доведе до скъсване. Най-често се засяга ахилесовото сухожилие.
- Припадъци (конвулсии).
- Халюцинации, параноя, промяна на Вашето мнение и мисли (психотични реакции), с риск от поява на самоубийствени мисли или действие.
- Чувство за депресия, психични проблеми, чувство на безпокойство (възбуда), необичайни сънища или кошмари.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Парене, изтръпване или болка. Това може да са признаци на състояние, наречено „невропатия“.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- Тежки кожни обриви, които включват синдром на Стивън-Джонсън и токсична епидермална некролиза. Те може да изглеждат като червеникави, подобни на мишена петна по тялото или кръгли петна често с мехури в центъра,

белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите и може да се предшества от повишена температура и грипоподобни симптоми. Вижте също точка 2.

- Загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите, потъмняване на урината, сърбеж или тежест в стомаха (корема). Това може да са признаци на чернодробни проблеми, които могат да включват фатална чернодробна недостатъчност.

Ако зрението Ви се наруши или имате някакъв друг проблем с очите, докато приемате ЛЕВОТЕКС, незабавно се консултирайте с очен специалист.

Много редки случаи на продължаващи дълго време (дори до месеци или години) или трайни нежелани лекарствени реакции, като възпаление на сухожилие, разкъсване на сухожилие, болка в ставите, болка в крайниците, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, усещане за парене, изтръпване или болка (невропатия), депресия, умора, нарушения на съня, нарушения на паметта, както и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянието се свързват с приложението на антибиотици, съдържащи хинолони и флуорохинолони, в някои случаи, независимо от вече съществуващите рискови фактори.

Кажете на Вашия лекар, ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или продължава по-дълго от няколко дни:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Проблеми със съня (безсъние).
- Главоболие, замаяност.
- Прилошаване (гадене, повръщане) и диария.
- Повишени нива на някои чернодробни ензими в кръвта.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Левотекс 500 mg филмирани таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Левотекс 500 mg филмирани таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Левотекс 500 mg филмирани таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Левотекс 500 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 25.06.2024 г.

Притежател на разрешението за употреба е Фортекс Нутрасютикалс ООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Левотекс 500 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.