

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xyvelam, 250 mg, tabletki powlekane
Xyvelam, 500 mg, tabletki powlekane

Levofloxacinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Xyvelam i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xyvelam
3. Jak stosować lek Xyvelam
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xyvelam
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xyvelam i w jakim celu się go stosuje

Nazwa tego leku to Xyvelam. Xyvelam zawiera substancję czynną zwaną lewofloksacyną, która należy do grupy leków nazywanych antybiotykami. Lewofloksacyna jest antybiotykiem "chinolonowym". Działa bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia w organizmie.

Lek Xyvelam można stosować w leczeniu niektórych zakażeń:

- zakażenia zatok
- zakażenia płuc u pacjentów z przedłużającymi się problemami z oddychaniem lub zapaleniem płuc
- zakażenia dróg moczowych, w tym nerek lub pęcherza moczowego
- zakażenia gruczołu krokowego, w przypadku długotrwałego stanu zapalnego
- zakażenia skóry i tkanki podskórnej, w tym mięśni; czasami nazywa się to „tkanką miękką”.

W niektórych wyjątkowych sytuacjach lek Xyvelam można stosować w leczeniu lub zapobieganiu wystąpienia choroby płuc zwanej węglikiem, mogącej rozwinąć się po kontakcie z bakteriami wywołującymi węglika.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xyvelam

Kiedy nie stosować leku Xyvelam

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewofloksacynę, jakiegokolwiek inny antybiotyk chinolonowy, taki jak: moksyflokscyna, cyprofloksacyna lub ofloksacyna, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6); objawy reakcji alergicznej obejmują: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały napady padaczkowe;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły problemy ze ścięgnami (np. zapalenie ścięgien) związane z leczeniem antybiotykami z grupy tak zwanych "chinolonów"; ścięgno jest pasmem włókien łączących mięśnie z kośćmi;
- jeśli lek został przepisany dziecku lub nastolatкови w okresie wzrostu;
- jeśli pacjentka jest w ciąży, może zajść w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Nie należy stosować tego leku, jeżeli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Xyvelam należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xyvelam należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma 60 lat lub jest starszy;
- pacjent stosuje kortykosteroidy, nazywane czasami sterydami (patrz punkt „Lek Xyvelam a inne leki”);
- pacjent miał kiedykolwiek drgawki (napad padaczkowy);
- pacjent miał uszkodzony mózg z powodu udaru lub innego urazu;
- pacjent ma problemy z nerkami;
- pacjent ma zaburzenie nazywane „niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej”; pacjent może być wówczas bardziej podatny na wystąpienie poważnych zaburzeń krwi podczas stosowania tego leku;
- pacjent miał kiedykolwiek problemy ze zdrowiem psychicznym;
- pacjent miał kiedykolwiek problemy z sercem: należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku, jeśli u pacjenta od urodzenia, lub w jego rodzinie, stwierdzono wydłużenie odstępu QT (widoczne w badaniu EKG, tj. badaniu aktywności elektrycznej serca), u pacjenta występują zaburzenia elektrolitów we krwi (zwłaszcza małe stężenie potasu lub magnezu we krwi), pacjent ma spowolniony rytm serca (nazywany "bradykardią"), praca serca pacjenta jest osłabiona (niewydolność serca), u pacjenta wystąpił w przeszłości zawał serca (zawał mięśnia sercowego), pacjent jest kobietą lub osobą w podeszłym wieku, lub przyjmuje inne leki, które powodują nietypowe zmiany w zapisie EKG, bądź pacjent przyjmuje leki z grupy antagonistów witaminy K (np. warfarynę), ponieważ może wydłużyć się czas krzepnięcia i (lub) czas krwawienia (patrz punkt „Lek Xyvelam a inne leki”);
- pacjent choruje na cukrzycę;
- pacjent miał kiedykolwiek problemy z wątrobą;
- pacjent choruje na miastenię;
- u pacjenta stwierdzono poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej);
- w przeszłości wystąpiło u pacjenta rozwarstwienie aorty (rozdarcie ściany aorty);
- u pacjenta stwierdzono niedomykalność zastawek serca
- w rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty albo wrodzonej choroby zastawki serca, czy też inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana lub postać naczyniowa zespołu Ehlersa – Danlosa, zespół Turnera, zespół Sjörgena [choroba zapalna o podłożu autoimmunologicznym] lub choroby naczyń krwionośnych takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżycza tętnic, reumatoidalne zapalenie stawów [choroba stawów] lub zapalenie wsierdzia [zakażenie serca]);
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po zastosowaniu lewofloksacyny.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy dotyczy go którekolwiek z powyższych stwierdzeń, przed rozpoczęciem stosowania leku Xyvelam powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas stosowania leku Xyvelam

Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony, w tym leku Xyvelam, jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiegokolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas przyjmowania chinolonu lub fluorochinolonu. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

- W przypadku wystąpienia nagłego silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej, który może być objawem tętniaka i rozwarstwienia aorty, należy natychmiast zgłosić się do oddziału ratunkowego. Ryzyko wystąpienia tych zmian może być wyższe w przypadku leczenia układowymi kortykosteroidami.
- W przypadku wystąpienia nagłych duszności, zwłaszcza po położeniu się do łóżka lub zaobserwowaniu obrzęku kostek, stóp lub brzucha albo pojawieniu się kołatania serca (uczucia przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca), należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

- Rzadko może wystąpić ból i obrzęk stawów oraz stan zapalny lub zerwanie ścięgien. Ryzyko jest zwiększone u osób w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), po przeszczepie narządu, w przypadku występowania problemów z nerkami lub leczenia kortykosteroidami. Stan zapalny i zerwania ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia, a nawet do kilku miesięcy po przerwaniu leczenia lekiem Xyvelam. Po wystąpieniu pierwszych objawów bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Xyvelam, skontaktować się z lekarzem i odciążać bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.
- U pacjenta mogą rzadko wystąpić objawy uszkodzenia nerwów (neuropatii), takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, zwłaszcza stóp i nóg oraz dłoni i rąk. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku Xyvelam i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.

Ciężkie reakcje skórne

Podczas stosowania lewofloksacyny notowano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa – Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (TEN) oraz polekową reakcję z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS).

- SJS lub TEN mogą początkowo pojawiać się jako czerwone, podobne do tarczy lub okrągłe plamy, często z pęcherzami po środku na tułowiu. Mogą również wystąpić owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz oczu (czerwone i obrzęknięte oczy). Te ciężkie wysypki skórne są często poprzedzone gorączką i (lub) objawami grypopodobnymi. Wysypki te mogą prowadzić do rozległego łuszczenia się skóry, które mogą stanowić zagrożenie dla życia lub powodować zgon.
- w zespole DRESS początkowo występują objawy grypopodobne i wysypka na twarzy, a następnie rozległa wysypka z wysoką temperaturą ciała, w badaniach krwi widoczna jest zwiększona aktywność enzymów wątrobowych i zwiększona liczba białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększone węzły chłonne.

Jeśli wystąpi ciężka wysypka lub inny z tych objawów skórnych, należy przerwać przyjmowanie lewofloksacyny i zgłosić się do lekarza lub niezwłocznie zasięgnąć pomocy medycznej.

Długotrwałe, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane

Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony/chinolony, w tym lek Xyvelam, były związane z bardzo rzadkimi, ale ciężkimi działaniami niepożądanymi. Niektóre z nich były długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata), upośledzające lub potencjalnie nieodwracalne. Należą do nich: bóle ścięgien, mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzenia zmysłów, w tym zaburzenia wzroku, smaku i węchu oraz słuchu, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i ciężkie zaburzenia snu.

Jeśli po przyjęciu leku Xyvelam wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia. Pacjent i lekarz zdecydują, czy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyki z innej grupy.

Lek Xyvelam a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Wynika to stąd, że lek Xyvelam może wpływać na działanie innych leków. Także inne leki mogą wpływać na działanie leku Xyvelam.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ podczas jednoczesnego ich stosowania z lekiem Xyvelam może zwiększyć się ryzyko działań niepożądanych:

- kortykosteroidy, nazywane czasami sterydami – stosowane w stanach zapalnych; pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie zapalenia i (lub) uszkodzenia ścięgien;
- leki z grupy antagonistów witaminy K, np. warfaryna – stosowana w celu rozrzedzenia krwi; pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie krwawienia; lekarz może zlecić wykonywanie regularnych badań krwi w celu sprawdzenia krzepliwości krwi;

- teofilina – stosowana w problemach z oddychaniem; pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie drgawek (napadu padaczkowego), jeśli przyjmuje lek Xyvelam;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) – stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych, takie jak: kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen, indometacyna; pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie napadu drgawek (napadu padaczkowego), jeśli przyjmuje lek Xyvelam;
- cyklosporyna – stosowana po przeszczepieniu narządu; pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie działań niepożądanych cyklosporyny;
- leki wpływające na rytm serca; dotyczy to leków stosowanych w nieprawidłowym rytmie serca (leki przeciwarytmiczne, takie jak chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, sotalol, dofetylid, ibutyliid i amiodaron), w depresji (trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, takie jak: amitryptylina i imipramina), zaburzeniach psychicznych (leki przeciwpsychotyczne) i w zakażeniach bakteryjnych (antybiotyki „makrolidowe”, takie jak: erytromycyna, azytromycyna i klarytromycyna);
- probenecyd – stosowany w leczeniu dny moczanowej oraz cymetydyna – stosowana w leczeniu choroby wrzodowej i zgagi; należy zachować szczególną ostrożność stosując którykolwiek z tych leków z lekiem Xyvelam; jeśli pacjent ma problemy z nerkami lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki.

Nie należy przyjmować leku Xyvelam jednocześnie z wymienionymi poniżej lekami, ponieważ mogą one wpływać na jego działanie:

- tabletki zawierające żelazo (stosowane w niedokrwistości), leki uzupełniające cynk, leki zobojętniające kwas żołądkowy zawierające magnez lub glin (stosowane w nadkwaśności lub zgadze), dydanozyna lub sukralfat (stosowany we wrzodach żołądka) (patrz punkt 3 "Jeśli pacjent przyjmuje już tabletki zawierające żelazo, suplementy cynku, leki zobojętniające kwas żołądkowy, dydanozynę lub sukralfat").

Testy wykrywające opioidy w moczu

Wyniki testów wykrywających w moczu silne leki przeciwbólowe zwane opioidami mogą być fałszywie dodatnie u pacjentów przyjmujących lek Xyvelam. Jeżeli lekarz zalecił wykonanie badania moczu, pacjent powinien poinformować lekarza, że przyjmuje lek Xyvelam.

Testy wykrywające gruźlicę

Ten lek może powodować fałszywie ujemne wyniki niektórych testów wykorzystywanych przez laboratoria do wykrywania bakterii wywołujących gruźlicę.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjentka:

- jest w ciąży, może zajść w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży
- karmi piersią lub planuje karmić piersią

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Po zastosowaniu tego leku u pacjenta mogą wystąpić działania niepożądane, w tym zawroty głowy, senność, uczucie wirowania lub zaburzenia widzenia. Niektóre z tych działań niepożądanych mogą osłabiać zdolność koncentracji i szybkość reakcji. W takim przypadku pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani wykonywać żadnej pracy, która wymaga koncentracji uwagi.

Lek Xyvelam zawiera laktozę jednowodną i sól

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Xyvelam

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjmowanie leku

- Lek należy przyjmować doustnie.
- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Tabletki można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

Ochrona skóry przed promieniowaniem słonecznym

Podczas stosowania tego leku oraz przez 2 dni po zakończeniu jego stosowania należy unikać bezpośredniego promieniowania słonecznego. Wynika to stąd, że skóra pacjenta stanie się bardziej wrażliwa na słońce, co może doprowadzić do oparzenia, uczucia mrowienia i pojawienia się dużych pęcherzy na skórze, jeśli pacjent nie podejmie następujących środków ostrożności:

- stosować kremy z filtrem UV o dużym współczynniku
- zawsze nosić nakrycie głowy i ubranie zakrywające ręce i nogi
- nie korzystać z solariów

Jeśli pacjent stosuje już tabletki zawierające żelazo, preparaty cynku, leki zobojętniające kwas żołądkowy, dydanozynę lub sukralfat

- nie należy przyjmować tych leków jednocześnie z lekiem Xyvelam; przepisaną dawkę przyjąć co najmniej 2 godziny przed zażyciem lub 2 godziny po przyjęciu tabletek leku Xyvelam.

Zalecana dawka

- Lekarz zdecyduje ile tabletek leku Xyvelam powinien przyjmować pacjent.
- Dawka zależy od rodzaju i miejsca zakażenia.
- Długość leczenia zależy od ciężkości zakażenia.
- Jeśli pacjent czuje, że działanie leku jest za słabe lub zbyt mocne, nie powinien samodzielnie zmieniać dawki, lecz poradzić się lekarza.

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

Zapalenie zatok

- dwie tabletki leku Xyvelam 250 mg raz na dobę lub
- jedna tabletki leku Xyvelam 500 mg raz na dobę

Zakażenia płuc u pacjentów z długotrwałymi problemami z oddychaniem

- dwie tabletki leku Xyvelam 250 mg raz na dobę lub
- jedna tabletki leku Xyvelam 500 mg raz na dobę

Zapalenie płuc

- dwie tabletki leku Xyvelam 250 mg raz lub dwa razy na dobę lub
- jedna tabletki leku Xyvelam 500 mg raz lub dwa razy na dobę

Zakażenia układu moczowego, w tym nerek lub pęcherza

- jedna tabletki lub dwie tabletki leku Xyvelam 250 mg raz na dobę lub
- pół tabletki lub jedna tabletki leku Xyvelam 500 mg raz na dobę

Zakażenia gruczołu krokowego

- dwie tabletki leku Xyvelam 250 mg raz na dobę lub
- jedna tabletki leku Xyvelam 500 mg raz na dobę

Zakażenia skóry i tkanki podskórnej, w tym mięśni

- dwie tabletki leku Xyvelam 250 mg raz lub dwa razy na dobę lub
- jedna tabletki leku Xyvelam 500 mg raz lub dwa razy na dobę

Narażenie na wdychanie pałeczek węgliką

- dwie tabletki leku Xyvelam 250 mg raz na dobę lub
- jedna tabletki leku Xyvelam 500 mg raz na dobę.

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xyvelam

W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub uzyskać inną pomoc medyczną. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział jaki lek został przyjęty. Mogą wystąpić następujące objawy: drgawki (napad padaczkowy), uczucie splątania, zawroty głowy, zaburzenia świadomości, drżenia mięśni i zaburzenia serca prowadzące do nierównej pracy serca, a także nudności i zgaga.

Pominięcie zastosowania leku Xyvelam

W razie pominięcia zażycia dawki leku Xyvelam należy przyjąć ją niezwłocznie, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Xyvelam

Nie należy przerywać przyjmowania leku Xyvelam tylko dlatego, że pacjent czuje się lepiej. Ważne jest, aby przyjąć wszystkie tabletki, które zalecił lekarz. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie przyjmowanie tabletek zakażenie może powrócić, stan pacjenta może się pogorszyć lub bakterie mogą stać się odporne na lek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Xyvelam i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi następujące działanie niepożądane:

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- reakcja alergiczna; objawy mogą obejmować: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.

Należy przerwać stosowanie leku Xyvelam i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych działań niepożądanych – może być konieczne podjęcie natychmiastowego leczenia.

Rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- wodnista biegunka, która może zawierać krew, mogą wystąpić skurcze żołądka i wysoka temperatura; mogą to być objawy poważnych problemów z jelitami;
- ból i zapalenie ścięgien lub więzadeł, mogące prowadzić do ich zerwania; najczęściej dotyczy to ścięgna Achillesa;
- drgawki (napady padaczkowe);
- ciężkie wysypki skórne, w tym zespół Stevensa – Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka. Mogą one występować jako czerwone plamki przypominające tarczę lub okrągłe plamy, często z centralnymi pęcherzami na tułowiu, złuszczenie skóry, wrzody jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu i mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi. Patrz również punkt 2;
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowy skład krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i inne narządy ciała (polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi, znana również jako DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki). Patrz również punkt 2;
- zespół związany z nieprawidłowym wydalaniem wody i niskim stężeniem sodu (SIADH).

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- pieczenie, mrowienie, ból lub drętwienie; mogą to być objawy "neuropatii".

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- utrata apetytu, zażółcenie skóry i białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, świąd, tkliwość żołądka (brzucha). Mogą to być objawy zaburzenia czynności wątroby, obejmując w tym śmiertelne uszkodzenie wątroby.

W przypadku pogorszenia widzenia lub wystąpienia innych zaburzeń wzroku podczas stosowania leku Xyvelam należy niezwłocznie skontaktować się z okulistą.

Podawanie antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, bardzo rzadko powodowało długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata) lub trwałe działania niepożądane leku, takie jak zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból kończyn, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, pieczenie, drętwienie lub ból (neuropatia), depresja, zmęczenie, zaburzenia snu, zaburzenia pamięci oraz zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu.

U pacjentów otrzymujących fluorochinolony zgłaszano przypadki poszerzenia i osłabienia ściany tętnicy lub rozerwania ściany tętnicy (tętniaka i rozwarstwienia), które mogą zakończyć się pęknięciem i doprowadzić do zgonu, a także przypadki niedomykalności zastawek serca. Patrz też punkt 2.

Należy skontaktować się z lekarzem jeśli nasili się którekolwiek z poniżej wymienionych działań niepożądanych lub jeśli działania niepożądane utrzymują się dłużej niż kilka dni.

Częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- problemy ze snem;
- ból głowy, zawroty głowy;
- nudności, wymioty i biegunka;
- podwyższona aktywność niektórych enzymów wątrobowych we krwi.

Niezbyt częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zmiany liczby niektórych rodzajów bakterii lub grzybów, zakażenie grzybami z rodzaju *Candida*, co może powodować konieczność leczenia;
- zmiany liczby białych krwinek, widoczne w niektórych badaniach krwi (leukopenia, eozynofilia);
- niepokój, splątanie, nerwowość, senność, drżenia, uczucie wirowania (zawroty głowy);
- skrócenie oddechu (duszność);
- zmiany w odczuwaniu smaku, utrata apetytu, zaburzenia żołądka lub niestrawność, ból w okolicy żołądka, wzdęcia z oddawaniem wiatrów lub zaparcia;
- świąd i wysypka skórna, silny świąd lub pokrzywka, nadmierne pocenie się;
- ból stawów lub mięśni;
- nieprawidłowe wyniki badań krwi spowodowane zaburzeniami czynności wątroby (zwiększenie stężenia bilirubiny) lub nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny);
- ogólne osłabienie.

Rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- zwiększona skłonność do powstawania siniaków i krwawień z powodu zmniejszenia liczby płytek krwi (trombocytopenia);
- mała liczba białych krwinek (neutropenia);
- przesadna odpowiedź immunologiczna (nadwrażliwość);
- zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) – jest to istotne u pacjentów z cukrzycą;
- widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy, paranoja), zmiany opinii i myśli (reakcje psychotyczne) z ryzykiem wystąpienia myśli lub prób samobójczych;
- uczucie depresji, zaburzenia psychiczne, niepokój (pobudzenie), niezwykle sny lub koszmary;
- uczucie mrowienia w rękach i stopach (parestezje);
- problemy ze słuchem (szum uszny) lub wzrokiem (niewyraźne widzenie);

- nietypowe szybkie bicie serca (tachykardia), uczucie kołatania serca (palpitacje) lub niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie);
- osłabienie siły mięśni – jest to istotne u pacjentów z miastenią (rzadka choroba układu nerwowego);
- zmiany w czynności nerek i czasami niewydolność nerek, co może być spowodowane reakcją alergiczną w nerkach nazywaną śródmiąższowym zapaleniem nerek;
- gorączka;
- ostro odgraniczone, rumieniowe plamy z pęcherzami lub bez, rozwijające się w ciągu godzin po podaniu lewofloksacyny. Ustępują one wraz z powstaniem pozapalnych przebarwień. Podczas kolejnego podania lewofloksacyny plamy te zwykle pojawiają się w tym samym miejscu na skórze lub błonach śluzowych.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość): może to powodować bladość lub zażółcenie skóry z powodu uszkodzenia krwinek czerwonych; zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia);
- gorączka, ból gardła i ogólne złe samopoczucie, które nie przemija; może to być spowodowane zmniejszeniem liczby białych krwinek (agranulocytoza);
- zatrzymanie krążenia (wstrząs podobny do anafilaktycznego);
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi prowadzące do śpiączki (śpiączka hipoglikemiczna) – jest to ważne u pacjentów z cukrzycą;
- zmiany węchu, utrata węchu lub smaku (omamy węchowce, brak węchu, brak smaku);
- problemy z poruszaniem się i chodzeniem (dyskineza, zaburzenia pozapiramidowe);
- przemijająca utrata przytomności lub zasłabnięcie (omdlenie);
- przemijająca utrata widzenia;
- zaburzenia lub utrata słuchu;
- nieprawidłowo szybki rytm serca, zagrażające życiu nieregularne bicie serca, w tym zatrzymanie pracy serca, zmiana rytmu serca (tzw. „wydłużenie odstępu QT” widoczne w zapisie EKG, tj. badaniu aktywności elektrycznej serca);
- trudności z oddychaniem lub świszczący oddech (skurcz oskrzeli);
- reakcje alergiczne płuc;
- zapalenie trzustki;
- zapalenie wątroby;
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (uczulenie na światło);
- zapalenie naczyń krwionośnych na skutek reakcji alergicznej;
- zapalenie błony wyścielającej jamę ustną (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej);
- zerwanie i rozpad mięśni (rabdomioliza);
- zaczerwienienie i obrzęk stawów (zapalenie stawów);
- ból, w tym ból pleców, klatki piersiowej i kończyn;
- napady porfirii u pacjentów z porfirią (bardzo rzadka choroba metaboliczna);
- utrzymujący się ból głowy z niewyraźnym widzeniem (łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xyvelam

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xyvelam

– Substancją czynną jest lewofloksacyna.

Xyvelam, 250 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka powlekana zawiera 250 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej (256,23 mg).

Xyvelam, 500 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka powlekana zawiera 500 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej (512,46 mg).

– Pozostałe składniki to:

- rdzeń tabletki: sodu stearylofumarany, krospowidon typ A, krzemionka koloidalna bezwodna, kopowidon, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (98% celulozy mikrokrystalicznej i 2% krzemionki koloidalnej bezwodnej)
- otoczka tabletki: Opadry II Pink 31K34554 [laktoza jednowodna, hypromeloza 15 cP, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172)].

Jak wygląda lek Xyvelam i co zawiera opakowanie

Xyvelam, 250 mg, tabletki powlekane

Różowe, obustronnie wypukłe tabletki, z rowkiem dzielącym po jednej stronie i oznaczeniem „L” po drugiej stronie. Długość wynosi około 13 mm, a szerokość 6 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Xyvelam, 500 mg, tabletki powlekane

Różowe, obustronnie wypukłe tabletki, z rowkiem dzielącym po jednej stronie i oznaczeniem „L” po drugiej stronie. Długość wynosi około 16 mm, a szerokość 8 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkości opakowań

Blistry Aluminium/PVC zawierające 5, 7, 10 lub 14 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz, Austria

Wytwórca

Actavis Ltd.
BLB015-016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN3000, Malta

W celu uzyskania szczegółowej informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
+pharma Polska sp. z o.o.
ul. Podgórska 34
31-536 Kraków
Tel: +48 12 262 32 36

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2020