

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Levofloxacin Aurovitas, 250 mg, tabletki powlekane**

**Levofloxacin Aurovitas, 500 mg, tabletki powlekane**

*Levofloxacinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 przepisano 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, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Levofloxacin Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Nazwa tego leku to Levofloxacin Aurovitas. Tabletki Levofloxacin Aurovitas zawierają substancję czynną - lewofloksacynę, która jest antybiotykiem „chinolonowym”. Działa bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia w organizmie.

#### Levofloxacin Aurovitas tabletki można stosować w leczeniu następujących 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 zakażenia;
- zakażenia skóry i tkanki podskórnej, w tym mięśni; czasami nazywa się to „tkankami miękkimi”.

W niektórych wyjątkowych sytuacjach, Levofloxacin Aurovitas tabletki można stosować w leczeniu lub zapobieganiu wystąpienia choroby płuc zwanej węglikiem, która może wystąpić po kontakcie z bakteriami wywołującymi węglika.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levofloxacin Aurovitas

##### Kiedy nie stosować tego leku i skontaktować się z lekarzem

- Jeśli pacjent jest uczulony na lewofloksacynę, jakikolwiek 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 pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości padaczkę.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek problemy ze ścięgnami, np. zapalenie ścięgien, związane z leczeniem antybiotykami z grupy chinolonów. Ścięgno jest pasmem włókien łączących mięśnie z kośćmi.

- Jeśli lek został przepisany dziecku lub nastolatkowi w okresie wzrostu.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, może zająć 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 należy przed rozpoczęciem stosowania leku Levofloxacin Aurovitas porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**Przed rozpoczęciem przyjmowania Levofloxacin Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:**

- ma 60 lat lub jest starszy;
- stosuje kortykosteroidy, nazywane czasami sterydami (patrz punkt „Levofloxacin Aurovitas a inne leki”);
- miał kiedykolwiek w przeszłości drgawki (napad padaczkowy);
- miał w przeszłości uszkodzenie mózgu spowodowane udarem mózgu lub innym urazem mózgu;
- ma problemy z nerkami;
- ma zaburzenie nazywane „niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej”; pacjent może być wówczas bardziej podatny na wystąpienie poważnych zaburzeń krwi podczas stosowania tego leku;
- miał kiedykolwiek w przeszłości problemy ze zdrowiem psychicznym;
- miał kiedykolwiek w przeszłości problemy z sercem: należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku, jeśli u pacjenta od urodzenia występuje 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 (patrz punkt „Levofloxacin Aurovitas a inne leki”);
- choruje na cukrzycę;
- miał kiedykolwiek w przeszłości problemy z wątrobą;
- choruje na miastenię;
- zdiagnozowano powiększenie lub "wybrzuszenie" dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub tętniak tętnicy obwodowej dużego naczynia).
- wystąpił wcześniej przypadek rozwarstwienia aorty (pojawienie się wolnej przestrzeni w ścianie aorty).
- miał w wywiadzie rodzinnym tętniaka aorty lub rozwarstwienie aorty lub inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. zaburzenia tkanki łącznej, takie jak zespół Marfana lub zespół naczyniowy Ehlersa Danlosa, lub zaburzenia naczyniowe, takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, wysokie ciśnienie krwi lub rozpoznana miażdżycy).
- poczuje nagły, silny ból brzucha, klatki piersiowej lub pleców, należy natychmiast udać się na pogotowie.

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

### **Levofloxacin Aurovitas a inne leki**

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

**W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków. Wynika to stąd, że ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u pacjenta może się zwiększyć podczas stosowania z lekiem Levofloxacin Aurovitas leków wymienionych poniżej.**

- Kortykosteroidy, nazywane czasami sterydami – stosowane w stanach zapalnych. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie zapalenia i (lub) uszkodzenia ścięgien.
- 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 Levofloxacin Aurovitas.
- Niesteroïdowe leki przeciwzapalne (NLPZ) – stosowane w bólach i stanach zapalnych, takie jak: kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen, indometacyna. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie napadu drgawek (napadu padaczkowego), jeśli przyjmuje lek Levofloxacin Aurovitas.
- 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 dnie moczanowe i cymetydyna – stosowana w leczeniu choroby wrzodowej i zgagi. Należy zachować szczególną ostrożność stosując którykolwiek z tych leków z lekiem Levofloxacin Aurovitas. Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki.

**Nie należy przyjmować leku Levofloxacin Aurovitas jednocześnie z wymienionymi niżej 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 poniżej „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 Levofloxacin Aurovitas. Jeżeli lekarz zalecił wykonanie badania moczu, pacjent powinien poinformować lekarza, że przyjmuje lek Levofloxacin Aurovitas.

#### **Testy wykrywające gruźlicę**

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

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjentka:

- jest w ciąży, może zajść w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży;
- karmi piersią lub planuje karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po zastosowaniu tego leku u pacjenta mogą wystąpić działania niepożądane, w tym zawroty głowy, senność, uczucie wirowania (zawroty głowy) 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.

### **3. Jak przyjmować lek Levofloxacin Aurovitas**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Przyjmowanie tego leku**

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

#### **Ochrona skóry przed promieniowaniem słonecznym**

Podczas i przez 2 dni po zakończeniu stosowania tego leku 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 zachowa następujących środków ostrożności:

- stosować kremy z filtrem UV o dużym współczynniku
- zawsze należy nosić nakrycie głowy i ubranie zakrywające ręce i nogi
- unikać opalania.

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

- Nie powinien przyjmować tych leków w tym samym czasie, co lek Levofloxacin Aurovitas. Należy przyjąć przepisaną dawkę przynajmniej 2 godziny przed przyjęciem lub 2 godziny po przyjęciu tabletek leku Levofloxacin Aurovitas.

#### **Zalecana dawka**

- Lekarz zdecyduje ile tabletek leku Levofloxacin Aurovitas 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 Levofloxacin Aurovitas 250 mg raz na dobę  
lub
- jedna tabletka leku Levofloxacin Aurovitas 500 mg raz na dobę

##### Zakażenia płuc u pacjentów z długotrwałymi problemami z oddychaniem

- dwie tabletki leku Levofloxacin Aurovitas 250 mg raz na dobę  
lub
- jedna tabletka leku Levofloxacin Aurovitas 500 mg raz na dobę

##### Zapalenie płuc

- dwie tabletki leku Levofloxacin Aurovitas 250 mg raz lub dwa razy na dobę  
lub
- jedna tabletka leku Levofloxacin Aurovitas 500 mg raz lub dwa razy na dobę

#### Zakażenia układu moczowego, w tym nerek lub pęcherza

- jedna tabletkę lub dwie tabletki leku Levofloxacin Aurovitas 250 mg raz na dobę lub
- pół tabletki lub jedna tabletkę leku Levofloxacin Aurovitas 500 mg raz na dobę

#### Zakażenia gruczołu krokowego

- dwie tabletki leku Levofloxacin Aurovitas 250 mg raz na dobę lub
- jedna tabletkę leku Levofloxacin Aurovitas 500 mg raz na dobę

#### Zakażenia skóry i tkanki podskórnej, w tym mięśni

- dwie tabletki leku Levofloxacin Aurovitas 250 mg raz lub dwa razy na dobę lub
- jedna tabletkę leku Levofloxacin Aurovitas 500 mg raz lub dwa razy na dobę

#### **Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek**

Lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Levofloxacin Aurovitas**

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 Levofloxacin Aurovitas**

W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Levofloxacin Aurovitas**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Levofloxacin Aurovitas tylko dlatego, że pacjent czuje się lepiej. Ważne jest, aby przyjąć wszystkie tabletki, które zalecił do 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. Te działania niepożądane mają zwykle lekkie lub umiarkowane nasilenie i szybko ustępują.

**Bardzo rzadkie** (występują 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.

**Jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane należy przerwać stosowanie leku Levofloxacin Aurovitas i natychmiast skontaktować się z lekarzem – może być szybko potrzebna pomoc medyczna**

**Rzadkie** (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- Wodnista biegunka, która może zawierać krew, możliwie ze skurczami żołądka i wysoką temperaturą. Mogą to być objawy poważnych problemów z jelitami.
- Ból i zapalenie ścięgien lub więzadeł, mogące prowadzić do ich zerwania. Najczęściej dotyczy ścięgna Achillesa.
- Drgawki (napady padaczkowe).

**Bardzo rzadkie** (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Pieczenie, mrowienie, ból lub drętwienie. Mogą to być objawy „neuropatii”.

**Inne**

- Ciężkie wysypki skórne, obejmując w tym tworzenie się pęcherzy i złuszczenie naskórka wokół warg, oczu, ust i narządów płciowych.
- Utrata apetytu, zażółcenie skóry i białkówki oczu, ciemne zabarwienie moczu, świąd, tkliwość żołądka (brzucha). Mogą to być objawy zaburzenia czynności wątroby, w tym śmiertelnego uszkodzenia wątroby.

W przypadku pogorszenia widzenia lub wystąpienia innych zaburzeń widzenia podczas stosowania leku Levofloxacin Aurovitas, należy natychmiast zasięgnąć porady okulisty.

**Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli nasilą się którekolwiek z poniższych działań niepożądanych lub jeśli działania niepożądane utrzymują się dłużej niż kilka dni****Częste** (występują 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** (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Zmiany liczby innych bakterii lub grzybów, zakażenie grzybami z rodzaju *Candida*, co może powodować konieczność leczenia
- Zmiany liczby białych krwinek, widoczne w wynikach niektórych badań krwi (leukopenia, eozynofilia)
- Niepokój, splątanie, nerwowość, senność, drżenia, uczucie wirowania (zawroty głowy)
- Skrócenie oddechu (duszność)
- Zmiany w odczuwaniu smaku, utrata apetytu, rozstrój żołądka lub niestrawność, ból w okolicy żołądka, wzdęcia z oddawaniem wiatrów lub zaparcie
- 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** (występują 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 senne
- Uczucie mrowienia w rękach i stopach (parestezje)

- Problemy ze słuchem (szum uszny) lub wzrokiem (niewyraźne widzenie)
- Nietypowe szybkie bicie serca (tachykardia) 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

#### **Inne działanie niepożądane**

- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość): może to spowodować bledność 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 węchowe, brak węchu, brak smaku).
- Problemy z poruszaniem się i chodzeniem (dyskineza, zaburzenia pozapiramidowe).
- Przemijająca utrata przytomności lub ciała 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 wyściełającej jamę ustną (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej).
- Pęknięcie 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 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

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.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 Levofloxacin Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego

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 Levofloxacin Aurovitas

- Substancją czynną leku jest lewofloksacyna.

Każda tabletką powlekana zawiera 250 mg lub 500 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej.

- Pozostałe składniki leku

*Rdzeń tabletki:* kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna (PH-101 i PH-102), hypromeloza 5 cP, magnezu stearynian.

*Otoczka tabletki:* hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

### Jak wygląda lek Levofloxacin Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

#### Levofloxacin Aurovitas, 250 mg, tabletki powlekane

Różowe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułek, z wytłoczoną linią podziału oddzielającą wytłoczenia „1” i „5” po jednej stronie i „T” po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### Levofloxacin Aurovitas, 500 mg, tabletki powlekane

Różowe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułek, z wytłoczoną linią podziału oddzielającą wytłoczenia „1” i „4” po jednej stronie i „T” po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Levofloxacin Aurovitas tabletki powlekane pakowane są w blistry.

#### Opakowania

250 mg - Blistry zawierające 5, 7 lub 10 tabletek powlekanych.

500 mg - Blistry zawierające 5, 7, 10 lub 14 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

**Wytwórca/Importer**



APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park  
West End Road  
Ruislip HA4 6QD  
Wielka Brytania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Portugalia	Levofloxacin Aurovitas
Polska	Levofloxacin Aurovitas
Hiszpania	LEVOFLOXACINO AUROVITAS 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2019**