

## Prospect: Informații pentru utilizator

### **Fleraday 250 mg comprimate filmate**

### **Fleraday 500 mg comprimate filmate**

levofloxacină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Fleraday și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fleraday
3. Cum să luați Fleraday
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fleraday comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Fleraday și pentru ce se utilizează**

Numele medicamentului dumneavoastră este Fleraday. Fleraday conține o substanță activă denumită levofloxacină. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumit antibiotice. Levofloxacină este un antibiotic din clasa „chinolonelor”. Aceasta acționează prin omorârea bacteriilor care provoacă infecții în organismul dumneavoastră.

#### **Fleraday poate fi utilizat pentru tratamentul infecțiilor:**

- Sinusurilor
- Plămânilor, la persoanele cu probleme ale respirației de lungă durată sau pneumonie
- Tractului urinar, inclusiv ale rinichilor sau ale vezicii urinare
- Prostatai, atunci când aveți o infecție de lungă durată
- Pielii și țesuturilor de sub piele, inclusiv ale mușchilor. Acestea sunt numite uneori „țesuturi moi”.

În anumite situații speciale, Fleraday poate fi utilizat pentru a scădea probabilitatea de apariție a unei boli pulmonare denumită antrax sau de agravare a bolii, după ce ați fost expus la bacteria care provoacă antraxul.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fleraday**

**Nu luați Fleraday și spuneți medicului dumneavoastră dacă:**

- Sunteți alergic la levofloxacină, la oricare alt antibiotic chinolonic, cum sunt moxifloxacina, ciprofloxacina sau ofloxacina sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Semnele unei reacții alergice includ: erupție trecătoare pe piele, dificultăți la înghițire sau la respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- Ați avut vreodată epilepsie.
- Ați avut vreodată o problemă cu tendoanele, cum este tendinita, care a apărut în urma tratamentului cu un „antibiotic chinolonic”. Tendonul este o coardă care leagă mușchiul de scheletul dumneavoastră.
- Sunteți copil sau adolescent în perioada de creștere.
- Sunteți gravidă.
- Alăptați.

Nu utilizați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Fleraday.

### **Atenționări și precauții**

#### Înainte să luați acest medicament

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluoroquinolone/chinolone, inclusiv Fleraday, dacă în trecut ați manifestat vreo reacție adversă gravă atunci când ați luat un medicament care conține chinolone sau fluoroquinolone. În această situație, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Înainte să utilizați medicamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți vârsta de 60 de ani sau peste.
- utilizați corticosteroizi, denumiți uneori steroizi (vezi punctul “Fleraday împreună cu alte medicamente”).
- ați avut vreodată o criză convulsivă (convulsie).
- ați avut leziuni ale creierului determinate de un accident vascular cerebral sau alte leziuni ale creierului.
- aveți probleme cu rinichii.
- aveți o afecțiune cunoscută sub numele de „deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază. Sunteți mai predispus la apariția unor probleme grave de sânge, atunci când utilizați acest medicament.
- ați avut vreodată probleme de sănătate mintală.
- ați avut vreodată probleme cu inima : este necesară precauție atunci când utilizați acest fel de medicamente, dacă v-ați născut cu sau aveți istoric în familie de prelungire a intervalului QT (observată pe ECG, o înregistrare a activității electrice a inimii), aveți un dezechilibru al sărurilor din sânge (în special valori scăzute ale potasiului sau magneziului în sânge), aveți un ritm al bătailor inimii foarte lent (denumit „bradicardie”), aveți inima slăbită (insuficiență cardiacă), ați avut infarct miocardic, sunteți femeie sau vârstnic sau luați alte medicamente care determină modificări anormale ale ECG (vezi punctul ”Fleraday împreună cu alte medicamente”).
- aveți diabet zaharat.
- ați avut vreodată probleme cu ficatul.
- aveți miastenia gravis.
- ați fost diagnosticat cu o lărgire sau „umflare” a unui vas mare de sânge (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare).
- ați avut un episod anterior de disecție de aortă (o ruptură în peretele aortei).
- ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace)
- aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă sau boală congenitală de valvă cardiacă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos – forma vasculară, sindromul Turner ori sindromul Sjögren – o boală inflamatoare autoimună sau tulburări vasculare, cum ar fi

arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută, poliartrită reumatoidă – o boală a articulațiilor sau endocardită – o infecție a inimii.

- ați dezvoltat vreodată o erupție severă sau descumare la nivelul pielii, vezicule pe piele și/sau leziuni însoțite de inflamație la nivelul gurii după administrarea levofloxacinii.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Fleraday.

### **Când luați acest medicament**

- Rareori, pot apărea durere și umflare la nivelul articulațiilor și inflamație sau ruptură de tendoane. Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți o persoană vârstnică (cu vârsta peste 60 ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme la rinichi sau dacă urmați tratament cu corticosteroizi. Inflamația și rupturile de tendoane pot surveni în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu Fleraday. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Fleraday, contactați-l pe medicul dumneavoastră și țineți zona dureroasă în repaus. Evitați orice efort inutil, deoarece acesta poate crește riscul de ruptură de tendon.
- Rareori, puteți manifesta simptome de deteriorare a unor nervi (neuropatie), de exemplu durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune, mai ales la nivelul labelor picioarelor și picioarelor sau la nivelul mâinilor și brațelor. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați Fleraday și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.
- Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, care pot fi simptome asociate cu disecția și anevrismul de aortă, mergeți imediat la un serviciu de urgență. Este posibil să fiți expus unui risc crescut dacă urmați un tratament cu corticosteroizi cu administrare sistemică.
- Dacă începeți să aveți brusc dificultăți la respirație, mai ales când sunteți întins pe pat, sau observați că vi se umflă gleznela, picioarele sau abdomenul sau vă apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.

### Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile

Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Fleraday, au fost asociate cu reacții adverse foarte rare, dar grave, dintre care unele de lungă durată (care au continuat luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrilor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu înțepături, furnicături, gâdilături, amorțeală sau senzație de arsură (parestizie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectare a vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului.

Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat Fleraday, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.

### Reacții cutanate grave

La utilizarea levofloxacinii au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, incluzând sindrom Stevens-Johnson (SJS), necroliză epidermică toxică (NET) și reacție indusă medicamentos însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (DRESS).

- SJS/NET se poate manifesta inițial sub formă de pete de culoare roșie sau zone circulare, adesea cu vezicule situate central, la nivelul trunchiului. De asemenea, pot apărea ulcerări la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții grave pe piele sunt adesea precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei. Este posibil ca erupțiile pe piele să progreseze până la descumare extinsă a pielii și apariția de complicații care pun viața în pericol sau sunt letale.
- DRESS se manifestă inițial ca simptome asemănătoare gripei și o erupție la nivelul feței, apoi o

erupție extinsă la nivelul pielii, însoțită de temperatură mare, valori crescute ale enzimelor hepatice observate la testele de sânge și o creștere a numărului unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie), precum și ganglioni limfatici măriți.

Dacă apare o erupție gravă pe piele sau un alt simptom la nivelul pielii, întrerupeți administrarea levofloxacinii și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

### **Fleraday împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acest lucru este necesar deoarece Fleraday poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Fleraday.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece acestea pot crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse, atunci când sunt utilizate împreună cu Fleraday:

- Corticosteroizi, denumiți uneori steroizi – utilizați în tratamentul inflamației. Sunteți mai predispuși la inflamația și/sau ruperea tendoanelor .
- Warfarină – utilizată pentru subțierea sângelui. Sunteți mai predispuși la sângerări. Poate fi nevoie ca medicul dumneavoastră să vă efectueze periodic teste de sânge pentru a verifica cât de bine se coagulează sângele dumneavoastră.
- Teofilină – utilizată în tratamentul problemelor respiratorii. Dacă acest medicament este luat împreună cu Fleraday comprimate filmate, sunteți mai predispuși la a avea o criză convulsivă (convulsie).
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) – utilizate în tratamentul durerii și inflamației, cum sunt acid acetilsalicilic, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen și indometacină. Dacă aceste medicamente sunt luate împreună cu Fleraday sunteți mai predispuși la a avea o criză convulsivă (convulsie).
- Ciclosporină – utilizată după transplantul de organe. Se poate să fiți mai predispuși la apariția reacțiilor adverse induse de ciclosporină.
- Medicamente despre care se știe că afectează modul în care vă bate inima. Acestea includ medicamentele utilizate în tratamentul ritmului anormal al inimii (medicamente antiaritmice, cum sunt chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă și amiodaronă), depresiei (medicamente antidepressiv triciclice, cum sunt amitriptilina și imipramina), tulburărilor psihice (medicamente antipsihotice) și infecțiilor bacteriene (antibiotice „macrolide“, cum sunt eritromicina, azitromicina și claritromicina).
- Probenecid – utilizat în tratamentul gutei. Dacă aveți probleme cu rinichii, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă recomande o doză mai mică.
- Cimetidină – utilizată în tratamentul ulcerelor și senzației de arsură în capul pieptului. Dacă aveți probleme cu rinichii, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă recomande o doză mai mică. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vreuna din situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

Nu utilizați Fleraday în același timp cu următoarele medicamente. Acest lucru este necesar deoarece pot afecta modul în care acționează Fleraday:

- Comprimate cu fier (pentru anemie), suplimente cu zinc, antiacide care conțin magneziu sau aluminiu (pentru aciditate sau senzație de arsură în capul pieptului), didanozină sau sucralfat (pentru ulcer de stomac). Vezi, mai jos, punctul 3 „Dacă utilizați deja comprimate cu fier, suplimente cu zinc, antiacide, didanozină sau sucralfat”.

### Teste de urină pentru depistarea opioizilor

La pacienții cărora li se administrează Fleraday, testele de urină pot da rezultate „fals pozitive” pentru medicamentele utilizate împotriva durerii puternice, denumite „opioide”. Dacă medicul dumneavoastră intenționează să vă efectueze o analiză a urinei, spuneți-i că urmați tratament cu Fleraday.

### Teste pentru tuberculoză

Acest medicament poate determina rezultate „fals-negative” la anumite teste de laborator utilizate pentru depistarea bacteriei care provoacă tuberculoză.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Fleraday dacă:

- Sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă
- Alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

După ce utilizați acest medicament, pot apărea reacții adverse, inclusiv amețeli, somnolență, senzație de învârtire (vertij) sau tulburări de vedere. Unele dintre aceste reacții adverse vă pot afecta capacitatea de concentrare și viteza de reacție. Dacă acestea se întâmplă, nu conduceți vehicule sau nu întreprindeți nicio activitate care necesită un nivel ridicat de atenție.

## **3. Cum să luați Fleraday**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Cum să utilizați acest medicament**

Luați acest medicament pe cale orală.

- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.
- Comprimatele pot fi luate în timpul meselor sau oricând între mese.

### **Dacă utilizați deja comprimate care conțin fier, suplimente de zinc, antiacide, didanozină sau sucralfat**

- Nu utilizați aceste medicamente în același timp cu Fleraday. Luați-vă doza din aceste medicamente cu cel puțin 2 ore înainte de sau după cel puțin 2 ore de la administrarea comprimatelor filmate Fleraday.

### **Cât trebuie să utilizați**

- Medicul dumneavoastră va decide câte comprimate de Fleraday trebuie să luați.
- Doza va depinde de tipul infecției și de localizarea infecției în organismul dumneavoastră.
- Durata tratamentului dumneavoastră va depinde de cât de gravă este infecția dumneavoastră.
- Dacă simțiți că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, nu modificați singuri doza, ci întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

### **Adulți și vârstnici**

#### **Infecții ale sinusurilor**

- Două comprimate Fleraday 250 mg o dată pe zi, în fiecare zi
- Un comprimat Flerday 500 mg o dată pe zi, în fiecare zi

#### **Infecții ale plămânilor, la persoanele cu probleme ale respirației de lungă durată**

- Două comprimate Fleraday 250 mg o dată pe zi, în fiecare zi
- Un comprimat Flerday 500 mg o dată pe zi, în fiecare zi

### **Pneumonie**

- Două comprimate Fleraday 250 mg o dată sau de două ori pe zi, în fiecare zi
- Un comprimat Fleraday 500 mg o dată sau de două ori pe zi, în fiecare zi

#### **Infecții ale tractului urinar, inclusiv ale rinichilor sau vezicii urinare**

- Unu sau două comprimate Fleraday 250 mg o dată pe zi, în fiecare zi
- ½ de comprimat sau un comprimat de Fleraday 500 mg o dată pe zi, în fiecare zi

#### **Infecții ale prostatei**

- Două comprimate de Fleraday 250 mg o dată pe zi, în fiecare zi
- Un comprimat de Fleraday 500 mg o dată pe zi, în fiecare zi

#### **Infecții ale pielii și țesuturilor de sub piele, inclusiv ale mușchilor**

- Două comprimate Fleraday 250 mg o dată sau de două ori pe zi, în fiecare zi
- Un comprimat de Fleraday 500 mg o dată sau de două ori pe zi, în fiecare zi

#### **Adulți și vârstnici cu probleme cu rinichii**

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă recomande o doză mai mică.

#### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

#### **Protejați-vă pielea de lumina soarelui**

Feriți-vă de expunerea directă la lumina soarelui cât timp luați acest medicament și timp de 2 zile după ce opriți administrarea sa, deoarece pielea dumneavoastră va deveni mult mai sensibilă la soare și pot apărea arsuri, furnicături sau erupție severă cu vezicule, dacă nu vă luați următoarele măsuri de precauție:

- Asigurați-vă că utilizați cremă cu factor ridicat de protecție solară
- Purtați întotdeauna pălărie și haine care vă acoperă brațele și picioarele
- Evitați solarul.

#### **Dacă utilizați mai mult Fleraday decât trebuie**

Dacă utilizați accidental mai multe comprimate decât trebuie, spuneți imediat unui medic sau cereți imediat alt sfat medical. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, pentru ca medicul să știe ce ați luat. Pot să apară următoarele reacții: crize convulsive (convulsii), confuzie, amețeli, afectare a stării de conștiință, tremor și probleme la nivelul inimii – care duc la bătăi neregulate ale inimii, precum și senzație de rău (greață) sau senzație de arsură la nivelul stomacului.

#### **Dacă uitați să utilizați Fleraday**

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului în care este în apropierea momentului în care trebuie să luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Fleraday**

Nu încetați să luați Fleraday doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să terminați schema de tratament pe care v-a prescris-o medicul dumneavoastră. Dacă încetați să utilizați comprimatele prea devreme, infecția poate reapărea, starea dumneavoastră se poate agrava sau bacteria poate deveni rezistentă la medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele. Aceste reacții sunt de obicei ușoare sau moderate și dispar adesea după o perioadă scurtă de timp.

**Întrerupeți tratamentul cu Fleraday și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți imediat la un spital dacă observați următoarea reacție adversă:**

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Aveți o reacție alergică. Semnele pot include: erupție pe piele, dificultăți la înghițire sau la respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii.

**Întrerupeți tratamentul cu Fleraday și adresați-vă imediat unui medic dacă observați următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:**

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Diaree apoasă, care poate conține sânge, posibil însoțită de crampe la nivelul stomacului și temperatură crescută. Acestea pot fi semne ale unei probleme severe la nivelul intestinului.
- Durere și inflamare a tendoanelor sau ligamentelor, care poate duce la ruptură. Tendonul lui Ahile este afectat de cele mai multe ori.
- Crize convulsive (convulsii).
- Erupții grave pe piele, incluzând sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Acestea pot apărea ca niște pete roșii sau zone circulare, adesea cu vezicule situate central, la nivelul trunchiului, descuamare la nivelul pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei. Vezi și pct. 2.
- Erupție răspândită pe piele, temperatură corporală ridicată, creșteri ale valorilor enzimelor hepatice, anomalii ale sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și alte afectări ale organelor (Reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament). Vezi și pct. 2.
- Sindrom asociat cu tulburări ale excreției de apă și valori scăzute ale sodiului (SIADH).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Senzație de arsură, furnicături, durere sau amorțeală. Acestea pot fi semne a ceea ce se numește „neuropatie”.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Pierdere a poftei de mâncare, îngălbenire a pielii și ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi sau sensibilitate la nivelul stomacului (abdomenului). Acestea pot fi semne ale unor probleme la nivelul ficatului, care pot include insuficiență letală a ficatului.

Dacă vă este afectată vederea sau dacă aveți oricare alte tulburări la nivelul ochilor în timpul tratamentului cu Fleraday, solicitați imediat consultul unui medic oftalmolog.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult decât câteva zile:**

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Probleme cu somnul.
- Dureri de cap, amețeli.
- Senzație de rău (greață, vărsături) și diaree.
- Creștere a valorilor unor enzime ale ficatului în sânge.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Modificări ale numărului altor bacterii sau ciuperci, infecție cu o ciupercă denumită Candida, care poate necesita tratament.

- Modificări ale numărului celulelor albe din sânge, apărute în rezultatele unor analize de sânge (leucopenie, eozinofilie).
- Stare de stres (anxietate), confuzie, nervozitate, somnolență, tremurături, senzație de învârtire (vertij).
- Senzație de lipsă de aer (dispnee).
- Modificările ale gustului, pierdere a poftei de mâncare, disconfort la nivelul stomacului sau indigestie (dispepsie), dureri în zona stomacului, senzație de balonare (flatulență) sau constipație.
- Mâncărimi și erupții pe piele, mâncărimi severe sau urticarie, transpirație abundentă (hiperhidroză).
- Dureri la nivelul articulațiilor sau la nivelul mușchilor.
- Testele de sânge pot avea rezultate anormale, din cauza problemelor cu ficatul (creșterea bilirubinei) sau cu rinichii (creșterea creatininei).
- Stare generală de slăbiciune.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Apariție cu ușurință de vânătăi sau sângerare, din cauza scăderii numărului de plachete din sânge (trombocitopenie).
- Număr scăzut de celule albe în sânge (neutropenie).
- Răspuns imun exagerat (hipersensibilitate).
- Scădere a valorilor zahărului din sângele dumneavoastră (hipoglicemie). Aceasta este important de știut pentru persoanele cu diabet zaharat.
- Vederea sau auzirea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații, paranoia), schimbări de opinie și de gândire (reacții psihotice), cu risc de a avea gânduri sau acțiuni de sinucidere.
- Stare de depresie, probleme mintale, stare de neliniște (agitație), vise anormale sau coșmaruri.
- Senzație de furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor (parestezii).
- Probleme cu auzul (tinitus) sau cu vederea (vedere încetoșată).
- Bătăi anormal de rapide ale inimii (tahicardie) sau tensiune arterială mică (hipotensiune arterială).
- Slăbiciune musculară. Aceasta este important de știut pentru persoanele cu miastenia gravis (o boală rară a sistemului nervos).
- Modificări ale modului în care vă funcționează rinichii și, ocazional, insuficiență renală, care poate fi cauzată de o reacție alergică la nivelul rinichilor, denumită nefrită interstițială.
- Febră.
- Zone bine demarcate, eritematoase (de culoare roșie), cu/fără vezicule, care apar în câteva ore după administrarea levofloxacinii și se vindecă cu hiperpigmentare reziduală postinflamatorie; după expunerea ulterioară la levofloxacină, acestea apar, de obicei, în același loc pe piele sau pe mucoase,.

Cu frecvență necunoscută (frecvența care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie): aceasta poate să vă facă pielea palidă sau galbenă din cauza distrugerii celulelor roșii din sânge; scădere a numărului tuturor tipurilor de celule din sânge (pancitopenie).
- Febră, inflamație în gât și stare generală de rău, care nu trece. Acestea pot fi provocate de o scădere a numărului celulelor albe din sânge (agranulocitoză).
- Scădere importantă a circulației sângelui (șoc asemănător celui anafilactic).
- Creștere a valorilor zahărului din sânge (hiperglicemie) sau scădere a valorilor zahărului din sânge, care duce la apariția comei (comă hipoglicemică). Acestea sunt important de știut pentru persoanele cu diabet zaharat.
- Modificări ale mirosului, pierdere a mirosului sau gustului (parosmie, anosmie, ageuzie).
- Probleme de mișcare și mers (dischinezie, tulburări extrapiramidale).
- Pierdere temporară a conștienței sau cădere (sincopă).
- Pierdere temporară a vederii, inflamație a ochiului.



- Afectare sau pierdere a auzului.
- Ritm anormal de rapid al bătailor inimii, ritm neregulat al bătailor inimii care pune viața în pericol, inclusiv stop cardiac, afectare a ritmului inimii (denumită „prelungirea intervalului QT”, observată pe ECG, o înregistrare a activității electrice a inimii).
- Dificultate la respirație sau respirație șuierătoare (bronhospasm).
- Reacții alergice pulmonare.
- Pancreatită.
- Inflamare a ficatului (hepatită).
- Creștere a sensibilității pielii dumneavoastră la soare și la lumina ultravioletă (fotosensibilitate).
- Inflamare a vaselor care transportă sângele prin organismul dumneavoastră, din cauza unei reacții alergice (vasculită).
- Inflamare a țesuturilor din interiorul gurii (stomatită).
- Ruptură a mușchilor sau distrugere a mușchilor (rabdomioliză).
- Înroșire și umflare a articulațiilor (artrită).
- Durere, inclusiv dureri de spate, în piept și la nivelul extremităților.
- Crize de porfirie la persoanele care au deja porfirie (o boală metabolică foarte rară).
- Dureri de cap persistente, cu sau fără afectare a vederii (hipertensiune intracraniană benignă).

Cazuri foarte rare de reacții adverse de lungă durată (până la luni sau ani) sau permanente la medicament, de exemplu inflamații la nivelul tendoanelor, ruptură de tendon, durere articulară, durere la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi înțepături, furnicături, gâdilături, senzație de arsură, amorțeală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări ale somnului, afectare a memoriei, precum și afectare a auzului, vederii, gustului și mirosului au fost asociate cu administrarea antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți.

La pacienții care au utilizat fluorochinolone s-au raportat cazuri de lărgire și slăbire a peretelui aortei sau de fisurare a peretelui aortei (anevrisme și disecții), care pot duce la rupere și deces, precum și cazuri de scurgeri la nivelul valvelor inimii. Vezi și pct. 2.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Fleraday**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare, dar este cel mai bine să păstrați comprimatele filmate Fleraday în blisterul și cutia originale, într-un loc uscat.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Fleraday

- Substanța activă este levofloxacină.  
Fiecare comprimat filmat Fleraday 250 mg conține levofloxacină 250 mg (sub formă de levofloxacină hemihidrat).  
Fiecare comprimat filmat Fleraday 500 mg conține levofloxacină 500 mg (sub formă de levofloxacină hemihidrat).
- Celelalte componente sunt:  
*Pentru nucleu:* celuloză microcristalină, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, crospovidonă, hipromeloză, stearil fumarat de sodiu.  
*Pentru film:* hipromeloză, dioxid de titan [E 171], Macrogol 400, oxid roșu de fer [E 172], oxid galben de fer [E 172], talc.

### Cum arată Fleraday și conținutul ambalajului

Fleraday 250 mg comprimate filmate se prezintă sub formă de comprimat cu formă de capsulă, de culoarea piersicii, marcat pe o față cu „250” și o linie mediană care separă „2” și „50” și pe cealaltă față cu „L” și linie mediană.

Fleraday 500 mg comprimate filmate se prezintă sub formă de comprimat cu formă de capsulă, de culoarea piersicii, marcat pe o față cu „500” și o linie mediană care separă „5” și „00” și pe cealaltă față cu „L” și linie mediană.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimetele filmate de 250 mg sunt furnizate în cutii care conțin 3, 5, 7 și 10 comprimate.  
Comprimetele filmate de 500 mg sunt furnizate în cutii care conțin 5, 7 și 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA SRL  
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, spațiul 1, etaj 5,  
Sector 1, București, România

#### Fabricantul

S.C. Rual Laboratories S.R.L.  
Splaiul Unirii nr. 313, Corp Clădire H, Etaj 1, Sector 3, cod 030138,  
București, România

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2023.**