

Levofloxacin Polpharma (Levofloxacin Normon) (Levofloxacinum). **Skład i postać:** Każdy ml roztworu do infuzji zawiera 5 mg lewofloksacyny (Levofloxacinum) w postaci lewofloksacyny półwodnej. Każdy worek z 100 ml roztworu do infuzji zawiera 500 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej. Substancja pomocnicza o znanym działaniu. Ten lek zawiera 354 mg sodu w każdym worku 100 ml. Odpowiada to 17,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Roztwór do infuzji. Lek Levofloxacin Polpharma jest przezroczystym, żółto-zielonym roztworem niezawierającym cząstek stałych. **Wskazania:** Produkt leczniczy Levofloxacin Polpharma jest wskazany do stosowania u dorosłych w leczeniu następujących zakażeń; ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek i powikłane zakażenia dróg moczowych; przewlekłe bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego; płucna postać węglik: zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie. W niżej wymienionych zakażeniach produkt leczniczy Levofloxacin Polpharma należy podawać tylko wtedy, gdy zastosowanie innych leków przeciwbakteryjnych zwykle zalecanych do leczenia początkowego tych zakażeń uzna się za niewłaściwe; pozaszpitalne zapalenie płuc; powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich. Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt leczniczy Levofloxacin Polpharma podaje się w powolnej infuzji dożylny raz lub dwa razy na dobę. Dawka zależy od rodzaju i ciężkości zakażenia oraz wrażliwości podejrzanego patogenu. Po początkowym podawaniu produktu leczniczego Levofloxacin Polpharma w infuzji dożylny, leczenie można kontynuować stosując produkt leczniczy w odpowiedniej postaci doustnej, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego dla tabletek powlekanych, uznanej za odpowiednią dla danego pacjenta. Ze względu na biorównoważność postaci do podawania pozajelitowego i doustnego, można zastosować takie same dawki. **Dawkowanie.** Niżej przedstawiono zalecane dawkowanie produktu leczniczego Levofloxacin Polpharma: Dawkowanie u pacjentów z prawidłową czynnością nerek (klirens kreatyniny >50 ml/min). **Wskazanie/ Dawka dobową (zależnie od ciężkości zakażenia)/Całkowity czas trwania leczenia[1] (zależnie od ciężkości zakażenia).** Pozaszpitalne zapalenie płuc; dawka dobową (zależnie od ciężkości zakażenia) - 500 mg raz lub dwa razy na dobę; Całkowity czas trwania leczenia[1] (zależnie od ciężkości zakażenia) - 7 - 14 dni. Ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek; dawka dobową (zależnie od ciężkości zakażenia) - 500 mg raz na dobę; Całkowity czas trwania leczenia[1] (zależnie od ciężkości zakażenia) - 7 - 10 dni. Powikłane zakażenia dróg moczowych; dawka dobową (zależnie od ciężkości zakażenia) - 500 mg raz na dobę; Całkowity czas trwania leczenia[1] (zależnie od ciężkości zakażenia) - 7 - 14 dni. Przewlekłe bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego; dawka dobową (zależnie od ciężkości zakażenia) - 500 mg raz na dobę; Całkowity czas trwania leczenia[1] (zależnie od ciężkości zakażenia) - 28 dni. Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich; ; dawka dobową (zależnie od ciężkości zakażenia) - 500 mg raz lub dwa razy na dobę; Całkowity czas trwania leczenia[1] (zależnie od ciężkości zakażenia) - 7 - 14 dni. Płucna postać węglik; dawka dobową (zależnie od ciężkości zakażenia) - 500 mg raz na dobę; Całkowity czas trwania leczenia[1] (zależnie od ciężkości zakażenia) - 8 tygodni. [1] Czas trwania leczenia obejmuje leczenie dożylny i doustny. Czas do zmiany leczenia dożylny na doustny zależy od stanu klinicznego pacjenta, ale zwykle wynosi od 2 do 4 dni. Szczegółne grupy pacjentów. Zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny ≤50 ml/min). Poniżej podano dawki leku, gdzie punktem wyjścia jest schemat dawkowania u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Schemat dawkowania. A. 500 mg/24 h – pierwsza dawka 500 mg niezależnie od klirensu kreatyniny, następnie: 250 mg/24 h (klirens 50 – 20 ml/min.), 125 mg/24 h (klirens 19 – 10 ml/min.); 125 mg/24 h (klirens <10 ml/min., w tym pacjenci poddawani hemodializie i ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej 1). B. 500 mg/12 h - pierwsza dawka 500 mg niezależnie od klirensu kreatyniny, następnie: 250 mg/12 h (klirens 50 – 20 ml/min.), 125 mg/12 h (klirens 19 – 10 ml/min.); 125 mg/24 h (klirens <10 ml/min., w tym pacjenci poddawani hemodializie i ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej 1). 1 Żadne dodatkowe dawki nie są konieczne po zakończeniu hemodializy lub ciągłej ambulatoryjnej dializy otrzewnowej. [1] Żadne dodatkowe dawki nie są konieczne po zakończeniu hemodializy lub ciągłej ambulatoryjnej dializy otrzewnowej. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby. Modyfikacja dawki nie jest konieczna, gdyż produkt leczniczy Levofloxacin Polpharma nie jest metabolizowany w istotnym stopniu przez wątrobę i wydalany jest głównie przez nerki. Pacjenci w podeszłym wieku. U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna modyfikacja dawki z innych przyczyn niż związana z czynnością nerek (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”). Dzieci i młodzież. Stosowanie produktu leczniczego Levofloxacin Polpharma u dzieci i młodzieży w okresie wzrostu jest przeciwwskazane. Sposób podawania. Produkt leczniczy Levofloxacin Polpharma jest przeznaczony do podawania wyłącznie w powolnej infuzji dożylny raz lub dwa razy na dobę. Infuzja musi trwać co najmniej 30 minut w przypadku podawania dawki 250 mg lub 60 minut w przypadku podawania dawki 500 mg produktu leczniczego Levofloxacin Polpharma. Informacje dotyczące niezgodności przedstawiono w punkcie „Niezgodności farmaceutyczne”, a dotyczące zgodności z innymi roztworami do infuzji w punkcie Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego. **Przeciwwskazania:** Produktu leczniczego Levofloxacin Polpharma w roztworze do infuzji nie wolno stosować: u pacjentów z nadwrażliwością na lewofloksacynę, inne antybiotyki chinolonowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; u pacjentów z padaczką; u pacjentów z zaburzeniami ściegien w wywiadzie związanymi ze stosowaniem fluorochinolonów; u dzieci lub młodzieży w okresie wzrostu; w okresie ciąży; u kobiet karmiących piersią. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Należy unikać podawania produktu leczniczego Levofloxacin Polpharma pacjentom, u których zastosowanie w przeszłości produktów leczniczych zawierających chinolony i fluorochinolony wywołało ciężkie działania niepożądane. Stosowanie u tych pacjentów lewofloksacyny należy rozpoczynać tylko w razie braku innych opcji leczenia i po dokonaniu uważnej oceny stosunku korzyści do ryzyka. Ryzyko oporności. Jest bardzo prawdopodobne, że metycylinooporne szczepy *Staphylococcus aureus* (ang. methicillin-resistant *S. aureus*, MRSA) są także odporne na fluorochinolony, w tym lewofloksacynę. Dlatego nie zaleca się stosowania lewofloksacyny w leczeniu zakażeń wywołanych lub prawdopodobnie wywołanych przez MRSA, chyba że wyniki badań laboratoryjnych potwierdziły wrażliwość drobnoustrojów na lewofloksacynę (a leki przeciwbakteryjne zalecane zwykle w leczeniu zakażeń MRSA zostały uznane za nieodpowiednie). Oporność *E. coli* (najczęstszego patogenu związanego z zakażeniem dróg moczowych) na fluorochinolony jest różna w poszczególnych krajach Unii Europejskiej. Podczas przepisywania leku należy brać pod uwagę lokalne występowanie oporności *E. coli* na fluorochinolony. Płucna postać węglik. Stosowanie u ludzi opiera się na danych dotyczących wrażliwości in vitro *Bacillus anthracis* oraz na wynikach badań na zwierzętach wraz z ograniczonymi danymi dotyczącymi stosowania u ludzi. Lekarze powinni się odnieść do krajowych i (lub) międzynarodowych wytycznych dotyczących leczenia zakażenia węglikiem. Długotrwałe, powodujące niesprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane. U pacjentów otrzymujących antybiotyki chinolonowe i fluorochinolonowe, niezależnie od wieku i obecności czynników ryzyka, zgłaszano bardzo rzadkie przypadki długotrwałych (trwających miesiące lub lata), powodujących niepełnosprawność i potencjalnie nieodwracalnych ciężkich działań niepożądanych, które wpływają na różne (niekiedy wiele) układy i narządy (układ mięśniowo-szkieletowy, układ nerwowy, sprawność psychiczna i zmysły). Stosowanie lewofloksacyny należy przerwać natychmiast po wystąpieniu pierwszych przedmiotowych lub podmiotowych objawów jakiegokolwiek ciężkiego działania niepożądanego, a pacjentom należy zalecić zwrócenie się do lekarza prowadzącego w celu uzyskania porady. Czas trwania infuzji. Należy przestrzegać zalecanego czasu infuzji lewofloksacyny: dawkę 250 mg podaje się przez co najmniej 30 minut, zaś dawkę 500 mg podaje się przez co najmniej 60 minut. Wiadomo, że podczas infuzji dożylny ofloksacyny może wystąpić tachykardia i czasowe zmniejszenie ciśnienia tętniczego. Rzadko znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego może spowodować zapaść krążeniową. Jeśli podczas infuzji lewofloksacyny (I-izomer ofloksacyny) wystąpi znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, infuzję należy natychmiast przerwać. Zapalenie ścięgna i zerwanie ścięgna. Zapalenie ścięgna i zerwanie ścięgna (zwłaszcza ścięgna Achillesa, ale nie tylko), czasami obustronne, może występować w

ciągu 48 godzin od rozpoczęcia leczenia chinolonami i fluorochinolonami, i zgłaszano je nawet do kilku miesięcy po przerwaniu leczenia. Ryzyko zapalenia ścięgna i zerwania ścięgna jest zwiększone u pacjentów otrzymujących lewofloksacynę w dawce dobowej 1000 mg, pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, pacjentów po przeszczepieniu narządu miękkiego i u pacjentów otrzymujących kortykosteroidy. Z tego względu należy unikać jednoczesnego stosowania kortykosteroidów. Po wystąpieniu pierwszych objawów zapalenia ścięgna (tj. bolesny obrzęk, stan zapalny) leczenie lewofloksacyną należy przerwać i rozważyć zastosowanie alternatywnej terapii. Należy rozpocząć odpowiednie leczenie chorej kończyny, np. zastosować jej unieruchomienie. W przypadku wystąpienia objawów choroby dotyczącej ścięgien nie należy stosować kortykosteroidów. Mioklonie. U pacjentów otrzymujących lewofloksacynę notowano przypadki mioklonii. Ryzyko wystąpienia mioklonii jest zwiększone u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, jeśli dawka lewofloksacyny nie zostanie dostosowana w zależności od klirensu kreatyniny. Po pierwszym wystąpieniu mioklonii należy natychmiast przerwać stosowanie lewofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie. Choroba związana z *Clostridium difficile*. Biegunka, zwłaszcza ciężka, uporczywa i (lub) z krwią, występująca podczas lub po zakończeniu leczenia lewofloksacyną w infuzji (także kilka tygodni po zakończeniu leczenia), może być objawem choroby związanej z *Clostridium difficile* (ang. *Clostridium difficile*-associated disease, CDAD). Nasilenie CDAD może sięgać od lekkiego do zagrażającego życiu, a najcięższą jej postacią jest rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego. Dlatego ważne jest rozważenie takiego rozpoznania u pacjentów, u których ciężka biegunka wystąpiła w trakcie leczenia lub po zakończeniu leczenia lewofloksacyną. Podejrzanie lub potwierdzenie CDAD stanowi podstawę do natychmiastowego przerwania stosowania lewofloksacyny i niezwłocznego rozpoczęcia odpowiedniego leczenia. Stosowanie produktów leczniczych hamujących perystaltykę jelit jest w tej sytuacji przeciwwskazane. Pacjenci ze skłonnością do drgawek. Chinolony mogą obniżać próg drgawkowy i wywołać napady drgawek. Lewofloksacyna jest przeciwwskazana u pacjentów z padaczką w wywiadzie oraz, podobnie jak inne chinolony, należy ją stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów ze skłonnością do napadów drgawkowych lub otrzymujących jednocześnie substancje czynne obniżające próg drgawkowy, takie jak teofilina. W razie wystąpienia napadu drgawkowego należy przerwać leczenie lewofloksacyną. Pacjenci z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej. Pacjenci z utajonym lub rzeczywistym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej mogą być podatni na wystąpienie reakcji hemolitycznej podczas leczenia lekami przeciwbakteryjnymi z grupy chinolonów. Dlatego w razie konieczności zastosowania u nich lewofloksacyny należy kontrolować, czy nie występuje hemoliza. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek. Lewofloksacyna jest wydalana głównie przez nerki, dlatego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy zmodyfikować dawkę lewofloksacyny. Reakcje nadwrażliwości. Lewofloksacyna może powodować ciężkie, potencjalnie zagrażające życiu reakcje nadwrażliwości (np. obrzęk naczynioruchowy do wstrząsu anafilaktycznego włącznie), niekiedy po podaniu pierwszej dawki. W razie wystąpienia takich reakcji należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub lekarzem pogotowia ratunkowego, który zastosuje odpowiednie działania ratujące życie. Ciężkie skórne działania niepożądane. W związku ze stosowaniem lewofloksacyny zaobserwowano ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR, ang. severe cutaneous adverse reactions), w tym toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN, ang. toxic epidermal necrolysis, znane również jako zespół Lyella), zespół Stevensa-Johnsona (SJS, ang. Stevens Johnson syndrome), polekową reakcję z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) oraz ostrą uogólnioną osutkę krostkową (AGEP, ang. acute generalized exanthematous pustulosis), które mogą stanowić zagrożenie dla życia lub powodować zgon. Podczas przepisywania leku należy poinformować pacjentów o objawach podmiotowych i przedmiotowych ciężkich reakcji skórnych oraz należy ich ściśle obserwować. W razie pojawienia się objawów podmiotowych i przedmiotowych wskazujących na występowanie tych reakcji, należy natychmiast przerwać stosowanie lewofloksacyny i rozważyć alternatywną metodę leczenia. Nie należy nigdy ponownie rozpoczynać leczenia lewofloksacyną, jeżeli w związku ze stosowaniem lewofloksacyny u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja, taka jak SJS, TEN, DRESS lub AGEP. Dysglikemia. W przypadku wszystkich chinolonów opisywano zaburzenia stężenia glukozy we krwi, w tym zarówno hipoglikemię, jak i hiperglikemię, występujące częściej u pacjentów w podeszłym wieku, zwykle u chorych na cukrzycę poddawanych leczeniu doustnym lekiem hipoglikemizującym (np. glibenklamidem) albo insuliną. Opisywano przypadki śpiączki hipoglikemicznej. U chorych na cukrzycę zaleca się uważne monitorowanie stężenia glukozy we krwi. Leczenie produktem leczniczym Levofloxacin Sandoz należy niezwłocznie przerwać, jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia poziomu glukozy we krwi. Należy rozważyć wdrożenie alternatywnej terapii przeciwbakteryjnej, nieopartej na fluorochinolonach. Zapobieganie nadwrażliwości na światło. Podczas leczenia lewofloksacyną zgłaszano przypadki nadwrażliwości na światło. W celu zapobiegania nadwrażliwości na światło zaleca się, aby podczas leczenia i przez 48 godzin po zakończeniu leczenia lewofloksacyną pacjent nie narażał się na działanie silnego światła słonecznego lub sztucznego promieniowania UV (np. lampy kwarcowe, solarium). Pacjenci leczeni antagonistami witaminy K. U pacjentów otrzymujących jednocześnie lewofloksacynę i antagonistę witaminy K (np. warfarynę) należy kontrolować parametry krzepnięcia krwi ze względu na możliwość zwiększenia ich wartości (PT, INR) i (lub) ryzyko krwawienia. Reakcje psychotyczne. U pacjentów otrzymujących chinolony, w tym lewofloksacynę, notowano występowanie reakcji psychotycznych. Bardzo rzadko, niekiedy już po pojedynczej dawce lewofloksacyny, postępowały one do myśli samobójczych i zachowań zagrażających bezpieczeństwu pacjenta. Jeśli u pacjenta wystąpią takie reakcje, należy przerwać podawanie lewofloksacyny natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów oraz doradzić pacjentom kontakt z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania porady. Należy rozważyć wdrożenie alternatywnej terapii przeciwbakteryjnej, nieopartej na fluorochinolonach i wdrożyć odpowiednie postępowanie. Należy zachować ostrożność podczas stosowania lewofloksacyny u pacjentów z psychozą lub u pacjentów z chorobą psychiczną w wywiadzie. Wydłużenie odstępu QT. Należy zachować ostrożność podczas stosowania fluorochinolonów, w tym lewofloksacyny, u pacjentów ze znanymi czynnikami ryzyka wydłużenia odstępu QT, takimi jak: wrodzony zespół długiego odstępu QT; jednoczesne stosowanie leków wydłużających odstęp QT (tj. leki przeciwartmyczne klasy IA i III, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, antybiotyki makrolidowe, leki przeciwpsychotyczne); niewyrównane zaburzenia elektrolitowe (tj. hipokaliemia, hipomagnezemia); choroba serca (np. niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, bradykardia). Osoby w podeszłym wieku i kobiety mogą być bardziej wrażliwe na działanie leków wydłużających odstęp QT. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania u nich fluorochinolonów, w tym lewofloksacyny. Neuropatia obwodowa. U pacjentów otrzymujących chinolony i fluorochinolony zgłaszano przypadki polineuropatii czuciowej lub czuciowo-ruchowej, z takimi objawami, jak parestezje, niedoczulica, zaburzenia czucia lub osłabienie. Pacjentów leczonych lewofloksacyną należy poinformować o konieczności zwrócenia się do lekarza przed podjęciem dalszego leczenia w razie wystąpienia objawów neuropatii (takich jak ból, odczucie pieczenia, mrowienia, drętwienia lub osłabienia), w celu uniknięcia wystąpienia potencjalnie nieodwracalnych zaburzeń. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Podczas stosowania lewofloksacyny zgłaszano przypadki martwicy wątroby, aż do zakończonej zgonem niewydolności wątroby, głównie u pacjentów z ciężką chorobą podstawową, np. posocznicą. Pacjentów należy poinformować o konieczności przerwania leczenia i zwrócenia się do lekarza w razie wystąpienia przedmiotowych i podmiotowych objawów choroby wątroby, takich jak: jałdowstręt, żółtaczka, ciemne zabarwienie moczu, świąd lub tkliwość uciskowa brzucha. Zaostrzenie miastonii. Fluorochinolony, w tym lewofloksacyna, blokują przewodnictwo nerwowo-mięśniowe i mogą nasilać osłabienie mięśni u pacjentów z miastenią. W okresie po wprowadzeniu do obrotu notowano u pacjentów z miastenią otrzymujących fluorochinolony ciężkie działania niepożądane, w tym zakończone zgonem i wymagające zastosowania oddychania wspomaganego. Nie zaleca się stosowania lewofloksacyny u pacjentów z miastenią w wywiadzie. Zaburzenia widzenia. Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia

widzenia lub jakiegokolwiek zmiany dotyczące oczu, należy niezwłocznie skonsultować się z okulistą. Nadkażenie. Stosowanie lewofloksacyny, zwłaszcza długotrwałe, może powodować nadmierny wzrost niewrażliwych drobnoustrojów. Jeśli podczas leczenia wystąpi nadkażenie, należy podjąć odpowiednie środki. Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych. U pacjentów leczonych lewofloksacyną wynik testu wykrywającego opioidy w moczu może być fałszywie dodatni. Konieczne może być potwierdzenie dodatniego wyniku bardziej swoistą metodą. Lewofloksacyna może hamować wzrost *Mycobacterium tuberculosis*, dlatego może powodować fałszywie ujemny wyniki w bakteriologicznej diagnostyce gruźlicy. Tętniak aorty i rozwarstwienie aorty oraz niedomykalność zastawki serca. Badania epidemiologiczne wskazują na zwiększone ryzyko tętniaka aorty i rozwarstwienia aorty po przyjęciu fluorochinolonów, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku, oraz niedomykalności zastawki aortalnej i mitralnej. U pacjentów przyjmujących fluorochinolony zgłaszano przypadki tętniaka i rozwarstwienia aorty, często powikłane pęknięciem (w tym przypadki śmiertelne), a także przypadki niedomykalności zastawek serca. Z tego względu fluorochinolony można stosować jedynie po poprzedniej starannej ocenie korzyści i ryzyka oraz po rozważeniu innych możliwości leczenia u osób, w których w wywiadzie rodzinnym stwierdzono występowanie tętniaków albo wrodzonej choroby zastawki serca lub osób z wcześniej rozpoznany tętniakiem aorty i (lub) rozwarstwieniem aorty albo chorobą zastawki serca lub obciążonymi innymi czynnikami ryzyka lub stanami predysponującymi: - do wystąpienia zarówno tętniaka aorty i rozwarstwienia aorty, jaki i niedomykalności zastawki serca oraz narażonych na ich wystąpienie (np. zaburzenia tkanki łącznej, takie jak zespół Marfana lub zespół Ehlersa-Danlosa, zespół Turnera, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze, reumatoidalne zapalenie stawów) lub dodatkowo; - do wystąpienia tętniaka i rozwarstwienia aorty (np. zapalenie tętnic Takayasu lub ołbrzymiomórkowe zapalenie tętnic, rozpoznana miażdżyca czy zespół Sjögrena), lub dodatkowo; - do wystąpienia niedomykalności zastawki serca (np. infekcyjne zapalenie wsierdza). Ryzyko wystąpienia tętniaka i rozwarstwienia aorty oraz ich pęknięcia może być także wyższe u pacjentów leczonych jednocześnie układowymi kortykosteroidami. Należy pouczyć pacjenta, że jeśli wystąpi u niego nagły ból brzucha, pleców lub ból w klatce piersiowej, należy natychmiast zgłosić się do lekarza w oddziale ratunkowym. Pacjentów należy poinformować o konieczności niezwłocznego zwrócenia się po pomoc medyczną w przypadku ostrych duszności, pojawienia się kołatania serca lub obrzęku jamy brzusznej czy kończyn dolnych. Ostre zapalenie trzustki. U pacjentów stosujących lewofloksacynę może wystąpić ostre zapalenie trzustki. Należy poinformować pacjentów o charakterystycznych objawach ostrego zapalenia trzustki. Pacjentów, u których występują nudności, złe samopoczucie, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, ostry ból brzucha lub wymioty należy poddać natychmiastowej ocenie lekarskiej. W przypadku podejrzenia ostrego zapalenia trzustki, należy przerwać stosowanie lewofloksacyny; a w przypadku potwierdzenia ostrego zapalenia trzustki, nie należy wznowiać leczenia lewofloksacyną. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku leczenia pacjentów z zapaleniem trzustki w wywiadzie. Zaburzenia krwi. Podczas leczenia lewofloksacyną może rozwinąć się niewydolność szpiku kostnego, w tym leukopenia, neutropenia, pancytopenia, niedokrwistość hemolityczna, trombocytopenia, niedokrwistość aplastyczna lub agranulocytoza. Jeśli podejrzewa się występowanie któregośkolwiek z tych zaburzeń krwi, należy kontrolować morfologię krwi. Jeśli wyniki będą nieprawidłowe, należy rozważyć przerwanie leczenia lewofloksacyną. Zawartość sodu. Ten lek zawiera 354 mg sodu w każdym worku 100 ml. Odpowiada to 17,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. **Działania niepożądane:** Poniższe informacje opierają się na danych z badań klinicznych z udziałem ponad 8300 pacjentów oraz na obszernym doświadczeniu po wprowadzeniu lewofloksacyny do obrotu. Częstości przedstawione w tabeli zdefiniowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niebył często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy częstości działania niepożądane zostały przedstawione według zmniejszającej się ciężkości. Opis działań niepożądanych. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Zakażenie grzybicze, w tym zakażenie drożdżakowe. Niebył często: oporność patogenu. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Niebył często: Leukopenia, Eozynofilia. Rzadko: małopłytkowość, Neutropenia. Częstość nieznana: niewydolność szpiku kostnego, w tym niedokrwistość aplastyczna; pancytopenia, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: obrzęk naczynioruchowy, nadwrażliwość. Częstość nieznana: wstrząs anafilaktyczny[a] Wstrząs rzekomoanafilaktyczny[a]. Zaburzenia endokrynologiczne. Rzadko: Zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Niebył często: jadłowstręt. Rzadko: Hipoglikemia, zwłaszcza u pacjentów z cukrzycą. Śpiączka hipoglikemiczna. Częstość nieznana: Hiperglikemia. Zaburzenia psychiczne. Często: bezsenność. Niebył często: niepokoje, stan splątania, nerwowość. Rzadko: reakcje psychotyczne (np. z omamami, paranoją) depresja, pobudzenie, nietypowe sny, koszmary senne, majaczenie, Częstość nieznana: zaburzenia psychotyczne ze skłonnościami samobójczymi, w tym myśli lub próby samobójcze, mania, atak paniki. Zaburzenia układu nerwowego. Często: ból głowy, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego. Niebył często: senność, drżenie, zaburzenia smaku. Rzadko: drgawki, parestezje, zaburzenia pamięci. Częstość nieznana: obwodowa neuropatia czuciowa, obwodowa neuropatia czuciowo-ruchowa, zaburzenia węchu, w tym brak węchu, dyskinezy, zaburzenia pozapiramidowe, brak smaku, omdlenie, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, mioklonie, neuralgia. Zaburzenia oka. Rzadko: zaburzenia widzenia, tj. niewyraźne widzenie. Częstość nieznana: przemijająca utrata wzroku, zapalenie naczyń. Zaburzenia ucha i błędnika. Niebył często: zawroty głowy pochodzenia błędnikowego. Rzadko: szumy uszne. Częstość nieznana: utrata słuchu, zaburzenia słuchu. Zaburzenia serca[**]. Rzadko: Tachykardia, kołatanie serca. Częstość nieznana: częstoskurcz komorowy, który może spowodować zatrzymanie akcji serca. Komorowe zaburzenia rytmu serca i zaburzenia typu *torsades de pointes* (notowane głównie u pacjentów z czynnikami ryzyka wydłużenia odstępu QT), wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG. Zaburzenia naczyń[**]. Często: zapalenie żył. Rzadko: niedociśnienie tętnicze. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Niebył często: duszność. Częstość nieznana: skurcz oskrzeli, alergiczne zapalenie płuc. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: biegunka, wymioty, nudności. Niebył często: ból brzucha, niestrawność, wzdęcia, zaparcie. Częstość nieznana: biegunka – krwotoczna, która bardzo rzadko może wskazywać na zapalenie jelit, w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego, zapalenie trzustki. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Często: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AIAT/AspAT, fosfataza zasadowa, GGT). Niebył często: zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi. Częstość nieznana: żółtaczka i ciężkie uszkodzenie wątroby, w tym przypadki zakończzone zgonem z ostrą niewydolnością wątroby, głównie u pacjentów z ciężką chorobą podstawową, zapalenie wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej[b]. Niebył często: wysypka, świąd, pokrzywka, nadmierne pocenie. Rzadko: polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS), rumień trwały polekowy. Częstość nieznana: toksyczne martwice oddzielanie się naskórka, Zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, reakcje nadwrażliwości na światło, leukocyto-klastyczne zapalenie naczyń, zapalenie jamy ustnej, hiperpigmentacja skóry, ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Niebył często: ból stawów, ból mięśni. Rzadko: zaburzenia ścięgien w tym zapalenie ścięgna (np. ścięgna Achillesa), osłabienie siły mięśni, które może mieć szczególne znaczenie u pacjentów z miastenią. Częstość nieznana: Rabdomioliza, zerwanie ścięgna (np. ścięgna Achillesa), zerwanie więzadła, zerwanie mięśnia, zapalenie stawów. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Niebył często: zwiększenie stężenia kreatyniny. Rzadko: ostra niewydolność nerek (np. na skutek śródmiąższowego zapalenia nerek). Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania[*]. Często: reakcja w miejscu podania infuzji (ból, zaczerwienienie). Niebył często: Astenia. Rzadko: gorączka. Częstość nieznana: ból (w tym ból pleców, w klatce piersiowej i ból kończyn). [a] Reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne mogą czasami wystąpić nawet po podaniu pierwszej dawki. [b] Reakcje w obrębie skóry i błon śluzowych mogą czasami wystąpić nawet po podaniu pierwszej dawki. Do innych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem fluorochinolonów

należą napady porfirii u pacjentów z porfirią. [*] Podczas stosowania chinolonów i fluorochinolonów zgłaszano bardzo rzadkie przypadki długotrwałych (trwających miesiące lub lata), zaburzających sprawność i potencjalnie nieodwracalnych ciężkich działań niepożądanych wpływających na szereg (niekiedy wiele) układów i narządów oraz zmysłów (w tym takie reakcje, jak zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból kończyn, zaburzenia chodu, neuropatie powodujące parestezje i neuralgię, zmęczenie, objawy psychiatryczne (obejmujące zaburzenia snu, lęk, ataki paniki, depresję i myśli samobójcze), zaburzenia pamięci i koncentracji oraz osłabienie słuchu, wzroku, smaku i węchu). Niektóre z nich notowano niezależnie od istniejących czynników ryzyka. [**] U pacjentów przyjmujących fluorochinolony zgłaszano przypadki tętniaka i rozwarstwienia aorty, często powikłane pęknięciem (w tym przypadki śmiertelne), a także przypadki niedomykalności zastawek serca. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Laboratorios Normon S.A. Podmiot uprawniony do importu równoległego: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański. Kraj eksportu: Hiszpania. Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu: Levofloxacin Normon. Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu: Laboratorios Normon, S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6. 28760 Tres Cantos, Madryt. Hiszpania. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu: 603189.6. Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. Opracowano na podstawie PIL Levofloxacin Polpharma (Levofloxacin Normon) 2025.12.17 oraz ChPL produktu referencyjnego Levofloxacin Sandoz 17.12.2025.