

UPUTSTVO ZA LEK

Forteca, 250 mg film tablete

Forteca, 500 mg film tablete

levofloksacin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Forteca i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Forteca
3. Kako se uzima lek Forteca
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Forteca
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Forteca i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka Forteca je levofloksacin. Levofloksacin je antibiotik širokog spektra dejstva iz grupe hinolona. Levofloksacin deluje tako što uništava bakterije koje izazivaju infekcije.

Lek Forteca se koristi kod odraslih za lečenje sledećih infekcija:

- Komplikovane infekcije urinarnog trakta (mokraćnih puteva), uključujući pijelonefritis (zapaljenje bubrega);
- Hronični bakterijski prostatitis (zapaljenje prostate);
- Inhalacioni antraks (zapaljenje pluća izazvano uzročnikom antraksa): preventivno po izlaganju uzročniku i kao lečenje.

Za lečenje dole navedenih infekcija lek Forteca treba da se koristi samo kada se ne mogu koristiti drugi antibiotici koji se obično preporučuju za inicijalno lečenje ovih infekcija.

- Akutni bakterijski sinuzitis (zapaljenje sinusa);
- Vanbolnička pneumonija (zapaljenje pluća nastalo van bolnice);
- Akutna egzacerbacija (pogoršanje) hronične opstruktivne bolesti pluća, uključujući bronhitis;
- Nekomplikovani cistitis (zapaljenje mokraćne bešike);
- Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Forteca

Lek Forteca ne smete koristiti:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na levofloksacin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6) ili ukoliko ste osetljivi na druge fluorohinolone (npr. ciprofloksacin, moksifloksacin ili ofloksacin). Znaci preosetljivosti uključuju osip po koži, otok lica, usta, grla ili jezika (angioedem), probleme sa disanjem ili gutanjem,
- Ukoliko bolujete od epilepsije;
- Ukoliko ste ranije imali oštećenje tetiva (npr. tendinitis), koje je bilo povezano sa primenom antibiotika iz grupe fluorohinolona;
- Ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću;
- Ukoliko dojite.

Lek Forteca se ne sme koristiti za lečenje dece i adolescenata u periodu rasta.

Upozorenja i mere opreza

Pre nego što uzmete lek Forteca

Ne bi trebalo da koristite fluorohinolonski/hinolonski antibiotik, uključujući levofloksacin, ako Vam se u prošlosti javilo bilo kakvo ozbiljno neželjeno dejstvo kad ste uzimali hinolon ili fluorohinolon. O tome morate što pre obavestiti svog lekara.

Pre početka lečenja lekom Forteca obavestite Vašeg lekara ukoliko:

- imate 60 godina ili ste stariji,
- uzimate kortikosteroide (*videti odeljak „Drugi lekovi i Forteca“*),
- ste nekad ranije imali konvulzije (epileptične napade) ili oštećenje moždanog tkiva, kao što je moždani udar (šlog) ili tešku povredu glave,
- imate oštećenje bubrežne funkcije,
- imate redak nasledni poremećaj metabolizma, pod nazivom deficit glukoza-6-fosfat dehidrogenaze. U tom slučaju, u toku primene leka Forteca može doći do hemolize (razaranja crvenih krvnih zrnaca).
- uzimate lekove protiv zgrušavanja krvi (antikoagulanse, npr. varfarin),
- imate ili ste ranije imali psihičke poremećaje. Psihotične reakcije su prijavljene kod pacijenata koji su na terapiji hinolonima, uključujući i levofloksacin. U veoma retkim slučajevima one mogu biti u

vidu suicidalnih misli i samopovređivanja, ponekad nakon samo jedne doze levofloksacina. U slučaju pojave prvih simptoma i znakova ovih reakcija, odmah obustavite dalju primenu levofloksacina i javite se lekaru.

- imate ili ste ranije imali srčane tegobe,
- bolujete od šećerne bolesti i uzimate lekove za smanjenje šećera u krvi,
- imate ili ste ranije imali oštećenje jetre,
- Vam je presađen organ
- bolujete od miastenije gravis (neuromišićni poremećaj koji karakteriše slabost u mišićima),
- je nekad ranije tokom primene levofloksacina kod Vas došlo do pojave teškog osipa ili ljuštenja kože, nastanka plikova i/ili ranica u ustima
- Vam je postavljena dijagnoza proširenja ili „ispupčenja“ velikog krvnog suda (aneurizma aorte ili aneurizma velikog perifernog krvnog suda)
- ste već prethodno doživeli epizodu disekcije aorte (raslojavanje unutrašnjeg i središnjeg sloja aortnog zida)
- Vam je postavljena dijagnoza neadekvatnog zatvaranja srčanih zalistaka (regurgitacija ili insuficijencija srčanih zalistaka)
- u porodičnoj anamnezi imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte ili kongenitalno oboljenje srčanih zalistaka ili druge faktore rizika ili stanja (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je *Marfan*-ov sindrom ili *Ehlers-Danlos*-ov sindrom, *Tarner*ov sindrom, *Sjögren*-ov sindrom (autoimuna zapaljenska bolest) ili vaskularni poremećaji kao što je *Takayasu*-ov arteritis, arteritis džinovskih ćelija arterija, *Behçet*-ova bolest, hipertenzija (visok krvni pritisak), poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (upala srca)).

Ako osetite iznenadan jak bol u trbuhu, grudnom košu ili leđima, što mogu biti simptomi aneurizme aorte ili disekcije, odmah idite u ustanovu za hitnu medicinsku pomoć ili službu hitne medicinske pomoći. Rizik može biti povećan ukoliko ste na istovremenoj terapiji sistemskim kortikosteroidima.

Ako vam se iznenada jave simptomi u vidu otežanog disanja, posebno kada ležite u krevetu ili primetite oticanje gležnjeva, stopala ili trbuha ili novi početak lupanja srca (osećaj ubrzanog ili nepravilnog rada srca), odmah obavestite lekara.

Obratite se lekaru ukoliko se javi ozbiljan, uporan i/ili krvav proliv tokom ili nakon primene leka. Ovo može predstavljati znak teškog zapaljenja creva (pseudomembranoznog kolitisa) koji se može javiti u toku lečenja antibioticima i uglavnom zahteva prekid terapije i započinjanje specifičnog lečenja.

Retko se može javiti bol i otok u zglobovima, zapaljenje tetiva (tendinitis) ili pucanje tetive. Rizik je povećan posebno ukoliko ste starijeg životnog doba (stariji od 60 godina), presađen Vam je organ, imate tegobe s bubrežima, ukoliko ste istovremeno na terapiji kortikosteroidima, ili ukoliko uzimate dnevnu dozu leka Forteca od 1000 mg. Zapaljenje i pucanje (ruptura) tetiva se može javiti u prvih 48 sati od početka terapije, pa čak i do nekoliko meseci nakon završetka terapije levofloksacinom. U slučaju pojave prvog znaka bola ili zapaljenja tetive (npr. u gležnju, zglobu ručja, laktu, ramenu ili kolenu) prestanite sa daljim uzimanjem leka Forteca i obratite se lekaru. Zahvaćeni deo tela mora da miruje. Izbegavajte nepotrebnu fizičku aktivnost, jer to može povećati rizik od pucanja (rupture) tetive.

Treba izbegavati izlaganje jakom suncu kao i korišćenje kvarcnih lampi i solarijuma, zbog toga što se kod nekih pacijenata može javiti osetljivost na sunce tokom primene leka Forteca (sa reakcijama sličnim kao kad izgorite na suncu).

Ozbiljne neželjene reakcije na koži

Slučajevi ozbiljnih neželjenih reakcija na koži, kao što su *Stevens-Johnson* sindrom, toksična epidermalna nekroliza, i reakcija na lek praćena eozinofilijom i sistemskim simptomima (*DRESS* sindrom) prijavljeni su prilikom primene levofloksacina.

- *Stevens-Johnson* sindrom/toksična epidermalna nekroliza u početku se mogu ispoljiti u vidu crvenih tačaka nalik “metama” ili kružnih promena, često sa plikom u centru, na trupu. Takođe, može doći do nastanka ranica u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima (crvene i otečene oči).

Nastanku ovih ozbiljnih osipi na koži često prethodi povišena telesna temperatura i/ili simptomi nalik gripu. Ospa se može pogoršati u vidu široko rasprostranjenog ljušćenja kože ili životno-ugrožavajućih komplikacija, a može čak biti i sa fatalnim ishodom.

- *DRESS* sindrom se ispoljava u početku sa simptomima nalik gripu sa osipom na licu, a zatim sa osipom koji se širi na druge delove tela, praćen povišenom telesnom temperaturom, poremećajem laboratorijskih vrednosti u krvi (povećane vrednosti enzima jetre i porast eozinofilnih leukocita) i otečenim limfnim čvorovima.

Ukoliko kod Vas dođe do pojave ozbiljnog osipa ili nekog drugog simptoma na koži koji su gore navedeni, odmah prekinite sa uzimanjem levofloksacina i kontaktirajte svog lekara ili potražite medicinsku pomoć.

Oprez prilikom upotrebe ovog leka potreban je ukoliko Vi ili neko u Vašoj porodici ima produženi QT interval (vidi se na EKG zapisu), ukoliko imate poremećaj elektrolita (posebno nizak nivo magnezijuma i kalijuma u krvi), imate usporen rad srca (bradikardiju), imate srčanu slabost ili ste imali srčani udar (infarkt miokarda), ženskog ste pola ili ste starija osoba ili ukoliko uzimate lekove koji mogu dovesti do produženja QT intervala.

Retko Vam se mogu javiti simptomi neuropatije (oštećenja živaca), kao što su bolovi, žarenje, bockanje, utrnulost i/ili slabost mišića, naročito u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ukoliko Vam se ovo dogodi, odmah prekinite sa uzimanjem leka Forteca i obavestite svog lekara kako bi se sprečila pojava nepovratnih oštećenja.

Ukoliko dođe do poremećaja vida, odmah se obratite očnom lekaru.

Lek Forteca može da izazove ozbiljne, potencijalno smrtonosne reakcije preosetljivosti (npr. od angioedema (otok krvnih sudova) pa i do anafilaktičkog šoka), ponekad i posle primene početne doze. Odmah treba da prekinete dalju primenu leka i da se obratite svom lekaru ili potražite hitnu medicinsku pomoć.

Primena leka Forteca, naročito produžena, može da dovede do rasta neosetljivih mikroorganizama. Ako dođe do superinfekcije tokom terapije, treba preduzeti odgovarajuće mere.

Vrlo je verovatno da su meticilin-rezistentni sojevi *S. aureusa* (MRSA) rezistentni i na fluorohinolone, uključujući levofloksacin.

U evropskim zemljama varira rezistencija *E. coli* na fluorohinolone. Lekarima se savetuje da pri određivanju terapije uzmu u obzir lokalnu zastupljenost rezistencije *E. coli* na fluorohinolone.

Kao i kod primene drugih hinolona, prijavljeni su slučajevi poremećaja vrednosti glukoze u krvi, kako hipoglikemije (sniženih vrednosti), tako i hiperglikemije (povećanih vrednosti), koji se javljaju češće kod starijih, uglavnom kod pacijenata sa dijabetesom koji su na terapiji oralnim hipoglikemicima (npr. glibenklamid) ili na insulinu. Ukoliko imate šećernu bolest (dijabetes) neophodno je pažljivo praćenje vrednosti glukoze u krvi.

Ukoliko primetite poremećaj vrednosti glukoze u krvi, prekinite odmah terapiju levofloksacinom i javite se lekaru koji će razmotriti primenu alternativne antibakterijske terapije.

Dugotrajna, onesposobljavajuća i potencijalno trajna ozbiljna neželjena dejstva

Fluorohinolonski/hinolonski antibiotici, uključujući levofloksacin, povezani su sa vrlo retkim, ali ozbiljnim neželjenim dejstvima, od kojih su neka dugotrajna (traju mesecima ili godinama), onesposobljavajuća ili potencijalno trajna. To uključuje bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih ekstremiteta, otežano hodanje, abnormalne osećaje kao što su bockanje, trnci, osećaj golicanja, utrnulost ili žarenje (parestezija), poremećaje čula uključujući oštećenje vida, sluha, čula ukusa i mirisa, depresiju, narušeno pamćenje, jak umor i teške poremećaje spavanja.

Ako osetite bilo koje od ovih neželjenih dejstava nakon uzimanja leka Forteca, odmah se obratite svom lekaru pre nego što nastavite sa lečenjem. Vaš lekar će odlučiti o nastavku lečenja i takođe razmotriti primenu nekog drugog antibiotika.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se za savet Vašem lekaru ili farmaceutu pre početka primene leka Forteca.

Drugi lekovi i Forteca

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od navedenih lekova, jer se kod njihove istovremene primene sa lekom Forteca mogu javiti neželjena dejstva:

- Kortikosteroidi (lekovi za lečenje zapaljenja). Kod njihove istovremene primene sa lekom Forteca raste rizik od zapaljenja i/ili pucanja tetiva.
- Varfarin (lek za smanjenje zgrušavanja krvi). Može doći do pojave krvarenja. Vaš lekar će redovno kontrolisati testove koagulacije krvi (vreme krvarenja i dr.)
- Teofilin (lek za lečenje otežanog disanja). Može doći do pojave epileptičnih napada.
- Nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) koji se koriste za lečenje bola i zapaljenja, kao što su: aspirin, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen i indometacin. U tom slučaju možete biti podložniji pojavi epileptičnih napada.
- Ciklosporin (imunosupresiv koji se primenjuje nakon transplantacije organa, za lečenje psorijaze, reumatoidnog artritisa i dr. imunoloških poremećaja). Raste rizik od pojave neželjenih dejstava ciklosporina.
- Lekovi koji utiču na rad srca i mogu da produže QT interval (vidi se na EKG zapisu), kao što su lekovi za lečenje poremećaja srčanog ritma (antiaritmiци npr. hinidin i amjodaron), lekovi za lečenje depresije (triciklični antidepresivi npr. amitriptilin i imipramin), lekovi za lečenje bakterijskih infekcija (makrolidni antibiotici npr. eritromicin, azitromicin i klaritromicin) i neki antipsihotici.
- Probenecid (za lečenje gihta ili podagre) i cimetidin (lek za lečenje čira na želucu i gorušice). Potreban je oprez kod istovremene primene leka Forteca sa ovim lekovima. Ukoliko imate poremećaj rada bubrega, Vaš lekar može da Vam propiše manju dozu leka Forteca.

Ne uzimajte lek Forteca istovremeno sa sledećim lekovima, jer ovi lekovi mogu da smanje delovanje leka Forteca:

- tablete gvožđa (za lečenje malokrvnosti),
- multivitaminski preparati koji sadrže cink,
- antacidi koji sadrže magnezijum ili aluminijum (za lečenje pojačane kiseline u želucu i gorušice),
- didanozin (samo formulacije koje sadrže puferujuće supstance sa aluminijumom ili magnezijumom) (lek za lečenje HIV infekcije),
- sukralfat (za lečenje čira na želucu). *Videti odeljak 3: „Kako se uzima lek Forteca“.*

Uticaј na rezultate laboratorijskih testova

Test za određivanje opijata u urinu može da pokaže lažno pozitivan rezultat kod pacijenata na terapiji lekom Forteca. U tom slučaju pozitivan nalaz treba potvrditi specifičnijim metodama. Ukoliko treba da uradite test urina na opijate, obavestite Vašeg lekara da uzimate lek Forteca.

Levofloksacin može da inhibira rast *Mycobacterium tuberculosis* i samim tim može dati lažno negativne rezultate prilikom bakteriološke dijagnoze tuberkuloze.

Uzimanje leka Forteca sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Forteca može da se uzima pre, posle ili u toku obroka. U toku terapije lekom Forteca ne smete da konzumirate alkoholna pića.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne smete da uzimate lek Forteca ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste u toku primene leka Forteca saznali da ste u drugom stanju.

Ne smete da uzimate lek Forteca ukoliko dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Forteca ima mali do umereni uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Neka neželjena dejstva, kao što su: vrtoglavica, pospanost i poremećaj vida mogu da oštete sposobnost koncentracije i reagovanja. Ukoliko osetite ove simptome nemojte upravljati vozilom ili rukovati mašinama.

Lek Forteca sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju netolerancije na neke od šećera obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Forteca

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Za oralnu upotrebu.

Lek je namenjen za odrasle.

Način primene

Film tablete leka Forteca treba progutati cele, bez drobljenja i žvakanja, sa dovoljno tečnosti (npr. ½ do 1 čaša vode). Ukoliko treba da prilagodite dozu, možete da podelite film tabletu duž podeone crte. Lek Forteca film tablete možete uzimati uz obrok ili između obroka.

Zaštitite Vašu kožu od sunčeve svetlosti

Nemojte da se izlažete direktnoj sunčevoj svetlosti u toku primene leka Forteca. Ukoliko se ne pridržavate odgovarajućih mera predostrožnosti (krema sa visokim UV faktorom, nošenje šešira i odeće koja pokriva ruke i noge, izbegavanje solarijuma), Vaša koža može da postane mnogo osetljivija na sunčeve zrake i može doći do pojave reakcija koje su slične opekotinama (osećaj žarenja, bockanja ili pojava plikova po koži).

Ne uzimajte tablete gvožđa, multivitaminske preparate sa cinkom, antacide (za lečenje pojačane kiseline u želucu i gorušice), didanozin (za lečenje HIV infekcije) ili sukralfat (za lečenje čira na želucu) u isto vreme sa lekom Forteca. Ove preparate možete da uzmete najmanje 2 sata pre ili posle uzimanja leka Forteca.

Doza i dužina primene leka Forteca

Vaš lekar će u skladu sa vrstom infekcije, težinom infekcije i osetljivošću bakterije na ovaj lek, odrediti dozu i dužinu lečenja lekom Forteca. Ukoliko mislite da lek Forteca suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, ne menjajte samoinicijativno dozu, nego se obratite Vašem lekaru.

Doziranje kod odraslih i starijih

Akutni bakterijski sinuzitis (zapaljenje sinusa): 500 mg jednom dnevno, 10 - 14 dana.

Akutna egzacerbacija hronične opstruktivne bolesti pluća, uključujući bronhitis: 500 mg jednom dnevno, 7 - 10 dana.

Vanbolnička pneumonija (zapaljenje pluća): 500 mg, jednom ili dva puta dnevno, 7 – 14 dana.

Akutni pijelonefritis (zapaljenje bubrega): 500 mg jednom dnevno, 7 - 10 dana.

Komplikovane urinarne infekcije: 500 mg jednom dnevno, 7 - 14 dana.

Nekomplikovani cistitis (zapaljenje mokraćne bešike): 250 mg jednom dnevno, 3 dana.

Hronični bakterijski prostatitis (zapaljenje prostate): 500 mg jednom dnevno, 28 dana.

Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva: 500 mg jednom ili dva puta dnevno, 7 - 14 dana.

Plućni antraks: 500 mg jednom dnevno, 8 nedelja.

Odrasli sa oštećenjem funkcije bubrega

Ukoliko imate oštećenu funkciju bubrega, Vaš lekar će Vam propisati manju dozu leka Forteca.

Deca i adolescenti

Lek Forteca se ne sme koristiti za lečenje dece i adolescenata.

Ako ste uzeli više leka Forteca nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi! Ako zbog predoziranja idete u bolnicu, obavezno ponesite sa sobom tablete u originalnom pakovanju, sa ovim uputstvom, kako bi lekar znao šta ste uzeli.

U slučaju predoziranja može doći do pojave konvulzija (epileptičnih napada), konfuzije (zbunjenosti), vrtoglavice, poremećaja svesti, srčanih tegoba (osećaja lupanja ili preskakanja srca) i mučnine.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Forteca

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Forteca

Lečenje ne treba da prekidate bez prethodnog saveta sa lekarom. Veoma je važno da uzimate lek Forteca, film tablete onoliko dugo koliko Vam je preporučeno, čak i ako se budete osećali bolje nakon nekoliko dana lečenja. Ukoliko prekinete uzimanje leka pre vremena, simptomi bolesti mogu ponovo da se jave, a bakterija koja je izazvala bolest može da postane rezistentna (otporna) na levofloksacin, što znači da lek Forteca više neće delovati.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da ima neželjena dejstva, mada ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva su obično blagog ili umerenog intenziteta i obično nestaju u toku lečenja.

Procena neželjenih dejstava je zasnovana na sledećim informacijama o učestalosti:

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

Nepoznata učestalost: (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

Ukoliko se javi neko od sledećih retkih neželjenih dejstava prestanite da uzimate lek i odmah se obratite Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi:

- alergijske reakcije: osip, otežano gutanje ili disanje, oticanje usana, lica, ždrela ili jezika.

Ukoliko se javi neko od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava prestanite da uzimate lek i odmah se obratite Vašem lekaru, jer Vam može biti potrebno hitno lečenje:

Retko:

- Oštećenje tetiva, uključujući tendinitis (zapaljenje tetiva) (posebno Ahilove tetive, ali i drugih)
- Konvulzije (epileptični napadi)

- široko rasprostranjen osip, povišena telesna temperatura, povećane vrednosti enzima jetre, poremećaj laboratorijskih vrednosti krvi (porast eozinofilnih leukocita), otečeni limfni čvorovi i poremećaj drugih organskih sistema (reakcija na lek praćena eozinofilijom i sistemskim simptomima - *DRESS* sindrom). Videti takođe odeljak 2.
- sindrom povezan sa poremećenim izlučivanjem vode i malim vrednostima natrijuma u krvi (SIADH)
- hipoglikemija (smanjene koncentracija šećera u krvi), i hipoglikemijska koma (koma usled izraženog smanjenja šećera u krvi), što je od posebnog značaja kod osoba koje boluju od šećerne bolesti.

Nepoznata učestalost:

- Tečna stolica koja može imati primeše krvi i sluzi i može biti praćena grčevima u stomaku i visokom temperaturom. Ovo mogu biti znaci teškog zapaljenja debelog creva (enterokolitis, uključujući i pseudomembranozni kolitis).
- Osećaj žarenja, bockanja, mravinjanja ili bol. Ovo mogu biti simptomi oštećenja nerava (neuropatija).
- Ruptura (pucanje) tetive (npr. Ahilove tetive).
- Ozbiljan osip na koži uključujući *Stevens-Johnson* sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Osip se može ispoljiti u vidu crvenih tačaka nalik "metama" ili kružnih promena, često sa plikom u centru, na trupu, zatim ljuštenjem kože, pojavom ranica u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima, a može im prethoditi povišena telesna temperatura i simptomi nalik gripu. Videti takođe odeljak 2.
- Gubitak apetita, žuta prebojenost kože, sluzokože, beonjača, tamna prebojenost mokraće, svrab i bolna osetljivost abdomena (znaci i simptomi oštećenja funkcije jetre).

Ukoliko neko od sledećih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana obratite se Vašem lekaru:

Često:

- nesanica,
- glavobolja, vrtoglavica,
- dijareja (proliv), povraćanje, mučnina,
- povećanje enzima jetre (ALT, AST, alkalne fosfataze, GGT) u krvi.

Povremeno:

- gljivične infekcije i infekcije bakterijama koje su otporne na levofloksacin,
- leukopenija (smanjenje broja belih krvnih zrnaca u krvi), eozinofilija (povećanje broja eozinofila - vrste belih krvnih zrnaca),
- gubitak apetita (anoreksija),
- anksioznost (napetost), konfuzija (zbunjenost), nervoza,
- pospanost, drhtavica (tremor), poremećaj čula ukusa,
- vertigo (vrtoglavica),
- nedostatak daha (dispneja),
- bol u trbuhu, stomachne tegobe ili poremećaj varenja (dispepsija), gasovi i konstipacija (otežano pržnjenje creva),
- povećana vrednost kreatinina i povećana koncentracija bilirubina u krvi zbog poremećaja funkcije bubrega i jetre,
- osip, svrab (pruritus), koprivnjača (urtikarija), pojačano znojenje (hiperhidroza),
- bol u zglobovima ili mišićima,
- opšta slabost.

Retko:

- trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica) što povećava sklonost krvarenju i pojavi modrica,
- smanjenje broja belih krvnih zrnaca (neutropenija),
- psihotične reakcije (npr. halucinacije, paranoja), depresija, uznemirenost, poremećaj snova, noćne more, delirijum (akutni poremećaj pažnje i stepena svesti), narušeno pamćenje,

- parestezije (osećaj bockanja i mravinjanja),
- poremećaj vida, kao što je zamućenje vida,
- zujanje u ušima (tinitus),
- tahikardija (ubrzani rad srca), palpitacije (osećaj lupanja i preskakanja srca),
- nizak krvni pritisak,
- mišićna slabost, što je od posebnog značaja kod osoba koje boluju od miastenije gravis (retko oboljenje nervnog sistema),
- akutna bubrežna slabost (npr. zbog alergijske reakcije bubrega pod nazivom intersticijalni nefritis),
- povišena temperatura
- oštro ograničene, crvene promene na koži sa ili bez stvaranja plikova koje se razvijaju nekoliko sati od primene levofloksacina, a zaceljuju kao postzapaljenske hiperpigmentovane (tamne) promene na koži; obično se pojavljuju na istim mestima na koži i sluzokožama nakon ponovljene primene levofloksacina.

Nepoznata učestalost:

- smanjenje broja svih krvnih ćelija (pancitopenija), agranulocitoza (izraženo smanjenje granulocita u krvi – vrste belih krvnih zrnaca koja može da se manifestuje kao groznica, zapaljenje grla, malaksalost koja ne prolazi), hemolitička anemija (malokrvnost usled pojačane razgradnje crvenih krvnih zrnaca, sa simptomima bledila kože ili žutice i malaksalosti),
- anafilaktički šok i anafilaktoidni šok (reakcija slična anafilaktičkom šoku),
- hiperglikemija (povećanje koncentracija šećera u krvi)
- psihotični poremećaji sa željom za samopovređivanjem, uključujući suicidalne misli ili suicidalne pokušaje,
- poremećaj čula mirisa i gubitak čula mirisa,
- poremećaji koordinacije pokreta i problemi sa hodaњem (ekstrapiramidalni i ostali poremećaji vezani za koordinaciju mišića),
- gubitak čula ukusa,
- sinkopa (gubitak svesti),
- benigna intrakranijalna hipertenzija (porast pritiska u glavi),
- prolazni gubitak vida, uveitis (zapaljenje središnjeg omotača oka),
- gubitak i oštećenje sluha,
- ventrikularna tahikardija (ubrzani srčani rad) koja može rezultovati srčanim zastoјem,
- ventrikularna aritmija (poremećaj srčanog rada) i *torsades de pointes* (javljaju se uglavnom kod pacijenata sa faktorima rizika za produženje QT intervala),
- produženje QT intervala na EKG zapisu (*videti odeljak 2: “Kada uzimate lek Forteca, posebno vodite računa”*),
- otežano disanje ili sviranje u plućima (bronhospazam), alergijski pneumonitis (alergijske reakcije pluća),
- zapaljenje pankreasa (pankreatitis),
- zapaljenje jetre,
- fotosenzitivne reakcije (osetljivost kože na UV zrake),
- zapaljenje krvnih sudova usled alergijske reakcije (leukocitoklastični vaskulitis),
- zapaljenje sluzokože usne duplje (stomatitis),
- teško oštećenje mišića (rabdomioliza),
- pucanje mišića, pucanje ligamenta, zapaljenje zglobova,
- bol (uključujući bol u leđima, grudima, rukama i nogama).

Ostala neželjena dejstva udružena sa primenom fluorohinolona su:

- napadi porfirije kod pacijenata sa porfirijom (veoma retko metaboličko oboljenje).

Sa primenom hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima nezavisno od prethodno prisutnih faktora rizika, povezani su vrlo retki slučajevi dugotrajnih (koje traju mesecima ili godinama) ili trajnih neželjenih dejstava, kao što su zapaljenje tetiva, pucanje tetive, bol u zglobovima, bol u rukama i/ili

nogama, otežan hod, abnormalni osećaji kao što su bockanje, trnci, osećaj golicanja, žarenje, utrnulost ili bol (neuropatija), depresija, umor, poremećaji spavanja, narušeno pamćenje, kao i oštećenje sluha, vida, čula ukusa i mirisa.

Zabeleženi su slučajevi povećanja i slabljenja zida aorte ili pucanja zida aorte (aneurizme i disekcije), koji kao komplikaciju mogu imati pucanje i imati smrtni ishod, kao i neadekvatno zatvaranje srčanih zalistaka, kod pacijenata koji su primali fluorohinolone. Videti takođe odeljak 2.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Forteca

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Forteca nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Forteca

Aktivna supstanca je levofloksacin

Forteca, 250 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 250 mg levofloksacina, u obliku levofloksacin, hemihidrata (256,23 mg).

Forteca, 500 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 500 mg levofloksacina, u obliku levofloksacin, hemihidrata (512,46 mg).

Pomoćne supstance su:

Jezgro: Celuloza, mikrokristalna; Celuloza u prahu; Skrob, preželatizovan; Skrob, kukuruzni; Krospovidon; Povidon K 25; Natrijum-stearilfumarat.

Omotič (Opadry II 31F32643): Laktoza, monohidrat; Hipromeloza; Titan-dioksid; Makrogol 4000; Gvožđe(III)-oksid, crveni; Gvožđe(III)-oksid, crni; Gvožđe(III)-oksid, žuti.

Kako izgleda lek Forteca i sadržaj pakovanja

Forteca, 250 mg, film tablete:

Ružičaste, duguljaste film tablete sa podeonom linijom sa obe strane. Film tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/Al) sa po 5 film tableta od 250 mg.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 5 film tableta (ukupno 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

Forteca, 500 mg, film tablete:

Ružičaste, duguljaste film tablete sa podeonom linijom sa obe strane. Film tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/Al) sa po 5 film tableta od 500 mg.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 5 film tableta (ukupno 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Novembar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Forteca, 250 mg, film tablete, 2x5 film tableta: 515-01-04699-20-001 od 12.11.2021.

Forteca, 500 mg, film tablete, 2x5 film tableta: 515-01-04684-20-001 od 12.11.2021.