UPUTSTVO ZA LEK

Forteca®, 500 mg/100 mL, rastvor za infuziju

levofloksacin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Videti odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Forteca i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Forteca
3. Kako se primenjuje 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

Lek Forteca, rastvor za infuziju, sadrži aktivnu supstancu levofloksacin koja pripada grupi sintetskih antibiotika iz grupe fluorohinolona. Ovaj lek deluje tako što uništava bakterije koje su uzrokovale infekciju u Vašem organizmu.

Lek Forteca se koristi za lečenje sledećih infekcija:

- infekcije pluća, kod ljudi sa upalom pluća,
- infekcije urinarnog trakta, uključujući infekcije bubrega i mokraćne bešike;
- dugotrajne infekcije prostate;
- infekcije kože i potkožnog tkiva, uključujući i mišiće (tzv. meko tkivo).

U posebnim situacijama, lek Forteca rastvor za infuziju može da se koristi za smanjenje šanse za dobijanje bolesti pluća pod nazivom antraks ili kod pogoršanja bolesti nakon izlaganja bakteriji koja uzrokuje antraks.

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

Lek Forteca ne smete primati i obavestite Vašeg lekara ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na levofloksacin, bilo koji drugi hinolonski antibiotik kao što su moksifloksacin, ciprofloksacin ili ofloksacin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Forteca (navedene u odeljku 6.). Znaci alergijske reakcije su: osip, teškoće sa gutanjem ili disanjem, oticanje usana, jezika, lica ili grla;
- bolujete od epilepsije;
- ste nekada imali probleme sa tetivama kao što je tendinitis koji je bio povezan sa terapijom hinolonskim antibioticima. Tetiva je snop vezivnih vlakana koji vezuje mišić za kost;
- ste dete ili adolescent u razvoju;
- ste trudni, planirate trudnoću ili mislite da ste trudni;
- dojite.

Nemojte uzimati lek Forteca ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre primanja ovog leka.

Upozorenja i mere opreza

Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek:

- ako imate 60 godina i više;
- ako koristite kortikosteroide, koji se ponekad nazivaju i steroidi (videti odeljak "Drugi lekovi i lek Forteca");
- ako ste imali transplantaciju;
- ako ste nekada imali konvulzije (epileptične napade);
- ako ste imali oštećenje mozga nastalo kao posledica moždanog udara (šloga) ili neke druge povrede mozga;
- ako imate problema sa bubrezima;
- ako imate stanje koje se zove "deficit G-6-fosfat dehidrogenaze". Postoji velika mogućnost da se kod Vas javе ozbiljni hematološki problemi tokom uzimanja ovog leka;
- ako ste nekada imali mentalne probleme;
- ako ste nekada imali srčane probleme: trebalo bi da budete oprezni prilikom uzimanja ovih lekova ako Vi ili neko u Vašoj porodici ima produženi QT interval (što se može videti na EKG-u), poremećaj ravnoteže elektrolita (pogotovo kod smanjenih koncentracija kalijuma i magnezijuma u krvi), veoma spor srčani ritam (bradikardiju), slabo srce (srčanu insuficijenciju), istoriju srčanog udara (infarkt miokarda), ako ste ženskog pola, starija osoba ili uzimate lekove koji mogu uticati na pojavu promena na EKG-u (videti odeljak " Drugi lekovi i lek Forteca");
- ako imate šećernu bolest;

- ako ste nekada imali probleme sa jetrom;
- ako bolujete od miastenije gravis;
- ako imate problema sa nervima (periferna neuropatija – bol, osećaj žarenja, peckanja, utrnulost, slabost);
- ako Vam je postavljena dijagnoza proširenja ili „ispupčenja“ velikog krvnog suda (aneurizma aorte ili aneurizma velikog perifernog krvnog suda);
- ako ste već prethodno doživeli epizodu disekcije aorte (raslojavanje aortnog zida);
- ako vam je dijagnostikovano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka);
- ako u porodičnoj istoriji bolesti imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte, ili druge faktore rizika ili stanja zbog kojih imate veću sklonost za pojavu aneurizme ili disekcije (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je *Marfan*-ov sindrom ili *Ehlers-Danlos*-ovog sindrom, *Turner*-ov sindrom, *Sjögren*-ov sindrom (autoimuna inflamatorna bolest) ili vaskularni poremećaji kao što je *Takayasu*-ov arteritis, arteritis džinovskih ćelija, *Behçet*-ova bolest, hipertenzija, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca);
- ako ste ikada imali ozbiljan osip na koži ili ljuštenje kože, plikove i/ili čireve u ustima nakon primene levofloksacina;

Ozbiljne kožne reakcije

Tokom primene levofloksacina uočene su ozbiljne neželjene reakcije na koži uključujući *Stevens-Johnson*-ov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i reakcije na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom).

- SJS/TEN se u početku mogu javiti u vidu crvenkastih tački koje liče na mete ili kružnih fleka često sa plikovima u sredini. Takođe, mogu se pojaviti ranice u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima (crvene i natečene oči). Ovom ozbiljnom osipu na koži često prethode groznica (povišena telesna temperatura) i simptomi nalik gripu. Osip može napredovati do šireg ljuštenja kože i životno ugrožavajućih ili komplikacija sa smrtnim ishodom.
- DRESS sindrom se u početku javlja u vidu simptoma nalik gripu i osipa na licu, a zatim kao produženi osip sa visokom telesnom temperaturom, povećanim vrednostima enzima jetre koji se uočavaju u rezultatima analiza krvi, povećanjem broja vrste belih krvnih ćelija (eozinofilija) i uvećanim limfnim čvorovima.

Ukoliko Vam se javi ozbiljan osip ili neki od navedenih kožnih simptoma, prestanite sa primenom levofloksacina i obratite se lekaru ili odmah potražite medicinsku pomoć. Ne smete koristiti fluorohinolonske/hinolonske antibiotike, uključujući lek Forteca, ukoliko ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu neželjenu reakciju kad ste uzimali hinolone ili fluorohinolone. U toj situaciji morate što pre obavestiti svog lekara.

Obavestite svog lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta kada uzimate lek Forteca:

- ukoliko osetite iznenadan, ozbiljan bol u stomaku, grudima ili leđima što može biti simptom aneurizme aorte i disekcije, idite odmah u najbližu službu hitne medicinske pomoći. Rizik može biti povećan ako se lečite sistemskim kortikosteroidima;
- ukoliko iznenada osetite nedostatak vazduha, posebno kada ležite ravno u svom krevetu ili ako primetite oticanje članaka, stopala ili stomaka, ili osetite palpitacije (osećaj brzog ili nepravilan rad srca), trebalo bi da odmah obavestite svog lekara.

Bol i otok u zglobovima i zapaljenje ili ruptura (pucanje) tetiva se mogu retko pojaviti. Rizik se povećava ako ste starija osoba (preko 60 godina), ako ste imali transplantaciju organa, ako imate probleme sa bubrezima ili ako se lečite kortikosteroidima. Zapaljenje i rupture tetiva mogu nastati unutar prvih 48 sati lečenja, pa čak i do nekoliko meseci nakon prekida lečenja lekom Forteca. Na prvi znak bola ili zapaljenja tetiva (npr. u članku, ručnom zglobu, laktu, ramenu ili kolenu), prestanite da uzimate ovaj lek, obratite se svom lekaru i odmorite bolno područje. Izbegavajte bilo koje nepotrebne vežbe jer to može povećati rizik od pucanja tetive.

Retko se mogu javiti simptomi oštećenja nerava (neuropatija) kao što su bol, osećaj žarenja, peckanja, utrnulost i/ili slabost posebno u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ukoliko Vam se jave ovi simptomi, prekinite primenu leka Forteca i odmah obavestite Vašeg lekara kako bi se sprečio razvoj potencijalno ireverzibilnog stanja.

Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno ireverzibilne ozbiljne neželjene reakcije

Fluorohinolonski/hinolonski antibiotici, uključujući lek Forteca, povezani su sa veoma retkim, ali ozbiljnim neželjenim reakcijama, od kojih su neke dugotrajne (traju mesecima ili godinama), onesposobljavajuće ili potencijalno ireverzibilne. To uključuje bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih ekstremiteta, otežano hodanje, neuobičajene osećaje kao što su bockanje, trnci, žmarci, utrnulost ili žarenje (parestezija), poremećaje čula uključujući oštećenje vida, čula ukusa i mirisa i sluha, depresiju, oštećenje pamćenja, jak umor i teške poremećaje spavanja.
Ukoliko osetite bilo koje od ovih neželjenih reakcija nakon primene leka Forteca obratite se svom lekaru neposredno pre nastavka terapije. Vi i Vaš lekar ćete odlučiti o daljem nastavku terapije uzimajući u obzir i druge antibiotike.

Testovi za određivanje opijata u urinu

Kod osoba koje uzimaju lek Forteca urinarni test može pokazati "lažno pozitivne" rezultate na jake lekove protiv bolova koji se zovu opijati. Ako Vaš lekar namerava da Vam uradi test na opijate obavestite ga da uzimate ovaj lek.

Test na tuberkulozu

Ovaj lek može uzrokovati “lažno negativne” rezultate laboratorijskih analiza kojima se otkriva prisustvo bakterije koja izaziva tuberkulozu.

Ukoliko niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obratite se lekaru ili farmaceutu pre primene ovog leka.

Drugi lekovi i lek Forteca

Obavestite svog lekara i farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.
Lek Forteca može da utiče na dejstvo nekih drugih lekova, ili drugi lekovi mogu da utiču na njegovo dejstvo.

Posebno je važno da obavestite Vašeg lekara ako uzimate neke od sledećih lekova, s obzirom da postoji veći rizik za pojavu neželjenih dejstava tokom uzimanja leka Forteca:

- Kortikosteroidi, nekada se nazivaju steroidi - koriste se za lečenje zapaljenja. Postoji veća verovatnoća da se javi zapaljenje i/ili ruptura tetiva.
- Varfarin - sprečava zgrušavanje krvi. Može biti veća verovatnoća pojave krvarenja. Biće potrebno da Vaš lekar obavlja redovne laboratorijske analize Vaše krvi kako bi pratio koliko se Vaša krv zgrušava.
- Teofilin - koristi se kod tegoba sa disanjem. Veća je verovatnoća da ćete imati epilepsiju konvulzije (napade) ako primate lek Forteca.
- Nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) - koriste se za lečenje bola i zapaljenja, tu spadaju acetilsalicilna kiselina, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen i indometacin. Veća je verovatnoća da ćete imati epilepsiju (napade) ako uzimate lek Forteca.
- Ciklosporin - koristi se nakon transplantacije organa. Veća je verovatnoća za pojavu neželjenih dejstava ciklosporina.
- Lekovi koji utiču na rad srca. Tu spadaju lekovi koji se koriste za lečenje nepravilnog srčanog ritma (antiaritmici kao što su hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, sotalol, dofetilid, ibutilid i amjodaron), antidepresivi (triciklični antidepresivi kao što su amitriptilin i imipramin), psihijatrijski lekovi

(antipsihotici) i neki antibiotici (makrolidni antibiotici kao što su eritromicin, azitromicin i klaritromicin).
- Probenecid, koristi se u terapiji gihta. Ako imate problema sa bubrezima, Vaš lekar će Vam možda propisati manju dozu leka.
- Cimetidin, koji se koristi u terapiji čira na želucu i gorušice. Ako imate problema sa bubrezima, Vaš lekar će Vam možda propisati manju dozu leka.

Recite svom lekaru ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Ne smete uzimati ovaj lek:

- ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću,
- ukoliko dojite ili planirate da dojite.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nakon primene ovog leka možete osetiti neželjene reakcije kao što su nesvestica, pospanost, vertigo ili promene vida. Neke od ovih neželjenih reakcija mogu uticati na sposobnost koncentracije i brzinu reagovanja. Ukolik osetite neke od ovih simptoma, nemojte voziti ni raditi bilo šta što zahteva veliki stepen pažnje.

Lek Forteca sadrži natrijum

Lek Forteca, u 100 mL rastvora za infuziju sadrži 15,4 mmol (353 mg) natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti sa ograničenim, kontrolisanim unosom natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Forteca

- Lek Forteca, rastvor za infuziju, je lek koji se primenjuje u bolničkim uslovima.
- Ovaj lek, koji će Vam dati Vaš lekar ili medicinska sestra, se primenjuje u vidu injekcije. Injekcija se daje u jednu od vena, u dužem vremenskom periodu (kao intravenska infuzija).
- Kod leka Forteca, 500 mg, rastvora za infuziju infuzija se prima najmanje 60 minuta.
- Rad Vašeg srca i krvni pritisak treba pažljivo pratiti. Neuobičajeno brzo lupanje srca i nizak krvni pritisak su mogući neželjeni efekti koji su primećeni prilikom primene infuzije sličnih antibiotika. Ukoliko Vaš krvni pritisak bude primetno pao prilikom primene infuzije, ona će odmah biti obustavljena.

Doziranje

Ukoliko niste sigurni zbog čega morate da primate ovaj lek ili imate bilo koja pitanja u vezi doziranja, obratite se Vašem lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu.

- Vaš lekar će odlučiti koju dozu leka treba da primite.
- Doza će zavisiti od vrste infekcije i organa koji je zahvatila.
- Trajanje terapije će zavisiti od ozbiljnosti infekcije.

Doziranje kod odraslih i starijih osoba

Zapaljenje pluća (pneumonija): 500 mg jednom ili dva puta dnevno.
Infekcije urinarnog trakta, uključujući infekcije bubrega i mokraćne bešike: 500 mg jednom dnevno.
Infekcija prostate: 500 mg jednom dnevno.
Infekcija kože i potkožnog tkiva, uključujući i mišiće: 500 mg jednom ili dva puta dnevno.

Doziranje kod odraslih i starijih osoba koje imaju problema sa bubrezima

Vaš lekar će možda morati da Vam propiše manju dozu leka.

Deca i adolescenti

Ovaj lek ne treba propisivati deci i adolescentima.

Zaštitite kožu od sunčevih zraka

Tokom primene ovog leka i 2 dana nakon prekida primene nemojte se izlagati direktnom sunčevom zračenju, zbog toga što će Vaša koža biti mnogo osetljivija na sunce. Ako se ne budete pridržavali dole navedenih mera opreza možete izgoreti, osetiti peckanje ili se mogu javiti teški plikovi na koži:

- Koristite kreme za sunčanje sa visokim zaštitnim faktorom.
- Uvek nosite šešir ili kapu, kao i odeću koja prekriva Vaše ruke i noge.
- Izbegavajte sunčanje u solarijumu.

Ako ste primili više leka Forteca nego što treba

Mala je mogućnost da će Vam Vaš lekar ili medicinska sestra primeniti više leka nego što je trebalo. Oni će Vas pažljivo pratiti i proveravati koliko ste leka primili. Uvek pitajte ako niste sigurni zašto ste primili dozu leka.

Predoziranje lekom Forteca može dovesti do pojave sledećih simptoma: epileptični napadi, osećaj konfuzije, ošamućenost, smanjeno stanje svesti, tremor i srčani problem - što može dovesti do nepravilnog srčanog ritma kao i do povraćanja.

Ako ste zaboravili da primite lek Forteca

Lekar ili medicinsko osoblje će imati instrukcije kada da vam primenjuju lek. Malo je verovatno da ćete dobiti manje ili više leka nego što treba. Ako mislite da ste propustili dozu, obratite se lekaru ili medicinskom osoblju.

Ako naglo prestanete da primate lek Forteca

Vaš lekar ili medicinska sestra će nastaviti da Vam daju lek Forteca, čak i ako se osećate bolje. Ako se prebrzo prekine primena, infekcija se može vratiti, Vaše stanje se može pogoršati ili bakterije mogu postati otporne (neosetljive) na lek. Nakon što nekoliko dana budete primali rastvor infuziju, lekar može da odluči da Vas prevede na terapiju tabletama istog leka kako bi terapiju priveo kraju.

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

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Prestanite sa primenom leka Forteca i odmah recite svom lekaru ili medicinskoj sestri ako primetite neke od sledećih neželjenih dejstava:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- ukoliko imate alergijsku reakciju. Znaci alergijske reakcije mogu biti: osip, teškoće sa disanjem ili gutanjem, otok usana, lica, grla ili jezika.

Prestanite sa primenom leka Forteca i odmah recite svom lekaru ili medicinskoj sestri ako primetite neke od sledećih neželjenih dejstava, možda će Vam biti neophodna hitna medicinska pomoć:

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- vodenasti proliv koji može da sadrži krv, verovatno praćen grčevima u stomaku i visokom temperaturom. Ovo može ukazati na ozbiljan problem sa crevima;
- bol i zapaljenje tetiva ili ligamenata što može dovesti do rupture (npr. Ahilova tetiva);
- epileptični napadi (konvulzije);
- pacijent čuje ili vidi stvari koje ne postoje (halucinacije, paranoja);
- depresija, mentalni problemi, osećaj uznemirenosti (agitacija), čudni snovi ili noćne more;
- široko rasprostranjen osip, visoka telesna temperatura, povećane vrednosti enzima jetre, krvne abnormalnosti (eozinofilija), uvećani limfni čvorovi i pojave na nivou drugih organa (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima koja je takođe poznata kao DRESS ili sindrom preosetljivosti na lek) (videti odeljak 2);
- sindrom povezan s oslabljenim izlučivanjem vode i malom koncentracijom natrijuma (SIADH);
- smanjenje koncentracija šećera u krvi (hipoglikemija) ili smanjenje koncentracija šećera u krvi koje dovodi do kome (hipoglikemijska koma). Ovo je važna informacija za pacijente koji imaju šećernu bolest.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- peckanje, trnjenje, bol ili mravinjanje. Ovo mogu biti znaci stanja koje se naziva "neuropatija".

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

- ozbiljan osip na koži uključujući *Stevens-Johnson* sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Mogu se ispoljiti u vidu crvenkastih tački koje liče na mete ili kružnih fleka često sa plikovima u sredini, ljuštenja kože, ranica u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima i mogu im prethoditi groznica (povišena telesna temperatura) i simptomi nalik gripu (videti odeljak 2);
- gubitak apetita, žuta prebojenost kože i beonjača, tamna prebojenost mokraće, svrab ili osetljivost stomaka. Ovo mogu biti znaci problema sa jetrom uključujući insuficijenciju jetre koja može biti sa smrtnim ishodom;
- poremećaj mišljenja (psihotične reakcije) sa mogućnošću pojave suicidnih misli i dela

Ukoliko Vam oslabi vid ili se pojave bilo kakvi poremećaji vezani za oko tokom primene leka Forteca treba odmah konsultovati očnog lekara.

Veoma retki slučajevi dugotrajnih (koje traju mesecima ili godinama) ili trajnih neželjenih reakcija, kao što su zapaljene tetive, ruptura (pucanje) tetive, bol u zglobovima, bol u ekstremitetima, otežan hod, neuobičajeni osećaji kao što su, trnci, žmarci, peckanje, golicanje, žarenje, utrnulost ili bol (neuropatija), depresija, zamor, poremećaji spavanja, oštećenje pamćenja, kao i oštećenje sluha, vida i čula ukusa i mirisa povezani su sa primenom hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima bez obzira na postojeće faktore rizika.

Prijavljeni su slučajevi uvećanja i slabljenja zida aorte ili raslojavanje zida aorte (aneurizme i disekcije), koji mogu dovesti do rupture (pucanja) pa i do smrtnog ishoda, kao i slučajevi propuštanja srčanih zalistaka kod pacijenata koji primaju fluorohinolone. Videti odeljak 2.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko neko od sledećih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- problem sa spavanjem;
- glavobolja, vrtoglavica;
- mučnina i povraćanje, proliv;
- povećanje vrednosti enzima jetre u krvi;
- reakcija na mestu primene infuzije (bol, crvenilo);
- zapaljenje vena.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- promena broja drugih bakterija i gljivica, infekcije izazvane gljivicom koja se zova *Candida*, koje treba adekvatno lečiti;
- promena broja belih krvnih zrnaca (leukopenija, eozinofilija);
- osećaj uznemirenosti, konfuzije, nervoze, uspavanost, drhtavica, vrtoglavica;
- kratak dah (dispneja);
- promena čula ukusa, gubitak apetita, stomačni problem, poremećaj varenja (dispepsija), povraćanje, bol u stomaku, nadutost stomaka usled prisustva gasova (flatulencija), otežano pražnjenje creva (konstipacija);
- svrab i kožni osip, koprivnjača (urtikarija), pojačano znojenje (hiperhidroza);
- bolovi u zglobovima i mišićima;
- test krvi može pokazati neuobičajene rezultate koji ukazuju na probleme sa jetrom (povećana koncentracija bilirubina) ili bubrezima (povećana koncentracija kreatinina);
- opšta slabost;

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- modrice i krvarenje zbog smanjenja broja krvnih pločica (trombocitopenija);
- mali broj belih krvnih zrnaca (neutropenija);
- pojačan imuni odgovor (preosetljivost);
- utrnulost ruku ili stopala (parestezije);
- problem sa sluhom (tinitus) i vidom (zamagljen vid);
- ubrzan srčani rad, osećaj lupanja srca i smanjen krvni pritisak;
- mišićna slabost, koja je od posebnog značaja kod pacijenata sa miastenijom gravis (retka bolest nervnog sistema);
- promene u radu bubrega i ponekad oslabljena funkcija bubrega usled alergijske reakcije bubrega tzv. intersticijalni nefritis;
- groznica (povišena telesna temperatura);
- jasno ograničeni, eritematski flasteri sa / bez žuljeva koji se razvijaju u roku od nekoliko sati nakon primene levofloksacina i zacele sa postinflamatornom rezidualnom hiperpigmentacijom; obično se ponovo javljaju na istom mestu na koži ili sluzokoži nakon naknadne izloženosti levofloksacinu;
- oslabljeno pamćenje.

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

- smanjenje broja crvenih krvnih ćelija (anemija), koje može dovesti do pojave bledila kože ili žutice usled pojačane razgradnje crvenih krvnih zrnaca i smanjenja broja svih krvnih ćelija (pancitopenija);
- groznica (povišena telesna temperatura), bol u grlu, osećaj opšte slabosti koji ne prolazi. Ovo može biti posledica smanjenja belih krvih ćelija (agranulocitoza);

- gubitak cirkulacije (slično anafilaktičkom šoku);
- povećanje koncentracije šećera u krvi (hiperglikemija). Ovo je važna informacija za pacijente koji imaju šećernu bolest;
- promene čula mirisa, gubitak čula mirisa ili ukusa (parozmija, anozmija, ageuzija);
- problem sa hodanjem i pravljenjem pokreta (diskinezija, ekstrapiramidalni sindrom);
- povremeni gubitak svesti ili posture (sinkopa);
- povremeni gubitak vida, zapaljenje oka;
- poremećaj ili gubitak sluha;
- veoma brz srčani ritam, nepravilan srčani ritam opasan po život, promene u srčanom ritmu (produženje QT intervala koje se vidi na EKG-u);
- otežano disanje i zviždanje u grudima (bronhospazam);
- alergijska reakcija pluća;
- zapaljenje pankreasa (pankreatitis);
- zapaljenje jetre (hepatitis);
- povećana osetljivost kože na sunčeve zrake i UV svetlost (fotosenzitivnost);
- zapaljenje krvnih sudova usled alergijske reakcije (vaskulitis);
- zapaljenje usne duplje (stomatitis);
- rupture i razaranje mišića (rabdomioliza);
- crvenilo i oticanje zglobova (artritis);
- bol, uključujući bol u leđima, grudima i ekstremitetima;
- akutno pogoršanje porfirije kod ljudi koji već imaju porfiriju (retko metaboličko oboljenje);
- uporna glavobolja sa ili bez pojave zamagljenja vida (benigna intrakranijalna hipertenzija);

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Rok upotrebe van spoljnjeg pakovanja: 3 dana
Rok upotrebe nakon perforacije gumenog čepa: iskoristiti odmah (u roku od 3 sata) (videti odeljak 6.6).
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka:
Sa mikrobiološke tačke gledišta, lek treba odmah primeniti nakon otvaranja. Ako se odmah ne primeni, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika.

Ovaj lek je namenjen za jednokratnu upotrebu. Nakon otvaranja leka, neupotrebljenu količinu leka je potrebno odbaciti.

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 bacati 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 (u obliku levofloksacina, hemihidrata).
  Jedna boca sa 100 mL rastvora za infuziju sadrži 500 mg levofloksacina (u obliku levofloksacin, emihidrata).
  1 mL rastvora za infuziju sadrži 5,1246 mg levofloksacin, hemihidrata (što odgovara 5 mg levofloksacina).

- Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid; hlorovodonična kiselina, koncentrovana; natrijum-hidroksid; voda za injekciju.

Kako izgleda lek Forteca i sadržaj pakovanja

Rastvor za infuziju.
Bistar rastvor zelenkastožute boje.

Unutrašnje pakovanje je plastična (polipropilen) boca bezbojna i providna, zatvorena unutrašnjim zatvaračem od istog materijala, gumenim čepom, „*flip-off*“ aluminijumskim zatvaračem i polipropilenskim „*tear-off*“ diskom.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi bezbojna, providna, plastična boca od 100 mL i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM A.D. VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

COOPER S.A. Pharmaceuticals
Aristovoulou 64, Atina, Grčka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-04347-21-001 od 08.06.2022.

<----------->
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Forteca, rastvor za infuziju, je indikovan kod odraslih osoba u terapiji sledećih infekcija:

- Akutni pijelonefritis i komplikovane infekcije urinarnog trakta
- Hronični bakterijski prostatitis
- Inhalacioni antraks: profilaksa nakon ekspozicije i terapija

U sledećim infekcijama, lek Forteca treba koristiti samo kada se upotreba antibiotika, koji se uobičajeno preporučuju za terapiju ovih infekcija, smatra neodgovarajućom.

- Vanbolnička stečena pneumonija
- Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva

Potrebno je uzeti u obzir zvanične vodiče o odgovarajućoj primeni antibakterijskih lekova.

Doziranje i način primene

Lek Forteca, rastvor za infuziju, se primenjuje u vidu spore intravenske infuzije jednom ili dva puta dnevno. Doziranje zavisi od tipa i težine infekcije, kao i od osetljivosti patogenog uzročnika. Terapija lekom Forteca nakon početne intravenske primene može se nastaviti primenom odgovarajuće oralne doze u skladu sa Sažetkom karakteristika leka za film tablete i ako se smatra odgovarajućom za pacijenta. Usled bioekvivalentnosti parenteralog i oralnog oblika, može se upotrebiti isti režim doziranja.

Doziranje:

Preporučuje se sledeće doziranje leka Forteca, rastvor za infuziju:

Doziranje kod pacijenata sa očuvanom funkcijom bubrega (klirens kreatinina > 50 mL/min)

Indikacija	**Dnevni režim doziranja** (prema težini bolesti)	**Ukupno trajanje lečenja[1]** (prema težini bolesti)
Vanbolnički stečena pneumonija	500 mg jednom ili dva puta dnevno	7–14 dana
Akutni pijelonefritis[1]	500 mg jednom dnevno	7-10 dana
Komplikovane infekcije urinarnog trakta	500 mg jednom dnevno	7-14 dana
Hronični bakterijski prostatitis	500 mg jednom dnevno	28 dana
Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva	500 mg jednom ili dva puta dnevno	7–14 dana
Inhalacioni antraks	500 mg jednom dnevno	8 nedelja

[1]Trajanje terapije uključuje intravensku i oralnu terapiju. Vreme kada se vrši prevođenje sa intravenske na oralnu terapiju zavisi od kliničke situacije, ali je uobičajeno od 2 do 4 dana.

Posebne populacije

Oštećenje funkcije bubrega (klirens kreatinina ≤ 50 mL/min)

	Režim doziranja		
	250 mg/24 sata	**500 mg/24 sata**	**500 mg/12 sati**
Klirens kreatinina	prva doza: 250 mg	prva doza: 500 mg	prva doza: 500 mg
50-20 mL/min	zatim: 125 mg/24 sata	zatim: 250 mg/24 sata	zatim: 250 mg/12 sati
19-10 mL/min	zatim: 125 mg/48 sati	zatim: 125 mg/24 sata	zatim: 125 mg/12 sati
<10 mL/min (uključujući hemodijalizu i CAPD)[1]	zatim: 125 mg/48 sati	zatim: 125 mg/24 sata	zatim: 125 mg/24 sata

[1]Nije potrebna primena dodatnih doza posle hemodijalize ili kontinuirane ambulantne peritonealne dijalize (engl. *continuous ambulatory peritoneal dialysis,* CAPD)

Oštećenje funkcije jetre

Nije potrebno prilagođavati dozu pošto se levofloksacin ne metaboliše u jetri u značajnoj meri i uglavnom se ekskretuje putem bubrega.

Stariji pacijenti

Nije potrebno prilagođavati dozu kod starijih pacijenata, osim ako se to ne nameće s obzirom na funkciju bubrega.

Pedijatrijska populacija

Lek Forteca je kontraindikovan kod dece i adolescenata u razvoju.

Način primene

Lek Forteca, rastvor za infuziju je namenjen samo za sporu intravensku infuziju; primenjuje se jednom ili dva puta dnevno. Vreme primene infuzije mora biti najmanje 30 minuta za 250 mg leka odnosno 60 minuta za 500 mg leka Forteca, rastvor za infuziju.

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid,
hlorovodonična kiselina, koncentrovana,
natrijum-hidroksid,
voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Rastvor za infuziju levofloksacina ne treba mešati sa heparinom ili alkalnim rastvorima (na primer natrijum-hidrogenkarbonat).

Ovaj lek se ne treba mešati sa drugim preparatima osim onim navedenim u odeljku “Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)“.

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine

Rok upotrebe van spoljnjeg pakovanja: 3 dana
Rok upotrebe nakon perforacije gumenog čepa: iskoristiti odmah (u roku od 3 sata) (videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom“)).

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja/razblaženja:
Sa mikrobiološke tačke gledišta, lek treba odmah primeniti nakon otvaranja. Ako se odmah ne primeni, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.
Lek Forteca ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.
Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja/razblaženja videti odeljak „Rok upotrebe“.
Pre upotrebe rastvor vizuelno proveriti. Može se koristiti samo bistar rastvor, zelenkastožute boje, koji je praktično bez prisustva čestica.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je plastična (polipropilen) boca bezbojna i providna, zatvorena unutrašnjim zatvaračem od istog materijala, gumenim čepom, „flip-off“ aluminijumskim zatvaračem i polipropilenskim „tear-off“ diskom.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi bezbojna, providna, plastična boca od 100 mL i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Lek Forteca, rastvor za infuziju, treba odmah iskoristiti (u toku prva 3 sata) nakon perforacije gumenog čepa, kako bi se izbegla bakterijska kontaminacija. Nije potrebno štititi lek od svetlosti tokom same primene infuzije.

Ovaj lek se može primenjivati posebno ili sa jednim od sledećih rastvora:
- 0,9% rastvor natrijum-hlorida
- 5% rastvor glukoze za infuziju
- 2,5% rastvor glukoze u Ringer-ovom rastvoru

Ovaj lek je namenjen za jednokratnu upotrebu. Nakon otvaranja, neupotrebljenu količinu leka je potrebno odbaciti.