

מרץ 2022

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

לפי אתר משרד הבריאות LEVO tablets לבו טבליות
(LEVOFLOXACIN AS HEMIHYDRATE 500 MG)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

לבו
טבליות

הרכב:

כל טבליה מצופה מכילה:

לבופלוקסצין (כהמיהידראט) 500 מ"ג
Levofloxacin (as hemihydrate) 500 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגנים בתכשיר אנא ראה סעיף 2: "לפני השימוש בתרופה", וסעיף 6: "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. התרופה אינה מיועדת לילדים או למתבגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה ממשפחת הפלואורוקווינולונים.

פעילות רפואית:

טיפול בזיהומים בקטריאליים הנגרמים ע"י חיידקים הרגישים לתרופה: סינוסיטיס, זיהומים במערכת הנשימה התחתונה, זיהומים בדרכי השתן ובכליות, זיהומים בעור וברקמות רכות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) ללבופלוקסצין, לכל אנטיביוטיקה אחרת ממשפחת הקווינולונים כגון מוקסיפלוקסאצין, ציפרופלוקסצין או אופלוקסאצין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6: "מידע נוסף").
 - סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
 - הינך סובל או סבלת בעבר ממחלת הנפילה (אפילפסיה).
 - הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות בגידים כגון דלקות בגידים, שנבעו מטיפול באנטיביוטיקה מקבוצת הפלואורוקווינולונים. הגיד מחבר בין שריר ועצם.
 - הינך ילד או נער מתבגר.
 - הינך בהריון, עשויה להיכנס להריון או חושבת שהינך בהריון.
 - הינך מיניקה.
- אל תיטול את התרופה אם אחד מהמצבים מעלה מתייחס אליך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא או הרוקח לפני נטילת לבו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בלב, ספר לרופא אם:

- הינך בן 60 שנים או יותר.
- הינך נוטל תרופות ממשפחת הקורטיקוסטרואידים, הנקראות לפעמים סטרואידים (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- עברת השתלה.
- סבלת אי פעם מפרקוס.
- סבלת מנזק מוחי עקב שבץ או פגיעה מוחית אחרת.
- יש לך בעיות בכליות.
- הינך סובל מחוסר באנזים G6PD ('glucose – 6 – phosphate dehydrogenase deficiency'). קיים סיכוי גבוה שתסבול מבעיות חמורות בדם בעת שתיטול תרופה זו.
- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות בריאותיות נפשיות.
- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות לב. יש לנקוט זהירות כשנוטלים תרופה זו אם נולדת עם או שיש היסטוריה משפחתית של הארכת מקטע QT (הנצפה בבדיקת ECG, רישום הפעילות החשמלית של הלב), אם הינך סובל מחוסר איזון במלחים בדם (במיוחד רמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום בדם). אם קצב הלב שלך איטי מאוד (נקרא "ברדיקרדיה"), אם יש לך אי ספיקת לב, אם חווית בעבר אוטם שריר הלב (התקף לב), אם הינך אישה או קשיש או אם הינך נוטל תרופות אחרות הגורמות לשינויים לא תקינים ב- ECG (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- יש לך סוכרת.
- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות בכבד.
- יש לך מחלה הגורמת לחולשת שרירים חמורה (מיאסטניה גריביס myasthenia gravis).
- יש לך בעיות במערכת העצבים (peripheral neuropathy).
- אובחנת עם הרחבה או בליטה של כלי דם גדול (מפרצת באבי העורקים או מפרצת פריפריאלית של כלי דם גדול).
- הייתה לך בעבר דיסקציה של אבי העורקים (קרע בדופן אבי העורקים).
- אובחנת עם מסתמי לב דולפים (heart valve regurgitation).
- יש לך היסטוריה משפחתית של מפרצת באבי העורקים או דיסקציה של אבי העורקים או מחלת מסתמי לב מולדת או גורמי סיכון אחרים או מצבים אחרים המגבירים את הנטייה להיווצרותם (לדוגמה: הפרעות של רקמת החיבור כגון תסמונת מרפן, תסמונת אהלרס-דנלוס, תסמונת טרנר, תסמונת סיוגרן [מחלה אוטואימונית דלקתית] או הפרעות וסקולריות כגון דלקת עורקים על שם טקאיאסו, דלקת עורקים של הרקה, מחלת בכצ'ט, יתר לחץ דם, או טרשת עורקים ידועה או דלקת מפרקים שגרונת [מחלת מפרקים] או דלקת פנים הלב [Endocarditis]).
- פיתחת אי פעם פריחה חמורה או קילוף חמור של העור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת לבופלוקסצין.

תגובות עוריות חמורות

דייווחים על תגובות עוריות חמורות הכוללות תסמונת סטיבנס ג'ונסון (SJS), טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (TEN) ותסמונת התגובה התרופתית עם אוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS), התקבלו בשימוש בלב.

- SJS/TEN יכול להופיע בתחילה ככתמים אדמדמים דמויי מטרה או ככתמים עגולים לעיתים קרובות עם שלפוחיות במרכזם. כמו כן יכולים להופיע כיבים של הפה, הגרון, האף, איברי המין והעיניים (עיניים אדומות ונפוחות). את פריחות העור החמורות האלה מקדימים לרוב חום ו/או תסמינים דמויי שפעת. הפריחות עלולות להתפתח לקילוף נרחב של העור ולסיבוכים מסכני חיים או להיות קטלניות.
 - תסמונת DRESS מופיעה בתחילה כתסמינים דמויי שפעת ופריחה על הפנים ואז פריחה מורחבת עם טמפרטורת גוף גבוהה, עלייה ברמות אנזימי הכבד הנצפית בבדיקות דם ועלייה בסוג של תאי דם לבנים (אאוזינופליה) ובלוטות לימפה מוגדלות.
- אם אתה מפתח פריחה חמורה או תסמין אחר מתסמיני עור אלה הפסק ליטול לב ופנה לרופא שלך או פנה מייד לטיפול רפואי.

אין ליטול תרופות אנטיביוטיקה או פלואורוקווינולון/קווינולון, כולל לב, אם חווית כל תופעת לוואי חמורה בעבר בעת נטילת קווינולון או פלואורוקווינולון. במצב זה עליך להודיע לרופא בהקדם האפשרי.

פנה אל הרופא, האחיות או הרוקח כאשר אתה נוטל פלואורוקווינולון אם:

- הינך חש בכאבים פתאומיים וקשים בבטן, בחזה או בגב שלך, היכולים להיות תסמינים של מפרצת אבי העורקים ודיסקציה (קרע) - פנה מייד לחדר מיון. הסיכון שלך עלול להיות מוגבר אם אתה מטופל בקורטיקוסטרואידים מערכתיים (סיסטמיים).
- אתה מתחיל לחוות התפרצות מהירה של קוצר נשימה, במיוחד כאשר אתה נשכב שטוח במיטה שלך, או אם אתה מבחין בנפיחות בקרסוליים, ברגליים או בבטן או בהופעה חדשה של דפיקות לב (תחושה של דופק מהיר או לא סדיר) - עליך להודיע לרופא מיד.

כאב ונפיחות במפרקים ודלקת או קרע בגידים עלולים להופיע לעיתים נדירות. הסיכון שלך מוגבר אם אתה קשיש (מעל גיל 60), **עברת השתלת איברים, סובל מבעיות בכליות** או אם אתה מטופל בקורטיקוסטרואידים.

דלקת וקרעים בגידים עלולים להתרחש תוך 48 השעות הראשונות של הטיפול ואפילו עד מספר חודשים לאחר הפסקת הטיפול ב**לבו** בסימן ראשון לכאב או לדלקת בגיד (למשל בקרסולך, בפרק כף היד, במפרק, בכתף או בברך), הפסק ליטול **לבו**, צור קשר עם הרופא שלך ותן מנוחה לאזור הכואב. הימנע מכל פעילות גופנית מיותרת שכן הדבר עלול להגביר את הסיכון לקרע בגיד.

לעיתים רחוקות הנך עלול לחוות תסמינים של נזק עצבי (ניורופתיה) כמו כאב, צריבה, עקצוצים, חוסר תחושה ו/או חולשה, במיוחד ברגליים, בכפות הרגליים או בידים ובזרועות. אם הדבר קורה יש להפסיק ליטול **לבו** ולהודיע לרופא באופן מיידי, על מנת למנוע התפתחות של מצב שעלול להיות בלתי הפיך.

תופעות לוואי חמורות ממושכות, הגורמות למוגבלות והעלולות להיות בלתי הפיכות
תרופות אנטי בקטריאליות מסוג פלואורוקווינולון/קווינולון, כולל **לבו**, היו קשורות לתופעות לוואי נדירות מאוד אך חמורות, חלקן ארוכות טווח (שנמשכות חודשים או שנים), הגורמות למוגבלות או עלולות להיות בלתי הפיכות. הדבר כולל כאבי גידים, שרירים ומפרקים של הגפיים העליונות והתחתונות, קושי בהליכה, תחושות חריגות המתוארות כדקירות סיכות ומחטים, עקצוצים, דדוג, קהות או צריבה (פרסתזיה), הפרעות תחושתיות כולל פגיעה בראייה, טעם וריח, שמיעה, דיכאון, ליקוי בזיכרון, עייפות קשה והפרעות שינה קשות. אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הללו לאחר נטילת **לבו**, פנה לרופא מייד לפני המשך הטיפול. אתה והרופא שלך תחליטו על המשך הטיפול בהתחשב גם באפשרות נטילת אנטיביוטיקה מקבוצה אחרת.

תרופות ממשפחת הפלואורוקווינולונים, בהן **לבו**, עלולות לגרום להחמרה של התסמינים של מחלת מיאסטיניה גרביס (myasthenia gravis) כגון החמרת חולשת השרירים או בעיות בנשימה - **אם הינך חש בתופעות אלו פנה לרופא מיידי**.

אם אינך בטוח אם אחת מהאזהרות לעיל מתייחסת אליך, פנה אל הרופא או הרוקח לפני נטילת **לבו**.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת כיוון של**בו** עלול להשפיע על פעילות של תרופות אחרות ותרופות אחרות עלולות להשפיע על פעילות **לבו**.

במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות, וזאת מכיוון שהשילוב עם לבו יכול להגדיל את הסיכוי להופעת תופעות לוואי:

- קורטיקוסטרואידים, נקראים לפעמים סטרואידים-משמשים לטיפול בדלקות. הינך עלול להיות בסיכון גבוה יותר לדלקת ו/או קרע בגידים.
- וארפרין - משמש לדילול דם. הינך עלול להיות בסיכון גבוה יותר להופעת דימום. ייתכן שהרופא שלך יצטרך להפנות אותך לבדיקות דם סדירות, כדי לבדוק את יכולת הקרישה של הדם שלך.
- תאופילין - משמש לטיפול בבעיות נשימה. הינך בעל סיכוי גבוה יותר לסבול מפרקוס בנטילה משולבת עם **לבו**.
- תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות - המשמשות למצבי כאב ודלקת כגון אספירין, איבופרופן, פנבופן, קטופרופן ואינדומטאצין. הנך בעל סיכוי גבוה יותר לסבול מפרקוס בנטילה משולבת עם **לבו**.
- ציקלוספורין – לשימוש לאחר השתלת איברים. אתה עלול להיות בסיכון גבוה יותר לסבול מתופעות הלוואי של ציקלוספורין.
- תרופות המשפיעות על אופן פעימות הלב. לרבות תרופות לטיפול בקצב לב לא תקין (תרופות אנטי-ארייתמיות כגון: כינידין, הידרוקווינידין, דיזופיראמיד, סוטלול, דופטיליד, איבוטיליד ואמידארון), תרופות לטיפול בדיכאון (נוגדי דיכאון טריציקליים, כגון: אמטרופטילין ואימפראמין), תרופות לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות (תרופות אנטי-פסיכוטיות), תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (אנטיביוטיקות מקבוצת המקרולידים, כגון: אריתרומיצין, אזיתרומיצין וקלריתרומיצין).
- פרובנציד לטיפול בשיגדון. ייתכן שהרופא שלך ירשום לך מינון נמוך יותר, אם יש לך בעיות בכליות.
- סימטידין-לטיפול בצרבת ובכיבים במערכת העיכול. ייתכן שהרופא שלך ירשום לך מינון נמוך יותר, אם יש לך בעיות בכליות.

ספר לרופא שלך אם אחד מהמצבים לעיל מתייחס אליך.

אין לקחת לבו טבליות באותו זמן עם התרופות הבאות, זאת מכיוון שהדבר עלול להשפיע על פעילות לבו: טבליות ברזל (לטיפול באנמיה), תוספי אבץ, סותרים חומצה המכילים מגנזיום או אלומיניום (ניתנים לצרבת), דיאנוזין, סוכראלפאט (לכיבים בקיבה) (ראה סעיף 3: "אם הינך נוטל טבליות ברזל, תוספי אבץ, סותרים חומצה, דיאנוזין או סוכראלפאט" בהמשך).

בדיקות שתן לאופיאטים

בזמן השימוש ב**לבו**, עלולות להתקבל תוצאות חיוביות שגויות בבדיקת שתן למשככי כאבים חזקים הנקראים אופיאטים. אם הופנית על ידי הרופא שלך לבדיקת שתן, ספר לרופא שהינך נוטל **לבו**.

בדיקות לשחפת

בזמן השימוש ב**לבו**, עלולות להתקבל תוצאות שליליות שגויות בבדיקות מעבדה מסוימות לחיפוש חיידקים הגורמים לשחפת.

בדיקות סוכר

בחולי סוכרת המטופלים בתכשירים נוגדי סוכרת פומיים או אינסולין יש לעקוב אחר רמות הסוכר בדם.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם הארוחה או בכל זמן בין הארוחות.

הריון והנקה

אין להשתמש ב**לבו** אם:

הינך בהריון, עשויה להיכנס להריון או חושבת שהינך בהריון.
הינך מניקה או מתכננת להניק.

נהיגה ושימוש במכוונות:

הינך עלול לסבול מתופעות לוואי לאחר נטילת תרופה זו הכוללות תחושות של סחרחורת, ישנוניות, תחושת סחרור (ורטיגו) או שינויים בראייה. חלק מתופעות לוואי אלו עלולות להשפיע על היכולת שלך להתרכז ועל מהירות התגובה שלך. אם זה קורה, אין לנהוג או לעסוק בפעילות כלשהי המחייבת רמה גבוהה של תשומת לב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) בכל טבליה, כלומר היא נחשבת "נטולת נטרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון תלוי בסוג הזיהום שיש לך ובמיקומו בגוף. על פי חומרת הזיהום יקבע משך הטיפול.
אם אתה מרגיש שהשפעת התרופה חלשה מדי או חזקה מדי אל תשנה את המינון על דעת עצמך, אלא שאל על כך את הרופא שלך.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
דלקת ריאות: טבליה אחת של **לבו** פעם או פעמיים ביום.
דלקות בדרכי השתן: טבליה אחת של **לבו** פעם ביום.
זיהום בעור או ברקמות סמוכות, זיהום בשריר: טבליה אחת של **לבו** פעם או פעמיים ביום.

מבוגרים וקשישים עם בעיות בכליות

ייתכן והרופא ירשום לך מינון נמוך יותר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לתת תרופה זו לילדים או למתבגרים.

יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.
במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אם הינך כבר נוטל טבליות ברזל, תוספי אבץ, סותרי חומצה, דיאנוזין או סוכראלפאט, אין לקחת תרופות אלה באותו זמן עם **לבו**. יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות לפני או לאחר נטילת **לבו**.

הגן על עורך מפני השמש

יש להימנע מחשיפה ישירה לשמש במהלך הטיפול בתרופה זו ובמשך יומיים נוספים לאחר שהינך מפסיק לקחת אותה. זאת מכיוון שהעור שלך ייפך לרגיש יותר לשמש ועלולים להיגרם כוויות, עקצוץ או שלפוחיות חמורות אם לא תנקוט באמצעי הזהירות הבאים:

- ודא שהינך משתמש בקרם עם מקדם הגנה גבוה.
- חבוש תמיד כובע ובגדים המכסים את הזרועות והרגליים שלך.
- הימנע משימוש במיטות שיזוף.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. זאת על מנת שהרופא ידע מה נטלת.

במינון יתר הינך עלול לסבול מתופעות הלוואי הבאות: התקפי פרכוסים, תחושת בלבול, סחרחורת, ירידה בהכרה, רעד ובעיות בלב- העלולים להוביל לדופק לא סדיר, בחילה או תחושת צריבה בקיבה.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש קח את התרופה מייד כשנזכרת, אלא אם כן כמעט והגיע הזמן ליטול את המנה הבאה. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את נטילת התרופה רק כי אתה מרגיש טוב יותר. חשוב שתשלים את הטיפול כפי שנרשם על ידי הרופא. אם תפסיק את הטיפול מוקדם מדי, הזיהום עלול לחזור, מצבך עלול להחמיר או שהחיידיק עלול לפתח עמידות לתרופה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**בלבו** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות אלו הן בדרך כלל קלות או בינוניות ולעיתים קרובות נעלמות לאחר זמן קצר.

יש להפסיק את השימוש בבלבו ולפנות מייד לרופא או לבית חולים אם הינך סובל מתופעות הלוואי הבאות:
נדיר מאוד (תופעות שיכולות להופיע בעד מטופל 1 מתוך 10,000)

– תגובה אלרגית. הסימנים יכולים לכלול: פריחה, קשיי נשימה או בליעה, התנפחות השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון שלך.

יש להפסיק את השימוש בבלבו ולפנות מייד לרופא אם הינך מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות- ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף:
נדיר (תופעות שיכולות להופיע בעד מטופל 1 מתוך 1,000)

- שלשול מימי, אשר עלול להיות דמי, ייתכן ומלווה בהתכווצויות בבטן וחום גבוה. אלו עלולים להיות סימנים של בעיה חמורה במעי.
- כאב או דלקת בגידים או ברצועות, אשר עלולים להוביל לקריעתם. **גיד האכילס הוא המושפע לרוב.**
- פרכוסים.
- ראיית או שמיעת דברים שאינם קיימים (הזיות, פרנויה).
- תחושת דיכאון, בעיות נפשיות, חוסר שקט, חלומות מוזרים או סיוטים.
- ירידה ברמות הסוכר בדם (היפוגליקמיה) או ירידה ברמות הסוכר בדם המובילה לתרדמת (תרדמת היפוגליקמית). מידע זה חשוב עבור אנשים הסובלים מסוכרת.

נדיר מאוד (תופעות שיכולות להופיע בעד מטופל 1 מתוך 10,000)

- תחושת צריבה, עקצוץ, כאב או חוסר תחושה. אלה עלולים להיות תסמינים של נזירופתיה.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- פריחות עור חמורות הכוללות תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ו'טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס' (TEN). אלה יכולים להופיע על הגוף ככתמים דמויי מטרה אדמדמים או כתמים עגולים, לעיתים קרובות עם שלפוחיות במרכזם, קילוף עור, כיב בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים וייתכן שיקדים אותם חום ותסמינים דמויי שפעת, ראו סעיף 2.
- איבוד תיאבון, הצהבת העור והעיניים, צבע שתן כהה, גירוד או רגישות בבטן, אלו עלולים להיות סימנים של בעיות בכבד אשר עלולות לכלול כשל כבדי קטלני.
- שינוי בדעתך ובמחשבותיך (תגובות פסיכוטיות) עם סיכון למחשבות או למעשים אובדניים.

אם ראייתך נפגעה או אם הינך סובל מהפרעה כלשהי בעיניים בזמן הטיפול בבלבו, יש להתייעץ באופן מיידי עם רופא עיניים.

מקרים נדירים מאוד של תופעות לוואי הנמשכות לאורך זמן (אפילו עד חודשים או שנים) או תופעות לוואי קבועות, כגון דלקות בגידים, קרע בגידים, כאבי מפרקים, כאבים בגפיים, קושי בהליכה, תחושות חריגות המתוארות כדקירות סיכות ומחטים, עקצוץ, דגדוג, צריבה, חוסר תחושה או כאב (ניורופתיה), דיכאון, עייפות, הפרעות שינה, ליקוי בזיכרון, כמו גם ליקוי בשמיעה, ראייה, טעם וריח היו קשורים למתן אנטיביוטיקה מסוג קווינולון ופלאואורוקווינולון במקרים מסוימים ללא קשר לגורמי סיכון שהיו קיימים טרם הטיפול.

דווח על מקרים של הגדלה והחלשה של דופן אבי העורקים או קרעים בדופן אבי העורקים (מפרצת ודיסקציה) העלולים להתבקע ולהיות קטלניים ועל דלף במסתמי הלב בחולים אשר נטלו פלואורוקווינולון. ראה גם סעיף 2: "לפני השימוש בתרופה".

**התייעץ עם הרופא אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מחמירה או נמשכת יותר ממספר ימים:
שכיח (תופעות שיכולות להופיע בעד מטופל 1 מתוך 10)**

- בעיות בשינה.
- כאבי ראש, תחושת סחרחורת.
- בחילה, הקאה ושלשול.
- עלייה ברמת אנזימי כבד מסויימים בדם.
- לא שכיח (תופעות שיכולות להופיע בעד מטופל 1 מתוך 100)**
- שינויים במספרם של חיידקים או פטריות נוספים, זיהום על ידי פטריה שנקראת קנדידה שייתכן וידרוש טיפול.
- שינויים במספר תאי הדם הלבנים בתוצאות בדיקות דם (לויקופניה, אאוזינופיליה).
- תחושת מתח (חרדה), תחושת בלבול, תחושת עצבנות, תחושת ישנוניות, רעד, תחושת סחרור (ורטיגו).
- קוצר נשימה (דיספניאה).
- שינויים בחוש הטעם, איבוד תיאבון, קיבה רגיזה או קשיי עיכול, כאב באזור הבטן, תחושת נפיחות בבטן (גזים) או עצירות.
- גרד ופריחה עורית, גרד חריף או סרפדת (אורטיקריה), הזעת יתר.
- כאב מפרקים או כאב שרירים.
- עלולות להופיע תוצאות חריגות בבדיקות דם עקב בעיות בכבד (עלייה בבילירובין) או בכליה (עלייה בקריאטינין).
- חולשה כללית.

נדיר (תופעות שיכולות להופיע בעד מטופל 1 מתוך 1,000)

- חבורות ודימומים שנגרמים בקלות בעקבות ירידה במספר טסיות הדם (טרומבוציטופניה).
- רמה נמוכה של תאי דם לבנים (נויטרופניה).
- תגובה מוגזמת של המערכת החיסונית (רגישות יתר).
- תחושת עקצוץ בידיים ובכפות הרגליים (פרסתזיה).
- בעיות בשמיעה (טיניטוס) ובראייה (ראיה מטושטשת).
- דפיקות לב מהירות באופן בלתי רגיל (טכיקרדיה) או לחץ דם נמוך.
- חולשת שרירים -חשוב בעיקר לחולי מיאסטנה גרביס (myasthenia gravis) - מחלה נדירה של מערכת העצבים).
- שינויים בתפקוד הכליה ולעיתים אי ספיקת כליה שעלולה לקרות כתוצאה מתגובה אלרגית של הכליה, הנקראת דלקת של הרקמה הבין-תאית בכליה (interstitial nephritis).
- חום.
- כתמי אדמנת (אריתמה) בעלי תיחום חד עם/בלי שלפוחיות, המתפתחים תוך שעות מרגע מתן לבופלוקסצין ונרפאים עם שיירי היפר-פיגמנטציה לאחר הדלקת, הדבר בדרך כלל חוזר באותו האזור של העור או הממברנה הרירית לאחר חשיפה חוזרת ללבופלוקסצין.
- **פגיעה בזיכרון.**

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה)

- ירידה בכדוריות הדם האדומות (אנמיה) העלולה לגרום להצהבה או לחיוורון של העור עקב פגיעה בתאי הדם האדומים, ירידה במספרם של כל סוגי תאי הדם (פנציטופניה).
- חום, כאב גרון והרגשת חולי כללית שאינה חולפת. ייתכן ונגרמים מירידה במספר תאי הדם הלבנים (אגרנולוציטוזיס).
- אובדן זרימת דם (תגובה דמויית שוק אנפילקטי).
- עלייה ברמות הסוכר בדמך (היפרגליקמיה), מידע זה חשוב עבור אנשים החולים בסוכרת.
- שינויים בחוש הריח, איבוד חוש הריח או הטעם.
- בעיות בתנועתיות ובהליכה (דיסקינזיה, הפרעות אקסטרפירמידליות).
- אובדן זמני של הכרה או יציבות (התעלפות).
- אובדן ראייה זמני, דלקת בעיניים.
- פגיעה בשמיעה או אובדן שמיעה.
- קצב לב מהיר באופן שאינו תקין, קצב לב לא סדיר מסכן חיים, לרבות דום לב, שינויים בקצב הלב (הנקראים "הארכת מקטע QT" אשר נצפה בבדיקת ECG, רישום הפעילות החשמלית של הלב).
- קשיי נשימה או צפצופים (עיוות סימפונות).
- תגובות אלרגיות של הריאות.
- דלקת בלב לב.
- דלקת בכבד (הפטיטיס).
- רגישות מוגברת של העור לאור שמש ולאור אולטרה סגול.
- דלקת של כלי הדם בעקבות תגובה אלרגית (וסקוליטיס).
- דלקת ברירית הפה (סטומטיטיס).

- קרעים בשרירים והרס שריר (רבדומיוליזיס).
 - אודם ונפיחות במפרקים (דלקת מפרקים).
 - כאב, כולל כאב בגב, בחזה ובגפיים.
 - התקף פורפיריה בחולים עם פורפיריה (מחלה מטבולית נדירה מאוד).
 - כאב ראש מתמשך עם או בלי טשטוש בראייה (עלייה שפירה בלחץ התוך גולגלתי).
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם רופא.**

דיווח על תופעות לוואי :

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "[דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי](#)" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי. בנוסף, ניתן לדווח לחברת "[אוניפארם בע"מ](#)".

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose; Hydroxypropyl methylcellulose; Crospovidone; Sodium Stearyl Fumarate; Colloidal Silicon Dioxide; Opadry (white, yellow)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

לבו ארוז בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. עבור **לבו** קיימים גדלי אריזה של 5, 7, 10, 12 ו- 14 טבליות. לא כל גודלי האריזה משווקים טבליות של **לבו** הינן מצופות, אובליות, מוארכות עם קו חצייה מצידן האחד וצבען צהוב.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

לבו: 129 35 30746 02

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>

נבקש כי תיידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.