

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ليڤو أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي على:

ليڤوفلوكساسين (ك هيميهدرات) 500 ملغ

Levofloxacin (as hemihydrate) 500 mg

لقائمة المواد الغدالة ومولدات الحساسية في المستحضر الرجاء أنظر الفقرة 2: "قبل إستعمال الدواء"، والفقرة 6: "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء لعلاجك، لا تعطيه لأخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. الدواء غير مخصص للأطفال وللمراهقين.

1. لأي غرض أخلاص الدواء؟

الفصيلة العلاجية: مضاد حيوي من فصيلة الـ فلوروكينولونات.

التأثيرات الطبية:

لمعالجة التلوثات البكتيرية التي تسببها الجراثيم الحساسة للدواء؛ التهاب الجيوب الأنفية، تلوثات في الطرق التنفسية السفلى، تلوثات في المسالك البولية والكلى، تلوثات في الجلد والأنسجة الرخوة.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (الرجي) لـ ليڤوفلوكساسين، لأي مضاد حيوي آخر من فصيلة الـ "كينولونات" مثل موكسيفلوكساسين، سيوروفلوكساسين أو أوفلوكساسين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6: "معلومات إضافية").

علامات لرد فعل تحسسي تشمل: طفح، مشاكل في البلع أو في التنفس، إنتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان.

كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض الصرع (epilepsy).

كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الأوتار مثل التهاب الأوتار، التي نتجت عن علاج بمضاد حيوي من فصيلة الـ كينولونات. الوتر يربط بين العضل والعظم.

كنت طفلا أو فتى مرافقا.

كنت حاملا، من شأنك أن تصبحي حاملا أو تظنين بأنك حامل.

كنت مرضعة.

لا تتناول الدواء إذا إنتطقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه، إذا لم تكن واثقا، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول ليڤو.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بب ليڤو، إحك الطبيب إذا:

كنت بعمر 60 سنة أو أكثر.

كنت تتناول الدواء من فصيلة الـ كورتيكوستيرويدات، تسمى أحيانا **ستيرويدات** (أنظر فقرة "التداخلات/ إجترت زراعة أعضاء

التفاعلات بين الأدوية").

إجترت زراعة أعضاء

عانيت ذات مرة من إختلاج.

عانيت من ضرر دماعي جراه سكتة أو إصابة دماغية أخرى.

لديك مشاكل في الكلى.

كنت تعاني من نقص في الإنزيم G6PD (**Glucose-6-phosphate dehydrogenase**) هناك إلتزام أكبر بأن تعاني من مشاكل خطيرة في الدم عند تناول لهذا الدواء. (**deficiency**), هناك إلتزام أكبر بأن تعاني من مشاكل في الصحة النسبية.

كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في القلب. يجب توخي الحذر عند تناول هذا الدواء وذلك إذا ولدت مع أو عانيت في الماضي من مشاكل في QT (الذي يمكن ملاحظته في فحص الـ ECG – تخطيط النشاط الكهربائي للقلب)، إذا كنت تعاني من عدم توازن في أملاح الدم (خاصة نسبة منخفضة من البوتاسيوم أو المغنيزيوم في الدم)، إذا كان قلبك يطبق جدا (يسمى "bradycardia")، إذا وجد لديك قصور قلبي، إذا تأسبت في الماضي من إحتشام في عضلة القلب (توية لقلبية)، إذا كنت امرأة أو مسنا أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى تؤدي إلى تغيرات غير سليمة في الـ ECG (أنظر الفقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

لديك سكري.

كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد.

لديك مرض يؤدي إلى ضعف عضلي خطير (الوهن العضلي الوبيل - myasthenia gravis).

لديك مشاكل في الجهاز العصبي (peripheral neuropathy).

شخص لديك توسع أو بروز لوعاء دموي كبير (أم الدم الأبهرية أو أم الدم المحيطية لوعاء دموي كبير).

كان لديك في الماضي تسلس في الأبهر (تمزق في جدار الأبهر).

شخص لديك تسرب في صمامات القلب (heart valve regurgitation).

لديك سابقة عائلية لأم الدم الأبهرية أو تسلس الأبهر أو مرض خلقي في صمامات القلب أو عوامل خطيرة أخرى أو حالات أخرى تزيد من قابلية حدوثها (مثلا: اضطرابات في التسنج الضام مثل متلازمة مارفان، متلازمة إيلرس - دالنلوس، متلازمة ترنر، متلازمة شوغرن [مرض مناعي ذاتي التهابي] أو اضطرابات وعائية مثل التهاب الشرايين على إسم تاكاياسو، التهاب شرايين الصدغي، مرض بهجت، فرط ضغط الدم، أو تصلب معروف للشرايين أو التهاب المفاصل الروماتيزمي [مرض في المفاصل] أو التهاب بطانة القلب (Endocarditis)).

تطور لديك ذات مرة طمح خطير أو تقشر خطير للجلد، وحبوسات و/أو تقرحات في الفم بعد تناول ليڤوفلوكساسين.

ردود فعل جلدية خطيرة

لقد تم تلقي بلباغ عن ردود فعل جلدية خطيرة التي تسببها متلازمة ستيفنس جونسون (SJS)، إتحاح البشرة الحثري السمي (TEN) ومتلازمة رد الفعل الدوائي مع فرط الحمضات والأعراض الهجائية (DRESS)، وذلك خلال إستعمال ليڤو.

SJS/TEN يمكن أن يظهر في البداية على شكل بقع مائلة للأحمر شبيهة بالهدف أو على شكل بقع نارية في أحياء مقاربة مع حبوسات في مرضها. كذلك يمكن أن تظهر تقرحات في الفم، الحنجرة، الأنف، الأغشاء التناسلية والعينين [إحمرار وإنتفاخ العينين]. يسبق هذه الحالات الطفح الجلدي الخطير على الألب سخونة و/أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا. قد يتطور الطفح إلى تقشر واسع للجلد وإلى إختلاطات تشكل خطرا على الحياة أو تكون مميتة.

تظهر متلازمة DRESS في البداية على شكل أعراض شبيهة بالإنفلونزا وطفح على الوجه ومن ثم طفح واسع الإنتشار مع إرتفاع لدرجة الحرارة الجسم، إرتفاع في نسب إنزيمات الكبد التي يتم ملاحظته في فحوص الدم وإرتفاع في نوع من خلايا الدم البيضاء (كثرة الحمضات) وتضخم الغدد الليمفاوية.

إذا تطور لديك طفح خطير أو عرض آخر من هذه الأعراض الجلدية، توقف عن تناول ليڤو وتوجه إلى طبيبك أو توجه حالا لتلقي علاج طبي.

لا يجوز تناول أدوية مضادة للجراثيم من نوع فلوروكينولون/كينولون، بما في ذلك ليڤو، إذا قاسبت في الماضي من أي عرض جاني خطير عند تناول كينولون أو فلوروكينولون. في هذه الحالة، عليك إبلاغ الطبيب بأسرع ما يمكن.

عندما تتناول الدواء:

- إذا كنت تشعر بالألم مفاجئة وشديدة في البطن، في الصدر أو في الظهر لديك، التي يمكن أن تكون أعراض لأم الدم الأبهرية وتسلس الأبهر (تمزق) - **توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ.** قد تتزايد الخطورة لديك إذا كنت تتعالج بـكورتيكوستيرويدات جهازية (systemic).
- إذا بدأت المقاسم من إندلصاص سريعة لضيق في التنفس، خاصة عندما تضطجع بشكل مسطح على سريرك، أو إذا كنت تلاحظ إنتفاخا في الكاحلين، في الرجلين أو في البطن أو ظهورا جديدا لضربات القلب (شعور لنين سريع أو غير منتظم) - **عليك إبلاغ الطبيب فوراً.**

ألم وإنتفاخ في المفاصل والتهاب أو تمزق في الأوتار قد تظهر في أوقات نادرة. تزداد الخطورة لديك إذا كنت مسنا (تجاوزت عمر 60 سنة)، إتجزت زراعة أعضاء، تعاني من مشاكل في الكلى أو إذا كنت معالجا بـكورتيكوستيرويدات.

قد يحدث التهاب وتمزق في الأوتار خلال 48 ساعة الأولى من العلاج لا بل حتى عدة أشهر بعد التوقف عن العلاج بب ليڤو عند العلامة الأولى لآلم أو لإلتهاب في الوتر (مثلا في كاحلك، في رسغك، في المرفق، الكتف أو الركبة). توقف عن تناول ليڤو، إتصل بطبيبك وأرح المنطقة المولمة. تجنب أي نشاط بدني غير ضروري لأن هذا الأمر قد يزيد من خطورة حدوث تمزق في الوتر.

قد تقاسي في أوقات متباعدة عن أعراض لضرر عصبي (إعتلال عصبي) مثل ألم، حرقة، وخز، خدر و/أو ضعف، خاصة في الرجلين، في القدمين أو في اليدين والذراعين. إذا حدث هذا الأمر، توقف عن تناول ليڤو

وإبلغ الطبيب بشكل فوري، من أجل تجنب تطور حالة التي قد تكون غير قابلة للعكس.

أعراض جانبية خطيرة مطولة، تسبب العجز والتي قد تكون غير قابلة للعكس

أدوية مضادة للجراثيم من نوع فلوروكينولون/كينولون، بما في ذلك ليڤو، ترتبط بأعراض جانبية نادرة جدا لكنها خطيرة، بعضها طويل الأمد (التي تستمر أشهر أو سنوات)، حيث تسبب العجز أو قد تكون غير قابلة للعكس، يشمل الأمر ألم في الأوتار، العضلات ومفاصل الأطراف العلوية والسفلية، صعوبة في المشي، أحاسيس شاذة التي توصف كتخز اليباسيس والإبر، وخز، تدفعة، فتور أو حرقة (paresthesia)، اضطرابات حسية بما في ذلك خلل في الرؤية، في حاسة التذوق والشم، السمع، إكتئاب، خلل في الذاكرة، إرهاق شديد واضطرابات شديدة في النوم.

إذا قاسبت من إحدى تلك الأعراض الجانبية بعد تناول ليڤو، توجه للطبيب فوراً قبل مواصلة العلاج. تقرر أنت وطبيبك حول مواصلة العلاج مع الأخذ بعين الإعتبار أيضا إمكانية تناول مضاد حيوي من مجموعة أخرى. أدوية من فصيلة الـ فلوروكينولونات، بما في ذلك ليڤو، قد تؤدي إلى تفاقم أعراض مرض الوهن العضلي (myasthenia gravis) مثل تفاقم ضعف العضلات أو مشاكل في التنفس - إذا شعرت بهذه الأعراض **توجه إلى الطبيب فوراً.**

إنما لم تكن واثقا فيما إذا كانت إحدى التحذيرات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي قبل تناول ليڤو.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال وللمراهقين.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. ذلك لأن ليڤو قد يؤثر على عمل أدوية أخرى وأدوية أخرى قد تؤثر على عمل ليڤو.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول الأدوية التالية، نظراً لأن هذه المشاركة مع ليڤو يمكن أن تزيد الخطورة لحدوث أعراض جانبية:

- كورتيكوستيرويدات، تسمى أحيانا **ستيرويدات** - تستعمل لمعالجة الإلتهابات. قد تكون معرضاً لخطورة أكبر لحدوث التهاب و/أو تمزق في الأوتار.

• **دارفارين** - يستعمل لتتبع الفم. قد تكون معرضاً لخطورة أكبر لظهور نزف، من الجائز أن يحتاج ورعاية إلى توجيهك لإجراء فحوص دم منتظمة، لفحص قابلية تخثر الدم لديك.

- **ثيوفيللين** - يستعمل لعلاج مشاكل التنفس. لديك إحتمال أكبر للمعاناة من إختلاج بالإستعمال المشترك مع ليڤو.

• **أدوية مضادة للإلتهاب لاستيروئيدية** - المستعملة لحالات الألم والالتهاب مثل أسبرين، إيبوبروفين، فينوبوفين، كيتوروفين وإيندوميثاسين. لديك إحتمال أكبر بأن تعاني من إحتلاج عند تناول مشترك مع ليڤو.

• **سيكلوسبورين** - لإستعمال بعد زراعة أعضاء. قد تكون معرضاً لخطورة أكبر للمعاناة من الأعراض الجانبية لـ سيكلوسبورين.

- **أدوية التي تؤثر على شكل نبضات القلب.** بما في ذلك أدوية لعلاج عدم سلامة نظم القلب (مضادات الاضطعية مثل: كينيدين، ديهروكينيدين، ديسوبراميد، سوتالول، دوفيتيليد، إبيوتيليد، أميودارون)، أدوية لعلاج الإكتئاب (مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة، مثل: أمترينيدلين وإمبيرامين)، أدوية لعلاج الإضطرابات النفسية (مضادات الذهان)، أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية (مضادات حيوية من مجموعة الـ مكاروليدات، مثل: إيتريوميسين، إيتروميسين وكلازيتروميسين).

- **دوريبسيس** لعلاج التقرس. من الجائز أن يصف لك طبيبك مقدارا دوائيا أكثر إنخفاضا، إذا وجدت لديك مشاكل في الكلى.

- **سيميتيدين** - لعلاج الحرقان والتقرحات في الجهاز الهضمي. من الجائز أن يصف لك طبيبك مقدارا دوائيا أكثر إنخفاضا، إذا وجدت لديك مشاكل في الكلى.

إحذ طبيبك إذا إنتطقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه.

لا يجوز تناول أقراص ليڤو بنفس الوقت مع الأدوية التالية، نظرا لأن هذا الأمر قد يؤثر على عمل ليڤو
أنت تتناول (معال قدر الفم)، إضافات السوتيا، مضادات الحموضة التي تحتوي على مغنيزيوم أو ألومنيوم (لعلاج الحرقان)، ديدازولين، سوفرالات (فقرحات المعدة) (أنظر الفقرة 3: "إذا كنت تتناول حاليا أقراص الحديد، إضافات السوتيا، مضادات الحموضة، ديدازولين أو سوفرالات" لاحقا).

فحوص الأورل المستحضرات الأيونية
أثناء إستعمال ليڤو، هناك إمكانية لتلقي نتائج إيجابية خاطئة في فحوص البول لسكنات الأم القوية السُمامة المستحضرات الأيونية، إذا تم توجيهك من قبل طبيبك لإجراء فحص بول، إحك للطبيب بأنك تتناول ليڤو.

فحوص السل

أثناء إستعمال ليڤو، هناك إمكانية لتلقي نتائج سلبية خاطئة في فحوص مخبرية معينة لتقصي الجراثيم المسببة للسل.

فحوص السكر

لدى مرضى السكري المتعالجين بمستحضرات فعوية الزيادة للسكري أو إنسولين يجب مراقبة نسب السكر في الدم.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان إستعمال الدواء مع وجبة الطعام أو بأي وقت بين الوجبات.

الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال ليڤو إذا:

كنت في فترة الحمل، من شأنك أن تصبحي حاملا أو تظنين بأنك حامل.

كنت مرضعة أو تحطينين للإرضاع.

السباحة وإستعمال المكائنت

قد تعاني من أعراض جانبية بعد تناول هذا الدواء والتي تشمل الشعور بدوار، الميل للنوم، الشعور بدوار (فيرتيغو) أو تغيرات في الرؤية.

قد تؤثر بعضا من هذه الأعراض الجانبية على قدرتك على التركيز وعلى سرعة ردة الفعل لديك. إذا حدث هذا الأمر، فلا يجوز السباحة أو القيام بأية نشاطات تتطلب مستوى عالٍ من الإنتباه.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
يعتني هذا الدواء على أقل من 1 ميليغرام صوديوم (23 ملغ) في كل قرص، أي أنه يعتبر "خال من الصوديوم".

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائما إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يتعلق المقدار الدوائي بنوع التلوث لديك ويمكنه في الجسم، يتم تحديد فترة العلاج حسب شدة التلوث.

إذا شعرت بأن تأثير الدواء أضعف مما ينبغي أو أقوى مما ينبغي فلا تغير المقدار الدوائي من تلقاء نفسك، بل استوضح مع ذلك من طبيبك.

المقدار الدوائي الاعتيادي هو عادة:

• التهاب الرئتين: قرص واحد من ليفو مرة أو مرتين في اليوم.

• التهابات في المسالك البولية: قرص واحد من ليفو مرة في اليوم.

• ثلوث في الجلد أو في الأشكال المجاورة، ثلوث في العنقل: قرص واحد من ليفو مرة أو مرتين في اليوم.

• كبار ومسنون ذوي مشاكل في الكلى

• من الجائز أن يصف لك الطبيب مقدراً دوائياً أخفض.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال وللمراهقين.

يجب بلع الدواء مع كأس من الماء.

عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري. لا تتوفر معلومات حول سحق أو مضغ القرص. بالإمكان تناول الدواء مع وجبة الطعام أو في أي وقت بين وجبات الطعام.

إذا كنت تتناول حبوباً جديدة، إضافات التوتياء، مضامات المحوصية، ديدانوزين أو سوكرالفاث، فلا يجوز تناول هذه الأدوية في نفس الوقت مع ليفو. يجب ترك فاصل زمني قدره ساعتين على الأقل قبل أو بعد تناول ليفو.

• **إحم جلدك من الشمس**

يجب الإمتناع عن التعرض المباشر للشمس خلال العلاج بهذا الدواء ولمدة يومين إضافيين بعد توقفك عن تناوله، لأن جلدك يصبح حساساً أكثر للشمس مما يؤدي إلى حروق، وخز أو حويصلات خطيرة إذا لم تتخذ إجراءات الحذر التالية:

• تأكد من إستعمال كريم ذو عامل وقاية مرتفع.

• ارتدي ملابساً قبعة وثياب تغطي ذرايك ورجليك.

• إمتنع عن إستعمال أسرة التسخن.

• إذا تناولت بالخطأ مقدراً دوائياً أكبر

إذا تناولت بالخطأ مقدراً دوائياً أكبر أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه مباشرة إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى. وأخضر معك علبة الدواء لكي يعلم الطبيب ماذا تناولت.

عند تناول مقدراً دوائياً مفرطاً قد تعاني من الأعراض الجانبية التالية: نوبات إختلاج، الشعور بإرتباك، عوارض الوعي، جفاف ومشاكل في القلب - في قد تؤدي لعدم إنتظام النبض، غثيان أو الشعور بحرقان في المعدة.

إذا فسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب تناول الدواء حال تذكر ذلك، إلا إذا حان تقريباً وقت تناول المقدار الدوائي القادم. لا يجوز تناول مقدراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصاك الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء فقط لأنك تشعر بتحسن كبير. من المهم أن تكمل العلاج كما وصف من قبل الطبيب. إذا توقفت عن العلاج مبكراً مما ينبغي، فإن التلوث قد يعود، حالتك قد تتفاقم أو أن الجرثومة قد تطور مقاومة للدواء.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع المضامات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ليفو قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا نتحدث من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أي منها.

هذه الأعراض هي عادة طفيفة أو متوسطة وفي أحيان متقاربة تختفي بعد وقت قصير.

يجب التوقف عن إستعمال ليفو والتوجه مباشرة إلى الطبيب أو إلى المستشفى إذا كنت تعاني من الأعراض الجانبية التالية:

• نادرة جداً (أعراض يمكن أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 10,000)

• رد فعل تحسسي. (العلامات يمكن أن تشمل: طفح، صعوبات في التنفس أو في البلع، إنتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان لديك.

يجب التوقف عن إستعمال ليفو والتوجه مباشرة إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية - من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي طارئ:

• نادرة (أعراض يمكن أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 1,000)

- إسهال مائي، الذي قد يكون دموياً أيضاً من الجائز أن يترافق بتقلصات في البطن وسخونة مرتفعة. هذه قد تكون علامات لمشكلة خطيرة في الأمعاء.

• ألم أو إتهاب في الأوتار أو الأربطة، الأمر الذي قد يؤدي إلى تمزقها. وتر العرقوب هو الذي يتأثر على الأغلب.

- إختلاجات.

• رؤية أو سماع أشياء غير موجودة (ولوسة، بارانويا).

- الشعور بإكتئاب، مشاكل نفسية، الشعور بعدم هدوء، أحلام غريبة أو كوابيس.

- إنخفاض نسب السكر في الدم (hypoglycemia) أو إنخفاض نسب السكر في الدم الذي يؤدي إلى

سيات (سيات ناجم عن نقص السكر في الدم). هذه المعلومات هامة بالنسبة للأشخاص الذين يعانون من السكري.

• نادرة جداً (أعراض يمكن أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 10,000)

• الشعور بحرقة، وخز، ألم أو خدر. هذه يمكن أن تكون علامات لـ "اعتلال عصبي".

• أعراض جانبية شبيهة بما غير معروف (أعراض شبيهة بما يحدد بعد)

• حالات طحلي جلدي خطيرة تشمل متلازمة ستيفنسن - جونسون و"إنتحال البشرة النخري السمي" (TEN). هذه يمكن أن تظهر على الجسم على شكل بقع تشبه الهدف مائلة للون الأحمر أو بقع دائرية، تترافق أحياناً بحويصلات في مركزها، تقشر الجلد، تقرح في الفم، في الحنجرة في الأنف، في الأضواء التناسلية والعينين ومن الجائز أن يسبقها سخونة وأعراض شبيهة بالإنتولانزا. أنظروا الفقرة 2.

• فقدان الشهية، للتعلم، إضرابار الجلد والعينين، بول بلون داكن، حكة أو حساسية في البطن، هذه قد تكون علامات لمشاكل في الكبد التي قد تشمل فشل كبدي مُميت.

• تغير في رأيك وإكتارك (ردود فعل دماغية) مع خطورة أفكار أو أفعال إنتحارية.

• إذا تضررت رؤيتك أو إذا كنت تعاني من إضرابار أيا كان في العينين خلال فترة العلاج - ليفو، يجب إستشارة طبيب العينين بشكل فوري.

في حالات نادرة جداً لأعراض جانبية التي تستمر لفترة زمنية (حتى أشهر أو سنوات) أو أعراض جانبية بائمة، مثل التهاب في الأوتار، تمزق في الأوتار، آلام في المفاصل، آلام في الأطراف، صعوبة في المشي، احتباس ساذة التي توصف كخز الدبابيس والإبر، وخز، دغدغة، حرقة، خدر أو ألم (اعتلال عصبي)، إرتباك، إرهاق، إضرابات في النوم، خلل في الذاكرة، كلال خلل في السمع، الرؤية، التذوق والشم يتعلق بإعطاء مضاد حيوي من نوع كينولون وفلوروكينولونات في حالات معينة بدون علاقة لعوامل الخطورة التي كانت موجودة قبل العلاج.

• بلغ عن حالات لتضخم وفتح في جدار الأبهف أو تمزقات في جدار الأبهف (أم الدم وتسأل) التي قد تنتش وتصبح مميتة وعن تسرب في صمامات القلب لدى مرضى تناولوا فلوروكينولون. أنظر أيضاً الفقرة 2: "قبل إستعمال الدواء".

• إستشر الطبيب إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية التالية أو إذا إستمرت لأكثر من عدة أيام.

• شائعة (أعراض يمكن أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 10)

- مشاكل في النوم.

- صداع، الشعور بدوار.

- غثيان، قيئ وإسهال.

- إرتفاع نسبة الزيمات كبد معينة في الدم.

• غير شائعة (أعراض يمكن أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 100)

• تغيرات عند جراثيم أو فطريات إضافية، ثلوث ناتج عن فطر يسمى كانديد الذي من الجائز أن يتطلب علاجاً.

• تغيرات في عدد خلايا الدم البيضاء في نتائج فحوص الدم (leukopenia, eosinophilia).

• الشعور بوتر (قلق)، الشعور بإرتباك، الشعور بعبسية، الشعور بعميل للنوم، إرتجاف، الشعور بدوار قصير في التنفس (dyspnea).

• تغيرات في حاسة التذوق، فقدان الشهية للطعام، معدة عصبية أو صعوبات في الهضم، ألم في منطقة البطن، الشعور بنفخة في البطن (غازات) أو إسهال.

• حكة وطفح جلدي، حكة شديدة أو شرى (urticaria)، فرط تعرق.

• ألم في المفاصل أو ألم في العضلات.

• قد تظهر نتائج شادة في فحوص الدم جراء مشاكل في الكبد (زيادة في البيليروبين) أو في الكلية (زيادة في الكرياتينين).

• ضعف عام.

• نادرة (أعراض يمكن أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 1,000)

• كدمات وأنزفة تحدث بسهولة جراء انخفاض في عدد الصفائح الدموية (thrombocytopenia).

• إنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء (neutropenia).

• رد فعل مبالغ للجهاز المناعي (حساسية مفرطة).

• الشعور بوخز في اليدين وراحتي القدمين (paresthesia).

• مشاكل في السمع (طنين في الأذنين) في الرؤية (تشوش الرؤية).

• ضربات قلب سريعة بشكل غير اعتيادي (tachycardia) أو إنخفاض ضغط الدم.

• ضعف عضلي - هذا الأمر مهم لدى مرضى الوهن العضلي اللويبل (myasthenia gravis) - مرض نادر في الجهاز العصبي).

• تغيرات في الأداء الوظيفي للكلية وأحياناً قصور كلوي الذي قد يحدث نتيجة رد فعل تحسسي للكلية، المسمى إتهاب السنج الخلالي في الكلية (interstitial nephritis).

- سخونة.

• يقع حمامي (erythema) ذات حدود حادة مع/ بدون حويصلات، التي تتطور خلال ساعات من تناول ليفوفلوكساسين ويتم التعافي مع بقايا فرط التصبغ أو بعد الإتهاب، الأمر عادة ما يعود في نفس المنطقة من الجلد أو الغشاء المخاطي بعد التعرض ثانية لليفوفلوكساسين.

• ضرر في الذاكرة.

• أعراض جانبية شبيهة بما غير معروف (أعراض لم يحدد شيوها بعد)

• تناقص كريات الدم الحمراء (فقر دم) قد يسبب إضرابار أو شحوب الجلد جراء تضرر خلايا الدم الحمراء، تناقص في تعداد كافة أنواع خلايا الدم (قلة الكريات الشاملة).

- سخونة، ألم في الحنجرة والشعور بوعكة عامة لا تزول. من الجائز أن تحدث نتيجة إنخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (قلة المحببات).

• فقدان جنين السكمر (رد فعل شبيه بصدمة إستهدافية).

• إرتفاع نسبة السكر في دمك (فرط سكر الدم). هذه المعلومات مهمة بالنسبة لمرضى السكري.

• تغيرات بحاسة الشم، فقدان حاسة الشم أو الضائق.

• مشاكل في الحركة والمشي (خلل في الحركة، إضرابار خارج الهرمي).

• فقدان مؤقت للوعي (غماء).

• فقدان رؤية مؤقت، إتهاب في العينين.

• تضرد السمع أو فقدان السمع.

• تسارع نظم القلب بشكل غير سليم، عدم إنتظام نظم القلب بشكل خطراً على الحياة، بما فيه سكرة قلبية، تغيرات في نظم القلب (التي تسمى "إطالة مقطع QT"، الذي يلاحظ في فحص ECG، تخطيط النشاط الكهربائي للقلب).

• صعوبات في التنفس أو صغير (تشنج القصبات).

• ردود فعل تحسسية ثروية.

• إتهاب البنكرياس.

• إتهاب الكبد (hepatitis).

• زيادة حساسية الجلد لضوء الشمس وللضوء فوق البنفسجي.

• إتهاب الأوعية الدموية جراء رد فعل تحسسي (vasculitis).

• إتهاب مخاطية الفم (stomatitis).

• تمزقات عضلية وتلف عضلي (إنتلال العضلات المخططة).

• إحمراق وإنتفاخ في المفاصل (إنتلال المفاصل).

• ألم، بما في ذلك ألم في الظهر، في الصدر وفي الأطراف.

• نوبة بوريغيا لدى مرضى البوريغيا (مرض إستقلابي نادر جداً).

• صداع متواصل مع أو بدون تشوش في الرؤية (إرتفاع حميد للضغط داخل الجمجمة).

• إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

• بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية" غفب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجهك إلى النموذج المضار التبليغ عن أعراض جانبية.

• بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة "يونيفارم م.ض".

5. كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال وأول الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقاص تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للعادة الفعالة أيضاً على:

Microcrystalline cellulose; Hydroxypropyl methylcellulose; Crosppovidone; Sodium stearyl fumarate; Colloidal silicon dioxide; Opadry (white, yellow).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العلبة.

• ليفو معبأ ضمن لوحات (بليستر) داخل علبة كرتون. بالنسبة لليفو تتوفر أحجام عبء ذات 7-10، 12 و 14 قرصاً. ليست كافة أحجام العبء متوفرة.

• إقرص ليفو هي مملية، بيضوية، مطاوعة مع خط للشرط من جانب واحد ولونها أصفر.

إسم صاحب الإمتياز ونموته: يونيفارم م.ض، ص.ب. 21429 تل - أبيب، 6121301.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض، يارك الصناعة "مافو كرمل".

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ليفو: 129 35 30746 02

لا تشمل هذه النشرة كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفر لديك أي سؤال أو إذا لم تكن واثقاً من شيء ما الرجاء مراجعة الطبيب.

من أجل سهولة وتوحيين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعداده في آذار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.