

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Meflocid 750 mg comprimate filmate

Levofoxacină

Cititi cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luati acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luati întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitați.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceeași simptome ca ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi compartimentul 4).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Meflocid comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meflocid comprimate filmate
3. Cum să luati Meflocid comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Meflocid comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Meflocid comprimate filmate și pentru ce se utilizează

Denumirea medicamentului dumneavoastră este Meflocid comprimate filmate. Meflocid comprimate filmate conțin o substanță activă denumită levofoxacină. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite antibioticice. Levofoxacină este un antibiotic din clasa „chinolonelor”. Acționează prin omorârea bacteriilor care provoacă infecții în organismul dumneavoastră.

Meflocid comprimate filmate poate fi utilizat pentru a trata infecții ale:

- Sinusurilor
- Plămânilor, la persoanele cu probleme de lungă durată cu respirația sau pneumonie
- Tractului urinar, inclusiv ale rinichilor sau ale vezicii urinare
- Prostata, atunci când aveți o infecție de lungă durată
- Piepii și țesuturilor de sub piele, inclusiv ale mușchilor. Acestea sunt numite uneori „țesuturi moi”.

În anumite situații speciale, Meflocid comprimate filmate poate fi utilizat pentru a scădea probabilitatea de apariție a unei boli pulmonare denumită antrax sau de agravație a bolii, după ce ați fost expuși la bacteria care provoacă antraxul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meflocid comprimate filmate

Nu utilizați Meflocid comprimate filmate:

- Sunteți alergic la levofoxacină, la oricare alt antibiotic chinolonic, cum sunt moxifloxacina, ciprofloxacina sau ofloxacina sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)
- Semnele unei reacții alergice includ: erupție pe piele, dificultăți la înghitire sau în respirație, umflare a buzelor, fetei, gâtului sau limbii.
- Ati avut vreodată epilepsie
- Ati avut vreodată o problemă cu tendonul, cum este tendinita, care a fost asociată cu tratamentul cu un „antibiotic chinolonic”. Tendonul este o coardă care leagă mușchiul de scheletul dumneavoastră
- Sunteți copil sau adolescent în perioada de creștere
- Sunteți gravidă, atunci putea rămâne gravidă sau credeți că ati putea fi gravidă
- Alăptăți

Nu luati acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luati Meflocid.

Atenționări și precauții

Înainte să luati acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Aveți vîrstă de 60 de ani sau peste
- Utilizați corticosteroizi, denumiti uneori steroizi (vezi punctul „Meflocid împreună cu alte medicamente”)
- Ati avut vreodată o criză convulsivă (convulsie)
- Ati avut leziuni ale creierului determinate de un accident vascular cerebral sau alte leziuni ale creierului
- Aveți probleme cu rinichi
- Aveți o afecție cunoscută sub denumirea „deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază”. Sunteți mai predispus la apariția unor probleme grave de sânge atunci când luati acest medicament.
- Ati avut vreodată probleme de sănătate mintală
- Ati avut vreodată probleme cu inimă: este necesară precauție atunci când luati acest fel de medicamente, dacă v-ați născut cu sau aveți istoric în familie de prelungire a intervalului QT (observată pe ECG, o înregistrare a activității electrice a inimii), aveți un dezechilibru al sărurilor din sânge (în special valori scăzute ale potasiului sau magneziului în sânge), aveți un ritm al inimii foarte lent (denumit „bradicardie”), aveți inimă slabă (insuficiență cardiacă), aveți istoric de atac de cord (infarct miocardic), sunteți femeie sau vârstnic sau luati alte medicamente care determină modificări anormale ale ECG (vezi punctul „Meflocid împreună cu alte medicamente”).
- Aveți diabet zaharat
- Ati avut vreodată probleme cu ficatul
- Aveți miastenia gravis.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luati Meflocid.

Meflocid comprimate filmate împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luati sau ati luat recent orice altă medicament, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, deoarece Meflocid comprimate filmate poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Meflocid comprimate filmate.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luati oricare dintre următoarele medicamente, deoarece acestea pot crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse, atunci când sunt utilizate împreună cu Meflocid comprimate filmate:

- Corticosteroizi, denumiti uneori steroizi – utilizati în tratamentul inflamației. Se poate să fiți mai

predispus la inflamația și/sau ruperea tendoanelor.

- Warfarină – utilizată pentru subțierea săngelui. Sunteți mai predispus la a avea o sângerare. Medicul dumneavoastră poate fi nevoie să vă efectueze periodic teste de sânge, pentru a verifica că de bine se coagulează sângele dumneavoastră.
- Teofilină – utilizată în tratamentul problemelor cu respirație. Dacă acest medicament este luat împreună cu Meflocid comprimate filmate, sunteți mai predispus la a avea o criză convulsivă (convulsie).
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) – utilizate în tratamentul durerii și inflamației, cum sunt acidul acetilsalicilic, ibuprofenul, fenbufenul, ketoprofenul și indometacina. Dacă aceste medicamente sunt luate împreună cu Meflocid comprimate filmate, sunteți mai predispus la a avea o criză convulsivă (convulsie).
- Ciclosporină – utilizată după transplanturile de organ. Se poate să fiți mai predispus la apariția reacțiilor adverse ale ciclosporinei.
- Medicamentele despre care se știe că afectează modul în care bat inima dumneavoastră. Acestea includ medicamentele utilizate în tratamentul ritmului abnormal al inimii (medicamente antiaritmice, cum sunt chinidina, hidrochinidina, disopiramida, sotalolul, dofetilida, ibutilida și amiodarona), de preserie (medicamente antidepresive triciclice, cum sunt amitriptilina și imipramina), tulburărilor psihiatice (medicamente antipsihotice) și infecțiilor bacteriene (antibiotice „macrolide”, cum sunt eritromicina, azitromicina și claritromicina).
- Probenecid – utilizat în tratamentul gutei și cimetidină – utilizată în tratamentul ulcerului și al sensațiilor de arsură în capul pieptului. Trebuie să aveți grijă deosebită dacă luati oricare dintre aceste medicamente împreună cu Meflocid comprimate filmate. Dacă aveți probleme cu rinichi, medicul dumneavoastră va dori să vă administreze o doză mai mică.

Nu luati Meflocid comprimate filmate în același timp cu următoarele medicamente, deoarece pot afecta modul în care acționează Meflocid comprimate filmate:

- Comprimate cu fier (pentru anemie), suplimente cu zinc, antiaciide care conțin magneziu sau aluminiu (pentru aciditate sau sensație de arsură în capul pieptului), didanozină sau sucralfat (pentru ulcer de stomac). Vezi, mai jos, punctul 3 „Dacă luati ojea comprimate cu fier, suplimente cu zinc, antiaciide, didanozină sau sucralfat”.

Teste de urină pentru depistarea opioizilor

- La persoanele care utilizează Meflocid comprimate filmate, teste de urină pot avea rezultate „fals-pozițive” pentru medicamentele utilizate împotriva durerilor puternice, denumite „opioizi”. Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat efectuarea unui test de urină, spuneți-i că luati Meflocid comprimate filmate.

Teste pentru tuberculoză

- Acest medicament poate determina rezultate „fals-negative” la anumite teste de laborator utilizate pentru depistarea bacteriei care provoacă tuberculoză.

Sarcina și alăptarea

Nu luati acest medicament dacă sunteți gravida sau alăptăja, credeți că ati putea fi gravida sau intenționați să rămâneți gravida.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După ce luati acest medicament, pot apărea reacții adverse, inclusiv amețeală, somnolență, senzație de învărtire (vertigii) sau tulburări de vedere. Unele dintre aceste reacții adverse vă pot afecta capacitatea de concentrare și viteza de reacție. Dacă acestea se întâmplă, nu conduceți vehicule sau nu întreprindeți nici o activitate care necesită un nivel ridicat de atenție.

3. Cum să luati MEFLOCID comprimate filmate

Luati întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Cum să luati acest medicament

- Luati acest medicament pe cale orală.
- Înghități comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.
- Comprimatele pot fi luate în timpul meselor sau oricând într-o mese.

Protejați-vă pielea de lumina soarelui

Feriti-vă de expunerea directă la lumina soarelui cât timp luati acest medicament și împreună cu oțelul de oprire administrarea sa, deoarece pielea dumneavoastră va deveni mult mai sensibilă la soare și pot apărea arsuri, furnicături sau erupție severă cu vezicule, dacă nu vă luati următoarele măsuri de precauție:

- Asigurați-vă că utilizați o cremă cu factor ridicat de protecție solară
- Purtați întotdeauna o pălărie și haine care să vă acopere brațele și picioarele
- Evitați solarul.

Dacă luati deja comprimate cu fier, suplimente cu zinc, antiaciide, didanozină sau sucralfat

Nu luati aceste medicamente împreună cu fierul, Meflocid comprimate filmate. Luati-vă doza din aceste medicamente cu cel puțin 2 ore înainte sau după cel puțin 2 ore de la administrarea Meflocid comprimate filmate.

Ce doză să luati

- Medicul dumneavoastră va decide căte comprimate de Meflocid comprimate filmate trebuie să luati.
- Doza va depinde de tipul infecției pe care o aveți și de localizarea infecției în organismul dumneavoastră.
- Durata tratamentului va depinde de căt de gravă este infecția dumneavoastră.
- Dacă simțiți că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, nu schimbați dumneavoastră doza, ci adresați-vă medicului dumneavoastră.

Adulți și vârstnici

Infectii ale plămânilor, la persoanele cu probleme de respirație de lungă durată

- Un comprimat Meflocid 750 mg o dată pe zi, în fiecare zi

Pneumonie

- Un comprimat Meflocid 750 mg o dată sau de două ori pe zi, în fiecare zi

Infectii ale tractului urinar, inclusiv ale rinichilor sau vezicăi urinare

- Jumătate de comprimat sau un comprimat Meflocid 750 mg, în fiecare zi

Infectii ale prostatei

- Un comprimat Meflocid 750 mg o dată pe zi, în fiecare zi

Infectii ale pielei și țesuturilor de sub piele, inclusiv ale mușchilor

- Stare generală de slăbiciune

Alte reacții adverse includ:

- Scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie): aceasta poate să vă facă pielea palidă sau galbenă din cauza distrugării celulelor roșii din sânge; scădere a numărului tuturor tipurilor de celule din sânge (pancitopenie)
- Febră, inflamație în gât și stare generală de rău, care nu trece. Acestea pot fi provocate de o scădere a numărului celulelor albe din sânge (agranulocitoză).
- Scădere importantă a circulației săngelui (șoc asemănător celului anafilactic)
- Creaște la valorilor zahărului din sânge (hiperglicemie) sau scădere a valorilor zahărului din sânge, care duce la apariția comei (comă hipoglicemică). Acestea sunt important de știut pentru persoanele cu diabet zaharat.
- Modificări ale miroslului, pierdere a miroslului sau gustului (parosmie, anosmie, ageuzie)
- Probleme de mișcare și mers (dischinezie, tulburări extrapiramidale)
- Pierdere temporară a conștiinței sau cădere (sincopă)
- Pierdere temporară a vederii
- Afectare sau pierdere a auzului
- Ritmul normal de rapid al bătăilor inimii, ritm neregulat al bătăilor inimii care pune viața în pericol, inclusiv stop cardiac, afectare a ritmului inimii (denumită „prelungirea intervalului QT”, observată pe ECG, o înregistrare a activității electrice a inimii)
- Dificultate în respirație sau respirație ţuierătoare (bronhospasm)
- Reacții alergice pulmonare
- Pancreatită
- Inflamație a ficatului (hepatită)
- Creștere a sensibilității pielii dumneavoastră la soare și la lumina ultravioletă (photosensibilitate)
- Inflamație a vaselor care transportă săngele prin organismul dumneavoastră, din cauza unei reacții alergice (vasculită)
- Inflamație a țesuturilor din interiorul gurii (stomatită)
- Ruptură a mușchilor sau distrugere a mușchilor (rabdomioliză)
- Înrosire și umflare a articulațiilor (artrită)
- Durere, inclusiv dureri de spate, în piept și la nivelul extremităților
- Crize de porfirie la persoanele care au deja porfirie (o boală metabolică foarte rară)
- Durere de cap persistente, cu sau fără afectare a vederii (hipertensiune intracraniană benignă).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale căruia detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMMD) www.amed.md sau e-mail:

farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacții adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum să păstrează Meflocid comprimate filmate

Anu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare, dar este mai bine să țineți Meflocid comprimate filmate în ambalaj și cutia originale, într-un loc uscat.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Meflocid comprimate filmate

Substanța activă este levofoxacină. Un comprimat filmat Meflocid 750 mg conține levofoxacină 750 mg (sub formă de levofoxacină hemihidrat 768,69 mg).

Filmul: alcool polivinilic, dioxid de titan, PEG 3350, talc