

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR
Meflocid 500 mg/100 ml soluție perfuzabilă
Levofloxacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- 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 aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Meflocid și pentru ce se utilizează

Meflocid conține o substanță activă denumită levofloxacină. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumit antibiotice. Levofloxacină este un antibiotic din clasa „fluorochinolonelor”. Este un antibiotic eficient împotriva bacteriilor. Inhibă creșterea și reproducerea bacteriilor și le distruge.

Meflocid soluție perfuzabilă este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții determinate de microorganisme sensibile la levofloxacină.

Medicul dumneavoastră va poate prescrie acest medicament Meflocid administrat intravenos, dacă aveți una dintre următoarele condiții și dacă nu puteți lua un tratament cu antibiotice pe cale orală:

- infecții ale plămînilor (pneumonie comunitară, pneumonie spitalicească);
- infecții complicate ale rinichilor și uretrei, incluzând pielonefrite;
- inflamația prostatei;
- infecții cutanate și ale țesuturilor moi: celulită, furuncul, impetigo, piodermatită, infecții ale pielii și ale țesuturilor moi fără complicații, cauzate de leziuni infecțioase.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meflocid

Nu utilizați Meflocid:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la levofloxacină, sau la alte antibiotice din grupul fluorochinolonelor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- Dacă aveți epilepsie.
- Ați avut vreodată o problemă cu tendoanele, cum este tendinita, care a fost asociată cu tratamentul cu un „antibiotic fluorochinolonici”.
- Sunteți gravidă.
- Alăptați.
- Sunteți copil sau adolescent în perioada de creștere.

Din cauza riscului de a deteriora țesutul cartilajinos în creștere, Meflocid nu ar trebui să fie utilizat la copii, adolescenți în perioada de creștere, gravide și femei care alăptează.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită cu Meflocid dacă:

- Aveți infecție pulmonară gravă sau o infecție gravă spitalicească (se va administra un antibiotic corespunzător).
- Aveți o boală legată de sistemul nervos central sau dacă aveți crize de contracții accidentale în consecință.
- În cazul în care există o boală intestinală inflamatorie, diaree severă continuă cu sânge, în legătură cu antibiotice utilizate pe termen lung: dacă în timpul sau după tratamentul cu Meflocid diareea este severă, continuă și/sau cu sânge, tratamentul cu Meflocid trebuie întrerupt imediat și se va iniția imediat tratament specific. Consultați imediat medicul. Medicul dumneavoastră va stabili tratamentul adecvat pentru dumneavoastră.
- Orice roșeață, limitarea mișcărilor sau durere în tendoane, care pot fi interpretate ca o inflamație sau extindere. Riscul extinderii tendoanelor crește pentru bătrâni și pacienții care administrează corticosteroizi. În acest caz trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru supraveghere.
- Dacă aveți probleme cu rinichii (insuficiență renală). Medicul dumneavoastră va recomanda un regim special de dozare.
- În timp ce luați Meflocid, evitați expunerea la lumina puternică a soarelui pe durate inutile de lungi de timp și nu utilizați o lampă solară sau solarul, deoarece pacienții în timpul tratamentului cu levofloxacină pot deveni mai sensibili la lumină (reacții asemănătoare arsurilor solare).
- Suprainfecția (inițierea infecției secundare pe corpul slăbit datorită oricărei infecții): precum alte antibiotice, utilizarea de lungă durată poate cauza multiplicare excesivă a organismelor nerezistente. În acest caz trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru supraveghere și pentru prevenirea acestui lucru. Dacă apare suprainfecția, medicul va aplica metode de tratament adecvate.
- Dacă aveți prelungirea intervalului QT (o afecțiune care poate determina aritmie gravă și decese subite): prelungirea intervalului QT este foarte rar raportată pentru pacienții la care sunt administrate fluorochinolone, inclusiv levofloxacină.

Următoarele grupuri de risc necesită precauție specială:

- Vârstnici (vârsta peste 65 ani).
- Dacă aveți probleme ale ficatului.
- Dacă utilizați corticosteroizi.
- Echilibrul electrolitic necorectat (de exemplu nivele joase de potasiu și magneziu în sânge).
- Sindrom QT congenital (o afecțiune care poate determina aritmie gravă și decese subite).
- Maladii ale cordului (insuficiență cardiacă, atac de cord în anamneză, reducerea ratei pulsului, atac cerebral).
- Utilizarea de medicamente, care sunt cunoscute a prelungi intervalul QT, împreună cu acest medicament (de exemplu, clasa IA și III medicamente de reglare a ritmului, unele medicamente contra depresiei, antibiotice macrolide).
- Aveți o afecțiune cunoscută sub numele de „deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază”.
- Hipoglicemia (nivelul redus de zahăr din sânge): dacă aveți diabet zaharat și dacă utilizați insulină sau medicamente orale luate pentru această maladie, (medicul dumneavoastră vă poate solicita să verificați zahărul din sânge în mod regulat).
- Dacă aveți neuropatie periferică.

Fluorochinolone au o activitate, care interzice transmisia impulsului nervos de la

nerv la mușchi și provoacă slăbiciune musculară la pacienții cu miastenia gravis (boală care se manifestă prin slăbiciune musculară). Pentru pacienții cu miastenia gravis, la utilizarea de fluorochinolone, după punerea pe piață, au fost înregistrate reacții adverse severe, inclusiv insuficiență respiratorie (care necesită respirație asistată) și moarte, asociată cu fluorochinolone. Pentru pacienții cu miastenia gravis în anamneză utilizarea de fluorochinolone trebuie evitată. Reacții de sensibilitate excesive: după doza inițială rareori pot fi observate reacții grave de sensibilitate excesivă. Tratamentul trebuie încheiat și consultat medicul dumneavoastră pentru măsuri de urgență.

După doză unică de levofloxacină foarte rar pot fi observate tendințe suicidare și acțiunile periculoase. În acest caz, medicul dumneavoastră poate întrerupe tratamentul și să determine o metodă de tratament adecvat pentru dumneavoastră. Dacă aveți boală psihică sau antecedente boli psihice, utilizați Meflocid cu grijă. Dacă în timpul tratamentului, aveți apetit scăzut, îngălbenirea pielii și a mucoaselor , urină închisă la culoare, mâncărime sau apare disconfort abdominal, consultați imediat medicul dumneavoastră.

În cazul în care oricare dintre situațiile menționate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Meflocid.

Meflocid cu alimente, băuturi și alcool

Datorită căii de administrare, nu sunt înregistrate interacțiuni cu alimente și băuturi.

Meflocid împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

- Teofilină – utilizată în tratamentul problemelor cu respirația. Dacă acest medicament este luat împreună cu Meflocid, sunteți mai predispus la a avea o criză convulsivă (convulsie).
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) – utilizate în tratamentul durerii și inflamației, cum sunt fenbufenul, ketoprofenul, ibuprofenul, acidul acetilsalicilic și indometacina. Dacă aceste medicamente sunt luate împreună cu Meflocid, sunteți mai predispus la a avea o criză convulsivă (convulsie).
- Probenecid (utilizat în tratamentul gutei) și cimetidina (utilizată în tratamentul ulcerelor) se reduce eliminarea de Meflocid din organism.
- Ciclosporină – utilizată după transplantul de organe (se prelungește timpul de înjumătățire).
- Antagoniștii vitaminei K, medicamente folosite pentru a preveni coagularea sângelui (de exemplu warfarină). Impactul său poate crește și poate apărea riscul de sângerare. Medicul dumneavoastră poate solicita să efectuați teste de coagulare a sângelui.
- Medicamente despre care se știe că prelungesc intervalul QT (poate provoca tulburări de ritm grave în lucrul inimii):
 - antiaritmicele din clasele IA (chinidina) și III (amiodarona);
 - unele medicamente împotriva depresiei (antidepresivele triciclice);
 - macrolidele (antibiotic);
 - alte medicamente: carbonat de calciu, digoxină, glibenclamid, ranitidină.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul sau farmacistul până la inițierea administrării preparatului.

Sarcina

Înainte de a lua orice medicament consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Nu există date suficiente privind utilizarea de levofloxacin cu privire la femeile gravide. Riscul potențial pentru om nu se cunoaște. Datorită datelor insuficiente legate de oamenii și arătând riscul dăunător asupra cartilajului portante pentru organismul în creștere în timpul studiilor experimentale, efectuate cu fluorochinolone, Meflocid nu trebuie utilizat în sarcină.

Alăptarea

Înainte de a lua orice medicament consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Există informații limitate/insuficiente în legătură cu excreția de levofloxacină în laptele uman sau animal. Datorită riscului dăunător pentru cartilajul portant pentru organismul în creștere în timpul studiilor experimentale cu fluorochinolone, Meflocid nu trebuie utilizat în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Utilizarea de Meflocid poate cauza unele reacții adverse nedorite, precum amețeli/vertij, somnolență, tulburări de vedere, care pot afecta capacitatea de concentrare și reacție a pacientului și, ca urmare, pot reprezenta un risc în situațiile în care aceste capacități au importanță deosebită (de exemplu, la conducerea unui vehicul sau la folosirea unui utilaj).

Dacă observați astfel de efecte secundare în timp ce utilizați Meflocid, nu conduceți vehicule sau utilaje.

Acest medicament conține 15,4 mmol sodiu pe doză (100 ml). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să luați Meflocid

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

Meflocid soluție injectabilă se va administra intravenos de către un medic sau o asistentă medicală lent timp de 60 minute.

Meflocid se utilizează la adulți. Doza depinde de tipul și severitatea infecției și de sensibilitatea microorganismului patogen suspectat. Medicul dumneavoastră vă poate trece la doze orale (Meflocid 500 mg comprimate filmate) la câteva zile după administrarea intravenoasă inițială în funcție de starea dumneavoastră.

Indicație	Schema terapeutică zilnică (în funcție de severitate)	Durata tratamentului
Pneumonie comunitară	500 mg o dată sau de 2 ori pe zi	7-14 zile
Infecții complicate ale rinichilor și uretrei, incluzând pielonefrite	O singură doză 250- mg pe zi	7-10 zile
Infecții cutanate și ale țesuturilor moi	O singură doză 250 mg sau 500 mg o dată sau de 2 ori pe zi	7-14 zile
Inflamația prostatei	O singură doză 500- mg pe zi	28 zile
Pneumonie spitalicească	750 mg o dată pe zi	7-14 zile

Durata tratamentului depinde de evoluția bolii dumneavoastră (vezi tabelului mai sus). La fel ca și în toate tratamentele cu antibiotice, utilizarea de Meflocid în general ar trebui să continue pentru încă minim 48-72 de ore de la dispariția manifestării infecției și după reducerea febrei pacientului.

Calea și modul de administrare

Meflocid soluție injectabilă se va administra intravenos de către un medic sau o asistentă medicală lent timp de 60 minute.

Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Se va utiliza numai soluție transparentă, care nu conține particule.

Soluția perfuzabilă trebuie utilizată imediat (în maxim 3 ore) după perforarea dopului de cauciuc, pentru a preveni contaminarea.

Grupe speciale de pacienți

Copii

Meflocid nu se va administra la copii și adolescenți.

Vârstnici

Dacă vârstnicii nu au tulburări renale, nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență renală

Dacă aveți disfuncție renală, medicul dumneavoastră va reduce doza de Meflocid și vă va monitoriza îndeaproape. Pentru pacienții cu clearance-ul creatininei ≤ 50 ml/min, doza se va reduce în funcție de severitatea infecției.

Insuficiență hepatică

Pentru disfuncția hepatică, nu este necesară reducerea dozei de Meflocid. Medicul dumneavoastră vă va informa privind durata tratamentului cu Meflocid. Tratamentul nu va fi finalizat fără consultarea medicului.

Dacă aveți impresia că efectul Meflocid este prea puternic sau slab, va rugăm să vă consultați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul

Dacă luați mai mult Meflocid decât trebuie

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați folosit Meflocid în doze mai mult decât este necesar.

Dacă uitați să luați una sau mai multe doze de Meflocid

Medicul dumneavoastră sau asistenta se vor asigura că primiți doza corectă.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Meflocid

În primul rând nu întrerupeți tratamentul cu Meflocid fără consultarea medicului dumneavoastră. Administrarea neregulată sau întreruperea prea devreme a tratamentului pot compromite rezultatul tratamentului sau pot duce la revenirea infecției, sau bacteriile pot deveni rezistente la medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane)
- frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 de persoane)
- mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 de persoane)
- rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de persoane)
- foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 de persoane)
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Dacă observați apariția oricărei dintre reacțiile adverse de mai jos, încetați să luați Meflocid soluție perfuzabilă și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau contactați secția de urgențe a celui mai apropiat spital

Foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 de persoane)

- Prurit și erupții pe piele (urticarie), umflarea buzelor, feței, gâtului, limbii, dificultăți la înghițire sau respirație (sensibilitate excesivă - anafilaxie).

Toate aceste reacții adverse sunt foarte severe. Dacă unul dintre aceste reacții se dezvoltă, dumneavoastră aveți alergie gravă față de Meflocid. Dumneavoastră poate să necesitați internare la spital sau asistentă medicală de urgență.

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de persoane)

- Durere de stomac severă sub formă de crampe și febră mare, diaree persistentă. Acestea pot fi simptome ale problemelor intestinale foarte grave.
- Durere și inflamare a tendoanelor sau ligamentelor, care poate duce la ruptură. Tendonul lui Achille este afectat de cele mai multe ori.
- Crize convulsive (convulsii).

Foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 de persoane)

- Senzație de arsură, furnicăături, durere sau amorțeală. Acestea pot fi semne a ceea ce se numește „neuropatie”.

Altele:

- Erupții severe pe piele, care pot include apariția de vezicule sau descuamarea pielii în jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale.
- Pierdere a poftei de mâncare, îngălbenire a pielii și a albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărime sau sensibilitate la nivelul stomacului (abdomenului). Acestea pot fi semne ale unor probleme la nivelul ficatului.
- Exacerbarea miasteniei gravis (o boală de slăbiciune musculară).

Toate acestea sunt reacții adverse foarte grave. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență. Reacțiile adverse grave sunt observate foarte rar.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele:

Frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 de persoane)

- Greață, diaree, senzație de rău;
- creștere a valorilor anumitor enzime ale ficatului în sânge;
- înroșire, durere, sensibilitatea regiunii de la locul de perfuzare a soluției;
- inflamația unei vene.

Mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 de persoane)

- Prurit și erupții cutanate;
- Vărsături, durere de stomac, indigestie, balonare, constipație, lipsa poftei de mâncare, dureri în regiunea stomacului;
- cefalee, amețeli, probleme de adormire, iritabilitate;
- rezultate anormale ale testelor sanguine datorită problemelor de la nivelul ficatului;
- scădere sau creștere a numărului de celule albe din sânge;
- stare de slăbiciune generală;
- infecție fungică (și dezvoltarea altor bacterii rezistente), care pot necesita tratament.

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de persoane)

- Senzație de furnicăături și tremurături la nivelul mâinilor sau picioarelor;
- modificări privind starea emoțională (iritabilitate, agresivitate), confuzie mentală, neliniște, depresie, amestecare emoțională;
- tensiune arterială scăzută sau creșterea pulsului cardiac;
- dureri musculare sau articulare;
- scădere a numărului de plachete din sânge care conduce la o tendință de învințire și sângerare mai ușoară;

- scădere a numărului de neutrofile (un tip de celule albe) din sânge;
- respirație șuierătoare sau scurtare a respirației (bronhospasm), dispnee;
- prurit sever și urticarie.

Foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 de persoane)

- Creștere a sensibilității pielii dumneavoastră la soare și la lumina ultravioletă (fotosensibilitate);
- scăderea zahărului din sânge; acest lucru este important, în special, dacă sunteți diabetic;
- tulburări ale auzului, gustului și mirosului, zgomote în urechi;
- tulburări de vedere;
- comportament autodăunător, inclusiv comportament suicidale și tentative de suicid, halucinații vizuale și auditive;
- scăderea circulației;
- slăbiciune musculară;
- slăbiciune musculară, lucru important, în special, pentru pacienții cu miastenia gravis (o tulburare rară a sistemului nervos);
- febră, dureri în gât și senzație generală de boală; aceste simptome pot apărea datorită reducerii numărului de celule albe din sânge;
- reacția alergică pulmonară;
- inflamația ficatului;
- modificări ale modului în care funcționează rinichii dumneavoastră și, ocazional, insuficiență renală, care poate fi cauzată de o reacție alergică la nivelul rinichilor, denumită nefrită interstițială.

Alte reacții adverse

- Scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie): aceasta poate să vă facă pielea palidă sau galbenă din cauza distrugerii celulelor roșii din sânge; scădere a numărului tuturor tipurilor de celule din sânge (pancitopenie);
- poate să se dezvolte răspuns imunitar excesiv (sensibilitate excesivă);
- transpirație excesivă;
- dureri de spate, torace și în extremități (mâini și picioare);
- probleme de mișcare și mers;
- crize de porfirie la persoanele care au deja porfirie (o boală metabolică foarte rară);
- inflamația venei datorită reacției alergice.

Aceste sunt reacții adverse ușoare la Meflocid.

În cazul dacă aceste tipuri de reacții adverse sunt foarte deranjante sau continuă pentru o perioadă lungă de timp, consultați medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

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

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

5. Cum se păstrează Meflocid

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra flaconul în ambalaj original, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

După scoatere din ambalaj, perioada de expirare la lumina camerei este de 3 zile. Soluția trebuie utilizată imediat după perforarea dopului din cauciuc (în decurs de 3 ore), pentru a preveni orice contaminare bacteriană.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj.

Nu utilizați Meflocid dacă observați semnelor vizibile de deteriorare a produsului și/sau ambalajului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Meflocid

Substanța activă este levofloxacină. Fiecare ml de soluție perfuzabilă conține levofloxacină 5 mg.

Fiecare 100 ml soluție perfuzabilă conțin levofloxacină 500 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru pH 4.8), apă pentru injecții.

Cum arată Meflocid și conținutul ambalajului

Soluție perfuzabilă.

Soluție transparentă, de culoare galben-deschisă.

Ambalaj:

Câte 100 ml în flacon de sticlă de tip I închis cu dop de cauciuc și sigilare de capacare din aluminiu. Câte 1 flacon în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și Fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

DROGSAN Ilaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.,

Öğüzlar mahallesi 1370, Sokak 7/3

06520 Balgat- ANKARA

Turcia

Fabricantul

MEFAR İlaç San. A.Ş. 34906 Kurtköy – İSTANBUL

Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2016.