

Ziquin® 500 mg film-coated tablets

levofloxacin
Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
What is in this leaflet
1. What Ziquin tablets is and what it is used for
2. What you need to know before you take Ziquin tablets
3. How to take Ziquin tablets
4. Possible side effects
5. How to store Ziquin tablets
6. Contents of the pack and other information

1. What Ziquin tablets is and what it is used for

The name of this medicine is Ziquin film-coated tablets. Ziquin tablets contain an active ingredient called levofloxacin, which belongs to the group of medicines called antibiotics. Levofloxacin is a quinolone antibiotic and it works by killing bacteria that cause infections in your body.

Antibiotics are used to treat bacterial infections. They are not effective in the treatment of viral infections, such as flu or colds.
Please follow your doctor's instructions carefully with regard to dose, administration interval and duration of treatment.
Do not keep or reuse this medicine. If you have any antibiotics remaining at the end of your course of treatment, please return them to your pharmacist for proper disposal. Do not dispose of any medicines via wastewater or household waste.

Ziquin tablets can be used to treat infections in:

- the paranasal sinuses
- the lungs, in people with long-term breathing problems or pneumonia
- the urinary tract, including the kidneys or bladder
- the prostate, when the infection is persistent
- the skin and under the skin, including the muscles. This is sometimes referred to as “soft tissues”.

In some special situations, Ziquin tablets can be used to reduce the possibility of acquiring a lung infection called anthrax or a worsening of the disease after you have been exposed to the bacterium that causes anthrax.

2. What you need to know before you start taking Ziquin tablets

Do not take this medicine and consult your doctor

- if you are allergic to levofloxacin, other quinolone antibiotics such as moxifloxacin, ciprofloxacin or ofloxacin or to any of the other ingredients of this medicine (see section 6)
- if the signs of an allergic reaction include: skin rash, difficulty breathing or swallowing, swollen lips, face, throat or tongue
- if you suffer or have suffered from epilepsy
- if you have ever suffered tendon problems, such as tendinitis, which were related to treatment with quinolone antibiotics. The tendon is the tissue that attaches your muscle to your skeleton
- if you are a growing child or adolescent
- if you are pregnant, might fall pregnant or think you might be pregnant
- if you are breastfeeding.

Do not take this medicine if you are affected by any of the cases described above. Before taking Ziquin, check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using this medicine if:

- You are 60 years old or older
- You are using corticosteroids, sometimes called steroids (see section “Other medicines and Ziquin”)
- You have received a transplant
- You have ever had an epileptic fit (seizures)
- You have suffered brain damage due to a stroke or other brain injury
- You have kidney problems
- You have what is known as “glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency”, as you may be prone to having serious blood problems when taking this medicine
- You have ever had mental health problems
- You have ever had heart problems: caution should be exercised when using this type of medicine, if you were born with, or have a family history of prolongation of the QT interval (seen in an electrocardiogram (ECG), graphical representation of the electrical activity of the heart), you have an imbalance in your blood salt levels (especially a low level of potassium or magnesium in your blood), you have a slow heart rate (also known as “bradycardia”), you have a weak heart (heart failure), you have a history of heart attack (myocardial infarction), if you are a woman or an elderly person or are taking other medications that may cause abnormal changes in the ECG (see section “Other medicines and Ziquin”)
- You are diabetic
- You have ever had liver problems
- You suffer from myasthenia gravis
- You suffer peripheral nerve disorders (peripheral neuropathy)
- If you have been diagnosed with an enlargement or “bulge” in a large blood vessel (aortic aneurysm or aneurysm of a large peripheral vessel)
- If you have had a previous episode of aortic dissection (tear in the wall of the aorta)

- If you have a family history of aortic aneurysm or aortic dissection or other risk factors or predisposing disorders (e.g. connective tissue disorders like Marfan syndrome or Ehlers-Danlos syndrome, or vascular disorders like Takayasu’s arteritis, giant cell arteritis, Behçet’s disease, arterial hypertension or known atherosclerosis).
- You have ever developed a severe skin rash or flaking skin, blisters and/ or sores in the mouth after taking levofloxacin.

Severe cutaneous reactions

Severe cutaneous reactions including Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis (NET) and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) have been reported with the use of levofloxacin.

- SJS/NET can initially appear on the trunk as red target-like spots or circular patches often with blisters in the middle. Ulcers can also appear in the mouth, throat, nose, genitals and eyes (red, puffy eyes). These severe skin rashes are often preceded by fever and/or flu-like symptoms. The rash can progress to generalised flaking of the skin and life-threatening or fatal complications.
- DRESS initially presents with flu-like symptoms and a rash on the face, followed by a more extensive rash with a high temperature, elevated levels of liver enzymes in blood tests and an increase in a certain type of white blood cells (eosinophilia) and enlarged lymph nodes.

If you develop a severe rash or any of these skin symptoms, stop taking levofloxacin and contact your doctor or seek medical attention immediately.

You should not take antibacterial medicines containing fluoroquinolones or quinolones, including Ziquin, if you have previously experienced any serious adverse reaction when taking a quinolone or fluoroquinolone. If you have, you must inform your doctor as soon as possible.

Consult your doctor, nurse or pharmacist during treatment with fluoroquinolones if:

- You feel a sudden sharp pain in your abdomen, chest or back; seek emergency medical attention immediately.

البالغون وكبار السن
عدوى الجيوب الأنفية
قرص واحد من زيكوين ٥٠٠ ملجم، مرة واحدة يومياً.
عدوى الرئتين، لدى الأشخاص الذين يعانون مشكلات طويلة الأمد في التنفس
قرص واحد من زيكوين ٥٠٠ ملجم، مرة واحدة يومياً.

الالتهاب الرئوي
قرص واحد من زيكوين ٥٠٠ ملجم، مرة واحدة أو مرتين يومياً.

عدوى الجهاز البولي، ويشمل الكليتين أو المثانة البولية
نصف قرص أو قرص واحد من زيكوين ٥٠٠ ملجم، مرة واحدة يومياً.

عدوى غدة البروستاتا
قرص واحد من زيكوين ٥٠٠ ملجم، مرة واحدة يومياً.

عدوى الجلد وما تحت الجلد، بما في ذلك العضلات
قرص واحد من زيكوين ٥٠٠ ملجم، مرة واحدة أو مرتين يومياً.

البالغون وكبار السن المصابون بمشاكل في الكلى
قد يحتاج طبيبك إلى إعطائك جرعة أقل.

الأطفال والمراهقون
يجب عدم إعطاء هذا الدواء للأطفال والمراهقين.

حماية البشرة من أشعة الشمس
تجنب التعرض لأشعة الشمس المباشرة خلال فترة العلاج بهذا الدواء ولمدة يومين بعد التوقف عن تناول الدواء؛ وذلك لأن بشرتك ستصبح أكثر حساسية للشمس وربما تصاب بالحروق أو الوخز أو البثور المحتملة إذا لم تتخذ الاحتياطات التالية:
تأكد من استخدام كريم وقاية من الشمس ذي عامل حماية عالٍ.
ارتد دائماً قبعة وملابس تغطي الذراعين والساقين.
تجنب مصابيح الأشعة فوق البنفسجية.

ما يجب عليك القيام به عند تناول جرعة زائدة من أقراص زيكوين
في حال تناول العديد من الأقراص عن طريق الخطأ اتصل بطبيبك أو احصل على استشارة طبية أخرى على الفور. و اصطحب معك علبة الدواء؛ وذلك لكي يعرف الطبيب ماذا تناولت. قد تحدث الأعراض التالية: نوبات تشنج (نوبات صرع)، الارتباك و اضطراب الوعي والإدراك، الإصابة بالارتعاش ومشاكل في القلب - مما يؤدي إلى عدم انتظام ضربات القلب بالإضافة إلى الشعور بالإعياء، أو الإصابة بحرقة في المعدة.

في حال نسيان تناول أقراص زيكوين
في حال نسيان تناول إحدى الجرعات، تناولها بمجرد تذكر ذلك، إلا إذا اقرب موعد تناول الجرعة التالية. لا تتناول الجرعة التالية مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة.

إذا توقفت عن تناول أقراص زيكوين
لا تتوقف عن تناول زيكوين بمجرد الشعور بتحسن. من المهم أن تكمل العلاج بالأقراص طوال المدة التي وصفها لك الطبيب. في حال التوقف عن تناول الأقراص بعد وقت قصير، قد تعوداك الإصابة بالعدوى وربما تزداد حالتك سوءاً أو قد تصبح البكتيريا مقاومة للدواء.
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استخدام هذا الدواء فأسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤- الآثار الجانبية المحتملة
مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله. عادة ما تكون هذه الأعراض خفيفة أو متوسطة وغالباً ما تختفي بعد وقت قصير.
توقف عن تناول زيكوين واستشر طبيباً أو توجه إلى أقرب مستشفى على الفور إذا لاحظت ظهور الأعراض الجانبية التالية:

نادرة جداً (قد تصيب شخصاً واحداً من كل ١٠,٠٠٠ شخص)
تفاعلات حساسية، وتشمل العلامات التالية: طفح جلدي أو مشاكل في التنفس أو البلع أو تورم الشفاة أو الوجه أو الحلق أو اللسان.

توقف عن تناول زيكوين وتوجه إلى الطبيب مباشرة إذا لاحظت ظهور أيٍّ من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية - فربما تحتاج إلى علاج عاجل:
--

نادرة (قد تصيب شخصاً واحداً من بين ١٠٠٠ شخص)
إسهال شديد قد يكون مصحوباً بنزول دم، ومن المحتمل أن يكون مصحوباً بتقلصات في المعدة وارتفاع في درجة الحرارة. قد تكون هذه الأعراض علامة على وجود مشكلة خطيرة في الأمعاء.
آلم والتهاب في الأوتار أو الأربطة، مما يؤدي إلى حدوث تمزق. يكون وتر العرقوب أكثر الأوتار عرضة للإصابة.
نوبات صرع (تشنجات).
رؤية أو سماع أشياء غير موجودة (الهالوس)، جنون الشك والارتباك).
الشعور بالانتباب، مشاكل قلبية، الشعور بالتملل (التهيج)، أحلام مزعجة أو كوابيس.
طفح جلدي عام، ارتفاع في درجة الحرارة، ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد، زيادة غير طبيعية في نوع من خلايا الدم (فرط الحمضات)، تضخم العقد الليمفاوية وتفاعلات تحسسية مثل متلازمة فرط الحساسية (DRESS) . انظر القسم ٢.
المتلازمة المرتبطة باحتباس الماء وانخفاض مستويات الصوديوم (SIADH).
انخفاض مستويات السكر في الدم (هبوط سكر الدم)، وهو أمر مهم بالنسبة للأشخاص المصابين بمرض السكري.

نادرة جداً (قد تصيب شخصاً واحداً من كل ١٠,٠٠٠ شخص)
شعور بالحرقه أو الوخز أو الألم أو التخدير. قد تكون هذه الأعراض علامات الإصابة بمرض يُسمى "اعتلال الأعصاب".

أعراض غير محددة المعدل (لا يمكن تقدير معدل تكرلها من البيانات المتاحة)
طفح جلدي شديد، بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون وتحلل البشرة الشمي.
يمكن أن تظهر الأعراض في البداية على الجذع كبقع حمراء تشبه الهدف أو بقع دائرية و غالباً يصاحبها ظهور بثور في المنتصف. يمكن أن تظهر القرحة أيضاً في الفم والحلق والأنف والأعضاء التناسلية والعينين، غالباً ما يسبق هذا الطفح الجلدي الشديد حمى و / أو أعراض تشبه أعراض الأنفلونزا. انظر القسم ٢.
قد تحدث الشبيهة، اصفرار الجلد والعينين، بول داكن اللون، حكة، ألم في البطن.قد تكون هذه الأعراض علامات على وجود مشاكل خطيرة في الكبد قد تشمل الفشل الكبدي.
تغير في الآراء والأفكار (تفاعلات ذهانية) مع مخاطر أفكار أو أفعال انتحارية.

استشر أخصائي عيون على الفور في حالة اضطراب الرؤية أو إذا كنت تعاني من اضطرابات أخرى في العين أثناء تناول زيكوين.

تناول المضادات الحيوية من مجموعة الفلوروكينولون أو الكينولون، قد يؤدي إلى حدوث آثار جانبية نادرة جداً قد تمتد لفترة طويلة (شهور أو أعوام) أو قد تكون دائمة، مثل التهاب وتمزق الأوتار، آلام المفاصل والأطراف، صعوبة في المشي، شعور غير طبيعي مثل الوخز والتنميل والحرقان، اكتئاب، تعب شديد واضطرابات النوم، ضعف الذاكرة، ضعف السمع و اضطرابات الرؤية والتمتدق والشم، بغض النظر عن وجود عوامل الخطورة مسبقاً.

تضخم وضعف في الجدار الأورطي أو تمزق في الجدار الأورطي (تهدد الأوعية الدموية و وتمزق الأوتار، آلام المفاصل والأطراف، صعوبة في المشي، شعور غير طبيعي مثل الوخز والتنميل والحرقان، اكتئاب، تعب شديد واضطرابات النوم، ضعف الذاكرة، ضعف السمع و اضطرابات الرؤية والتمتدق والشم، بغض النظر عن وجود عوامل الخطورة مسبقاً.

تضخم وضعف في الجدار الأورطي أو تمزق في الجدار الأورطي (تهدد الأوعية الدموية و وتمزق الأوتار، آلام المفاصل والأطراف، صعوبة في المشي، شعور غير طبيعي مثل الوخز والتنميل والحرقان، اكتئاب، تعب شديد واضطرابات النوم، ضعف الذاكرة، ضعف السمع و اضطرابات الرؤية والتمتدق والشم، بغض النظر عن وجود عوامل الخطورة مسبقاً.

تضخم وضعف في الجدار الأورطي أو تمزق في الجدار الأورطي (تهدد الأوعية الدموية و وتمزق الأوتار، آلام المفاصل والأطراف، صعوبة في المشي، شعور غير طبيعي مثل الوخز والتنميل والحرقان، اكتئاب، تعب شديد واضطرابات النوم، ضعف الذاكرة، ضعف السمع و اضطرابات الرؤية والتمتدق والشم، بغض النظر عن وجود عوامل الخطورة مسبقاً.

تضخم وضعف في الجدار الأورطي أو تمزق في الجدار الأورطي (تهدد الأوعية الدموية و وتمزق الأوتار، آلام المفاصل والأطراف، صعوبة في المشي، شعور غير طبيعي مثل الوخز والتنميل والحرقان، اكتئاب، تعب شديد واضطرابات النوم، ضعف الذاكرة، ضعف السمع و اضطرابات الرؤية والتمتدق والشم، بغض النظر عن وجود عوامل الخطورة مسبقاً.

تضخم وضعف في الجدار الأورطي أو تمزق في الجدار الأورطي (تهدد الأوعية الدموية و وتمزق الأوتار، آلام المفاصل والأطراف، صعوبة في المشي، شعور غير طبيعي مثل الوخز والتنميل والحرقان، اكتئاب، تعب شديد واضطرابات النوم، ضعف الذاكرة، ضعف السمع و اضطرابات الرؤية والتمتدق والشم، بغض النظر عن وجود عوامل الخطورة مسبقاً.

- شائعة (قد تصيب شخصاً واحداً من كل ١٠ أشخاص)
- مشاكل في النوم.
- صداع، شعور بالدوار.
- شعور بالإعياء (غثيان، قيء) وإسهال.
- زيادة مستوى بعض إنزيمات الكبد في الدم.

غير شائعة (قد تصيب شخصاً واحداً من بين ١٠٠ شخص)
تغيرات في أعداد البكتيريا أو الفطريات الأخرى، عدوى بنوع من الفطريات يعرف باسم المبييضات، والتي تحتاج إلى علاج.
تغيرات في عدد كرات الدم البيضاء تظهر في نتائج بعض اختبارات الدم (قلة كريات الدم البيضاء، كثرة البوزينيات).
الشعور بالتوتر (القلق)، الاضطراب، العصبية، الشعور بالتعب، الارتعاش، الدوخة

(الدوار).
ضيق التنفس (صعوبة التنفس).
تغيرات في مذاق الأشياء، فقدان الشهية، اضطراب في المعدة أو عسر هضم، ألم في منطقة البطن، الشعور بالانتفاخ (امتلاء البطن بالغازات)، الإمساك.
الحكة والطفح الجلدي، الحكة الشديدة أو الشرى (لوتكاريا)، فرط التعرق (زيادة في إفراز العرق).
آلم في المفاصل أو آلم في العضلات.
قد تظهر اختبارات الدم نتائج غير طبيعية نتيجة لحدوث مشاكل في الكبد (زيادة في نسبة البيلروبين) أو الكلى (زيادة في نسبة الكرياتينين).
ضعف عام.

نادرة (قد تصيب شخصاً واحداً من بين ١٠٠٠ شخص)
الإصابة بكدمات ونزف بسهولة نتيجة انخفاض عدد الصفائح الدموية.
انخفاض عدد كرات الدم البيضاء.
فرط الاستجابة المناعية (فرط الحساسية).
شعور بالوخز في اليدين والقدمين (المُذل).
مشاكل في السمع (طنين) أو الرؤية (رؤية ضبابية).
ضربات قلب سريعة غير منتظمة أو انخفاض ضغط الدم.
ضعف في العضلات، وهو أمر مهم بالنسبة للأشخاص المصابين بالوهن العضلي الوبيل (مرض نادر يصيب الجهاز العصبي).
اضطرابات في وظائف الكلى وفشل كلوي عرضي قد يكون نتيجة لحدوث تفاعل حساسية في الكلية يعرف باسم التهاب الكلية الخلائي.
حمى.
بقع حامية محددة بوضوح مع أو بدون بثور تتطور بعد عدة ساعات من تناول ليفوفلوكساسين وعندما تشفى تترك أثر صبغي عل الجلد؛ عادة ما يتكرر في منطقة سليمة من الجلد أو في غشاء مخاطي بعد التناول التالي للليفوفلوكساسين.
ضعف الذاكرة.

أعراض غير محددة المعدل (لا يمكن تقدير معدل تكرلها من البيانات المتاحة)
انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (أنيميا): قد يسبب ذلك بهتان الجلد أو اصفراره نتيجة لفق خلايا الدم الحمراء؛ مما يؤدي إلى انخفاض عدد جميع أنواع خلايا الدم (قلة الكريات الشاملة).
حمى والتهاب في الحلق وشعور عام بالإعياء لا يزول. قد يكون ذلك نتيجة لانخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (ندرة المحيبات).
توقف الدورة الدموية (صدمة شبيهة بصدمة الحساسية).
زيادة في مستويات السكر في الدم أو انخفاض في مستويات السكر في الدم مما يؤدي إلى حدوث غيبوبة (غيبوبة نقص السكر). وهو أمر مهم بالنسبة للأشخاص المصابين بمرض السكري.
تغير أو فقدان حاسة الشم أو التذوق.
مشاكل في الحركة والسير (خلل الحركة).
فقدان الوعي المفاجئ (الإغماء).
فقدان مؤقت للرؤية والتهاب العين.
اعتلال أو فقدان السمع.
زيادة غير طبيعية في سرعة ضربات القلب وعدم انتظام ضربات القلب المهددة للحياة ويشمل توقف عضلة القلب وتغير معدل ضربات القلب (المعروف ب"بطول فترة QT" في رسم القلب ").
صعوبة في التنفس أو صغير (تشنج قصبي).
تفاعلات حساسية في الرئة.
التهاب البنكرياس.
التهاب الكبد.
زيادة حساسية الجلد عند التعرض للشمس وللأشعة فوق البنفسجية (الحساسية الضوئية).
التهاب الأوعية التي تحمل الدم إلى جميع أجزاء الجسم نتيجة لتفاعل حساسية (التهاب وعائي).
التهاب الأنسجة داخل الفم (التهاب الفم).
تمزق العضلات وتلفها.
اصمرار المفاصل وتورمها (التهاب المفاصل).
الشعور بالألم، ويشمل ألماً في الظهر والصدر والأطراف.
نوبات بروفيريا في الأشخاص المصابين بمرض بروفيريا (مرض شديد الندرة متعلق بعملية الأيض).
صعاب دائم يكون أو لا يكون مصحوباً برؤية ضبابية.

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية
إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل هذا أي أعراض جانبية محتملة غير واردة في هذه الشرة.
بإمكانكم المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بالإبلاغ عن ظهور أي أعراض جانبية له.

٥- حفظ الدواء
يُحفظ بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال.
لا يُستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العبطة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الدائم.
يُحفظ الدواء في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°م
يُحفظ الشريط في العبطة الكرتون الخارجية لحمايته من الضوء.
لا ينبغي التخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف أو النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العبطة ومعلومات أخرى
محتويات الدواء
المادة الفعالة هي ليفوفلوكساسين.
يحتوي قرص من أقراص زيكوين ٥٠٠ ملجم على ٥١٢ ملجم من ليفوفلوكساسين هيميهيدرات بما يعادل ٥٠٠ ملجم من ليفوفلوكساسين.
أما المكونات الأخرى فهي:
محتوي القرص من الداخل: هيدروكسي بروبيل ميثيل السيليلوز، وكروسبوفيدون، والسيليلوز الدقيق، البورات، والسيليكا الغروانية اللا مائية، نشاء ذرة ما قبل التهلم وفومرات ستيريل الصوديوم.
مكونات الغلاف: غلاف أوبادري Y-1-7000 و أكسيد الحديد الأحمر (E-172).

الشكل الصيدلي لدواء زيكوين ومحتويات العبطة
يتوفر زيكوين ٥٠٠ ملجم في شكل أقراص مغلفة مستطيلة محبة الوجهين باللون الوردي، ومحززة من المنتصف ومحفور عليها "L" من جانب واحد. يمكن تقسيم القرص إلى جزعتين متساويتين.
تحتوي كل عبلة على ٥ أقراص (شريط واحد به ٥ أقراص)، ٧ أقراص (شريط واحد به ٧ أقراص)، ١٠ أو أقراص (شريط واحد به ١٠ أقراص).

الشركة المُصنّعة المالكة لحق التسويق
مختبرات سينفا، ش.م.
شارع أولاز شيبى، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية
٣١٦٢٠ أوارتي (نافلرا) – إسبانيا.

أُجريت آخر مراجعة لهذه الشرة في فبراير ٢٠٢١.

هذا دواء
يؤثر الدواء في صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر.
اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.
إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.
لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدالة العرب

cinfa

النشرة الداخلية: معلوماتٌ للمريض

زيكوين ٥٠٠ ملجم أقراص مغلفة

ليفوفلوكساسين

اقرأ هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات تهمك.

- استفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء من أجلك فقط، فلا تعطه لغيرك؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضية مشابهة بما تشعر به.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات هذه النشرة

- ١- ما هو زيكوين وما هي دواعي استعماله
- ٢- ما يجب معرفته قبل تناول دواء زيكوين
- ٣- الجرعة وطريقة استخدام زيكوين
- ٤- الآثار الجانبية المحتملة
- ٥- كيفية تخزين زيكوين
- ٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- ما هو زيكوين وما هي دواعي استعماله

اسم الدواء هو زيكوين أقراص. تحتوي أقراص زيكوين على المادة الفعالة ليفوفلوكساسين.

ينتمي هذا الدواء إلى مجموعة من أدوية المضادات الحيوية التي تعرف باسم الكينولون. ويؤدي مفعوله من خلال قتل البكتيريا المسببة للعدوى داخل جسمك.

تستخدم المضادات الحيوية لعلاج الالتهابات البكتيرية. وهي ليست فعالة في علاج الالتهابات الفيروسية، مثل الأنفلونزا أو نزلات البرد. يرجى اتباع تعليمات الطبيب بعناية فيما يتعلق بالجرعة، ومواعيد تناولها ومدة العلاج. لا تحتفظ بهذا الدواء أو تستخدمه لعلاج الحالات الأخرى. إذا كان لديك أي نوع من المضادات الحيوية المتبقية في نهاية دورة العلاج الخاصة بك، فارجى إعادتها إلى الصيدلي الذي سيخلص منها بشكل صحيح. لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية.

يستخدم زيكوين في علاج عدوى:

- الجيوب الأنفية.
- الرتتين، في الأشخاص الذين يعانون مشكلات طويلة الأمد في التنفس أو من التهاب رئوي.
- الجهاز البولي، ويشمل الكلتيين أو المثانة البولية.
- غدة البروستاتا، عندما تكون العدوى مستمرة وداعمة.
- الجلد وما تحت الجلد، بما في ذلك العضلات. وتُعرف أحياناً باسم "الأنسجة الرخوة".

في بعض الحالات الخاصة، قد تُستخدم أقراص زيكوين لتقليل احتمالية الإصابة بمرض رئوي يُعرف باسم الجمرة أو لتقليل لإدياد سوء المرض بعد تعرضك للبكتيريا المسببة له.

٢- ما يجب معرفته قبل تناول دواء زيكوين

لا تتناول هذا الدواء و استشر طبيبك إذا كنت تعاني من الحالات التالية:

- إذا كنت لديك حساسية لمادة ليفوفلوكساسين أو لأي من المضادات الحيوية التي تنتمي إلى مجموعة الكينولون مثل موكسيفلوكساسين أو سيروفلوكساسين أو أوفلوكساسين أو لأي من مكونات الدواء الأخرى (انظر القسم ٦).
- علامات حدوث تفاعلات الحساسية: طفح جلدي أو مشاكل في التنفس أو البلع أو تورم الشفاه أو الوجه أو الحلق أو اللسان.
- إذا كنت تعاني من عانيت مسبقاً من مرض الصرع.
- إذا أصبت مسبقاً بمشكلات في الأوتار (مثل التهاب الأوتار) نتيجة للعلاج بمضاد حيوي ينتمي إلى مجموعة الكينولون. الوتر هو الجبل الذي يربط العضلات بالهيكل العظمي.
- إذا كنت طفلاً في مرحلة النمو أو مراهقاً.
- إذا كنت حاملاً أو على وشك أن تكوني حاملاً أو تعتقدين أنك قد تصبحين حاملاً.
- إذا كنتِ في فترة الإرضاع.

لا تتناول هذا الدواء إذا انطبق عليّ أي من هذه الحالات. إذا لم تكن متأكدًا، استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول زيكوين.

الاحتياطات والتحذيرات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول الدواء في الحالات التالية:

- إذا كنت تبلغ من العمر ٦٠ عاماً أو أكثر.
- إذا كنت تستخدم حالياً الكورتيكوستيرويدات والتي تُعرف أحياناً بالستيرويدات (انظر "التفاعلات مع الأدوية الأخرى").
- إذا قمت بعملية زراعة أعضاء.
- إذا أصبت من قبل بنشجن (توبة صرع)
- إذا أصبت من قبل بطفل في خلايا المخ نتيجة الإصابة بسكتة دماغية أو أي إصابة أخرى في المخ.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
- إذا كنت مصاباً بمرض يُعرف باسم نقص نازعة هيدروجين الجلوكوز-6-فوسفات. فإنك تكون أكثر عرضة للإصابة بمشاكل خطيرة في الدم عند تناول هذا الدواء.
- إذا كنت قد أصبت من قبل بمشكلات صعية عقلية.
- إذا كنت قد أصبت من قبل بمشاكل في القلب؛ يجب توخي الحذر عند استخدام هذا النوع من الأدوية، إذا كنت مولوداً أو مصاباً بتاريخ عائلي من الإصابة بطول فترة الفاصل الزمني (QT) (التي تظهر في رسم القلب، لتسجيل معدل ضربات القلب)، أو عدم توازن نسبة الألامح في الدم (وخاصة انخفاض مستوى البوتاسيوم أو الماغنيسيوم في الدم)، أو انخفاض معدل ضربات القلب (إشارة إليه بطء ضربات القلب) أو ضعف في عضلة القلب (قصور في القلب)، أو تاريخ من الإصابة بأزمة قلبية (ذبححة صدرية)، أو كنت أنثى أو كنت كبيراً في السن أو تتناول أدوية أخرى ينتج عنها تغيرات غير طبيعية في رسم القلب (انظر قسم "التفاعلات مع الأدوية الأخرى").
- إذا كنت مصاباً بداء السكري.
- إذا كنت قد أصبت من قبل بمشاكل في الكبد.
- إذا كنت مصاباً بوهن عضلي وبيل (مرض نادر يصيب الجهاز العصبي).
- إذا كنت تعاني من اضطرابات بالأعصاب الطرفية.
- إذا تم تشخيص حالتك بأن لديك تضخم أو انتفاخ في الأوعية الدموية الكبيرة (تعدد الشريان الأورطي أو تمدد الأوعية الطرفية الكبيرة).
- إذا عانيت سابقاً من ترقق في جدار الشريان الأورطي.
- إذا كان هناك تاريخ عائلي للإصابة بتمدد الشريان الأورطي أو ترقق جدار الشريان الأورطي أو عوامل الخطر الأخرى أو قابلية للإصابة بهم (كاضطرابات الأذنية الضامة مثل متلازمة مرفان أو متلازمة أوعية إلهيز-دانلوس، أو كاضطرابات الأوعية الدموية مثل التهاب الشرايين تاكياسو، التهاب الشريان ذو الخلايا العلقاق، مرض بهسيت، ارتفاع ضغط الدم، أو الإصابة بتصلب الشرايين).
- إذا كنت قد أصبت بطفح جلدي شديد أو تقشر في الجلد أو ظهور بثور وأ/و تقرحات في الفم بعد تناول ليفوفلوكساسين.

تفاعلات جلدية شديدة تم الإبلاغ عن حدوث تفاعلات جلدية شديدة بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون، و انحلال البثرة السُمي (NET)، و متلازمة فرط الحساسية المعروف ب (DRESS)؛ عند استخدام ليفوفلوكساسين.

- متلازمة ستيفنز جونسون و انحلال البثرة السُمي يمكن أن تظهر الأعراض في البداية على الجلد كبقع حمراء تشبه الهدف أو بقع دائرية وغالبًا يصاحبها ظهور بثور في المنتصف. يمكن أن تظهر القرحة أيضًا في الفم والحلق والأذن والأعضاء التناسلية والعينين (عيون منتفخة و حمراء). غالبًا ما يسبق هذا الطفح الجلدي الشديد حمى و / أو أعراض تشبه أعراض الأنفلونزا. يمكن أن يتطور الطفح الجلدي إلى تقشر الجلد بشكل عام ومضاعفات مهددة للحياة.
- متلازمة فرط الحساسية (DRESS) تظهر في البداية أعراض تشبه الإنفلونزا وطفح جلدي على الوجه، يتبعه طفح جلدي أكثر شمولاً مع ارتفاع في درجة الحرارة، و ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد في اختبارات الدم وزيادة في نوع معين من خلايا الدم البيضاء (فرط الحمضات) وتضخم العقد الليمفاوية.

إذا أصبت بطفح جلدي حاد أو أي من هذه الأعراض الجلدية ، فنوقف عن تناول ليفوفلوكساسين واتصل بطبيبك أو اطلب العناية الطبية على الفور.

يجب عدم تناول الأدوية المضادة للبكتيريا التي تحتوي على الفلوروكينولون أو الكينولون، بما في ذلك زيكوين، إذا كنت قد عانيت سابقًا من أي أعراض جانبية خطيرة عند تناول الكينولون أو الفلوروكينولون. في هذه الحالة، يجب عليك إبلاغ طبيبك في أقرب وقت ممكن.

استشر طبيبك أو المجرضة أو الصيدلي أثناء العلاج بفلوروكينولون إذا:

- إذا شعرت بألم حاد مفاجئ في البطن أو الصدر أو الظهر، اذهب فوراً إلى غرفة الطوارئ بالمستشفى.

- Stress (anxiety)، confusion، nervousness، drowsiness، tremors، dizziness (vertigo)
- Breathing difficulties (dyspnoea)
- Changes in the taste of things، loss of appetite، stomach disorders or indigestion (dyspepsia)، pain in the stomach area، feeling of bloating (flatulence) or constipation
- Itching and skin rash، intense itching or hives (urticaria)، excessive sweating (hyperhidrosis)
- Joint or muscle pain
- Abnormal levels in your blood tests due to liver problems (increased bilirubin) or kidney (increased creatinine)
- Generalised weakness

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Bruising and bleeding easily due to the decrease in the number of blood platelets (thrombocytopenia)
- Decrease in the number of white blood cells in your blood (neutropenia)
- Exaggerated immune response (hypersensitivity)
- Tingling in your hands and feet (paraesthesia)
- Ear (tinnitus) or vision (blurred vision) disorders
- Abnormally fast heart beat (tachycardia) or decreased blood pressure (hypotension)
- Muscle weakness, This is important in people with myasthenia gravis (rare nervous system disease)
- Kidney function changes and occasionally kidney failure, which can be the result of an allergic reaction in the kidneys called interstitial nephritis
- Fever
- Clearly defined erythematous patches with or without blisters that develop several hours after administration of levofloxacin and heal with residual post-inflammatory hyperpigmentation; it generally recurs in the sane area of skin or mucous membrane after subsequent exposure to levofloxacin.
- Memory impairment

Frequency not known (cannot be estimated from the available data).

- Decrease in red blood cells in the blood (anaemia): this can make your skin pale or yellowish due to red blood cell damage; decrease in the number of all types of blood cells (pancytopenia)
- Fever، sore throat and persistent general malaise. This may be due to a decrease in the number of white blood cells (agranulocytosis)
- Circulatory collapse (anaphylactic-type shock)
- Increased sugar levels in blood (hyperglycaemia). This is important in people with diabetes
- Changes to your sense of smell، loss of smell or taste (parosmia، anosmia، ageusia)
- Movement and gait disorders (dyskinesia، extrapyramidal disorders)
- Temporary loss of consciousness or posture (syncope)
- Temporary loss of vision، inflammation of the eyes
- Hearing problems or loss
- Abnormally fast heartbeat، life-threatening irregular heartbeat، including the heart stopping، altered heart rhythm (so-called "prolongation of the QT interval"، observed in an ECG، graphical representation of the electrical activity of the heart)
- Shortness of breath or wheezing (bronchospasm)
- Lung allergic reactions
- Inflammation of the pancreas (pancreatitis)
- Inflammation of the liver (hepatitis)
- Increased sensitivity of the skin to sunlight and ultraviolet light (photosensitivity)

- Inflammation of the vessels that carry blood throughout the body due to an allergic reaction (vasculitis)
- الكورتيكوستيرويدات، وأحياناً تُعرف باسم الستيرويدات - تُستخدم لعلاج الالتهاب. قد تكون أكثر احتمالاً للإصابة بالتهاب وأ/و ترقق في الأوتار.
- وفارلين - يُستخدم لمنع تكون جلطات الدم وتحسين السيولة. من المحتمل أن تصاب بنزيف. قد يحتاج طبيبك إلى إجراء اختبارات دم بانتظام لتأكد من مستوى سيولة الدم.
- ثيوبولين - يستعمل لعلاج الربو. قد تكون أكثر عرضة للإصابة بنشجنات (نوبات صرع) عند تناوله مع زيكوين.
- مضادات التهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) - تُستخدم لعلاج الألم والالتهاب مثل الأسبرين وأيبوبروفين وفينوبوفين، وكيتوبروفين وإندوميثاسين. قد تكون أكثر عرضة للإصابة بنشجن (توبة صرع) عند تناوله مع زيكوين.
- سيكلوسبورين - يُستخدم بعد جراحات زراعة الأعضاء. قد تكون أكثر عرضة للإصابة بالآثار الجانبية المحتملة لسيكلوسبورين.
- الأدوية المعروفة بتأثيرها في معدل ضربات القلب. وتشمل الأدوية المستخدمة لعلاج عدم انتظام ضربات القلب (مضادات اضطراب نظم ضربات القلب مثل كينيدين وهيدروكسيديم وديسوبريميد وسوتاتول ودوفيتيليد وإيبوتيليد وأميودارون)، ولعلاج الانكئاب (مضادات الانكئاب الثلاثية الحلقات مثل أميتريبتيلين وإيميرامين)، ولعلاج الاضطرابات النفسية (مضادات الأذهان) ولعلاج العدوى البكتيرية (المضادات الحيوية الماركوлиндية مثل إريثروميسين وأزثروميسين وكلاريثروميسين).
- برونيبيديس - يُستخدم لعلاج النقرس. قد يرغب طبيبك في إعطائك جرعة أقل إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
- سيميتيدين - يُستخدم لعلاج القرح وحرقة المعدة. قد يرغب طبيبك في إعطائك جرعة أقل إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى.

أخبر طبيبك إذا انطقت عليك أي من الحالات السابقة.

Reporting of side effects

If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Ziquin tablets

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is shown on the packaging. The expiry date refers to the last day of the month. Do not store at a temperature above 30°C. Keep the blister in the outer carton in order to protect from light. Medicines should not be disposed of via wastewater of household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Ziquin contains

The active ingredient is levofloxacin. Each tablet of Ziquin 500 mg tablets contains 512.5 mg of levofloxacin hemihydrate equivalent to 500 mg of levofloxacin.

The other ingredients are:

- Tablet core: hydroxypropyl methylcellulose، crospovidone، microcrystalline cellulose، colloidal anhydrous silica، pregelatinized corn starch and sodium stearyl fumarate.
- Film coating: Opadry Y-1-7000 and red iron oxide (E-172).

What Ziquin looks like and contents of the pack

Ziquin 500 mg film-coated tablets are biconvex pink color film coated oblong tablets، scored and with "L" engraved on one side. The tablet can be divided into equal halves. Each pack contains 5 tablets (5's blister x 1)، 7 tablets (7's blister x 1) or 10 tablets (10's blister x 1).

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer
Laboratorios Cinfa, S.A.

Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) - Spain

This leaflet was last revised in: February 2021.

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription، the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines، their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

cinfa

What dose should you take

- Your doctor will decide what amount of Ziquin tablets you should take.
- The dose will depend on the type of infection you have and where the infection is located in your body.
- The duration of treatment depends on the severity of your infection.
- If you think that the effect of the medicine is too weak or strong، do not change the dose yourself، ask your doctor.

Adults and elderly patients

Infection in the paranasal sinuses

- one 500 mg Ziquin tablet once a day

Lung infection in people with long-term respiratory problems

- one 500 mg Ziquin tablet once a day

Pneumonia

- one 500 mg Ziquin tablet، once or twice a day

Urinary tract infection، including kidneys or bladder

- half or one 500 mg Ziquin tablet once a day

Prostate infection

- one 500 mg Ziquin tablet once a day

Infection in the skin and under the skin، including muscles

- one 500 mg Ziquin tablet، once or twice a day

Adults and elderly patients with kidney problems

Your doctor may give you a lower dose.

Use in children and adolescents

This medicine should not be administered to children or adolescents.

Protect your skin from sunlight

Do not expose your skin to direct sunlight (even when cloudy) while taking this medicine and for two days after you stop taking it، because your skin will become much more sensitive to the sun and may burn، sting or even be covered with blisters if you do not take the following precautions:

- Make sure you use sunscreens with a high protection factor
- Always wear a hat and clothing that covers your arms and legs
- Avoid ultraviolet (UVA) lamps

If you take more Ziquin tablets than you should

If you accidentally take more tablets than you should، tell your doctor or get medical help immediately. Bring the medicine with you so your doctor knows what you have taken. The effects that may occur are: epileptic fits (seizures)، confusion، dizziness، loss of consciousness، tremors، heart disorders that can cause irregular heart beats as well as sickness (nausea) or heartburn.

If you forget to take Ziquin tablets

If you forget to take a dose، take it right away، unless it is almost time for your next dose. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Ziquin tablets

Do not stop taking Ziquin، even if you feel better. It is important that you finish the treatment your doctor has prescribed for you. If you stop taking the tablets too soon، the infection may come back، your condition may worsen or the bacteria may become resistant to the medicine.

If you have any further questions on the use of this medicine، ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines، this medicine can cause side effects، although not everybody gets them. Effects are normally mild to moderate and usually disappear in a short time.

Stop treatment with Ziquin and contact a doctor or go to a hospital quickly if you notice the following adverse effects:

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- If you have an allergic reaction. The signs may include: skin rash، difficulty breathing or swallowing، swollen lips، face، throat or tongue

Stop treatment with Ziquin and contact a doctor immediately if you notice the following serious adverse effects، as you might need urgent medical treatment:

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Watery diarrhoea that may contain blood، possibly with stomach cramps and fever. These could be signs of a serious intestinal problem
- Pain and inflammation in your tendons or ligaments، which could lead to a rupture. the Achilles tendon is most commonly affected
- Epileptic fits (seizures)
- Seeing or hearing things that are not real (hallucinations، paranoia)
- Depression، mental disorders، feeling restless (agitation)، abnormal dreams or nightmares
- Generalised rash، high temperature، elevated liver enzymes، abnormal blood count (eosinophilia)، enlarged lymph nodes and involvement of other organs in the body (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms known as DRESS or drug hypersensitivity syndrome). See section 2.
- Syndrome associated with water retention and low levels of sodium (SIADH).
- Decreased blood sugar levels (hypoglycaemia) or decreased blood sugar levels which can lead to coma (hypoglycaemic coma). This is important for diabetic patients

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- Burning، tingling، pain or numbness. These may be signs of what is called "neuropathy"

Frequency not known (cannot be estimated from the available data).

- Severe skin rashes، including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. These can appear on the trunk as red target-like or circular patches with blisters in the middle، flaking skin and ulcers in the mouth، throat، nose، genitals and eyes، and they may be preceded by fever and flu-like symptoms. See section 2.
- Loss of appetite، yellowing of the skin and eyes، dark urine، stinging or stomach painful on palpation (abdomen). These may be signs of liver problems which may include fulminant liver failure.
- Changes of opinion and thoughts (psychotic reactions) with risk of suicidal thoughts or actions.

Immediately consult an eye specialist if your vision deteriorates or you have any other problems in your eyes while taking Ziquin.

The administration of antibiotics containing quinolones and fluoroquinolones has been linked to very rare cases of long lasting (up to months or years) or permanent adverse drug reactions، such as inflammation of tendons، tendon rupture، joint pain، pain in the limbs، difficulty walking، abnormal sensations such as pins and needles، tingling، tickling، burning، numbness or pain (neuropathy)، depression، fatigue، sleep disorders، memory impairment، as well as impairment of hearing، vision، taste and smell، in some cases regardless of the presence of pre-existing risk factors.

Aortic wall enlargement and weakening or tearing (aneurysms and dissections)، which could lead to rupture and become fatal، and heart valve failure have been reported in patients who have received fluoroquinolones. See also section 2.

Tell your doctor if any of the following adverse effects worsen or last for more than a few days.

Common (may affect up to 1 in 10 people).

- Sleep problems
- Headache، dizziness
- Malaise (nausea، vomiting) and diarrhoea
- Increase in the level of some liver enzymes in your blood

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Changes in the number of other bacteria or fungi، infection by a fungus called Candida، which may need treatment
- Changes in the number of white blood cells in your blood test results (leukopenia، eosinophilia)