Package leaflet: Information for the user

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.

Talk to your doctor, nurse or pharmacist when you are taking your medicine:
- If you feel sudden, severe pain in your abdomen, chest or back which can be symptoms of aortic aneurysm and dissection, go immediately to an emergency room. Your risk may be increased if you are being treated with systemic corticosteroids.
- If you start experiencing a rapid onset of shortness of breath, especially when you lie down flat in your bed, or you notice swelling of your ankles, feet or abdomen, or a new onset of heart palpitations (sensation of rapid or irregular heartbeat), you should inform your doctor immediately.
- If you start experiencing sudden involuntary jerks, twitches of the muscles or muscle contractions see a doctor straight away as this could be signs of myoclonus. Your doctor may need to stop treatment with levofloxacin and to start an appropriate treatment.
- If you are having nausea, feeling generally unwell, have severe discomfort or on-going pain or worsening pain in the stomach area or vomiting – see a doctor straight away as this could be a sign of an inflamed pancreas (acute pancreatitis).
- If you are experiencing fatigue, skin pale, bruising, uncontrolled bleeding, fever, sore throat and serious deterioration of your general condition, or a feeling that your resistance to infection may be decreased - see a doctor straight away as this could be signs of blood disorders. Your doctor should monitor your blood with blood counts. In case of abnormal blood counts, your doctor may need to stop treatment.

On rare occasions, pain and swelling in the joints and inflammation or rupture of the tendons may occur. The risk is greater if you are older (over 60 years of age), have received an organ transplant, have kidney problems or are being treated with corticosteroids. Inflammation and tendon rupture may occur in the first 48 hours of treatment and even up to several months after stopping treatment with Ziquin. At the first sign of pain or inflammation of a tendon (for example, in the ankle, wrist, elbow, shoulder or knee), stop taking Ziquin, contact your doctor and rest the painful area. Avoid any unnecessary exercise, as this could increase the risk of tendon rupture.

On rare occasions, you may experience symptoms of nerve damage (neuropathy) such as pain, burning, tingling, numbness and/or weakness, especially in the feet and legs or the hands and arms. If this happens, stop taking Ziquin and tell your doctor immediately to prevent the development of a potentially irreversible condition.

Serious, disabling, long-lasting, and potentially irreversible adverse reactions
Antibacterial medicines containing fluoroquinolones or quinolones, including Ziquin, have been associated with very rare but severe adverse effects, some of which were long-lasting (persisting for months or years), disabling or potentially irreversible. This includes pain in the tendons, muscles and joints of the upper and lower limbs, difficulty in walking, abnormal sensations such as sharp pains, tingling, tickling, numbness or a burning sensation (paraesthesia), disorders of the senses such as impaired vision, taste, smell and hearing, depression, memory impairment, intense fatigue and severe sleep disorders.

If you experience any of these adverse effects after taking Ziquin, contact your doctor immediately, before continuing with the treatment. You and your doctor will decide whether to continue the treatment or not, also considering the use of a different class of antibiotic.

Tell your doctor or pharmacist before taking Ziquin, if you are not sure if any of the cases described above are applicable to you.

Other medicines and Ziquin
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This is because Ziquin can affect the functioning of other medicines. In addition, some medications may affect the functioning of Ziquin.

In particular, tell your doctor if you are taking any of the following medicines, as it increases the possibility of suffering adverse effects when taken together with Ziquin:
- Corticosteroids, sometimes called steroids - used for inflammation. You may be more likely to suffer inflammation and/or rupture of your tendons.
- Warfarin - used to thin the blood. You may be more likely to suffer bleeding. Your doctor may need to perform regular blood tests to check if your blood clots correctly.
- Theophylline - used for respiratory problems. You are more likely to have an epileptic fit (seizures) if you take it with Ziquin.
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) - used for pain and inflammation, such as aspirin, ibuprofen, ketoprofen, fenbufen and indomethacin. You are more likely to have an epileptic fit (seizures) if you take them with Ziquin.
- Cyclosporin - used after organ transplants. You may be more likely to suffer the adverse effects of cyclosporin.
- Drugs with a known action on your heartbeat. This includes drugs used for abnormal heart rhythm (anti-arrhythmics such as quinidine, hydroquinidine, disopyramide, sotalol, dofetilide, ibutilide and amiodarone), for depression (tricyclic antidepressants such as amitriptyline and imipramine), for psychiatric disorders (antipsychotics), and for bacterial infections (antibiotics "macrolides" such as erythromycin, azithromycin and clarithromycin).
- Probenecid - used for gout. Your doctor may need to give you a lower dose, if you have kidney problems.
- Cimetidine - used for ulcers and heartburn. Your doctor may need to give you a lower dose, if you have kidney problems.

Tell your doctor if any of the cases above applies to you.

Do not take Ziquin tablets at the same time as the following medications because they can affect the mode of action of Ziquin tablets:
- Iron tablets (for anaemia), zinc supplements, antacids that contain aluminium or magnesium (for acidity or heartburn), didanosine, or sucralfate (for stomach ulcers). See section 3 "If you are already taking iron tablets, zinc supplements, antacids, didanosine or sucralfate" below.

Measurement of opiates in urine
Urine tests may show "false positive" results from the presence of strong pain medications called "opiates" in patients taking Ziquin. Tell your doctor if you are taking Ziquin if you have been asked to take a urine test.

Tuberculosis test
This medicine may cause a "false negative" result in some laboratory tests that look for the bacteria that causes tuberculosis.

Pregnancy and breast-feeding
Do not take this medicine if:
- you are pregnant, might fall pregnant or think you might be pregnant
- you are breast-feeding or plan to do so

Driving and using machines
Some adverse effects may occur such as dizziness, drowsiness, altered balance (vertigo) or visual disturbances. Some of these adverse effects can affect your ability to concentrate or decrease your reaction speed. If this occurs, do not drive or perform any job that requires a high level of attention.

Ziquin contains sodium
This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. How to take Ziquin tablets

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

PR031456E17-24005

الكمية الواجب تناولها
- سيقرر طبيبك عدد أقراص زيكوين التي يجب عليك تناولها.
- ستعتمد الجرعة على نوع العدوى والمكان المُصاب بالعدوى داخل جسمك.
- ستعتمد مدة العلاج على مدى خطورة العدوى.
- في حال الشعور بأن تأثير الدواء ضعيف جداً أو قوي جداً، لا تغير الجرعة من تلقاء نفسك، ولكن استشر طبيبك.

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 الكُلى
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 ستُصبح أكثر حساسية للشمس ورما تُصاب بالحروق أو الوخز أو البثور المتقيحة إذا لم تتخذ الاحتياطات التالية:
- تأكد من استخدام كريم وقاية من الشمس ذي عامل حماية عالٍ.
- ارتدِ 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 و الإدراك، 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 تذكُّر ذلك، إلا إذا اقترب 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 تُكمل العلاج بالأقراص طوال المدة التي وصفها لك الطبيب. في حال التوقف عن تناول الأقراص بعد وقت قصير، قد تعاودك الإصابة بالعدوى ورما تزداد حالتك سوءاً أو قد تصبح البكتيريا مقاومة للدواء.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استخدام هذا الدواء فاسأل 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 الشفاه 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.
- ألم 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 (الهلاوس، جنون الشك والارتياب).
- الشعور بالاكتئاب، مشاكل عقلية، الشعور بالتململ (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 بالحرقة أو الوخز أو الألم أو التخدير. قد تكون هذه الأعراض علامات الإصابة بمرض يُسمى "اعتلال الأعصاب".

أعراض غير محددة المعدل (لا يمكن تقدير معدل تكرارها من البيانات المتاحة)
- طفح جلدي شديد، بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون وانحلال البشرة السُمي. يمكن أن تظهر الأعراض في البداية على الجذع كبقع حمراء تشبه الهدف أو بقع دائرية و غالبًا يصاحبها ظهور بثور في المنتصف. يمكن أن تظهر القرحة أيضًا في الفم والحلق والأنف والأعضاء التناسلية والعينين، غالبًا ما يسبق هذا الطفح الجلدي الشديد حمى و / أو أعراض تشبه أعراض الأنفلونزا. انظر القسم ٢.
- فقدان الشهية، 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.
- غثيان، شعور عام بالتعب، وعدم الراحة أو ألم في منطقة المعدة، أو القيء. قد تكون هذه علامات التهاب البنكرياس (التهاب البنكرياس الحاد). انظر القسم ٢.

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 جدًا 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، التعب، وضعف الذاكرة والتركيز، وآثار على الصحة العقلية (والتي قد تشمل اضطرابات النوم، والقلق، ونوبات الهلع، والاكتئاب، والأفكار الانتحارية)، فضلاً عن ضعف السمع والبصر والتذوق والشم، في بعض الحالات بغض النظر عن وجود عوامل الخطورة مسبقًا.

تضخم وضعف في الجدار الأورطي أو تمزق في الجدار الأورطي (تمدد الأوعية الدموية والتسلخ)، والتي قد تتمزق وقد تكون مهددة للحياة، وتسريب في صمامات القلب لدى المرضى الذين يتناولون الفلوروكينولون (انظر أيضًا القسم ٢).

أخبر طبيبك إذا أصبح أي من الأعراض الجانبية التالية حاداً أو استمر لأكثر من بضعة أيام قليلة:

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 المبيضات، والتي تحتاج إلى علاج.
- تغيرات في عدد كرات الدم البيضاء تظهر في نتائج بعض اختبارات الدم (قلة كريات الدم البيضاء، كثرة اليوزينيات).
- الشعور بالتوتر (القلق)، الاضطراب، العصبية، الشعور بالنعاس، 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 (لرتكاريا)، فرط التعرق (زيادة في إفراز العرق).
- ألم في المفاصل أو ألم في العضلات.
- قد تظهر اختبارات الدم نتائج غير طبيعية نتيجة لحدوث مشاكل في الكبد (زيادة في نسبة البيليروبين) أو الكُلى (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 (المَذَل).
- 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 الكُلى وفشل كلوي عرضي قد يكون نتيجة لحدوث تفاعل حساسية في الكلية يعرف باسم التهاب الكلية الخلالي.
- حمى.
- يقع حمامية 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 لليفوفلوكساسين.
- ضعف الذاكرة.

أعراض غير محددة المعدل (لا يمكن تقدير معدل تكرارها من البيانات المتاحة)
- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (أنيميا): قد يسبب ذلك بهتان الجلد أو اصفراره نتيجة تلف خلايا الدم الحمراء؛ مما يؤدي إلى انخفاض عدد جميع أنواع خلايا الدم (قلة الكريات الشاملة).
- يتوقف نخاع العظم عن إنتاج خلايا الدم الجديدة، مما قد يسبب التعب وانخفاض القدرة على مكافحة العدوى ونزيف غير متحكم به (فشل نخاع العظم).
- حمى والتهاب في الحلق وشعور عام بالإعياء لا يزول. قد يكون ذلك نتيجة لانخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات).
- 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.
- الشعور بالإثارة الشديدة أو النشوة أو الانفعال أو الحماس (الهوس).
- 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 "بطول فترة QT في رسم القلب").
- صعوبة في التنفس أو صفير (تشنج قصبي).
- تفاعلات حساسية في الرئة.
- التهاب البنكرياس.
- التهاب الكبد.
- زيادة حساسية الجلد عند التعرض للشمس وللأشعة فوق البنفسجية (الحساسية الضوئية) وظهور مناطق داكنة في الجلد (فرط التصبغ).
- التهاب الأوعية التي تحمل الدم إلى جميع أجزاء الجسم نتيجة لتفاعل حساسية (التهاب وعائي).
- التهاب الأنسجة داخل الفم (التهاب الفم).
- تمزق العضلات وتلفها.
- احمرار المفاصل وتورمها (التهاب المفاصل).
- الشعور بالألم، ويشمل ألماً في الظهر والصدر والأطراف.
- ارتعاشات لا إرادية مفاجئة، أو تشنجات في العضلات أو انقباضات عضلية (ارتعاش عضلي).
- نوبات بورفيريا في الأشخاص المصابين بمرض بورفيريا (مرض شديد الندرة متعلق بعملية الأيض).
- صداع 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 النشرة.
بإمكانكم المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بالإبلاغ عن ظهور أي أعراض جانبية له.

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

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

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

الشركة المُصنعة المالكة لحق التسويق
مختبرات سينفا، ش.م.
شارع أولاز شيبي، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية
٣١٦٢٠ أوارني (نافارا) – إسبانيا.

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في أبريل ٢٠٢٥.

هذا دواء
- الدواء هو منتج له تأثير على 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 كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة 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.
- احتفظ 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 و إن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما 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 لالتهابات الفيروسية، مثل الانفلونزا 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، فيرجى إعادتها إلى الصيدلي الذي سيتخلص منها بشكل صحيح. لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية.

يستخدم زيكوين في علاج عدوى:
- الجيوب الأنفية.
- الرئتين، في الأشخاص الذين يعانون مشكلات طويلة الأمد في التنفس أو من التهاب رئوي.
- الجهاز البولي، ويشمل الكليتين أو المثانة البولية.
- غدة البروستاتا، عندما تكون العدوى مستمرة ودائمة.
- 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 لازدياد 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 كانت 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 أو عانيت مسبقاً من مرض الصرع.
- إذا أصبت مسبقاً بمشكلات في الأوتار (مثل التهاب الأوتار) نتيجة للعلاج بمضاد حيوي ينتمي إلى مجموعة الكينولون. الوتر هو الحبل الذي يربط العضلات بالهيكل العظمي.
- إذا كنت طفلاً في مرحلة النمو أو مراهقاً.
- إذا كنتِ حاملاً أو على وشك أن تكوني حاملاً أو تعتقدين أنك قد تصبحين حاملاً.
- إذا كنتِ في فترة الإرضاع.

لا تتناول هذا الدواء إذا انطبق عليك أيٌ من هذه الحالات. إذا لم تكن متأكداً، 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 احياناً بالستيرويدات (انظر "التفاعلات مع الأدوية الأخرى").
- إذا قمت بعملية زراعة أعضاء.
- إذا أصبت من قبل بتشنج (نوبة صرع)
- إذا أصبت من قبل بتلف 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 أُصبت من قبل بمشكلات صحية عقلية.
- إذا كنت قد أُصبت 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 الأملاح في الدم (وخاصة انخفاض مستوى البوتاسيوم أو الماغنيسيوم في الدم)، أو انخفاض معدل ضربات القلب (يشار إليه ببطء ضربات القلب) أو ضعف في عضلة القلب (قصور في القلب)، أو تاريخ من الإصابة بأزمة قلبية (ذبحة صدرية)، أو كنتِ 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 أُصبت 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 (تمدد الشريان الأورطي أو تمدد الأوعية الطرفية الكبيرة).
- إذا عانيت سابقاً من تمزق في جدار الشريان الأورطي.
- إذا كان هناك تاريخ عائلي للإصابة بتمدد الشريان الأورطي أو تمزق جدار الشريان الأورطي أو عوامل الخطر الأخرى أو قابلية للإصابة بهم (كاضطرابات الأنسجة الضامة مثل متلازمة مارفان أو متلازمة أوعية إهليز-دانلوس، أو كاضطرابات الأوعية الدموية مثل التهاب الشرايين تاكياسو، التهاب الشريان ذو الخلايا العملاقة، مرض بهسيت، ارتفاع ضغط الدم، أو الإصابة بتصلب الشرايين).
- إذا كنت قد أصبت بطفح جلدي شديد أو تقشر في الجلد أو ظهور بثور و/أو تقرحات في الفم بعد تناول ليفوفلوكساسين.

تفاعلات جلدية شديدة
تم الإبلاغ عن حدوث تفاعلات جلدية شديدة بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون، و انحلال البشرة السُمي (NET)، و متلازمة فرط الحساسية المعروف ب (DRESS)؛ عند استخدام ليفوفلوكساسين.
- متلازمة ستيفنز جونسون و انحلال البشرة السُمي يمكن أن تظهر الأعراض في البداية على الجذع كبقع حمراء تشبه الهدف أو بقع دائرية و غالبًا يصاحبها ظهور بثور في المنتصف. يمكن أن تظهر القرحة أيضًا في الفم والحلق والأنف 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 ، فتوقف 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.

تحدث إلى طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي عند تناول دوائك:
- إذا شعرت بألم مفاجئ وشديد في البطن أو الصدر أو الظهر، والذي قد يكون من أعراض تمدد الأوعية الدموية الأبهري أو تسلخها، توجه فورًا إلى قسم الطوارئ. قد يزداد خطر إصابتك إذا كنت تتلقى علاجًا بالكورتيكوستيرويدات.
- إذا بدأت تشعر بضيق تنفس مفاجئ، خاصةً عند الاستلقاء على سريرك، أو لاحظت تورمًا في الكاحلين أو القدمين أو البطن، أو شعور بخفقان في القلب (شعور بسرعة أو عدم انتظام ضربات القلب)، فيجب عليك إبلاغ طبيبك فورًا.
- إذا بدأت تشعر بتشنجات لا إرادية مفاجئة، أو تشنجات عضلية، أو انقباضات عضلية، فاستشر طبيبك فورًا، فقد تكون هذه علامات على إصابتك بالارتعاش العضلي. قد يحتاج طبيبك إلى إيقاف العلاج بليفوفلوكساسين وبدء العلاج المناسب.
- إذا كنت تعاني من الغثيان، أو الشعور بتوعك عام، أو انزعاج شديد، أو ألم مستمر، أو ألم متفاقم في منطقة المعدة، أو قيء، فاستشر الطبيب فورًا، فقد يكون هذا علامة على التهاب البنكرياس (التهاب البنكرياس الحاد).
- إذا كنت تعاني من التعب، أو شحوب الجلد، أو كدمات، أو نزيف حاد، أو حمى، أو التهاب في الحلق، أو تدهور خطير في حالتك العامة، أو شعور بانخفاض مقاومتك للعدوى، فاستشر الطبيب فورًا، فقد يكون هذا علامة على اضطرابات في الدم. يجب على طبيبك مراقبة دمك من خلال تعداد خلايا الدم. في حال وجود تعداد غير طبيعي، قد يضطر طبيبك إلى إيقاف العلاج.

في حالات نادرة، قد يحدث أَلم وتورم في المفاصل والتهاب أو تمزق بالأوتار. يكون الخطر أكبر إذا كنت كبير في السن (أكثر من ٦٠ سنة)، أو أجريت عملية زرع عضو، أو كنت تعاني من مشاكل في الكُلى أو كنت تعالج بالكورتيكوستيرويدات. قد يحدث التهاب وتمزق الأوتار في أول ٤٨ ساعة من العلاج وحتى عدة أشهر بعد التوقف عن العلاج بزيكوين. عند ظهور أول بادرة أَلم أو التهاب في الأوتار (على سبيل المثال في الكاحل أو الرسغ أو الكوع أو الكتف أو الركبة)، توقف عن تناول زيكوين، واتصل بطبيبك واحرص على إراحة المنطقة المتأثرة. تجنب أي تمرين غير ضروري، لأن ذلك قد يزيد من خطر تمزق الأوتار.

في حالات نادرة ، قد تعاني من أعراض تلف الأعصاب (الاعتلال العصبي) مثل الألم والحرق والوخز والتنميل و / أو الضعف، خاصة في القدمين والساقين أو اليدين والذراعين. إذا حدث هذا، فتوقف عن تناول زيكوين وأخبر طبيبك على الفور لمنع تطور الحالة لتصبح دائمة.

أعراض جانبية خطيرة، وطويلة الأمد، وقد تكون دائمة
المضادات الحيوية من مجموعة الفلوروكينولون أو الكينولون، بما في ذلك زيكوين، قد تؤدي إلى حدوث آثار جانبية نادرة جدًا ولكنها قد تكون خطيرة، وقد تمتد لفترة طويلة (شهور أو أعوام) وقد تؤدي إلى إعاقة دائمة لإمكن علاجها. يشمل ذلك آلام الأوتار والمفاصل والعضلات للأطراف العلوية والسفلية، صعوبة في المشي، شعور غير طبيعي مثل الوخز والتنميل والحرقان، اضطرابات حسية مثل ضعف الرؤية وحاسة التذوق والشم والسمع، اكتئاب، ضعف الذاكرة، تعب شديد واضطرابات النوم.

إذا اختبرت أياً من هذه الأعراض الجانبية بعد تناول زيكوين، اتصل بطبيبك على الفور قبل تكملة العلاج. ستقرر أنت وطبيبك تكملة العلاج مع الأخذ في الإعتبار مضاد حيوي من مجموعة أخرى. اخبر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول زيكوين إذا لم تكن متأكداً من انطباق الحالات السابقة عليك.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى
أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو إذا كنت تناولت مؤخراً أو من المحتمل أن تتناول أدوية أخرى. حيث يمكن أن يؤثر دواء زيكوين في عمل بعض الأدوية الأخرى. كذلك يمكن أن تؤثر بعض الأدوية في عمل زيكوين.
بوجه خاص، أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أياً من الأدوية التالية؛ وذلك لأنها قد تزيد من فرصة إصابتك بآثار جانبية، عند تناولها مع زيكوين:
- الكورتيكوستيرويدات، وأحياناً تُعرف باسم الستيرويدات - تُستخدم لعلاج الالتهاب. قد تكون أكثر احتمالاً للإصابة بالتهاب و/أو تمزق في الأوتار.
- وارفارين - يُستخدم لمنع تكون جلطات الدم وتحسين السيولة. من المحتمل أن تصاب بنزيف. قد يحتاج طبيبك إلى إجراء اختبارات دم بانتظام للتأكد من مستوى سيولة الدم.
- ثيوفيلين - يستعمل لعلاج الربو. قد تكون أكثر عرضة للإصابة بتشنجات (نوبات صرع) عند تناوله مع زيكوين.
- مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs) - تُستخدم لعلاج الألم والالتهاب مثل الأسبرين وأيبوبروفين وفينيلبوفين، وكيتوبروفين وإندوميثاسين. قد تكون أكثر عرضة للإصابة بتشنج (نوبة صرع) عند تناوله مع زيكوين.
- سيكلوسبورين - يُستخدم بعد جراحات زراعة الأعضاء. قد تكون أكثر عرضة للإصابة بالآثار الجانبية المحتملة لسيكلوسبورين.
- الأدوية المعروف تأثيرها في معدل ضربات القلب. وتشمل الأدوية المستخدمة لعلاج عدم انتظام ضربات القلب (مضادات اضطراب نظم ضربات القلب مثل كينيدين وهيدروكينيدين وديسوبيرواميد وسوتالول ودوفيتيليد وإيبوتيليد وأميودارون)، ولعلاج الاكتئاب (مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات مثل أميتريبتيلين وإميبرامين)، ولعلاج الاضطرابات النفسية (مضادات الذُهان) ولعلاج العدوى البكتيرية (المضادات الحيوية الماكروليدية مثل إريثروميسين وأزيثروميسين وكلاريثروميسين).
- بروبينسيد - يُستخدم لعلاج النقرس. قد يرغب طبيبك في إعطائك جرعة أقل إذا كنت تعاني من مشاكل في الكُلى.
- سيميتيدين - يُستخدم لعلاج القرح وحرقة المعدة. قد يرغب طبيبك في إعطائك جرعة أقل إذا كنت تعاني من مشاكل في الكُلى.

أخبر طبيبك إذا انطبقت عليك أي من الحالات السابقة.

لا تتناول أقراص زيكوين في نفس الوقت مع الأدوية التالية؛ وذلك لأنها قد تؤثر في عمل أقراص زيكوين:
- أقراص الحديد (لعلاج الأنيميا)، أو مكملات الزنك، أو مضادات الحموضة التي تحتوي على ماغنيسيوم أو ألومنيوم (لعلاج الحموضة أو حرقة المعدة)، أو ديدانوزين أو سوكرالفات (لعلاج قرح المعدة). انظر قسم 3 "إذا كنت تتناول بالفعل أقراص حديد أو مكملات زنك أو مضادات حموضة أو ديدانوزين أو سوكرالفات" أدناه.

اختبارات البول للكشف عن الأفيونيات
قد تُظهر اختبارات البول نتائج 'إيجابية-خاطئة' عن وجود مسكنات ألم قوية تُعرف باسم "الأفيونيات" في الأشخاص الذين يتناولون زيكوين. إذا طلب منك الطبيب إجراء اختبار بول فأخبر طبيبك بأنك تتناول دواء زيكوين.

اختبارات مرض السل
قد يسبب هذا الدواء نتائج "سلبية-خاطئة" لبعض الفحوصات المختبرية التي تكشف عن وجود البكتيريا المسببة لمرض السل.

الحمل والإرضاع
لا تتناولي هذا الدواء:
- إذا كنتِ حاملاً أو على وشك أن تكوني حاملاً أو تعتقدين أنك حامل.
- إذا كنتِ في فترة الإرضاع أو تخططين للرضاعة الطبيعية.

القيادة وتشغيل الآلات
قد تُصاب ببعض الآثار الجانبية بعد تناول هذا الدواء، ومنها الشعور بالدوار والنعاس والدوخة أو تغيرات في الرؤية. يمكن أن يؤثر بعض من هذه الأعراض الجانبية في قدرتك على التركيز وسرعة الاستجابة. في حال حدوث ذلك، تجنب القيادة أو القيام بالأعمال التي تتطلب مستوى عالياً من التركيز.

يحتوي زيكوين على الصوديوم
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملي مول (23 ملجم) من الصوديوم لكل قرص، أي أنه يكاد يكون "خالٍ من الصوديوم".

٣- الجرعة وطريقة الاستخدام

تناول هذا الدواء دائماً حسب وصف الطبيب. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

كيفية تناول هذا الدواء
- تناول هذا الدواء عن طريق الفم.
- ابتلع الأقراص كاملة مع الماء.
- يُمكن تناول أقراص زيكوين مع أو بين الوجبات.

إذا كنت تتناول بالفعل أقراص حديد أو مكملات زنك أو مضادات حموضة أو ديدانوزين أو سوكرالفات:
- لا تتناول هذه الأدوية مع زيكوين في نفس الوقت. تناول جرعتك من هذه الأدوية قبل أو بعد تناول أقراص زيكوين بساعتين على الأقل.

لا تتناول أقراص زيكوين في نفس الوقت مع الأدوية التالية؛ وذلك لأنها قد تؤثر في عمل أقراص زيكوين:
- أقراص الحديد (لعلاج الأنيميا)، أو مكملات الزنك، أو مضادات الحموضة التي تحتوي على ماغنيسيوم أو ألومنيوم (لعلاج الحموضة أو حرقة المعدة)، أو ديدانوزين أو سوكرالفات (لعلاج قرح المعدة). انظر قسم 3 "إذا كنت تتناول بالفعل أقراص حديد أو مكملات زنك أو مضادات حموضة أو ديدانوزين أو سوكرالفات" أدناه.

اختبارات البول للكشف عن الأفيونيات
قد تُظهر اختبارات البول نتائج 'إيجابية-خاطئة' عن وجود مسكنات ألم قوية تُعرف باسم "الأفيونيات" في الأشخاص الذين يتناولون زيكوين. إذا طلب منك الطبيب إجراء اختبار بول فأخبر طبيبك بأنك تتناول دواء زيكوين.

اختبارات مرض السل
قد يسبب هذا الدواء نتائج "سلبية-خاطئة" لبعض الفحوصات المختبرية التي تكشف عن وجود البكتيريا المسببة لمرض السل.

الحمل والإرضاع
لا تتناولي هذا الدواء:
- إذا كنتِ حاملاً أو على وشك أن تكوني حاملاً أو تعتقدين أنك حامل.
- إذا كنتِ في فترة الإرضاع أو تخططين للرضاعة الطبيعية.

القيادة وتشغيل الآلات
قد تُصاب ببعض الآثار الجانبية بعد تناول هذا الدواء، ومنها الشعور بالدوار والنعاس والدوخة أو تغيرات في الرؤية. يمكن أن يؤثر بعض من هذه الأعراض الجانبية في قدرتك على التركيز وسرعة الاستجابة. في حال حدوث ذلك، تجنب القيادة أو القيام بالأعمال التي تتطلب مستوى عالياً من التركيز.

يحتوي زيكوين على الصوديوم
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملي مول (23 ملجم) من الصوديوم لكل قرص، أي أنه يكاد يكون "خالٍ من الصوديوم".

٣- الجرعة وطريقة الاستخدام

تناول هذا الدواء دائماً حسب وصف الطبيب. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

كيفية تناول هذا الدواء
- تناول هذا الدواء عن طريق الفم.
- ابتلع الأقراص كاملة مع الماء.
- يُمكن تناول أقراص زيكوين مع أو بين الوجبات.

إذا كنت تتناول بالفعل أقراص حديد أو مكملات زنك أو مضادات حموضة أو ديدانوزين أو سوكرالفات:
- لا تتناول هذه الأدوية مع زيكوين في نفس الوقت. تناول جرعتك من هذه الأدوية قبل أو بعد تناول أقراص زيكوين بساعتين على الأقل.

How to take this medicine
- Take this medicine by mouth
- Swallow the tablets whole with a little water
- The tablets can be taken with or between meals

If you are already taking iron tablets, zinc supplements, antacids, didanosine or sucralfate
- Do not take these medicines at the same time as Ziquin. You must take these medicines for at least two hours before or two hours after taking Ziquin tablets.

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.
- Nausea, feeling generally unwell, discomfort or pain in the stomach area or vomiting. These could be signs of an inflamed pancreas (acute pancreatitis). See section 2.

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), fatigue, memory and concentration impairment, mental health effects (which may include sleep disorders, anxiety, panic attacks, depression and suicidal ideation), 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)
- 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)
- Bone marrow stops producing new blood cells, this may cause tiredness, lower ability to fight infection and uncontrolled bleeding (bone marrow failure)
- 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)
- Feeling very excited, elated, agitated or enthusiastic (mania)
- 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), darker areas of skin (hyperpigmentation)
- Inflammation of the vessels that carry blood throughout the body due to an allergic reaction (vasculitis)
- Inflammation of the tissue found inside the mouth (stomatitis)
- Muscle rupture and destruction of the muscle (rhabdomyolysis)
- Red and swollen joints (arthritis)
- Pain, including back pain, chest pain, and in the extremities
- Sudden involuntary jerks, twitches of the muscles or muscle contractions (myoclonus)
- Porphyria attack in patients with porphyria (very rare metabolic disease)
- Persistent headache with or without blurred vision (benign intracranial hypertension)

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: April 2025.

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