Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Levofloxacina Pfizer 250 mg Compresse rivestite con film
Levofloxacina Pfizer 500 mg Compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Levofloxacina Pfizer e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levofloxacina Pfizer
3. Come prendere Levofloxacina Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levofloxacina Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levofloxacina Pfizer e a che cosa serve

Levofloxacina Pfizer appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antibiotici. Levofloxacina Pfizer è un antibiotico di tipo chinolonico. Agisce sull'organismo uccidendo i batteri responsabili dell'infezione.

Levofloxacina Pfizer è utilizzata negli adulti per il trattamento delle infezioni di lieve o moderata gravità provocate da batteri sensibili alla levofloxacina:
- Infezione acuta dei seni nasali.
- Riacutizzazione di bronchite cronica (infiammazione della mucosa dei bronchi).
- Polmoniti (condizione infiammatoria anomala del polmone).
- Infezioni non complicate del tratto urinario **<solo per le compresse da 250 mg>**
- Infezioni complicate del tratto urinario, incluse pielonefriti (infezione del rene provocata da batteri che derivano dalla vescica).
- Infezione cronica della prostata causata da batteri.
- Infezione della pelle e dei tessuti.

Il medico potrebbe prescriverle Levofloxacina Pfizer per un utilizzo differente. Segua sempre le indicazioni del medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levofloxacina Pfizer

Non prenda Levofloxacina Pfizer, se lei:
- è allergico alla levofloxacina, ad altri antibiotici chinolonici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- soffre di attacchi epilettici.
- ha avuto una storia di problemi ai tendini in seguito all'utilizzo di questa classe di medicinali.
- è incinta.
- sta allattando.

Levofloxacina Pfizer non deve essere somministrata a bambini e adolescenti nell'età della crescita.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deve contattare il medico o il farmacista:

- se ha sintomi di infiammazione dei tendini o rottura dei tendini durante il trattamento – potrebbe sentire dolore o gonfiore nella zona del tendine colpito. Se sospetta una tendinite, interrompa immediatamente il trattamento con Levofloxacina Pfizer.
- se ha diarrea, in particolar modo se grave, persistente e/o con sanguinamento.
- se ha una predisposizione ad avere attacchi convulsivi.
- se ha una reazione allergica (es. da angioedema fino a shock anafilattico – vedere sezione 4). Interrompa il trattamento e chiami il medico immediatamente.
- se soffre di intorpidimento, perdita di sensibilità alle braccia e alle gambe, movimenti muscolari compromessi.
- se soffre di carenza di glucosio 6-fosfato deidrogenasi (un enzima che aiuta la normale funzione dei globuli rossi).
- se ha compromissione della funzione renale. Il medico potrebbe aggiustarle la dose.
- se ha o ha avuto una storia di malattie psichiatriche. Deve parlarne con il medico prima di iniziare a prendere la levofloxacina.
- se soffre di una condizione associata a debolezza e facilità di stanchezza ad alcuni muscoli del suo corpo (miastenia grave).
- se ha qualsiasi **problema cardiaco.**
  Particolare attenzione nell'utilizzo di questo tipo di medicine deve essere prestata, se è nato con o ha una storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT (visualizzato all'ECG, elettrocardiogramma una registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio salino nel sangue (specialmente bassi livelli nel sangue di potassio o magnesio), ha un ritmo del cuore molto lento (chiamato "bradicardia"), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha una storia di attacchi di cuore (infarto del miocardio), è una donna o un anziano o sta prendendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all'ECG (vedi sezione "Altri medicinali e Levofloxacina Pfizer").
- se soffre di diabete.
- se soffre di una malattia del fegato o ha avuto sintomi di malattia del fegato durante l'assunzione di Levofloxacina Pfizer, quali anoressia, ittero (colorazione giallastra della pelle), urine scure, prurito (irritazione della pelle all'uscita del retto [ano]) o addome dolorante.

  Occorre stare al riparo dalla luce diretta del sole quando si assume questo medicinale. Infatti, la sua pelle sarà più sensibile al sole e potrebbe bruciarsi, avvertire formicolio o presentare in forma grave delle bolle se non prende le seguenti precauzioni:
- utilizzare una crema solare ad alta protezione.
- utilizzare cappello e vestiti che le coprano sempre le braccia e le gambe.
- evitare letti solari.

Test urinari per gli oppioidi
Si possono avere risultati "falsi positivi" nei test delle urine per forti antidolorifici come gli "oppioidi" in caso di assunzione di Levofloxacina Pfizer. Avverta il medico se sta utilizzando questo medicinale, se le viene prescritto di effettuare un test delle urine.

Controllo e test del sangue
Se lei è anziano o se sta prendendo corticosteroidi, dovrà essere monitorato durante il trattamento con la levofloxacina.
Specifici parametri ematici dovranno essere misurati se lei è trattato con la levofloxacina e antagonisti della vitamina K (medicinali che diluiscono il sangue).

Altri medicinali e Levofloxacina Pfizer
Deve parlare con il medico o con il farmacista prima di iniziare a prendere la levofloxacina se lei sta prendendo:

- **Preparati a base di ferro, antiacidi contenenti magnesio o alluminio** (farmaci che riducono l'acidità). Non deve assumere tali medicinali nelle 2 ore prima o 2 ore dopo l'assunzione della levofloxacina.
- **Sucralfato** (per l'ulcera gastrica). Deve assumerlo a partire da 2 ore dopo l'assunzione della levofloxacina.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Teofillina** (per asma), **fenbufene** o **simili medicinali FANS** (o altri agenti che abbassano la soglia convulsiva).
- **Probenecid** (per disordini del metabolismo) o **cimetidina** (per ulcera e bruciori di stomaco).
- **Ciclosporina** (medicinale immunosoppressivo usato per esempio nei trapianti).
- **Antagonisti della vitamina K** (medicinali che diluiscono il sangue quali warfarin). Specifici parametri ematici dovranno essere misurati se lei è sottoposto a trattamento con la levofloxacina e antagonisti della vitamina K.
- **Medicinali noti per prolungare l'intervallo QT.**
  Deve avvertire il medico se sta prendendo medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono alla classe degli anti-aritmici (es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.
- **Corticosteroidi**, chiamati anche steroidi – usati per combattere l'infiammazione. Può incorrere più facilmente in infiammazione e/o rottura dei tendini.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Levofloxacina Pfizer con cibi e bevande
Levofloxacina Pfizer può essere assunta con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
Non prenda la levofloxacina se è incinta o se sta allattando.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi o utilizzi macchinari mentre sta prendendo Levofloxacina Pfizer. Ciò può causare effetti indesiderati quali capogiri, sonnolenza, o disturbi visivi, che possono compromettere la sua capacità di utilizzare i macchinari o guidare.

3. Come prendere Levofloxacina Pfizer

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Levofloxacina Pfizer deve essere preso una o due volte al giorno. Il dosaggio dipende dal tipo e dalla gravità dell'infezione e dalla sensibilità dei batteri. Il medico le prescriverà la quantità da assumere.

- Levofloxacina Pfizer deve essere inghiottito intero con una sufficiente quantità di liquido. La linea di separazione permette la divisione per adattare la dose.

- Levofloxacina Pfizer deve essere preso almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di sali di ferro, antiacidi (medicinali che riducono l'acidità) e sucralfato (contro l'ulcera gastrica).

Dosaggio in pazienti con funzione renale normale

Area di uso	Dose e durata del trattamento
Infezione acuta dei seni nasali	500 mg una volta al giorno per 10 – 14 giorni
Aggravamento acuto di bronchite cronica	250 – 500 mg una volta al giorno per 7 – 14 giorni
Polmonite acquisita in comunità	500 mg una o due volte al giorno per 7 – 14 giorni
Infezioni non complicate del tratto urinario	250 mg una volta al giorno per 3 giorni
Infezioni complicate del tratto urinario incluse pielonefriti	250 mg* una volta al giorno per 7 – 10 giorni
Infezione cronica della prostata causata da batteri	500 mg una volta al giorno per 28 giorni
Infezioni della pelle e dei tessuti molli	250 mg* una volta al giorno o 500 mg una volta o due volte al giorno per 7 – 14 giorni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

** può essere aumentata in caso di infezioni gravi*

Funzione renale compromessa:
È necessario aggiustare la dose. Segua le istruzioni del medico.

Anziani:
Non è necessario aggiustare la dose. Segua le istruzioni del medico.

Funzione epatica compromessa:
Non è necessario aggiustare la dose. Segua le istruzioni del medico.

Uso nei bambini
Levofloxacina Pfizer **non** deve essere somministrata a bambini e adolescenti nell'età della crescita.

Se prende più Levofloxacina Pfizer di quanto deve
Contatti immediatamente il medico, l'ospedale, o il farmacista se ha preso più Levofloxacina Pfizer di quanto riportato in questo foglio illustrativo, o più di quanto il medico le ha prescritto.

I sintomi da sovradosaggio includono:
Confusione, capogiri, compromissione della coscienza, convulsioni, nausea, danneggiamento delle mucose del tratto gastrointestinale, e incremento dell'intervallo QT.

Se dimentica di prendere Levofloxacina Pfizer
Se dimentica di prendere una dose, la deve prendere appena se ne ricorda a meno che non sia già il momento di prendere la dose successiva. Se questo accade, non prenda la dose dimenticata ma assuma la dose usuale alla stessa ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere Levofloxacina Pfizer e vada immediatamente dal medico o all'ospedale se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

- Eruzione cutanea, problemi a inghiottire o a respirare, rigonfiamento delle labbra, del viso, della gola o della lingua. Può essere in corso una reazione allergica.
- Diarrea acquosa con possibile presenza di sangue, eventuali crampi allo stomaco e temperatura alta. Questi possono essere sintomi di gravi problemi intestinali.
- Dolore e infiammazione ai tendini. Il tendine di Achille è colpito più spesso e in alcuni casi può rompersi. Questo effetto indesiderato può comparire in 48 ore dall'inizio del trattamento.
- Convulsioni.

Effetti indesiderati comuni (possono colpire da 1 a 10 utilizzatori su 100):
- incremento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue.
- nausea, diarrea.

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire da 1 a 10 utilizzatori su 1.000):
- incremento o decremento del numero di globuli bianchi.
- prurito, eruzione cutanea.
- perdita di appetito, anoressia, disturbi di stomaco (dispepsia), vomito o dolore nella regione addominale, costipazione, flatulenza (eccessivo gas nello stomaco o nell'intestino).
- mal di testa, capogiri, sonnolenza, problemi a dormire, nervosismo.
- anomalie nei test del sangue a causa di problemi epatici o renali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- debolezza generale.
- crescita di funghi, crescita di altri micro-organismi resistenti.
- vertigini (sensazione di giramento o che le cose intorno stiano girando).

Effetti indesiderati rari (possono colpire da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):
- restringimento dei bronchi (broncospasmo) e possibili problemi respiratori gravi, così come in casi molto rari rigonfiamento della pelle e delle membrane delle mucose (es. nel viso e nella gola).
- sensazione di formicolio, es. nelle mani (parestesia), di tremore e di confusione.
- ansia, depressione, reazioni psicotiche, irrequietezza (agitazione), stato confusionale.
- battito cardiaco rapido in modo anomalo, pressione sanguigna bassa in modo anomalo.
- dolore e infiammazione ai tendini (tendinite), dolore alle articolazioni o ai muscoli.
- decremento del numero di piastrine nel sangue che comporta una tendenza a coprirsi di lividi e sanguinare più facilmente.

Effetti indesiderati molto rari (possono colpire meno di 1 utilizzatore su 10.000):
- allucinazioni, reazioni psicotiche con rischio di pensieri o azioni suicidarie.
- improvviso crollo della pressione del sangue o collasso (shock). Queste reazioni allergiche generiche possono essere a volte precedute da moderate reazioni cutanee.
- collasso circolatorio (shock simil-anafilattico).
- Infiammazione del fegato.
- disturbi della funzione renale e occasionale insufficienza renale che può essere dovuta a reazioni allergiche a livello dei reni (nefriti interstiziali).
- forte decremento del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi) che comporta sintomi quali febbre ricorrente o persistente, mal di gola e sensazione di malessere persistente.
- febbre, infiammazione allergica dei piccoli vasi sanguigni o reazioni allergiche ai polmoni.
- incrementata sensibilità della pelle al sole e alla luce ultravioletta.
- riduzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) che può essere di importanza speciale per i pazienti in trattamento per diabete.
- questo medicinale può scatenare attacchi di porfiria (una malattia metabolica molto rara) in pazienti che ne soffrono.
- disordini della vista e dell'udito, disturbi del gusto e dell'olfatto, torpore, disturbi nei movimenti inclusa difficoltà nel camminare.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- grave formazione di bolle sulla pelle e sulle membrane delle mucose (sindrome di Stevens – Johnson), necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyells) e eritema multiforme (patologia della pelle dovuto a una reazione allergica o a infezione).
- problemi cardiaci: ritmo cardiaco anormale accelerato, battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamata "prolungamento dell'intervallo QT", visualizzato all'ECG, attività elettrica del cuore).
- ittero (colorazione giallastra della pelle) e grave patologia epatica, inclusa insufficienza epatica (in pazienti con malattie latenti).
- reazioni muscolari con danneggiamento delle cellule muscolari (rabdomiolisi).
- decremento dei globuli rossi (anemia) dovuto a danneggiamento delle cellule del sangue, decremento nel numero di tutti i tipi di cellule del sangue.
- sensazione di scampanellio o brusio nell'orecchio.
- dolore (dolore al petto o alla schiena, dolore alle mani e alle gambe).

Qualsiasi trattamento antibatterico che porta all'uccisione di alcuni germi tende a influenzare anche i microorganismi (batteri/funghi) che sono normalmente presenti nell'uomo. Di conseguenza, il numero di altri funghi o batteri può incrementare, cosa che in casi rari può richiedere trattamento.

In casi rari o molto rari possono insorgere altri effetti indesiderati gravi. Se vuole avere più informazioni su questi effetti, parli con il medico o il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Parli con il medico o il farmacista se ha esperienza di effetti indesiderati che sono persistenti e fastidiosi. Alcuni effetti indesiderati potrebbero richiedere trattamento.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Levofloxacina Pfizer

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Levofloxacina Pfizer dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione; in ogni caso si raccomanda di conservare Levofloxacina Pfizer nella confezione originale e lontano dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levofloxacina Pfizer
Il principio attivo è la levofloxacina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg, 500 mg di levofloxacina

Gli altri componenti sono:
Nucleo delle compresse
Croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, ipromellosa e magnesio stearato.

Rivestimento delle compresse
Ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol (PEG 400), talco, ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Levofloxacina Pfizer e contenuto della confezione
250mg:
Compresse rivestite con film, biconvesse, di colore rosa, a forma di capsula, con impresso su un lato "1" e "5" su entrambi i lati di una linea di frattura e "T" sull'altro lato. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

500mg:
Compresse rivestite con film, biconvesse, di colore rosa, a forma di capsula, con impresso su un lato "1" e "4" su entrambi i lati di una linea di frattura e "T" sull'altro lato. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Confezioni:
Confezioni in blister PVC/Aclar/Alluminio da 1, 3, 5, 7, 10, 14, 40 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.,
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pfizer Service Company BVBA,
Hoge Wei 10, 1930, Zaventem. Belgio

Pfizer PGM,
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse, Francia

Pfizer Italia s.r.l.,
Località Marino Del Tronto, 63100 - Ascoli Piceno (AP), Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca:	Levofloxacin Pfizer
Francia:	Lévofloxacine Pfizer 250 mg/500 mg comprimé pelliculé sécable
Germania:	Levofloxacin Pfizer 250 mg/500 mg Filmtabletten
Italia:	Levofloxacina Pfizer
Norvegia:	Levofloxacin Pfizer
Portogallo:	Levofloxacina Parke-Davis
Spagna:	Levofloxacino Pharmacia 250 mg/500 mg comprimidos recubiertos con película
Svezia:	Levofloxacin Pfizer
Regno Unito:	Levofloxacin 250 mg/500 mg film-coated tablets

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il 12/2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).