

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### Levofloxacinina Angelini 250 mg compresse rivestite con film

levofloxacinina  
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, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Che cos'è Levofloxacinina Angelini compresse e a che cosa serve

La denominazione del suo medicinale è Levofloxacinina Angelini. Levofloxacinina Angelini compresse contiene un medicinale chiamato levofloxacinina che appartiene al gruppo degli antibiotici.

Levofloxacinina è un antibiotico 'chinolonico' che agisce distruggendo i batteri che causano le infezioni nell'organismo.

Levofloxacinina compresse può essere utilizzata per trattare infezioni a carico di:

- seni paranasali;
- polmoni, in soggetti affetti da disturbi respiratori a lungo termine o polmonite;
- vie urinarie, compresi reni e vescica;
- prostata, in caso di infezione persistente;
- cute e tessuto sottocutaneo, compresi i muscoli, a volte definiti 'tessuti molli'.

In alcune situazioni particolari, Levofloxacinina Angelini compresse può essere utilizzato per ridurre le possibilità di contrarre una patologia polmonare denominata antrace o che la patologia si aggravi dopo l'esposizione ai batteri che causano l'antrace.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Levofloxacinina Angelini

**Non prenda questo medicinale e informi il medico se:**

- E' allergico a levofloxacinina, ad altri antibiotici chinolonici come moxifloxacinina, ciprofloxacina o ofloxacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

I segni di una reazione allergica comprendono: rash, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua;

- Ha sofferto di epilessia;
- Ha avuto problemi ai tendini, ad esempio tendinite correlata al trattamento con un 'antibiotico chinolonico'. I tendini sono le parti che collegano i muscoli allo scheletro;
- È un bambino o un adolescente in fase di crescita;
- È in corso una gravidanza, sta pianificando o sospetta una gravidanza;
- Sta allattando al seno con latte materno.

Non prenda questo medicinale se presenta una delle condizioni sopra citate. In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di assumere Levofloxacin Angelini.

### **Avvertenze e precauzioni**

Prima di prendere questo medicinale

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Levofloxacin Angelini, se in passato ha avuto una qualsiasi reazione avversa grave durante il trattamento con un chinolone o un fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.

### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levofloxacin Angelini se:**

- Ha un'età uguale o superiore a 60 anni;
- Sta assumendo corticosteroidi, a volte denominati steroidi (vedere paragrafo "Altri medicinali e Levofloxacin Angelini");
- Ha sofferto di attacchi convulsivi;
- Ha subito danni cerebrali a causa di un ictus o di un'altra lesione cerebrale;
- È affetto da disturbi renali;
- È affetto da una condizione nota come 'deficit di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi'. Potrebbe avere maggiore probabilità di manifestare gravi problemi ematici durante l'assunzione di questo medicinale;
- Ha avuto problemi di salute mentale;
- Ha avuto problemi cardiaci: quando usa questo tipo di medicinale deve prestare cautela se soffre in forma congenita o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visibile all'ECG, ovvero il tracciato dell'attività elettrica del cuore), presenta uno squilibrio dei sali nel sangue (in particolare basso livello di potassio o di magnesio), ha un ritmo cardiaco molto lento (chiamato "bradicardia"), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha un'anamnesi di attacco cardiaco (infarto miocardico), è una donna o un anziano o sta prendendo altri medicinali che causano alterazioni dell'ECG (vedere paragrafo "Altri medicinali")
- È diabetico;
- Ha avuto disturbi epatici;
- È affetto da miastenia grave.
- Le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o "ingrossamento" di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno).
- Ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta).
- Ha precedenti familiari di aneurisma dell'aorta, di dissezione dell'aorta o di altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad esempio patologie del tessuto connettivo quali la sindrome di Marfan, la sindrome di Ehlers-Danlos vascolare, o se è affetto da patologie vascolari quali l'arterite di Takayasu, l'arterite a cellule giganti, la sindrome di Behcet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota).

Se avverte un dolore improvviso all'addome, al petto, o alla schiena, si rechi immediatamente al pronto soccorso.

In caso di dubbi sull'eventualità che una delle condizioni riportate in precedenza sia applicabile a lei, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Levofloxacin Angelini.

### **Quando prendere questo medicinale**

Raramente possono manifestarsi dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione o rottura dei tendini. Il rischio è maggiore se lei è anziano (età superiore a 60 anni), se ha ricevuto un trapianto d'organo, se ha problemi renali o se è in trattamento con corticosteroidi. L'infiammazione e la rottura dei tendini possono manifestarsi nelle prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con Levofloxacin Angelini. Ai primi segni di dolore o infiammazione a un tendine (per esempio alla caviglia, al polso, al gomito, alla spalla o al ginocchio), interrompa il trattamento con Levofloxacin Angelini, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare.

Raramente possono manifestarsi sintomi di danni ai nervi (neuropatia) quali dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza, in particolare ai piedi e alle gambe o alle mani e alle braccia. In tal caso, interrompa il trattamento con Levofloxacin Angelini e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

### **Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare**

I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Levofloxacin Angelini, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disabilitanti o che possono non migliorare. Questi includono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni di braccia e gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi agli organi di senso come alterazione della vista, del gusto, dell'olfatto e dell'udito, depressione, compromissione della memoria, severo affaticamento e severi disturbi del sonno.

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto Levofloxacin Angelini, si rivolga immediatamente al medico prima di proseguire il trattamento. Il medico deciderà insieme a lei se proseguire il trattamento e prenderà in considerazione anche l'uso di un antibiotico di un'altra classe.

### **Altri medicinali e Levofloxacin Angelini**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché Levofloxacin Angelini può influire sulla loro azione. Inoltre, alcuni medicinali possono influire sull'azione di Levofloxacin Angelini.

### **In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, perché possono aumentare la possibilità di insorgenza di effetti indesiderati durante l'assunzione di Levofloxacin Angelini:**

- Corticosteroidi, a volte denominati steroidi, utilizzati per il trattamento delle infiammazioni. Potrebbe avere una maggiore probabilità di manifestare infiammazione e/o rottura dei tendini;
- Warfarin, utilizzata per fluidificare il sangue. Potrebbe avere una maggiore probabilità di presentare sanguinamenti. Il medico potrebbe chiederle di sottoporsi ad analisi del sangue regolari per controllare la coagulazione del sangue;
- Teofillina, utilizzata per il trattamento di disturbi respiratori. L'assunzione con Levofloxacin Angelini potrebbe aumentare la probabilità di insorgenza di attacchi convulsivi;
- Antinfiammatori non steroidei (FANS), utilizzati per il trattamento del dolore e delle infiammazioni, come aspirina, ibuprofene, fenbufene, ketoprofene e indometacina. L'assunzione con Levofloxacin Angelini potrebbe aumentare la probabilità di insorgenza di attacchi convulsivi;
- Ciclosporina, utilizzata dopo i trapianti di organi. Potrebbe aumentare la probabilità di insorgenza degli effetti collaterali di ciclosporina;
- Medicinali che influiscono sul battito cardiaco, tra cui quelli utilizzati per il trattamento di anomalie del ritmo cardiaco (antiaritmici come chinidina, idrochinidina, disopiramide, sotalolo, dofetilide, ibutilide e amiodarone), depressione (antidepressivi triciclici come amitriptilina e imipramina), disturbi psichiatrici (antipsicotici) e infezioni batteriche (antibiotici 'macrolidi' come eritromicina, azitromicina e claritromicina);
- Probenecid, utilizzato per il trattamento della gotta, e cimetidina per il trattamento delle ulcere e del bruciore di stomaco. È necessario prestare particolare attenzione in caso di assunzione di

uno di questi medicinali con Levofloxacin Angelini. Se è affetto da disturbi renali, il medico potrebbe prescrivere una dose inferiore.

**Non prenda Levofloxacin Angelini compresse in concomitanza con i seguenti medicinali, perché possono compromettere l'azione di Levofloxacin Angelini compresse:**

- Compresse di ferro (per il trattamento dell'anemia), integratori di zinco, antiacidi contenenti magnesio o alluminio (per l'acidità o il bruciore di stomaco), didanosina o sucralfato (per il trattamento delle ulcere gastriche). Vedere paragrafo 3 "Se sta già prendendo compresse di ferro, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato" di seguito.

**Analisi delle urine per la ricerca di oppiacei**

Nei soggetti che assumono Levofloxacin Angelini, le analisi delle urine potrebbero evidenziare risultati 'falsi-positivi' per forti antidolorifici denominati 'oppiacei'. Se il medico le prescrivesse le analisi delle urine, gli comunichi che sta assumendo Levofloxacin Angelini.

**Test per la tubercolosi**

Questo medicinale può provocare risultati "falsi-negativi" in alcuni test di laboratorio per la ricerca dei batteri che causano la tubercolosi.

**Gravidanza e allattamento**

Non prenda questo medicinale se:

- È in corso una gravidanza, sta pianificando o sospetta una gravidanza;
- Sta allattando o prevede di allattare con latte materno.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Dopo l'assunzione di questo medicinale potrebbe manifestare effetti indesiderati, compresi capogiri, sonnolenza, sensazione di giramento della testa (vertigini) o alterazioni della vista. Alcuni di questi effetti possono influire sulla capacità di concentrazione e sulla velocità di reazione. Se ciò si verificasse, non guidi e non svolga attività che richiedano un livello elevato di attenzione.

**Levofloxacin Angelini contiene lattosio.**

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**Levofloxacin Angelini contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

**3. Come prendere Levofloxacin Angelini**

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

**Assunzione di questo medicinale**

- Prenda questo medicinale per bocca.
- Deglutisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua.
- Le compresse possono essere ingerite durante i pasti o in qualsiasi momento tra i pasti.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

**Protegga la pelle dalla luce solare**

Non si esponga alla luce solare diretta durante l'assunzione di questo medicinale e per i 2 giorni successivi alla sua interruzione, perché la sua pelle diventerà molto più sensibile al sole e potrebbe ustionarsi, bruciare o coprirsi di bolle, se non prenderà le seguenti precauzioni:

- si accerti di utilizzare una crema solare con fattore di protezione elevato;
- indossi sempre un cappello e indumenti che coprano le braccia e le gambe;
- eviti l'uso di lampade abbronzanti.

**Se sta già prendendo compresse di ferro, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato**

- Non assuma questi medicinali insieme a Levofloxacin Angelini, ma almeno 2 ore prima o dopo.

**Quantità da assumere**

- Il medico deciderà quante compresse di Levofloxacin Angelini deve prendere.
- La dose dipenderà dal tipo di infezione da cui è affetto e dalla sede in cui è localizzata.
- La durata del trattamento dipenderà dalla gravità dell'infezione stessa.
- Nel caso in cui ritenesse che l'effetto del medicinale sia troppo debole o troppo forte, non modifichi la dose autonomamente, ma consulti il medico.

**Adulti e anziani**

<b>Infezione dei seni paranasali</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Due compresse di Levofloxacin Angelini 250 mg, una volta al giorno</li><li>• O una compressa di Levofloxacin Angelini 500 mg, una volta al giorno</li></ul>
<b>Infezione polmonare, in soggetti affetti da disturbi respiratori a lungo termine</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Due compresse di Levofloxacin Angelini 250 mg, una volta al giorno</li><li>• O una compressa di Levofloxacin Angelini 500 mg, una volta al giorno</li></ul>
<b>Polmonite</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Due compresse di Levofloxacin Angelini 250 mg, una o due volte al giorno</li><li>• O una compressa di Levofloxacin Angelini 500 mg, una o due volte al giorno</li></ul>
<b>Infezioni delle vie urinarie, compresi reni o vescica</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Una o due compresse di Levofloxacin Angelini 250 mg, al giorno</li><li>• O, 1/2 o una compressa di Levofloxacin Angelini 500 mg al giorno</li></ul>
<b>Infezione della prostata</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Due compresse di Levofloxacin Angelini 250 mg, una volta al giorno</li><li>• O una compressa di Levofloxacin Angelini 500 mg, una volta al giorno</li></ul>
<b>Infezioni cutanee e del tessuto sottocutaneo, compresi i muscoli</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Due compresse di Levofloxacin Angelini 250 mg, una o due volte al giorno</li><li>• O una compressa di Levofloxacin Angelini 500 mg, una o due volte al giorno</li></ul>

**Adulti e anziani con disturbi renali**

Il medico potrebbe prescrivere una dose inferiore.

**Uso nei bambini e negli adolescenti:**

Levofloxacin Angelini **non** deve essere somministrato ai bambini o agli adolescenti.

**Se prende più Levofloxacin Angelini compresse di quanto deve**

Nel caso in cui prenda accidentalmente più compresse di quanto deve, consulti un medico o richieda immediatamente assistenza medica. Porti con sé la confezione del medicinale, in modo che il medico sappia cosa ha assunto. Potrebbe manifestare i seguenti effetti: attacchi convulsivi, sensazione di confusione, capogiri, riduzione dello stato di coscienza, tremori e disturbi cardiaci che comportano irregolarità del battito cardiaco, nausea o bruciore di stomaco.

**Se dimentica di prendere Levofloxacin Angelini compresse**

Se ha dimenticato di prendere una dose, la assuma non appena si ricorda, a meno che non sia quasi ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Levofloxacin Angelini compresse**

Non smetta di prendere Levofloxacin Angelini solo perché si sente meglio. È importante che completi il trattamento che il medico le ha prescritto. Se interrompe troppo presto l'assunzione delle compresse, l'infezione potrebbe ripresentarsi, la sua condizione potrebbe peggiorare o i batteri potrebbero diventare resistenti al medicinale.

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti sono generalmente di lieve o moderata entità e spesso scompaiono dopo un breve periodo.

**Interrompa l'assunzione di Levofloxacin Angelini e consulti un medico o si rechi immediatamente in ospedale se nota la comparsa degli effetti indesiderati riportati di seguito:**

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Ha una reazione allergica, i cui segni possono comprendere: eritema cutaneo, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.

**Interrompa l'assunzione di Levofloxacin Angelini e consulti immediatamente un medico se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi riportati di seguito (potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente):**

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Diarrea liquida con eventuale sanguinamento, crampi allo stomaco e febbre alta: potrebbero essere sintomi di un grave problema intestinale.
- Dolore e infiammazione dei tendini o dei legamenti, che potrebbero comportarne la rottura. Il tendine di Achille è quello colpito più frequentemente.
- Attacchi convulsivi.

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Bruciore, formicolio, dolore o intorpidimento: potrebbero essere segni di una condizione denominata 'neuropatia'.

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- Rash cutanei gravi che potrebbero comprendere formazione di bolle o desquamazione della pelle intorno alle labbra, agli occhi, alla bocca, al naso e ai genitali
- Perdita di appetito, ingiallimento della pelle e degli occhi, urine di colore scuro, prurito o dolorabilità addominale: possono essere segni di disturbi epatici che possono comprendere un'insufficienza epatica fatale.

In caso di compromissione della vista o di altri disturbi visivi durante l'assunzione di Levofloxacin Angelini, consulti immediatamente un oculista.

**Informi il medico se uno degli effetti indesiderati indicati di seguito si aggrava o dura più di qualche giorno.**

**Comuni** (possono colpire fino a 1 persona su 10)

- Disturbi del sonno
- Cefalea, capogiri
- Sensazione di malessere (nausea, vomito) e diarrea
- Aumento del livello di alcuni enzimi epatici nel sangue.

**Non comuni** (possono colpire fino a 1 persona su 100)

- Alterazioni della quantità di altri batteri o funghi, infezione micotica da Candida, che potrebbero richiedere un trattamento
- Alterazioni della conta dei globuli bianchi indicate dai risultati di determinate analisi del sangue (leucopenia, eosinofilia)
- Sensazione di stress (ansia), confusione, nervosismo, sonnolenza, tremori, sensazione di giramento della testa (vertigini)
- Respiro corto (dispnea)
- Alterazioni del senso del gusto, perdita di appetito, disturbi gastrici o indigestione (dispepsia), dolore nella zona dello stomaco, sensazione di gonfiore intestinale (flatulenza) o stipsi
- Prurito ed eruzione cutanea, prurito grave o orticaria, sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- Dolore articolare o muscolare
- Risultati anomali delle analisi del sangue causati da problemi epatici (aumento della bilirubina) o renali (aumento della creatinina)
- Debolezza generale

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Tendenza a ecchimosi e sanguinamenti causata dalla riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)
- Riduzione del numero dei globuli bianchi (neutropenia)
- Risposta immunitaria eccessiva (ipersensibilità)
- Riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia): importante per i soggetti affetti da diabete
- Vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni, paranoia), cambiamenti di opinione e di pensiero (reazioni psicotiche) con rischio di manifestare pensieri o azioni suicide
- Sensazione di depressione, problemi mentali, irrequietezza (agitazione), sogni anomali o incubi
- Sensazione di formicolio delle mani e dei piedi (parestesia)
- Problemi di udito (tinnito) o della vista (offuscamento della vista)
- Insolita accelerazione del battito cardiaco (tachicardia) o pressione sanguigna bassa (ipotensione)
- Debolezza muscolare: importante per i soggetti affetti da miastenia grave (una rara patologia del sistema nervoso)
- Alterazioni della funzione renale e occasionale insufficienza renale, che potrebbero essere causate da una reazione allergica dei reni, detta nefrite interstiziale
- Febbre

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- Riduzione della conta dei globuli rossi (anemia): potrebbe rendere la pelle pallida o gialla a causa di un danno a carico dei globuli rossi; riduzione della conta di tutti i tipi di cellule ematiche (pancitopenia)
- Febbre, mal di gola e sensazione di malessere generale persistente. Potrebbero essere dovuti a una riduzione della conta dei globuli bianchi (agranulocitosi)
- Perdita della circolazione (simile a shock anafilattico)
- Aumento dei livelli di glicemia (iperglicemia) o riduzione dei livelli di glicemia nel sangue che porta al coma (coma ipoglicemico): importante per i soggetti affetti da diabete
- Alterazione del senso dell'olfatto, perdita del senso dell'olfatto o del gusto (parosmia, anosmia, ageusia)
- Problemi di movimento e di deambulazione (discinesia, disturbi extrapiramidali)
- Temporanea perdita di coscienza o di postura (sincope)
- Perdita temporanea della vista
- Compromissione o perdita dell'udito
- Aumento anomalo del ritmo cardiaco, battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita compreso arresto cardiaco, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato "prolungamento dell'intervallo QT", documentato da ECG, attività elettrica del cuore)

- Difficoltà o sibili respiratori (bronicospasmo)
- Reazioni allergiche polmonari
- Pancreatite
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Aumento della sensibilità della pelle al sole e alla luce ultravioletta (fotosensibilità)
- Infiammazione dei vasi sanguigni che trasportano il sangue nell'organismo, a causa di una reazione allergica (vasculite)
- Infiammazione del tessuto all'interno della bocca (stomatite)
- Rottura e distruzione muscolare (rabbdomiolisi)
- Arrossamento e gonfiore delle articolazioni (artrite)
- Dolore, inclusi mal di schiena, dolore toracico e dolore alle estremità
- Attacchi di porfiria in soggetti che abbiano già sofferto di porfiria (una patologia metabolica molto rara)
- Cefalea persistente con o senza offuscamento della vista (ipertensione intracranica benigna)
- Sindrome associata alla compromissione dell'escrezione di acqua ed a bassi livelli di sodio (SIADH)

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Levofloxacin Angelini**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Levofloxacin Angelini**

- Il principio attivo è levofloxacin. Ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg di levofloxacin (in forma di emidrato).
- Gli altri componenti sono:

***Nucleo della compressa:***



Lattosio monoidrato  
Povidone K30  
Sodio amido glicolato (tipo A)  
Talco  
Silice colloidale anidra  
Croscarmellosa sodica  
Glicerolo dibeenato

***Rivestimento della compressa:***

Ipromellosa  
Idrossipropilcellulosa  
Macrogol 6000  
Titanio diossido (E171)  
Ossido di ferro giallo (E172)  
Ossido di ferro rosso (E172)  
Talco

**Descrizione dell'aspetto di Levofloxacin Angelini e contenuto della confezione**

Compresse rivestite con film ottagonali, di colore rosa-arancio chiaro, biconvesse, con una linea di incisione su entrambi i lati.

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister in PVC/TE/PVDC//Al e inserite in una scatola.

Confezioni:

1, 3, 4, 5, 7, 10, 14, 20, 28, compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.  
Viale Amelia, 70  
00181 Roma

*Produttori*

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia  
Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5 70839 Gerlingen Germania  
Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Germania:	Levofloxacin Hexal 250 mg Filmtabletten
Italia:	Levofloxacin Angelini 250 mg compresse rivestite con film
Regno Unito:	Levofloxacin 250 mg Film-coated Tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### Levofloxacin Angelini 500 mg compresse rivestite con film levofloxacin 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, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Che cos'è Levofloxacin Angelini compresse e a che cosa serve

La denominazione del suo medicinale è Levofloxacin Angelini. Levofloxacin Angelini compresse contiene un medicinale chiamato levofloxacin, che appartiene al gruppo degli antibiotici. Levofloxacin è un antibiotico 'chinolonico' che agisce distruggendo i batteri che causano le infezioni nell'organismo.

Levofloxacin compresse può essere utilizzata per trattare infezioni a carico di:

- seni paranasali;
- polmoni, in soggetti affetti da disturbi respiratori a lungo termine o polmonite;
- vie urinarie, compresi reni e vescica;
- prostata, in caso di infezione persistente;
- cute e tessuto sottocutaneo, compresi i muscoli, a volte definiti 'tessuti molli'.

In alcune situazioni particolari, Levofloxacin Angelini compresse può essere utilizzato per ridurre le possibilità di contrarre una patologia polmonare denominata antrace o che la patologia si aggravi dopo l'esposizione ai batteri che causano l'antrace.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Levofloxacin Angelini

**Non prenda questo medicinale e informi il medico se:**

- È allergico a levofloxacin, ad altri antibiotici chinolonici come moxifloxacin, ciprofloxacina o ofloxacina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).  
I segni di una reazione allergica comprendono: rash, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua
- Ha sofferto di epilessia;

- Ha avuto problemi ai tendini, ad esempio tendinite correlata al trattamento con un ‘antibiotico chinolonico’. I tendini sono le parti che collegano i muscoli allo scheletro;
- È un bambino o un adolescente in fase di crescita;
- È in corso una gravidanza, sta pianificando o sospetta una gravidanza;
- Sta allattando al seno con latte materno.

Non prenda questo medicinale se presenta una delle condizioni sopra citate. In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di assumere Levofloxacin Angelini.

## Avvertenze e precauzioni

### Prima di prendere questo medicinale

Non deve assumere prendere medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Levofloxacin Angelini, se in passato ha avuto una qualsiasi reazione avversa grave durante il trattamento con un chinolone o un fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.

### Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levofloxacin Angelini se:

- Ha un'età uguale o superiore a 60 anni;
- Sta assumendo corticosteroidi, a volte denominati steroidi (vedere paragrafo “Altri medicinali e Levofloxacin Angelini”);
- Ha sofferto di attacchi convulsivi;
- Ha subito danni cerebrali a causa di un ictus o di un'altra lesione cerebrale;
- È affetto da disturbi renali;
- È affetto da una condizione nota come ‘deficit di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi’. Potrebbe avere maggiore probabilità di manifestare gravi problemi ematici durante l'assunzione di questo medicinale;
- Ha avuto problemi di salute mentale;
- Ha avuto problemi cardiaci: quando usa questo tipo di medicinale deve prestare cautela se soffre in forma congenita o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visibile all'ECG, ovvero il tracciato dell'attività elettrica del cuore), presenta uno squilibrio dei sali nel sangue (in particolare basso livello di potassio o di magnesio), ha un ritmo cardiaco molto lento (chiamato bradicardia), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha un'anamnesi di attacco cardiaco (infarto miocardico), è una donna o un anziano o sta prendendo altri medicinali che causano alterazioni dell'ECG (vedere paragrafo “Altri medicinali”)
- È diabetico;
- Ha avuto disturbi epatici;
- È affetto da miastenia grave.
- Le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o “ingrossamento” di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno).
- Ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta).
- Ha precedenti familiari di aneurisma dell'aorta, di dissezione dell'aorta o di altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad esempio patologie del tessuto connettivo quali la sindrome di Marfan, la sindrome di Ehlers-Danlos vascolare, o se è affetto da patologie vascolari quali l'arterite di Takayasu, l'arterite a cellule giganti, la sindrome di Behcet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota).

Se avverte un dolore improvviso all'addome, al petto, o alla schiena, si rechi immediatamente al pronto soccorso.

In caso di dubbi sull'eventualità che una delle condizioni riportate in precedenza sia applicabile a lei, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Levofloxacin Angelini.

### Quando prendere questo medicinale

Raramente possono manifestarsi dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione o rottura dei tendini. Il rischio è maggiore se lei è anziano (età superiore a 60 anni), se ha ricevuto un trapianto d'organo, se ha problemi renali o se è in trattamento con corticosteroidi. L'infiammazione e la rottura dei tendini possono manifestarsi nelle prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo

il termine della terapia con Levofloxacin Angelini. Ai primi segni di dolore o infiammazione a un tendine (per esempio alla caviglia, al polso, al gomito, alla spalla o al ginocchio), interrompa il trattamento con Levofloxacin Angelini, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare.

Raramente possono manifestarsi sintomi di danni ai nervi (neuropatia) quali dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza, in particolare ai piedi e alle gambe o alle mani e alle braccia. In tal caso, interrompa il trattamento con Levofloxacin Angelini e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

#### **Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare**

I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Levofloxacin Angelini, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disabilitanti o che possono non migliorare. Questi includono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni di braccia e gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi agli organi di senso come alterazione della vista, del gusto, dell'olfatto e dell'udito, depressione, compromissione della memoria, severo affaticamento e severi disturbi del sonno.

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto Levofloxacin Angelini, si rivolga immediatamente al medico prima di proseguire il trattamento. Il medico deciderà insieme a lei se proseguire il trattamento e prenderà in considerazione anche l'uso di un antibiotico di un'altra classe.

#### **Altri medicinali e Levofloxacin Angelini**

Informi il medico o il farmacista, se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché Levofloxacin Angelini può influire sulla loro azione. Inoltre alcuni medicinali possono influire sull'azione di Levofloxacin Angelini.

#### **In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, perché possono aumentare la possibilità di insorgenza di effetti indesiderati durante l'assunzione di Levofloxacin Angelini:**

- Corticosteroidi, a volte denominati steroidi, utilizzati per il trattamento delle infiammazioni. Potrebbe avere una maggiore probabilità di manifestare infiammazione e/o rottura dei tendini;
- Warfarin, utilizzata per fluidificare il sangue. Potrebbe avere una maggiore probabilità di presentare sanguinamenti. Il medico potrebbe chiederle di sottoporsi ad analisi del sangue regolari per controllare la coagulazione del sangue;
- Teofillina, utilizzata per il trattamento di disturbi respiratori. L'assunzione con Levofloxacin Angelini potrebbe aumentare la probabilità di insorgenza di attacchi convulsivi;
- Antinfiammatori non steroidei (FANS), utilizzati per il trattamento del dolore e delle infiammazioni, come aspirina, ibuprofene, fenbufene, ketoprofene e indometacina. L'assunzione con Levofloxacin Angelini potrebbe aumentare la probabilità di insorgenza di attacchi convulsivi;
- Ciclosporina, utilizzata dopo i trapianti di organi. Potrebbe aumentare la probabilità di insorgenza degli effetti collaterali di ciclosporina;
- Medicinali che influiscono sul battito cardiaco, tra cui quelli utilizzati per il trattamento di anomalie del ritmo cardiaco (antiaritmici come chinidina, idrochinidina, disopiramide, sotalolo, dofetilide, ibutilide e amiodarone), depressione (antidepressivi triciclici come amitriptilina e imipramina), disturbi psichiatrici (antipsicotici) e infezioni batteriche (antibiotici 'macrolidi' come eritromicina, azitromicina e claritromicina);
- Probenecid, utilizzato per il trattamento della gotta, e cimetidina per il trattamento delle ulcere e del bruciore di stomaco. È necessario prestare particolare attenzione in caso di assunzione di uno di questi medicinali con Levofloxacin Angelini. Se è affetto da disturbi renali, il medico potrebbe prescrivere una dose inferiore.

#### **Non prenda Levofloxacin Angelini compresse in concomitanza con i seguenti medicinali, perché possono compromettere l'azione di Levofloxacin Angelini compresse:**

- Compresse di ferro (per il trattamento dell'anemia), integratori di zinco, antiacidi contenenti magnesio o alluminio (per l'acidità o il bruciore di stomaco), didanosina o sucralfato (per il trattamento delle ulcere gastriche). Vedere paragrafo 3 “Se sta già prendendo compresse di ferro, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato” di seguito.

#### **Analisi delle urine per la ricerca di oppiacei**

Nei soggetti che assumono Levofloxacina Angelini, le analisi delle urine potrebbero evidenziare risultati 'falsi-positivi' per forti antidolorifici denominati 'oppiacei'. Se il medico le prescrivesse le analisi delle urine, gli comunichi che sta assumendo Levofloxacina Angelini.

#### **Test per la tubercolosi**

Questo medicinale può provocare risultati "falsi-negativi" in alcuni test di laboratorio per la ricerca dei batteri che causano la tubercolosi.

#### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda questo medicinale se:

- È in corso una gravidanza, sta pianificando o sospetta una gravidanza;
- Sta allattando o prevede di allattare.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Dopo l'assunzione di questo medicinale potrebbe manifestare effetti indesiderati, compresi capogiri, sonnolenza, sensazione di giramento della testa (vertigini) o alterazioni della vista. Alcuni di questi effetti possono influire sulla capacità di concentrazione e sulla velocità di reazione. Se ciò si verificasse, non guidi e non svolga attività che richiedano un livello elevato di attenzione.

#### **Levofloxacina Angelini contiene lattosio.**

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

#### **Levofloxacina Angelini contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere Levofloxacina Angelini**

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

#### **Assunzione di questo medicinale**

- Prenda questo medicinale per bocca.
- Deglutisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua.
- Le compresse possono essere ingerite durante i pasti o in qualsiasi momento tra i pasti.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

#### **Protegga la pelle dalla luce solare**

Non si esponga alla luce solare diretta durante l'assunzione di questo medicinale e per i 2 giorni successivi alla sua interruzione, perché la sua pelle diventerà molto più sensibile al sole e potrebbe ustionarsi, bruciare o coprirsi di bolle, se non prenderà le seguenti precauzioni:

- si accerti di utilizzare una crema solare con fattore di protezione elevato;
- indossi sempre un cappello e indumenti che coprano le braccia e le gambe;
- eviti l'uso di lampade abbronzanti.

#### **Se sta già prendendo compresse di ferro, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato**

- Non assuma questi medicinali insieme a Levofloxacina Angelini, ma almeno 2 ore prima o dopo.

### Quantità da assumere

- Il medico deciderà quante compresse di Levofloxacin Angelini deve prendere.
- La dose dipenderà dal tipo di infezione da cui è affetto e dalla sede in cui è localizzata.
- La durata del trattamento dipenderà dalla gravità dell'infezione stessa.
- Nel caso in cui ritenesse che l'effetto del medicinale sia troppo debole o troppo forte, non modifichi la dose autonomamente, ma consulti il medico.

### Adulti e anziani

<b>Infezione dei seni paranasali</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Due compresse di Levofloxacin Angelini 250 mg, una volta al giorno</li><li>• O una compressa di Levofloxacin Angelini 500 mg, una volta al giorno</li></ul>
<b>Infezione polmonare, in soggetti affetti da disturbi respiratori a lungo termine</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Due compresse di Levofloxacin Angelini 250 mg, una volta al giorno</li><li>• O una compressa di Levofloxacin Angelini 500 mg, una volta al giorno</li></ul>
<b>Polmonite</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Due compresse di Levofloxacin Angelini 250 mg, una o due volte al giorno</li><li>• O una compressa di Levofloxacin Angelini 500 mg, una o due volte al giorno</li></ul>
<b>Infezioni delle vie urinarie, compresi reni e vescica</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Una o due compresse di Levofloxacin Angelini 250 mg al giorno</li><li>• O, 1/2 o una compressa di Levofloxacin Angelini 500 mg al giorno</li></ul>
<b>Infezione della prostata</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Due compresse di Levofloxacin Angelini 250 mg, una volta al giorno</li><li>• O una compressa di Levofloxacin Angelini 500 mg, una volta al giorno</li></ul>
<b>Infezioni cutanee e del tessuto sottocutaneo, compresi i muscoli</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Due compresse di Levofloxacin Angelini 250 mg, una o due volte al giorno</li><li>• O una compressa di Levofloxacin Angelini 500 mg, una o due volte al giorno</li></ul>

### Adulti e anziani con disturbi renali

Il medico potrebbe prescrivere una dose inferiore.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti:**

Levofloxacin Angelini **non** deve essere somministrato ai bambini o agli adolescenti.

### **Se prende più Levofloxacin Angelini compresse di quanto deve**

Nel caso in cui prenda accidentalmente più compresse di quanto deve, consulti un medico o richieda immediatamente assistenza medica. Porti con sé la confezione del medicinale, in modo che il medico sappia cosa ha assunto. Potrebbe manifestare i seguenti effetti: attacchi convulsivi, sensazione di confusione, capogiri, riduzione dello stato di coscienza, tremori e disturbi cardiaci che comportano irregolarità del battito cardiaco, nausea o bruciore di stomaco.

### **Se dimentica di prendere Levofloxacin Angelini compresse**

Se ha dimenticato di prendere una dose, la assuma non appena si ricorda, a meno che non sia quasi ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Levofloxacin Angelini compresse**

Non smetta di prendere Levofloxacin Angelini solo perché si sente meglio. È importante che completi il trattamento che il medico le ha prescritto. Se interrompe troppo presto l'assunzione delle

compresse, l'infezione potrebbe ripresentarsi, la sua condizione potrebbe peggiorare o i batteri potrebbero diventare resistenti al medicinale.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti sono generalmente di lieve o moderata entità e spesso scompaiono dopo un breve periodo.

**Interrompa l'assunzione di Levofloxacin Angelini e consulti un medico o si rechi immediatamente in ospedale se nota la comparsa degli effetti indesiderati riportati di seguito:**

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Ha una reazione allergica, i cui segni possono comprendere: eritema cutaneo, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.

**Interrompa l'assunzione di Levofloxacin Angelini e consulti immediatamente un medico se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi riportati di seguito (potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente):**

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Diarrea liquida con eventuale sanguinamento, crampi allo stomaco e febbre alta: potrebbero essere sintomi di un grave problema intestinale.
- Dolore e infiammazione dei tendini o dei legamenti, che potrebbero comportarne la rottura. Il tendine di Achille è quello colpito più frequentemente.
- Attacchi convulsivi.

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Bruciore, formicolio, dolore o intorpidimento: potrebbero essere segni di una condizione denominata 'neuropatia'.

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- Rash cutanei gravi che potrebbero comprendere formazione di bolle o desquamazione della pelle intorno alle labbra, agli occhi, alla bocca, al naso e ai genitali.
- Perdita di appetito, ingiallimento della pelle e degli occhi, urine di colore scuro, prurito o dolorabilità addominale: possono essere segni di disturbi epatici che possono comprendere un'insufficienza epatica fatale.

In caso di compromissione della vista o di altri disturbi visivi durante l'assunzione di Levofloxacin Angelini, consulti immediatamente un oculista.

**Informi il medico se uno degli effetti indesiderati indicati di seguito si aggrava o dura più di qualche giorno.**

**Comuni** (possono colpire fino a 1 persona su 10)

- Disturbi del sonno
- Cefalea, capogiri
- Sensazione di malessere (nausea, vomito) e diarrea
- Aumento del livello di alcuni enzimi epatici nel sangue

**Non comuni** (possono colpire fino a 1 persona su 100)

- Alterazioni della quantità di altri batteri o funghi, infezione micotica da Candida, che potrebbero richiedere un trattamento

- Alterazioni della conta dei globuli bianchi indicate dai risultati di determinate analisi del sangue (leucopenia, eosinofilia)
- Sensazione di stress (ansia), confusione, nervosismo, sonnolenza, tremori, sensazione di giramento della testa (vertigini)
- Respiro corto (dispnea)
- Alterazioni del senso del gusto, perdita di appetito, disturbi gastrici o indigestione (dispepsia), dolore nella zona dello stomaco, sensazione di gonfiore intestinale (flatulenza) o stipsi
- Prurito ed eruzione cutanea, prurito grave o orticaria, sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- Dolore articolare o muscolare
- Risultati anomali delle analisi del sangue causati da problemi epatici (aumento della bilirubina) o renali (aumento della creatinina)
- Debolezza generale

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Tendenza a ecchimosi e sanguinamenti causata dalla riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)
- Riduzione del numero dei globuli bianchi (neutropenia)
- Risposta immunitaria eccessiva (ipersensibilità)
- Riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia): importante per i soggetti affetti da diabete
- Vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni, paranoia), cambiamenti di opinione e di pensiero (reazioni psicotiche) con rischio di manifestare pensieri o azioni suicide
- Sensazione di depressione, problemi mentali, irrequietezza (agitazione), sogni anomali o incubi
- Sensazione di formicolio delle mani e dei piedi (parestesia)
- Problemi di udito (tinnito) o della vista (offuscamento della vista)
- Insolita accelerazione del battito cardiaco (tachicardia) o pressione sanguigna bassa (ipotensione)
- Debolezza muscolare: importante per i soggetti affetti da miastenia grave (una rara patologia del sistema nervoso)
- Alterazioni della funzione renale e occasionale insufficienza renale, che potrebbero essere causate da una reazione allergica dei reni, detta nefrite interstiziale
- Febbre

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- Riduzione della conta dei globuli rossi (anemia): potrebbe rendere la pelle pallida o gialla a causa di un danno a carico dei globuli rossi; riduzione della conta di tutti i tipi di cellule ematiche (pancitopenia)
- Febbre, mal di gola e sensazione di malessere generale persistente. Potrebbero essere dovuti a una riduzione della conta dei globuli bianchi (agranulocitosi)
- Perdita della circolazione (simile a shock anafilattico)
- Aumento dei livelli di glicemia (iperglicemia) o riduzione dei livelli di glicemia nel sangue che porta al coma (coma ipoglicemico): importante per i soggetti affetti da diabete
- Alterazione del senso dell'olfatto, perdita del senso dell'olfatto o del gusto (parosmia, anosmia, ageusia)
- Problemi di movimento e di deambulazione (discinesia, disturbi extrapiramidali)
- Temporanea perdita di coscienza o di postura (sincope)
- Perdita temporanea della vista
- Compromissione o perdita dell'udito
- Aumento anomalo del ritmo cardiaco, battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita compreso arresto cardiaco, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato "prolungamento dell'intervallo QT", documentato da ECG, attività elettrica del cuore)
- Difficoltà o sibili respiratori (broncospasmo)



- Reazioni allergiche polmonari
- Pancreatite
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Aumento della sensibilità della pelle al sole e alla luce ultravioletta (fotosensibilità)
- Infiammazione dei vasi sanguigni che trasportano il sangue nell'organismo, a causa di una reazione allergica (vasculite)
- Infiammazione del tessuto all'interno della bocca (stomatite)
- Rottura e distruzione muscolare (rabbdomiolisi)
- Arrossamento e gonfiore delle articolazioni (artrite)
- Dolore, inclusi mal di schiena, dolore toracico e dolore alle estremità
- Attacchi di porfiria in soggetti che abbiano già sofferto di porfiria (una patologia metabolica molto rara)
- Cefalea persistente con o senza offuscamento della vista (ipertensione intracranica benigna)
- Sindrome associata alla compromissione dell'escrezione di acqua ed a bassi livelli di sodio (SIADH)

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Levofloxacin Angelini**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Levofloxacin Angelini**

- Il principio attivo è levofloxacin. Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di levofloxacin (in forma di emidrato).
- Gli altri componenti sono:

***Nucleo della compressa:***

Lattosio monoidrato  
Povidone K30  
Sodio amido glicolato (tipo A)  
Talco  
Silice colloidale anidra  
Croscarmellosa sodica  
Glicerolo dibeenato

***Rivestimento della compressa:***

Ipromellosa  
Idrossipropilcellulosa  
Macrogol 6000  
Titanio diossido (E171)  
Ossido di ferro giallo (E172)  
Ossido di ferro rosso (E172)  
Talco

**Descrizione dell'aspetto di Levofloxacin Angelini e contenuto della confezione**

Compresse rivestite con film ottagonali, di colore rosa-arancio chiaro, biconvesse, con una linea di frattura su un lato.

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister in PVC/TE/PVDC//Al e inserite in una scatola.

Confezioni:

1, 3, 4, 5, 7, 8, 10, 14, 20, 28, 200 e 500 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.  
Viale Amelia, 70  
00181 Roma

*Produttori*

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia  
Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5 70839 Gerlingen Germania  
Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Germania:	Levofloxacin Hexal 250 mg Filmtabletten
Italia:	Levofloxacin Angelini 250 mg compresse rivestite con film
Regno Unito:	Levofloxacin 250 mg Film-coated Tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.**