

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LEVOFLOXACINA DOC Generics 250 mg compresse rivestite con film LEVOFLOXACINA DOC Generics 500 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È LEVOFLOXACINA DOC Generics E A CHE COSA SERVE

LEVOFLOXACINA DOC Generics contiene il principio attivo chiamato levofloxacina. Questo medicinale appartiene al gruppo di medicinali chiamati antibiotici. Levofloxacina è un antibiotico "chinolonico". Questo medicinale agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

LEVOFLOXACINA DOC Generics può essere utilizzato per il trattamento delle infezioni:

- dei seni facciali
- dei polmoni, in pazienti affetti da problemi respiratori cronici o da polmonite
- delle vie urinarie, inclusi reni e vescica
- della prostata, dove può svilupparsi un'infezione persistente
- della pelle e del tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli. Questi vengono chiamati, a volte, "tessuti molli".

In alcune situazioni speciali, LEVOFLOXACINA DOC Generics può essere usato per diminuire la probabilità di prendere una malattia polmonare chiamata antrace o il peggioramento della malattia dopo che si è stati esposti al batterio che causa l'antrace.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LEVOFLOXACINA DOC Generics

Non prenda questo medicinale e informi il medico se:

- è allergico (ipersensibile) a levofloxacina, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico come moxifloxacina, ciprofloxacina o ofloxacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

I segni di una reazione allergica comprendono: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua

- ha avuto l'epilessia
- ha avuto problemi a carico dei tendini, come la tendinite, correlati al trattamento con un "antibiotico chinolonico". I tendini sono delle strutture fibrose che uniscono i muscoli allo scheletro
- è un bambino o un adolescente nel periodo della crescita
- è in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo
- sta allattando al seno.

Non prenda questo medicinale se quanto sopra può in qualche modo riguardarla. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere LEVOFLOXACINA DOC Generics.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale se:

- ha 60 anni o è più anziano
- sta assumendo corticosteroidi, chiamati a volte steroidi (vedere "Altri medicinali e LEVOFLOXACINA DOC Generics")
- ha avuto delle crisi epilettiche
- ha subito danni al cervello in seguito ad un ictus o ad altri danni cerebrali
- ha problemi ai reni
- soffre di una malattia conosciuta come "carenza della glucosio-6-fosfato-deidrogenasi". La somministrazione di questo medicinale rende più probabile lo sviluppo di problemi gravi a carico del sangue
- ha sofferto di problemi mentali
- ha avuto problemi cardiaci: deve esercitare cautela quando usa questo tipo di medicinale se è nato/a con o ha una storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT (visto all'elettrocardiogramma, il tracciato elettrico del cuore), ha uno sbilanciamento salino nel sangue (soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue), ha un ritmo cardiaco molto basso (chiamato "bradicardia"), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha avuto un attacco cardiaco (infarto del miocardio), è una donna o anziano/a o sta prendendo altri medicinali che possono alterare l'elettrocardiogramma (vedere paragrafo "Assunzione di altri medicinali")
- ha il diabete
- ha avuto problemi al fegato
- ha la miastenia gravis.

Se ha qualsiasi dubbio che quanto sopra possa in qualche modo riguardarla, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LEVOFLOXACINA DOC Generics.

Altri medicinali e LEVOFLOXACINA DOC Generics

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò perché LEVOFLOXACINA DOC Generics può influire sul meccanismo d'azione di altri medicinali. Anche alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di LEVOFLOXACINA DOC Generics.

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione concomitante con LEVOFLOXACINA DOC Generics può aumentare la possibilità che lei manifesti effetti indesiderati:

- corticosteroidi, a volte chiamati steroidi – utilizzati per il trattamento delle infiammazioni. La possibilità che lei sviluppi un'inflammazione e/o la rottura dei tendini è maggiore
- warfarin – utilizzato per fluidificare il sangue. La possibilità che lei manifesti un'emorragia è maggiore. Il medico può chiederle di eseguire regolarmente degli esami del sangue per controllare la coagulazione del sangue
- teofillina – utilizzata per problemi respiratori. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) è maggiore se lei assume teofillina in associazione con LEVOFLOXACINA DOC Generics
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) – usati per il dolore e l'inflammazione come aspirina, ibuprofen, fenbufene, ketoprofene e indometacina. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) se presi in associazione con LEVOFLOXACINA DOC Generics è maggiore
- ciclosporina – utilizzata per i trapianti d'organo. La possibilità che lei manifesti gli effetti indesiderati tipici della ciclosporina è maggiore
- medicinali noti per i loro effetti sul battito cardiaco. Questi includono i medicinali utilizzati per trattare il ritmo cardiaco anormale (antiaritmici quali chinidina, idrochinidina, disopiramide, sotalolo, dofetilide, ibutilide e amiodarone), per la depressione (antidepressivi triciclici quali amitriptilina e imipramina), per i disturbi psichiatrici (antipsicotici) e per le infezioni batteriche (antibiotici "macrolidi" quali eritromicina, azitromicina e claritromicina)
- probenecid – utilizzato per trattare la gotta e cimetidina – utilizzata per le ulcere e i bruciori di stomaco. Si deve prestare particolare attenzione nell'utilizzo di uno qualsiasi di questi medicinali in associazione con

LEVOFLOXACINA DOC Generics. Se soffre di problemi ai reni, il medico può prescriberle un dosaggio inferiore.

Non prenda LEVOFLOXACINA DOC Generics in concomitanza con i seguenti medicinali. Questo perché il meccanismo di azione di LEVOFLOXACINA DOC Generics potrebbe esserne influenzato:

sali di ferro in compresse (per l'anemia), integratori di zinco, antiacidi contenenti magnesio o alluminio (per l'acidità o i bruciori di stomaco), didanosina o sucralfato (per le ulcere gastriche). Vedere paragrafo 3 "Se sta assumendo sali di ferro in compresse, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato".

Esame delle urine per oppiacei

Nei pazienti che assumono LEVOFLOXACINA DOC Generics gli esami delle urine possono dare risultati "falso-positivi" per forti antidolorifici chiamati "oppiacei". Se il medico ritiene necessario farle eseguire degli esami delle urine, lo informi che sta prendendo LEVOFLOXACINA DOC Generics.

Test della tubercolosi

Questo medicinale può causare risultati "falsi negativi" in alcuni test utilizzati in laboratorio per la ricerca del batterio che causa la tubercolosi.

Gravidanza e allattamento

Non prenda questo medicinale se:

- è in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo
- sta allattando o pensa di allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni effetti indesiderati possono manifestarsi dopo l'assunzione di questo medicinale che includono capogiri, sonnolenza, sensazione soggettiva di movimento (vertigine) o disturbi visivi. Alcuni di questi effetti indesiderati possono alterare la capacità di concentrazione e la velocità di reazione. Se ciò accade, non guidi veicoli o non svolga attività che richiedono un livello di attenzione elevato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di LEVOFLOXACINA DOC Generics

LEVOFLOXACINA DOC Generics contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha riferito che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE LEVOFLOXACINA DOC Generics

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

Prendere questo medicinale

- prenda questo medicinale per bocca
- ingerisca le compresse intere con dell'acqua
- le compresse possono essere assunte ai pasti o lontano dai pasti.

Protegga la pelle dalla luce solare

Non si esponga alla luce solare diretta durante il trattamento con questo medicinale e per 2 giorni dopo la fine del trattamento. Questo perché la pelle diventerà molto più sensibile al sole e può scottarsi, prudere o possono manifestarsi delle lesioni gravi, se non osserva le seguenti precauzioni:

- si assicuri di usare una crema solare ad alto fattore di protezione
- indossi sempre un cappello e degli indumenti che coprano le braccia e le gambe
- eviti lettini solari.

Se sta già assumendo sali di ferro in compresse, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato

Non prenda questi medicinali in concomitanza con LEVOFLOXACINA DOC Generics. Prenda la dose prescritta di questi medicinali almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di LEVOFLOXACINA DOC Generics.

Quanto medicinale prendere

- il medico deciderà quanto LEVOFLOXACINA DOC Generics deve prendere
- la dose dipenderà dal tipo di infezione che ha contratto e dalla localizzazione dell'infezione nell'organismo
- la durata del trattamento dipenderà dalla gravità dell'infezione
- se ritiene che l'effetto del medicinale sia troppo debole o troppo forte, non cambi il dosaggio da solo ma si rivolga al medico.

Adulti e anziani

Infezioni dei seni facciali

- due compresse di LEVOFLOXACINA DOC Generics 250 mg una volta al giorno
- o, una compressa di LEVOFLOXACINA DOC Generics 500 mg una volta al giorno.

Infezioni polmonari, in pazienti con problemi respiratori cronici

- due compresse di LEVOFLOXACINA DOC Generics 250 mg una volta al giorno
- o, una compressa di LEVOFLOXACINA DOC Generics 500 mg una volta al giorno.

Polmonite

- due compresse di LEVOFLOXACINA DOC Generics 250 mg una o due volte al giorno
- o, una compressa di LEVOFLOXACINA DOC Generics 500 mg una o due volte al giorno.

Infezioni delle vie urinarie inclusi reni o vescica

- una o due compresse di LEVOFLOXACINA DOC Generics 250 mg una volta al giorno
- o, mezza o una compressa di LEVOFLOXACINA DOC Generics 500 mg una volta al giorno.

Infezioni della prostata

- due compresse di LEVOFLOXACINA DOC Generics 250 mg una volta al giorno
- o, una compressa di LEVOFLOXACINA DOC Generics 500 mg una volta al giorno.

Infezioni della pelle e tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli

- due compresse di LEVOFLOXACINA DOC Generics 250 mg una o due volte al giorno
- o, una compressa di LEVOFLOXACINA DOC Generics 500 mg una o due volte al giorno.

Adulti e anziani con problemi ai reni

Il medico può ritenere necessario diminuire il dosaggio.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini o adolescenti.

Se prende più LEVOFLOXACINA DOC Generics di quanto deve

Se prende accidentalmente più compresse di quanto deve, informi immediatamente il medico o chiedi altrove un parere medico. Porti con sé la confezione del medicinale. Ciò permetterà al medico di sapere cosa ha preso. Si potranno manifestare i seguenti effetti indesiderati: crisi convulsive (accesso epilettico), stato confusionale, capogiri, sensazione di svenimento, tremore e problemi cardiaci – che possono portare a battiti cardiaci irregolari e a sensazione di malessere (nausea) o bruciori di stomaco.

Se dimentica di prendere LEVOFLOXACINA DOC Generics

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

Se interrompe il trattamento con LEVOFLOXACINA DOC Generics

Non smetta di prendere LEVOFLOXACINA DOC Generics solo perché si sente meglio. È importante che lei completi il ciclo di compresse che le ha prescritto il medico. Se dovesse smettere di prendere troppo presto le compresse, l'infezione può manifestarsi di nuovo e le condizioni possono peggiorare o i batteri possono sviluppare delle resistenze 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. Di norma, questi effetti sono di grado lieve o moderato e spesso scompaiono dopo poco tempo.

Interrompa l'assunzione di LEVOFLOXACINA DOC Generics e si rechi immediatamente dal medico o in ospedale se nota il seguente effetto indesiderato:

Molto raro (può riguardare fino a 1 paziente su 10.000)

ha una reazione allergica. I segni possono comprendere: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o difficoltà respiratorie, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua.

Interrompa l'assunzione di LEVOFLOXACINA DOC Generics e si rechi immediatamente dal medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati – può avere necessità di ricevere un terapia medica urgente:

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)

diarrea acquosa con possibile presenza di sangue accompagnata eventualmente da crampi allo stomaco e da febbre alta. Ciò può essere indice di un grave problema intestinale

dolore e infiammazione dei tendini o dei legamenti che in alcuni casi possono rompersi. Il tendine d'Achille è quello colpito più spesso

convulsioni.

Molto raro (può riguardare fino a 1 paziente su 10.000)

bruciori, formicolio, dolore o intorpidimento. Questi segni possono essere indice di una malattia chiamata "neuropatia".

Altro:

eruzione cutanea grave che può includere lesioni o desquamazione della pelle intorno alle labbra, agli occhi, alla bocca, al naso e ai genitali

perdita dell'appetito, colorazione gialla della pelle e degli occhi, colorazione scura delle urine, prurito o stomaco dolente (addome). Questi possono essere segni di problemi al fegato che possono includere insufficienza epatica letale (insufficienza del fegato che può causare la morte).

Se la sua visione diviene offuscata o se lamenta un qualunque fastidio agli occhi quando assume LEVOFLOXACINA DOC Generics, consulti immediatamente un oculista.

Informi il medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati peggiora o dura più di qualche giorno:

Comune: (può riguardare fino a 1 paziente su 10)

problemi a dormire

mal di testa, sensazione di capogiro

sensazione di malessere (nausea, vomito) e diarrea

aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue.

Non comune (può riguardare fino a 1 paziente su 100)

variazioni nel numero di altri batteri o funghi, infezione da un fungo chiamata Candida, che potrebbe rendere necessaria l'instaurazione di un trattamento

variazioni nel numero di globuli bianchi evidenziato nei risultati di alcuni esami del sangue (leucopenia, eosinofilia)

sensazione di stress (ansia), sensazione di confusione, sensazione di nervosismo, sonnolenza, tremore, vertigini

fiato corto (dispnea)

cambiamento nel sapore delle cose, perdita dell'appetito, disturbi di stomaco o indigestione (dispepsia), dolore nell'area dello stomaco, sensazione di gonfiore (flatulenza), stipsi

prurito ed eruzione cutanea, grave prurito o orticaria, sudorazione eccessiva (iperidrosi)

dolori alle articolazioni o dolori muscolari

gli esami del sangue possono riportare risultati anormali a causa di problemi al fegato (aumento della bilirubina) o ai reni (aumento della creatinina)

debolezza generalizzata.

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)

- ecchimosi e facilità di sanguinamento che dipendono dalla riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- basso numero di globuli bianchi (neutropenia)
- risposta immunitaria esagerata (ipersensibilità)
- diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Questo è importante per coloro che soffrono di diabete
- vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni, paranoia), cambiamenti di opinione e ripensamenti (reazioni psicotiche) con possibilità di sviluppare ideazione suicidaria o atti suicidi
- sensazione di depressione, problemi mentali, sensazione di irrequietezza (agitazione), sogni anomali o incubi
- sensazione di formicolio alle mani e ai piedi (parestesia)
- problemi di udito (tinnito) o della vista (visione offuscata)
- battito cardiaco insolitamente veloce (tachicardia) o pressione sanguigna bassa (ipotensione)
- debolezza muscolare. Questo è importante per i pazienti che soffrono di miastenia gravis (una malattia rara del sistema nervoso)
- alterazioni della funzionalità renale e occasionale insufficienza renale che può essere causata da una reazione allergica a carico dei reni chiamata nefrite interstiziale
- febbre.

Altri effetti indesiderati includono:

- diminuzione dei globuli rossi (anemia). Questo può portare a pallore o colorazione giallastra della pelle dovuti ad un danno a carico dei globuli rossi e ad una diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue (pancitopenia)
- febbre, mal di gola e una generale sensazione di malessere che non passa. Ciò può essere dovuto ad una diminuzione del numero di globuli bianchi presenti nel sangue (agranulocitosi)
- mancanza di afflusso di sangue (shock di tipo anafilattico)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) o diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue che porta al coma (coma ipoglicemico). Questo è importante per coloro che soffrono di diabete
- cambiamento nell'odore delle cose, perdita dell'olfatto o del gusto (parosmia, anosmia, ageusia) difficoltà nel muoversi e nel camminare (discinesia, disturbi extrapiramidali)
- perdita temporanea della coscienza o della postura (sincope)
- perdita temporanea della vista
- peggioramento o perdita dell'udito
- battito cardiaco insolitamente veloce, battito cardiaco irregolare con pericolo di vita incluso arresto cardiaco, alterazioni del battito cardiaco (chiamati "prolungamento dell'intervallo QT" visto all'elettrocardiogramma, attività elettrica del cuore)
- difficoltà di respirazione o sibilo respiratorio (broncospasmo)
- reazioni allergiche a carico dei polmoni
- pancreatite
- infiammazione del fegato (epatite)
- aumento della sensibilità della pelle al sole o ai raggi ultravioletti (fotosensibilità)
- infiammazione dei vasi che portano il sangue in tutto il corpo dovuta ad una reazione allergica (vasculite)
- infiammazione dei tessuti interni della bocca (stomatite)
- rottura dei muscoli e distruzione dei muscoli (rabdomiolisi)
- arrossamento e gonfiore delle articolazioni (artrite)
- dolore, inclusi dolore alla schiena, al torace ed alle estremità
- attacchi di porfiria in pazienti che soffrono già di porfiria (una malattia del metabolismo molto rara)
- Cefalea persistente con o senza visione offuscata (ipertensione intracranica benigna).

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 DOC Generics

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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 LEVOFLOXACINA DOC Generics

Il principio attivo è levofloxacin.

Ogni compressa di LEVOFLOXACINA DOC Generics 250 mg compresse rivestite con film contiene 250 mg di levofloxacin ed ogni compressa di LEVOFLOXACINA DOC Generics 500 mg compresse rivestite con film contiene 500 mg di levofloxacin.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: sodio stearilfumarato, crospovidone, silice colloidale anidra, copovidone, cellulosa microcristallina silicizzata (98% di cellulosa microcristallina e 2% di silice colloidale)

Rivestimento compressa: rosa Opadry II (lattosio monoidrato, ipromellosa 15 cP, titanio biossido, triacetina, ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172)).

Descrizione dell'aspetto di LEVOFLOXACINA DOC Generics e contenuto della confezione

LEVOFLOXACINA DOC Generics 250 mg compresse rivestite con film

Comprese di colore rosa, biconvesse, con linea di divisione su un lato e scritta "L" impressa sull'altro lato, lunghe circa 13 mm e larghe 6 mm. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

LEVOFLOXACINA DOC Generics 500 mg compresse rivestite con film

Comprese di colore rosa, biconvesse, con linea di divisione su un lato e scritta "L" impressa sull'altro lato, lunghe circa 16 mm e larghe 8 mm. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Blister: confezioni da 5 compresse.

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

DOC Generics S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

Produttori

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður,

Islanda

Actavis Ltd

BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun,

ZTN 3000

Malta

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

Estonia Levofloxacin Sigillata

Italia LEVOFLOXACINA DOC Generics 250 mg compresse rivestite con film
 LEVOFLOXACINA DOC Generics 500 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo non contiene tutte le informazioni disponibili su questo medicinale. Se desidera ulteriori informazioni o se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in Marzo 2013.

Agenzia Italiana del Farmaco