

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Levofloxacin Sandoz 250 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. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Levofloxacin Sandoz e a cosa serve

Il nome del medicinale è Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film. Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film contiene il principio attivo chiamato levofloxacin. Levofloxacin Sandoz appartiene al gruppo di medicinali chiamati antibiotici. Levofloxacin è un antibiotico "chinolonico". Questo medicinale agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film 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, Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film 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 Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film

Non prenda questo medicinale e informi il medico se:

- è allergico a levofloxacin, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico come moxifloxacin, 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 o al farmacista prima di prendere Levofloxacin Sandoz.

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere questo medicinale

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

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

- ha 60 anni o è più anziano
- sta assumendo corticosteroidi, chiamati a volte steroidi (vedere "Altri medicinali e Levofloxacin Sandoz")
- 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 patologie cardiache: deve prestare attenzione quando utilizza questo medicinale, se è nato o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visibile attraverso l'elettrocardiogramma, una registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio elettrolitico nel sangue (soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue), ha un battito cardiaco molto lento (chiamato "bradicardia"), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha una storia di attacchi di cuore (infarto del miocardio), se è una donna o un anziano o sta prendendo altri medicinali che comportano alterazioni anormali dell'ECG (vedere paragrafo "Altri medicinali e Levofloxacin Sandoz").
- ha il diabete
- ha avuto problemi al fegato
- ha la miastenia gravis
- - se 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).
- - se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta).
- - se 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.

•

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

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 Sandoz. 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 Sandoz, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perchè 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 Sandoz e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente. .

Effetti indesiderati gravi, prolungati, invalidanti e che possono non migliorare I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Levofloxacin Sandoz, 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 dolori 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 Sandoz 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 Sandoz

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

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione concomitante con Levofloxacin Sandoz 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'infiammazione 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 Levofloxacin Sandoz.
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) - usati per il dolore e l'infiammazione come aspirina, ibuprofen, fenbufene, ketoprofene e indometacina. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) se presi in associazione con Levofloxacin Sandoz 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 Levofloxacin Sandoz. Se soffre di problemi ai reni, il medico può prescrivere un dosaggio inferiore.

Non prenda Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film in concomitanza con i seguenti medicinali. Questo perché il meccanismo di azione di Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film 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 Levofloxacin Sandoz gli esami delle urine possono dare risultati "falso-positivi" per forti antidolorifici chiamati "oppiacei". Se il medico ritiene necessario farle eseguire l'esame delle urine, lo informi che sta prendendo Levofloxacin Sandoz.

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.

Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film 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 Sandoz compresse rivestite con film contiene sodio.

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

3. Come prendere Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film

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

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

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 Levofloxacin Sandoz. Prenda la dose prescritta di questi medicinali almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film.

Quanto medicinale prendere

- il medico deciderà quanto Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film 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	<ul style="list-style-type: none">• due compresse di Levofloxacin Sandoz 250 mg una volta al giorno• o, una compressa di Levofloxacin Sandoz 500 mg una volta al giorno
Infezioni polmonari, in pazienti con problemi respiratori cronici	<ul style="list-style-type: none">• due compresse di Levofloxacin Sandoz 250 mg una volta al giorno• o, una compressa di Levofloxacin Sandoz 500 mg una volta al giorno
Polmonite	<ul style="list-style-type: none">• due compresse di Levofloxacin Sandoz 250 mg una o due volte al giorno• o, una compressa di Levofloxacin Sandoz 500 mg una o due volte al giorno
Infezioni delle vie urinarie inclusi reni o vescica	<ul style="list-style-type: none">• una o due compresse di Levofloxacin Sandoz 250 mg una volta al giorno• o, mezza o una compressa di Levofloxacin Sandoz 500 mg una volta al giorno
Infezioni della prostata	<ul style="list-style-type: none">• due compresse di Levofloxacin Sandoz 250 mg una volta al giorno• o, una compressa di Levofloxacin Sandoz 500 mg una volta al giorno
Infezioni della pelle e tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli	<ul style="list-style-type: none">• due compresse di Levofloxacin Sandoz 250 mg una o due volte al giorno• o, una compressa di Levofloxacin Sandoz 500 mg una o due volte al giorno

Adulti e anziani con problemi ai reni

Il medico può ritenere necessario diminuire il dosaggio.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film non deve essere somministrato a bambini o adolescenti.

Se prende più Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film 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 Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film

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 Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film

Non smetta di prendere Levofloxacin Sandoz 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 Levofloxacin Sandoz e si rechi immediatamente dal medico o in ospedale se nota il seguente effetto indesiderato:

Molto raro (può interessare fino a 1 persona 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 Levofloxacin Sandoz 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 interessare fino a 1 persona 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
 - 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.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

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

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

- 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 Levofloxacin Sandoz, consulti immediatamente un oculista.

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

Comune (può interessare fino a 1 persona 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 interessare fino a 1 persona 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 interessare fino a 1 persona 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
- 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

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- 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 accelerato in modo anormale, ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita incluso arresto cardiaco, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato "prolungamento dell'intervallo QT" visibile attraverso l'elettrocardiogramma, una registrazione dell'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 (rabbdomiolisi)
- 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)
- sindrome associata alla compromissione nell'eliminazione di acqua e 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 e 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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

5. Come conservare Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione 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 Sandoz compresse rivestite con film

- Il principio attivo è levofloxacin. Ogni compressa 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:

ipromellosa,
 idrossipropilcellulosa,
 macrogol 6000,
 titanio diossido (E171),
 ferro ossido giallo (E172),
 ferro ossido rosso (E172),
 talco.

Descrizione dell'aspetto di Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono ottagonali, di colore rosa-arancio chiaro, biconvesse, con una linea di frattura su entrambi i lati.

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister in PVC/TE/PVDC/Al inseriti in una scatola di cartone.

Confezioni:

Blister: 1, 3, 4, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A Largo U. Boccioni 1 21040 Origgio Varese

Produttore

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 stato autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Levofloxacin Sandoz 250 mg - Filmtabletten
Belgio:	Levofloxacin Sandoz 250 mg – filmomhulde tabletten
Italia:	Levofloxacin Sandoz 250 mg compresse rivestite con film
Paesi Bassi :	Levofloxacin Sandoz 250 mg – filmomhulde tabletten
Slovenia:	Levofloksacin Lek 250 mg filmsko obložene tablete
Regno Unito:	Levofloxacin 250 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Levofloxacin Sandoz 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Levofloxacin Sandoz e a cosa serve

Il nome del medicinale è Levofloxacin Sandoz. Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film contiene il principio attivo chiamato levofloxacin. Levofloxacin Sandoz appartiene al gruppo di medicinali chiamati antibiotici. Levofloxacin è un antibiotico "chinolonico". Questo medicinale agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film 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, Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film 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 Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film

Non prenda questo medicinale e informi il medico se:

- è allergico a levofloxacin, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico come moxifloxacin, 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 o al farmacista prima di prendere Levofloxacin Sandoz.

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere questo medicinale

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

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

- ha 60 anni o è più anziano
- sta assumendo corticosteroidi, chiamati a volte steroidi (vedere "Altri medicinali e Levofloxacin Sandoz")
- 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 patologie cardiache: deve prestare attenzione quando utilizza questo medicinale, se è nato o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visibile attraverso l'elettrocardiogramma, una registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio elettrolitico nel sangue (soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue), ha un battito cardiaco molto lento (chiamato "bradicardia"), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha una storia di attacchi di cuore (infarto del miocardio), se è una donna o un anziano o sta prendendo altri medicinali che comportano alterazioni anormali dell'ECG (vedere paragrafo "Altri medicinali e Levofloxacina Sandoz").
- ha il diabete
- ha avuto problemi al fegato
- ha la miastenia gravis
- - se 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).
- - se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta).
- - se 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.

•

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

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 Levofloxacina Sandoz. 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 Levofloxacina Sandoz, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perchè 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 Levofloxacina Sandoz e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

Effetti indesiderati gravi, prolungati, invalidanti e che possono non migliorare

I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Levofloxacina Sandoz, 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 dolori 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 Levofloxacina Sandoz, 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 Levofloxacina Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi

altro medicinale. Ciò perché Levofloxacin Sandoz può influire sul meccanismo d'azione di altri medicinali. Anche alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Levofloxacin Sandoz.

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione concomitante con Levofloxacin Sandoz 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'infiammazione 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 Levofloxacin Sandoz.
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) - usati per il dolore e l'infiammazione come aspirina, ibuprofen, fenbufene, ketoprofene e indometacina. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) se presi in associazione con Levofloxacin Sandoz 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 Levofloxacin Sandoz. Se soffre di problemi ai reni, il medico può prescrivere un dosaggio inferiore.

Non prenda Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film in concomitanza con i seguenti medicinali. Questo perché il meccanismo di azione di Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film 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 Levofloxacin Sandoz gli esami delle urine possono dare risultati "falso-positivi" per forti antidolorifici chiamati "oppiacei". Se il medico ritiene necessario farle eseguire l'esame delle urine, lo informi che sta prendendo Levofloxacin Sandoz.

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.

Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film 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 Sandoz contiene sodio.

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

3. Come prendere Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film

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

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

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 Levofloxacin Sandoz. Prenda la dose prescritta di questi medicinali almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film.

Quanto medicinale prendere

- il medico deciderà quanto Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film 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	<ul style="list-style-type: none">• due compresse di Levofloxacin Sandoz 250 mg una volta al giorno• o, una compressa di Levofloxacin Sandoz 500 mg una volta al giorno
Infezioni polmonari, in pazienti con problemi respiratori cronici	<ul style="list-style-type: none">• due compresse di Levofloxacin Sandoz 250 mg una volta al giorno• o, una compressa di Levofloxacin Sandoz 500 mg una volta al giorno
Polmonite	<ul style="list-style-type: none">• due compresse di Levofloxacin Sandoz 250 mg una o due volte al giorno• o, una compressa di Levofloxacin Sandoz 500 mg una o due volte al giorno
Infezioni delle vie urinarie inclusi reni o vescica	<ul style="list-style-type: none">• una o due compresse di Levofloxacin Sandoz 250 mg una volta al giorno• o, mezza o una compressa di Levofloxacin Sandoz 500 mg una volta al giorno

Infezioni della prostata	<ul style="list-style-type: none"> • due compresse di Levofloxacin Sandoz 250 mg una volta al giorno • o, una compressa di Levofloxacin Sandoz 500 mg una volta al giorno
Infezioni della pelle e tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli	<ul style="list-style-type: none"> • due compresse di Levofloxacin Sandoz 250 mg una o due volte al giorno • o, una compressa di Levofloxacin Sandoz 500 mg una o due volte al giorno

Adulti e anziani con problemi ai reni

Il medico può ritenere necessario diminuire il dosaggio.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film non deve essere somministrato a bambini o adolescenti.

Se prende più Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film 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 Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film

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 Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film

Non smetta di prendere Levofloxacin Sandoz 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 Levofloxacin Sandoz e si rechi immediatamente dal medico o in ospedale se nota il seguente effetto indesiderato:

Molto raro (può interessare fino a 1 persona 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 Levofloxacin Sandoz 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 interessare fino a 1 persona 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
 - 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.

-

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

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

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

- 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 Levofloxacin Sandoz, consulti immediatamente un oculista.

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

Comune (può interessare fino a 1 persona 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 interessare fino a 1 persona 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 interessare fino a 1 persona 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
- 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

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- 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 accelerato in modo anormale, ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita incluso arresto cardiaco, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato "prolungamento dell'intervallo QT" visibile attraverso l'elettrocardiogramma, una registrazione dell'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 (rabbdomiolisi)
- 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)
- sindrome associata alla compromissione nell'eliminazione di acqua e 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 e 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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film

- Il principio attivo è levofloxacin. Ogni compressa contiene 500 mg di levofloxacin (in forma di emidrato).
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa:
lattosio monidrato,
povidone K30,
sodio amido glicolato (tipo A),
talco,
silice colloidale anidra,
croscarmellosa sodica,
glicerolo dibeenato.

Rivestimento:

ipromellosa,
idrossipropilcellulosa,
macrogol 6000,
titanio diossido (E171),
ferro ossido giallo (E172),
ferro ossido rosso (E172),
talco.

Descrizione dell'aspetto di Levofloxacin Sandoz compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono 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 inseriti in una scatola di cartone.

Confezioni:

Blister: 1, 3, 4, 5, 7, 8, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 200, 500 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A Largo U. Boccioni 1 21040 Origgio Varese

Produttore

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 stato autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le

seguenti denominazioni:

Austria:	Levofloxacin Sandoz 500 mg - Filmtabletten
Belgio:	Levofloxacin Sandoz 500 mg – filmomhulde tabletten
Bulgaria:	FLEXID 500 mg film-coated tablets
Finlandia:	Levofloxacin Sandoz 500 mg kalvopäällysteinen en tabletti
Francia:	Levofloxacin Sandoz 500 mg, comprimé pelliculé sécable
Ungheria:	Levofloxacin Sandoz 500 mg filtabletta
Italia:	Levofloxacin Sandoz 500 mg compresse rivestite con film
Paesi Bassi:	Levofloxacin Sandoz 500 mg – filmomhulde tabletten
Slovenia:	Levofloksacin Lek 500 mg filmsko obložene tablete
Spagna:	Levofloxacin Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito:	Levofloxacin 500 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco