

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LEVOFLOXACINA EUROGENERICI 5 mg/ml soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Potrebbe essere pericoloso per loro, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

In questo foglio illustrativo

1. Che cos'è Levofloxacin Eurogenerici 5 mg/ml e a che cosa serve
2. Prima di prendere Levofloxacin Eurogenerici 5 mg/ml
3. Come prendere Levofloxacin Eurogenerici 5 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levofloxacin Eurogenerici 5 mg/ml
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Levofloxacin Eurogenerici 5 mg/ml e a che cosa serve

La levofloxacin appartiene ad un gruppo di antibiotici chiamati fluorochinoloni. Agisce fermando i batteri che causano infezioni.

La levofloxacin viene usata per trattare le seguenti infezioni di origine batterica:

- polmonite,
- infezioni del tratto urinario con complicanze (difficili da trattare) compresa infezione renale (pielonefrite),
- infezioni della pelle e dei tessuti sottocutanei, inclusi i muscoli. Questo tipo di infezione viene definito talvolta "infezioni dei tessuti molli".
- infezione della prostata.

2. Prima di prendere Levofloxacin Eurogenerici 5 mg/ml

Non prenda Levofloxacin Eurogenerici 5 mg/ml ed informi il medico:

- se è allergico (ipersensibile) alla levofloxacin o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Levofloxacin Eurogenerici 5 mg/ml soluzione per infusione, oppure se ha avuto in precedenza una reazione allergica ad un qualsiasi antibiotico chinolonico. Vedere paragrafo 6 di questo foglio per l'elenco degli eccipienti.
- se soffre di epilessia, in quanto il suo rischio di avere "attacchi" (convulsioni) aumenta.
- se ha precedenti di problemi tendinei (per es. tendinite) correlati ad un trattamento antibiotico con medicinali della classe dei fluorochinoloni. Questo in quanto c'è un rischio di avere problemi simili con la levofloxacin, compreso la rottura tendinea.
- se è incinta o sta allattando un bambino. Levofloxacin Eurogenerici 5 mg/ml può arrecare danno al suo bambino. (Vedere anche "Gravidanza ed allattamento").
- questo medicinale è solo per l'uso negli adulti e non deve essere somministrato a bambini o adolescenti in crescita. Può danneggiare la cartilagine delle loro ossa in crescita.

Faccia particolare attenzione con Levofloxacin Eurogenerici 5 mg/ml:

- Prima di iniziare il trattamento con Levofloxacin Eurogenerici 5 mg/ml, informi il medico, se ha avuto in passato danni cerebrali come ictus o grave lesione al cervello, in quanto il rischio di subire attacchi può essere maggiore.
- Il rischio di subire attacchi può venire aumentato anche se prende questo medicinale insieme ad altri medicinali come il fenbufene o medicinali simili per i dolori reumatici e l'infiammazione oppure insieme alla teofillina (un medicinale usato per trattare l'asma). (Vedere anche "Assunzione di Levofloxacin Eurogenerici con altri medicinali"). Si assicuri che il medico sia al corrente della sua storia medica, così da poterla consigliare adeguatamente.
- Non si esponga alla luce solare forte per lunghi periodi superflui e non usi lampade solari o il solarium, mentre sta prendendo Levofloxacin Eurogenerici 5 mg/ml. Questo perché può diventare più sensibile alla luce nel periodo in cui le viene praticata l'infusione (reazioni simili alle scottature solari).
- Se nel periodo del trattamento o addirittura settimane dopo la fine del trattamento è affetto da diarrea grave, che può contenere sangue o muco e non scompare, informi il medico immediatamente. Questo può essere un grave disturbo intestinale (colite pseudomembranosa) e può rendersi necessaria l'interruzione del trattamento con Levofloxacin Eurogenerici 5 mg/ml e l'instaurazione di un trattamento per questo disturbo.
- Levofloxacin Eurogenerici 5 mg/ml in casi rari può causare tendinite (dolore e gonfiore od arrossamento attorno ai suoi tendini), in particolare se è anziano o sta prendendo corticosteroidi (cortisone e medicinali simili). Se ha un qualsiasi problema ai tendini, informi immediatamente il medico e lasci a riposo la parte interessata per scongiurare danni ai tendini. Può rendersi necessaria l'interruzione del trattamento (Vedere "Non prenda Levofloxacin Eurogenerici 5 mg/ml").
- Comunichi al medico se soffre di un deficit di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato-deidrogenasi (G6-PD) (una rara malattia ereditaria). Questa patologia comporta una carenza di certi agenti chimici nei globuli rossi e se Le viene somministrata la levofloxacin, può determinarsi una riduzione di globuli rossi con anemia ed ingiallimento della pelle (ittero).
- Informi il medico se ha avuto una malattia psichiatrica, in quanto può sviluppare pensieri suicidari od autolesionistici, quando è in trattamento con la levofloxacin. Se ciò accade, il suo trattamento deve essere interrotto immediatamente.
- Se ha problemi renali, il medico può dover aggiustare la dose del suo medicinale (Vedere anche paragrafo 3 – "Come prendere Levofloxacin Eurogenerici 5 mg/ml").
- Informi il medico o l'infermiera, se sta prendendo medicinali anticoagulanti come il warfarin, in quanto prendere questi due medicinali insieme può aumentare il rischio di problemi emorragici (Vedere anche "Assunzione di Levofloxacin Eurogenerici con altri medicinali").
- La levofloxacin è nota per provocare gravi reazioni allergiche, anche durante o dopo la prima dose. Informi il medico o l'infermiera immediatamente, se nota la comparsa di orticaria o di eruzione cutanea, difficoltà di respirazione od altri sintomi di reazione allergica (Vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Informi il medico o l'infermiera se è diabetico e sta prendendo insulina o un agente ipoglicemizzante, in quanto può subire una reazione ipoglicemica, mentre prende Levofloxacin Eurogenerici 5 mg/ml. Il medico monitorerà attentamente i suoi livelli ematici di glucosio.
- Deve prestare attenzione, quando utilizza questo medicinale, se è nato o ha una storia familiare dell'intervallo QT prolungato (visto sull'ECG, 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), è una donna o un anziano o sta prendendo altri medicinali che risultano in alterazioni anormali dell'ECG (vedere paragrafo "Assunzione di Levofloxacin Eurogenerici con altri medicinali"). Informi il medico o l'infermiera se nota dei cambiamenti nel modo in cui il suo cuore batte o ha dei mancamenti.

- Se si sente stanco, accusa formicolio od intorpidimento a braccia e gambe o al viso, informi immediatamente il medico o l'infermiera, in quanto può sussistere la necessità di interrompere il trattamento.
- La levofloxacină può indurre falsa positività del test delle urine per gli oppiacei (sostanze stupefacenti). Comunichi al medico se si accinge a fare dei test.
- La levofloxacină è nota per essere causa di effetti sul fegato, i quali possono raramente progredire verso l'insufficienza epatica, soprattutto in pazienti con malattia sottostante. Contatti immediatamente il medico se sviluppa sintomi inspiegabili come la perdita di appetito, ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine scure, prurito oppure dolore o dolenzia addominale.

Assunzione di Levofloxacină Eurogenerici con altri medicinali

È pregato di comunicare al medico o al farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Questo include medicinali che si possono acquistare senza prescrizione medica, comprese preparazioni a base di erbe. Questo perché la levofloxacină può influenzare il meccanismo d'azione di altri medicinali. Anche alcuni medicinali possono influire sulla modalità d'azione della levofloxacină.

In particolare informi il medico curante se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché può aumentare la possibilità che abbia effetti indesiderati, se preso insieme alla levofloxacină;

- Fenbufene o medicinali simili per i dolori ed il gonfiore reumatico, oppure la teofillina (un medicinale usato per malattie respiratorie come l'asma). Ciò perché il rischio di attacchi può aumentare se prende Levofloxacină Eurogenerici 5 mg/ml con questi medicinali.
- Probenecid (per l'artrite) o la cimetidina (per l'ulcera e la pirosi gastrica), in quanto essi riducono la capacità dei suoi reni di eliminare i medicinali.
- Ciclosporina (per esempio per ridurre l'attività del sistema immunitario dopo un trapianto d'organo). Levofloxacină Eurogenerici 5 mg/ml può prolungare l'effetto di questo medicinale.
- Medicinali che fluidificano il sangue, come il warfarin.

Deve informare il medico se sta prendendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono al gruppo degli antiaritmici (ad esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (appartenenti al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

Gravidanza ed allattamento

Non deve prendere Levofloxacină Eurogenerici 5 mg/ml se è incinta o pensa di esserlo, oppure se sta allattando al seno, perché può arrecare danno al suo bambino. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Questo medicinale può generare sonnolenza o torpore oppure penalizzare la vista (vedere anche "Possibili effetti indesiderati"), che diminuisce la sua capacità di reazione e concentrazione. Non guidi, non adoperi macchinari pericolosi, né esegua attività simili, se percepisce che la sua capacità di concentrazione e reazione è diminuita.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Levofloxacină Eurogenerici 5 mg/ml

Questo medicinale contiene cloruro di sodio (sale). Il preparato contiene 3,5 mg di sodio per ml di infusione (un totale di 177,1 mg di sodio in 50 ml e 354,2 mg di sodio in 100 ml). Se sta seguendo una dieta iposodica (sale), informi il dottore o l'infermiera, prima che Le venga somministrata l'infusione di levofloxacină.

3. Come prendere Levofloxacină Eurogenerici 5 mg/ml

La dose di levofloxacină dipenderà dal tipo e dalla gravità dell'infezione.

Il medico o l'infermiera le somministreranno ogni dose tramite iniezione lenta (infusione) in vena, una o due volte al giorno.

Una sacca contenente 250 mg (50 ml) deve essere infusa per almeno 30 minuti ed una sacca contenente 500 mg (100 ml) deve essere infusa per almeno 60 minuti.

Istruzioni dettagliate per il medico o l'infermiera su come preparare e somministrare questo medicinale vengono descritte alla fine di questo foglio, vedere "Istruzioni per la manipolazione".

Posologia:

Nei pazienti con funzione renale normale (clearance della creatinina > 50 ml/min).

- **Polmonite**
Un'infusione di Levofloxacina Eurogenerici 500 mg, una o due volte al giorno.
- **Infezione della prostata**
Un'infusione di Levofloxacina Eurogenerici 500 mg, una volta al giorno.
- **Infezioni del tratto urinario con complicanze (difficili da trattare) compresa infezione renale**
Un'infusione di Levofloxacina Eurogenerici 250 mg, una volta al giorno
- **Infezioni della pelle e dei tessuti sottocutanei, inclusi i muscoli.**
Un'infusione di Levofloxacina Eurogenerici 500 mg, due volte al giorno.

Pazienti con problemi renali

Se la sua funzione renale è al di sotto del normale, il medico aggiusterà la dose di Levofloxacina Eurogenerici a seconda del suo grado di compromissione renale, in quanto avrà bisogno di dosi inferiori rispetto a pazienti con funzione renale normale.

La posologia per pazienti con problemi renali viene descritta alla fine di questo foglio, vedere "Istruzioni per la manipolazione".

Pazienti anziani (con funzione renale normale)

Non è necessario un aggiustamento della dose

Pazienti con ridotta funzionalità epatica

Non è necessario un aggiustamento della dose

Durata del trattamento

La durata del trattamento dipenderà dalle sue condizioni cliniche, dalla gravità della sua malattia e dalla sua risposta al trattamento. Il trattamento con Levofloxacina Eurogenerici 5 mg/ml deve essere portato avanti per almeno 2 o 3 giorni dopo che la sua temperatura corporea è tornata normale e i suoi sintomi sono regrediti.

Una volta che le sue condizioni siano migliorate, la modalità in cui il trattamento viene somministrato può cambiare da un'infusione in vena a compresse orali con la stessa posologia.

Se prende più Levofloxacina Eurogenerici 5 mg/ml di quanto deve

Il medico o l'infermiera si accerteranno che Le venga somministrata la dose corretta. Se per errore le venisse somministrata una dose eccessiva può avere dei sintomi come confusione, vertigini, perdita di coscienza, spasmi e battito cardiaco anormale. Il trattamento deve essere sintomatico. La levofloxacina non può essere rimossa dall'organismo tramite dialisi. Un antidoto specifico non è disponibile.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali Levofloxacina Eurogenerici 5 mg/ml può causare effetti indesiderati, anche se non tutte le persone li manifestano.

Effetti indesiderati gravi

Comunichi al medico o all'infermiera immediatamente

se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi di grave reazione allergica:

- rigonfiamento di viso, labbra, lingua o gola che può causare difficoltà di deglutizione e respirazione
- forti vertigini o collasso

- eruzione cutanea grave o pruriginosa, soprattutto in caso di formazione di vescicole sulla pelle e/o all'interno delle labbra, degli occhi, della bocca, delle vie nasali e dei genitali

Questi sono effetti indesiderati seri. Potrebbe necessitare di assistenza medica urgente. Questi effetti sono molto rari (si manifestano in meno di 1 su 10.000 persone) e possono talvolta comparire con la prima dose durante o dopo l'infusione.

Altri possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati comuni (riguardano da 1 a 10 pazienti su 100)

- nausea, diarrea
- aumento dei livelli ematici degli enzimi epatici
- dolore, arrossamento e gonfiore dei vasi sanguigni nel sito di iniezione

Effetti indesiderati non comuni (riguardano da 1 a 10 pazienti su 1.000):

- perdita di appetito
- indigestione, vomito, dolori addominali, flatulenza, stipsi
- prurito e rash
- cefalea, vertigini, sonnolenza
- problemi di sonno, nervosismo
- aumento o diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue
- test ematici anormali a causa di problemi epatici o renali
- debolezza generale
- infezione fungina (e sviluppo di altri batteri resistenti)

Effetti indesiderati rari (riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000):

- diarrea grave con presenza di sangue e muco che può essere riferibile ad una infiammazione intestinale (vedere anche "Faccia particolare attenzione con Levofloxacina Eurogenerici 5 mg/ml")
- sensazione di formicolio a mani e piedi, tremore
- spasmi
- ansia, depressione, reazioni psicotiche, irrequietezza e confusione
- battito cardiaco veloce, irregolare o martellante
- abbassamento della pressione arteriosa
- dolore ed infiammazione tendinea (vedere anche "Faccia particolare attenzione con Levofloxacina Eurogenerici 5 mg/ml")
- dolori articolari o muscolari
- calo del numero delle piastrine con conseguente tendenza alla formazione di lividi ed al sanguinamento
- diminuzione del numero dei neutrofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue
- respiro corto, sibilo
- orticaria (urticaria)

Effetti indesiderati molto rari (riguardano meno di 1 paziente su 10.000):

- grave calo del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi) con sintomi come febbre ricorrente o persistente, gola infiammata o malessere
- mancamenti a causa di una caduta degli zuccheri nel sangue ad un livello molto basso (ipoglicemia). Ciò è particolarmente importante se è diabetico.
- allucinazioni, reazioni psicotiche con rischio di pensieri od atti suicidari (Vedere anche "Faccia particolare attenzione con Levofloxacina Eurogenerici 5 mg/ml").
- debolezza, formicolio od intorpidimento a gambe e braccia o al viso (Vedere anche "Faccia particolare attenzione con Levofloxacina Eurogenerici 5 mg/ml").
- alterazioni del senso del gusto e dell'olfatto
- disturbi della vista (visione offuscata o doppia)
- problemi di udito
- infiammazione allergica dei polmoni con conseguente affanno, tosse e temperatura elevata
- infiammazione del fegato (epatite)
- rottura tendinea (vedere anche "Faccia particolare attenzione con Levofloxacina Eurogenerici 5 mg/ml").

- debolezza muscolare, che può avere un rilievo particolare in pazienti con miastenia grave (un raro disturbo del sistema nervoso).
- acuta insufficienza renale, che può essere dovuta ad una reazione allergica dei reni (nefrite interstiziale).
- temperatura anormalmente alta

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

- sudorazione abbondante
- riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- diminuzione dei globuli rossi con conseguente pallore od ingiallimento cutaneo e debolezza o affanno (anemia emolitica)
- tinnito o sibilo nelle orecchie
- battito cardiaco accelerato in modo anormale, ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato "prolungamento dell'intervallo QT", visibile attraverso l'elettrocardiogramma, una registrazione dell'attività elettrica del cuore) (vedere anche "Faccia particolare attenzione con Levofloxacin Eurogenerici 5 mg/ml")
- gravi problemi epatici con sintomi come perdita di appetito, ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero), urine scure, prurito oppure dolore o dolenzia addominale (vedere anche "Faccia particolare attenzione con Levofloxacin Eurogenerici 5 mg/ml").
- gravi fitte e dolori muscolari, dolenzia, debolezza o crampi ai muscoli (rabbdomiolisi)
- dolori alle dita dei piedi e delle mani, al petto o alla schiena.
- ipersensibilità (reazione allergica)

Altre reazioni che sono state correlate ai fluorochinoloni e che pertanto possono comparire con Levofloxacin Eurogenerici 5 mg/ml:

- disturbi motori comprese difficoltà di deambulazione (sintomi extrapiramidali)
- infiammazione allergica dei piccoli vasi sanguigni (vasculite da ipersensibilità)
- attacco di porfiria in pazienti sofferenti di porfiria (un disturbo metabolico molto raro)

Qualsiasi trattamento antibatterico che uccide certi germi può portare a scompensi dei microorganismi (batteri/funghi), che si trovano normalmente nell'uomo. Di conseguenza può aumentare il numero di altri batteri o funghi, che può richiedere in alcuni casi un trattamento.

Se nota un peggioramento di uno qualunque di questi effetti indesiderati o l'insorgenza di effetti indesiderati non indicati in questo foglio illustrativo, lo comunichi al medico curante.

5. Come conservare Levofloxacin Eurogenerici 5 mg/ml

- Come tutti i medicinali deve essere tenuto fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Deve essere conservato nella confezione esterna per proteggerlo dalla luce fino all'impiego.
- Il medico o l'infermiera si accerteranno che il medicinale venga conservato correttamente.
- C'è una validità sulla confezione esterna dopo SCAD., il medico o l'infermiera controlleranno che questa data non sia passata. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Levofloxacin Eurogenerici 5 mg/ml

- Il principio attivo (il componente che rende efficace il medicinale) è la levofloxacin in forma di levofloxacin emiidrato.
- Ogni ml di soluzione per infusione contiene 5 mg di levofloxacin.
- Ogni 100 ml di soluzione per infusione contengono 500 mg di levofloxacin.
- Ogni 50 ml di soluzione per infusione contengono 250 mg di levofloxacin.
- Gli eccipienti sono:
 - sodio cloruro
 - acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)
 - sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)
 - acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Levofloxacin Eurogenerici e contenuto della confezione

Levofloxacin Eurogenerici 5 mg/ml soluzione per infusione è una soluzione giallo-verdastra chiara priva di particelle.

Viene fornito in sacche di plastica da 100 ml contenenti una soluzione per infusione da 100 ml oppure 50 ml. Sono disponibili confezioni con 1, 5 e 20 sacche.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione per l'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via D. Scarlatti, 31 – 20124 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., 19 Pelplinska Str., 83-200 Staogard Gdanski (Polonia)

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

Eurogenerics NV/SA, Heizel Esplanade b22, 1020 Brussels (Belgio)

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur (Paesi Bassi)

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

BE Levofloxacin EG 5 mg/ml oplossing voor infusie

IT Levofloxacin Eurogenerici 5 mg/ml soluzione per infusione

LU Levofloxacin EG 5 mg/ml solution pour perfusion

RO CENOMAR

UK Levofloxacin STADA 5 mg/ml solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato revisionato per l'ultima volta in Ottobre 2011

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente al personale medico o sanitario:

Istruzioni per la manipolazione

Preparazione per la somministrazione

1. Controlli la sacca prima dell'uso. Deve essere impiegata solo se la soluzione è chiara, di colore giallo-verdastro e praticamente priva di particelle.
2. Tenga la sacca di plastica con le aperture per gli allacciamenti verso l'alto.
3. Sganci il cappuccio protettivo dall'apertura per l'allacciamento con una rotazione
4. Inserisca lo spinotto di immissione del set endovenoso nell'apertura d'allacciamento con un movimento rotatorio.
5. Sospenda la sacca alla grucciona di sospensione

Vedere per lo schema la confezione di cartone del medicinale

Metodo di somministrazione

La soluzione per infusione è pronta per l'uso e deve essere somministrata esclusivamente per infusione **lenta** in vena. Il tempo di infusione **non deve essere inferiore a 30 minuti** per 250 mg (50 ml) e **non deve essere inferiore a 60 minuti** (1 ora) per 500 mg (100 ml) di levofloxacin soluzione per infusione. Durante l'infusione non è necessario proteggere il medicinale dalla luce.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego:

Tempo di infusione

Il tempo di infusione di minimo 30 minuti per 250 mg o 60 minuti per 500 mg di Levofloxacin Eurogenerici 5 mg/ml soluzione per infusione deve essere rispettato. Riguardo la ofloxacin si sa che durante l'infusione possono svilupparsi tachicardia ed abbassamento temporaneo della pressione sanguigna. In casi rari si può avere un collasso circolatorio a fronte di una marcata caduta pressoria. Se durante l'infusione di levofloxacin (isomero levogiro della ofloxacin) dovesse svilupparsi un deciso abbassamento della pressione sanguigna, l'infusione deve essere fermata immediatamente.

Posologia nei pazienti con compromissione della funzionalità renale

	250 mg/24 ore	500 mg/24 ore	500 mg/12 ore
Clearance della creatinina	prima dose 250 mg	prima dose 500 mg	prima dose 500 mg
50-20 ml/min	poi: 125 mg/24 ore	poi: 250 mg/24 ore	poi: 250 mg/12 ore
19-10 ml/min	poi: 125 mg /48 ore	poi: 125 mg/24 ore	poi: 125 mg/12 ore
< 10 ml/min (incluso emodialisi e dialisi peritoneale ambulatoriale continua) ¹	poi: 125 mg/48 ore	poi: 125 mg/24 ore	poi: 125 mg/24 ore

¹ Non sono necessarie dosi aggiuntive dopo l'emodialisi o la dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD).

Periodo di validità:

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare la sacca nella confezione esterna per proteggerla dalla luce. Il periodo di validità del medicinale dopo che la sacca è stata estratta dalla confezione è di 24 ore, se conservato in condizioni di luce in interni.

La stabilità chimica e fisica di utilizzo è stata dimostrata per 8 ore alla temperatura di 25°C dopo ulteriore diluizione del prodotto con soluzioni compatibili.

Da un punto di vista microbiologico il medicinale deve essere utilizzato immediatamente a meno che la metodica di apertura/diluizione escluda il rischio di contaminazione microbica. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni in utilizzo prima dell'impiego sono responsabilità dell'utilizzatore.

Esclusivamente per uso singolo. La soluzione inutilizzata deve essere smaltita.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Compatibilità:

Questo medicinale può essere somministrato da solo o in associazione con una delle seguenti soluzioni: sodio cloruro 9 mg/ml (0,95%), glucosio 50 mg/ml (5%), glucosio 25 mg/ml (2,5%) in soluzione di Ringer

Incompatibilità:

Questo medicinale non deve essere mischiato con eparina o soluzioni alcaline (per es. idrogenocarbonato di sodio).

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali, tranne quelli citati nel paragrafo sopra.