

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ARANDA 250 mg compresse rivestite con film

Principio attivo: Levofloxacin emidrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ARANDA 250 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ARANDA 250 mg
3. Come prendere ARANDA 250 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARANDA 250 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ARANDA 250 mg e a che cosa serve

Il medicinale si chiama ARANDA 250 mg. ARANDA 250 mg contiene un farmaco chiamato levofloxacin. Appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati antibiotici. La levofloxacin è un antibiotico chinolonico. Agisce uccidendo i batteri che causano l'infezione nel suo organismo.

ARANDA 250 mg viene usato per trattare le infezioni a carico:

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

In alcune situazioni speciali, ARANDA 250 mg 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 ARANDA 250 mg

NON prenda ARANDA 250 mg

- 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 consistono in: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua.
- Se ha avuto l'epilessia.
- Se 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.
- Se è un bambino o un adolescente nel periodo della crescita.
- Se è in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo.
- Se sta allattando.

Non prenda questo medicinale se quanto sopra può in qualche modo riguardarla. In caso di dubbio consulti il medico o il farmacista prima di prendere ARANDA 250 mg.

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere questo medicinale

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso ARANDA, 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.

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale se:

- ha sviluppato una grave reazione della pelle o desquamazione della pelle, vesciche e/o ulcere alla bocca dopo avere preso qualsiasi medicinale contenente levofloxacin;
- ha 60 anni o è più anziano;
- sta assumendo corticosteroidi, chiamati a volte steroidi (vedere paragrafo “Altri medicinali e ARANDA 250 mg”);
- ha mai avuto un attacco epilettico (convulsioni);
- ha subito danni al cervello in seguito ad un ictus o ad altri danni cerebrali;
- ha problemi renali;
- 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 sofferto di 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 “Altri medicinali e ARANDA 250 mg”);
- ha il diabete;
- ha avuto problemi al fegato;
- ha la miastenia gravis;
- 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);
- le è stata diagnosticata l’insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico);
- ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell’aorta (una lacerazione della parete dell’aorta);
- ha una storia familiare di aneurisma o dissezione dell’aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad es., disturbi del tessuto connettivo quali la sindrome di Marfan, o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o disturbi vascolari come arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behcet, pressione sanguigna alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un’infezione del cuore]).

Quando prende questo medicinale:

Se avverte un dolore forte e improvviso all’addome, al torace o alla schiena, che può essere sintomo di aneurisma e dissezione dell’aorta, si rechi immediatamente al pronto soccorso. Il rischio può essere maggiore se lei sta assumendo farmaci corticosteroidi sistemici.

Informi immediatamente il medico se nota una rapida insorgenza di affanno respiratorio, soprattutto in posizione distesa a letto, o gonfiore delle caviglie, dei piedi o dell’addome, oppure nuovi episodi di palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare).

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 ARANDA. 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 ARANDA, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare.

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

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

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

Gravi reazioni della pelle

Con l'uso di levofloxacina sono state riportate gravi reazioni della pelle, inclusa sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

- SJS e TEN possono inizialmente comparire sul corpo come macchie rossastre o come chiazze circolari spesso con vesciche centrali. Possono anche verificarsi ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi (occhi rossi e gonfi). Queste gravi eruzioni della pelle sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Le eruzioni possono progredire fino ad un'ampia desquamazione della pelle e a complicazioni pericolose per la vita o che possono causare la morte.
- DRESS si presenta inizialmente come sintomi simil-influenzali e un'eruzione della pelle sul viso, poi un'eruzione della pelle estesa con febbre, un aumento dei livelli degli enzimi del fegato negli esami del sangue e un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e linfonodi ingrossati.

Se lei sviluppa una grave eruzione della pelle o un altro di questi sintomi della pelle, smetta di prendere levofloxacina e contatti il medico o chiedi assistenza medica immediatamente.

Se ha qualsiasi dubbio che quanto sopra possa in qualche modo riguardarla, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ARANDA 250 mg.

Altri medicinali e ARANDA 250 mg

Informi il medico o il farmacista, se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. ARANDA 250 mg può infatti influenzare l'attività di altri medicinali. Alcuni medicinali possono a loro volta influenzare l'attività di ARANDA 250 mg.

In particolare informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione concomitante con ARANDA 250 mg può aumentare la possibilità che lei manifesti effetti indesiderati:

- **Corticosteroidi**, chiamati talvolta steroidi – usati per le infiammazioni. È più probabile che Lei abbia infiammazioni e/o rotture tendinee.
- **Warfarin** – usato per diluire il sangue. Aumenta la probabilità di sanguinamento. È possibile che il medico abbia bisogno di fare analisi del sangue regolari per valutare se il suo sangue sia in grado di coagulare.
- **Teofillina** – usata per problemi respiratori. Aumenta la probabilità che Lei abbia un attacco (attacco epilettico), se presa con ARANDA 250 mg.
- **Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)** – usati per il dolore e l'infiammazione come acido acetilsalicilico, l'ibuprofene, il fenbufene, il ketoprofene e l'indometacina: aumenta la probabilità che Lei abbia un attacco (attacco epilettico), se presi con ARANDA 250 mg.
- **Ciclosporina** - usata dopo un trapianto 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** – usato per la gotta e la **cimetidina** – usata per le ulcere e il bruciore di stomaco. Si deve prestare particolare attenzione nell'utilizzo di uno qualsiasi di questi medicinali in associazione con ARANDA 250 mg. Se soffre di problemi renali, è possibile che il medico Le prescriva una dose ridotta.

Non assuma ARANDA 250 mg contemporaneamente ai seguenti medicinali. Ciò in quanto può verificarsi un'interazione con la modalità d'azione di ARANDA 250 mg:

- Compresse di ferro (per l'anemia), integratori di zinco, **antiacidi contenenti magnesio o alluminio** (per

l'acidità o il bruciore gastrico), didanosina, oppure il **sucralfato** (per le ulcere gastriche). Vedere paragrafo 3 "Se sta assumendo sali di ferro in compresse, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato".

Analisi delle urine per gli oppiacei

I test delle urine potrebbero evidenziare risultati di 'falsa positività' per forti antidolorifici chiamati 'oppiacei' in persone che assumono ARANDA 250 mg. Se il medico le ha prescritto delle analisi delle urine, gli dica che sta assumendo ARANDA 250 mg.

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 ed allattamento

Non prenda questo medicinale se:

- è in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo;
- sta allattando oppure pensa di allattare il suo bambino al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo l'assunzione di questo medicinale possono manifestarsi alcuni effetti indesiderati 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.

ARANDA contiene lattosio e sodio

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

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

3. Come prendere ARANDA 250 mg

Prenda questo medicinale seguendo sempre attentamente le istruzioni del medico. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Assunzione di questo medicinale

- Prenda questo medicinale per bocca.
- Ingerisca le compresse intere con un sorso d'acqua.
- Le compresse possono essere assunte ai pasti o lontano dai pasti.

Protegga la sua pelle dalla luce del sole

Non si esponga alla luce solare diretta durante il trattamento con questo medicinale e per 2 giorni dopo la fine del trattamento. La sua pelle sarà infatti più sensibile al sole e potrebbe bruciarsi, pizzicare o coprirsi di vesciche se lei non prende le seguenti precauzioni:

- si assicuri di usare una crema solare ad alta protezione;
- indossi sempre un cappello ed indumenti che tengano coperte le sue braccia e le sue gambe;
- eviti il solarium.

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

- Non prenda questi medicinali in concomitanza con ARANDA 250 mg. Prenda la dose prescritta di questi medicinali almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di ARANDA 250 mg.

Quantità da assumere

- Il medico deciderà quanto ARANDA 250 mg deve prendere.
 - La dose dipenderà dal tipo di infezione di cui Lei soffre e dalla zona del suo corpo che è stata colpita dall'infezione.
- La durata del trattamento dipenderà dalla gravità della sua 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 ed anziani

Infezione dei seni facciali

Due compresse di ARANDA 250 mg una volta al giorno
oppure, una compressa di ARANDA 500 mg una volta al giorno

Infezione polmonare, in pazienti con problemi respiratori cronici

Due compresse di ARANDA 250 mg una volta al giorno
oppure, una compressa di ARANDA 500 mg una volta al giorno

Polmonite

Due compresse di ARANDA 250 mg una o due volte al giorno
oppure, una compressa di ARANDA 500 mg una o due volte al giorno

Infezione delle vie urinarie, inclusi i reni o la vescica

Una o due compresse di ARANDA 250 mg al giorno
oppure, ½ o 1 compressa di ARANDA 500 mg al giorno

Infezione della prostata

Due compresse di ARANDA 250 mg una volta al giorno
oppure, una compressa di ARANDA 500 mg una volta al giorno

Infezione della cute e dei tessuti sottocutanei, inclusi i muscoli

Due compresse di ARANDA 250 mg una o due volte al giorno
oppure, una compressa di ARANDA 500 mg una o due volte al giorno

Adulti ed anziani con problemi renali

È possibile che il medico debba ridurre il dosaggio.

Bambini ed adolescenti

Questo farmaco non deve essere somministrato a bambini o adolescenti.

Se prende più ARANDA 250 mg 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 ARANDA 250 mg

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena si ricorda a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. Non raddoppi la dose successiva per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con ARANDA 250 mg

Non smetta di prendere ARANDA 250 mg 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.

In caso di ulteriori domande circa l'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 ARANDA 250 mg 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.

Smetta di prendere ARANDA 250 mg e si rechi immediatamente dal medico se si manifesta uno dei

seguenti gravi effetti indesiderati – potrebbe avere bisogno di urgente assistenza medica:

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.
- Attacchi epilettici (convulsioni).
- Gravi eruzioni della pelle tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Queste possono comparire sul corpo come macchie rossastre o come chiazze circolari spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Vedere anche il paragrafo 2.
- Ampia eruzione, febbre, innalzamento degli enzimi del fegato, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi corporei (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco). Vedere anche il paragrafo 2.
- Sindrome associata a insufficiente escrezione di acqua e bassi livelli di sodio (SIADH).

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

- Bruciori, fornicolio, dolore o intorpidimento. Questi segni possono essere indicativi di una malattia chiamata "neuropatia".

Altri:

- 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.

Se la sua visione diviene offuscata o se lamenta un qualunque fastidio agli occhi quando assume ARANDA 250 mg, 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, senso di vertigini.
- Senso di malessere (nausea, vomito) e diarrea.
- Aumento dei livelli di alcuni 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 denominato 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.
- Respiro 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) o stipsi.
- Prurito ed eruzione cutanea, grave prurito o orticaria, sudorazione eccessiva (iperidrosi).
- Dolori articolari o 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 generale.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- Ecchimosi e facilità di sanguinamento che dipendono dalla riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia).
- Riduzione del numero dei 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 suicida 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, la cosiddetta nefrite interstiziale.
- Febbre.
- Macchie eritematose chiaramente delimitate, con o senza formazione di vesciche che si sviluppano entro poche ore dalla somministrazione di levofloxacina e guariscono lasciando la parte arrossata; di solito ricompaiono nella stessa sede della pelle o della mucosa dopo la successiva esposizione a levofloxacina.

Altri effetti indesiderati comprendono:

- Riduzione del numero dei globuli rossi (anemia). Questo può portare a pallore o colorazione giallastra della pelle dovuti ad un danno a carico dei globuli rossi; 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 (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, alterazione del battito cardiaco (nota come "prolungamento dell'intervallo QT" visto all'elettrocardiogramma, attività elettrica del cuore).
- Difficoltà di respirazione o sibilo respiratorio (broncospasmo).
- Reazioni allergiche polmonari.
- 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, incluso 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).

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

Casi di dilatazione e indebolimento della parete aortica o di lacerazione della parete aortica (aneurismi e dissezioni), con possibili rotture che possono causare la morte, nonché casi di rigurgito di sangue dalle valvole cardiache, sono stati riferiti in pazienti trattati con fluorochinoloni. Vedere anche paragrafo 2.

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 ARANDA 250 mg

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo "SCAD".

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione, ma si consiglia di tenerlo nella confezione originale in luogo asciutto.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene ARANDA 250 mg

Il principio attivo è levofloxacina emiidrato.

1 compressa rivestita con film contiene 256,23 mg di levofloxacina emiidrato, corrispondente a 250 mg di levofloxacina.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina tipo 102, cellulosa in polvere, amido pregelatinizzato (amido di cereali), amido di mais, crospovidone tipo A, povidone K25, sodio stearilfumarato.

Rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 4000, ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172) e ferro ossido nero (E 172).

Descrizione dell'aspetto di ARANDA 250 mg e contenuto della confezione

ARANDA 250 mg è una compressa rivestita con film di colore rosa, allungata con una linea di rottura su entrambi i lati. La compressa rivestita con film può essere divisa in dosi uguali.

ARANDA 250 mg è disponibile in confezioni da 2, 5, 7, 10, 20, 30 e 50 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Concessionario di vendita

S.F. Group S.r.l., Via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma

Produttori

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

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 Postbus 289 - 4879 AG Etten-Leur - Olanda

Eurogenerics NV/SA, Heizel Esplanade b22 - 1020 Brusel - Belgio

Genus Pharmaceuticals Ltd., Park View House, 65 London Road Newbury Berkshire RG14 1JN - Regno Unito

Medinsa - Laboratorios Medicamentos Internationales, S. A., Solana, 26 ES-28850 Torrejón de Ardoz (Madrid) - Spagna

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A - 2730 Herlev Copenhagen - Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ARANDA 500 mg compresse rivestite con film

Principio attivo: Levofloxacină emiidrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ARANDA 500 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ARANDA 500 mg
3. Come prendere ARANDA 500 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARANDA 500 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ARANDA 500 mg e a che cosa serve

Il medicinale si chiama ARANDA 500 mg. ARANDA 500 mg contiene un farmaco chiamato levofloxacină. Appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati antibiotici. La levofloxacină è un antibiotico chinolonico. Agisce uccidendo i batteri che causano l'infezione nel suo organismo.

ARANDA 500 mg viene usato per trattare le infezioni a carico:

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

In alcune situazioni speciali, ARANDA 500 mg 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 ARANDA 500 mg

NON prenda ARANDA 500 mg

- Se è allergico a levofloxacină, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico come moxifloxacină, ciprofloxacina o ofloxacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
I segni di una reazione allergica consistono in: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua.
- Se ha avuto l'epilessia.
- Se 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.
- Se è un bambino o un adolescente nel periodo della crescita.
- Se è in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo.
- Se sta allattando.

Non prenda questo medicinale se quanto sopra può in qualche modo riguardarla. In caso di dubbio consulti il medico o il farmacista prima di prendere ARANDA 500 mg.

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere questo medicinale

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso ARANDA, 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.

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale se:

- ha sviluppato una grave reazione della pelle o desquamazione della pelle, vesciche e/o ulcere alla bocca dopo avere preso qualsiasi medicinale contenente levofloxacina;
- ha 60 anni o è più anziano;
- sta assumendo corticosteroidi, chiamati a volte steroidi (vedere paragrafo “Altri medicinali e ARANDA 500 mg”);
- ha mai avuto un attacco epilettico (convulsioni);
- ha subito danni al cervello in seguito ad un ictus o ad altri danni cerebrali;
- ha problemi renali;
- soffre di una malattia conosciuta come “carezza 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 sofferto di 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 “Altri medicinali e ARANDA 500 mg”);
- ha il diabete;
- ha avuto problemi al fegato;
- ha la miastenia gravis;
- 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);
- le è stata diagnosticata l’insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico);
- ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell’aorta (una lacerazione della parete dell’aorta);
- ha una storia familiare di aneurisma o dissezione dell’aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad es., disturbi del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan, o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o disturbi vascolari, come arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behcet, pressione sanguigna alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un’infezione del cuore]).

Quando prende questo medicinale

Se avverte un dolore forte e improvviso all’addome, al torace o alla schiena, che può essere sintomo di aneurisma e dissezione dell’aorta, si rechi immediatamente al pronto soccorso. Il rischio può essere maggiore se lei sta assumendo farmaci corticosteroidi sistemici.

Informi immediatamente il medico se nota una rapida insorgenza di affanno respiratorio, soprattutto in posizione distesa a letto, o gonfiore delle caviglie, dei piedi o dell’addome, oppure nuovi episodi di palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare).

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 ARANDA. 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 ARANDA, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare.

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

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

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

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto ARANDA, 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.

Gravi reazioni della pelle

Con l'uso di levofloxacina sono state riportate gravi reazioni della pelle, inclusa sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

- SJS e TEN possono inizialmente comparire sul corpo come macchie rossastre o come chiazze circolari spesso con vesciche centrali. Possono anche verificarsi ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi (occhi rossi e gonfi). Queste gravi eruzioni della pelle sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Le eruzioni possono progredire fino ad un'ampia desquamazione della pelle e a complicazioni pericolose per la vita o che possono causare la morte.
- DRESS si presenta inizialmente come sintomi simil-influenzali e un'eruzione della pelle sul viso, poi un'eruzione della pelle estesa con febbre, un aumento dei livelli degli enzimi del fegato negli esami del sangue e un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e linfonodi ingrossati.

Se lei sviluppa una grave eruzione della pelle o un altro di questi sintomi della pelle, smetta di prendere levofloxacina e contatti il medico o chiedi assistenza medica immediatamente.

Se ha qualsiasi dubbio che quanto sopra possa in qualche modo riguardarla, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ARANDA 500 mg.

Altri medicinali e ARANDA 500 mg

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. ARANDA 500 mg può infatti influenzare l'attività di altri farmaci. Alcuni medicinali possono a loro volta influenzare l'attività di ARANDA 500 mg.

In particolare informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione concomitante con ARANDA 500 mg può aumentare la possibilità che lei manifesti effetti indesiderati:

- **Corticosteroidi**, chiamati talvolta steroidi – usati per le infiammazioni. È più probabile che Lei abbia infiammazioni e/o rotture tendinee.
- Warfarin – usato per diluire il sangue. Aumenta la probabilità di sanguinamento. È possibile che il medico abbia bisogno di fare analisi del sangue regolari per valutare se il suo sangue sia in grado di coagulare.
- **Teofillina** – usata per problemi respiratori: aumenta la probabilità che Lei abbia un attacco (attacco epilettico), se presa con ARANDA 500 mg.
- **Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)** – usati per il dolore e l'infiammazione come acido acetilsalicilico, l'ibuprofene, il fenbufene, il ketoprofene e l'indometacina: Aumenta la probabilità che Lei abbia un attacco (attacco epilettico), se presa con ARANDA 500 mg.
- **Ciclosporina** - usata dopo un trapianto 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** – usato per la gotta e la **cimetidina** – usata per le ulcere e il bruciore di stomaco. Si deve prestare particolare attenzione nell'utilizzo di uno qualsiasi di questi medicinali in associazione con ARANDA 500 mg. Se soffre di problemi renali, è possibile che il medico Le prescriva una dose ridotta.

Non assuma ARANDA 500 mg contemporaneamente ai seguenti medicinali. Ciò in quanto può verificarsi un'interazione con la modalità d'azione di ARANDA 500 mg:

• **Compresse di ferro** (per l'anemia), integratori di zinco, **antiacidi contenenti magnesio o alluminio** (per l'acidità o il bruciore gastrico), didanosina, oppure il **sucralfato** (per le ulcere gastriche). Vedere paragrafo 3 "Se sta assumendo sali di ferro in compresse, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato".

Analisi delle urine per gli oppiacei

I test delle urine potrebbero evidenziare risultati di 'falsa positività' per forti antidolorifici chiamati 'oppiacei' in persone che assumono ARANDA 500 mg. Se il medico le ha prescritto delle analisi delle urine, gli dica che sta assumendo ARANDA 500 mg.

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 ed allattamento

Non prenda questo medicinale se:

- è in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo;
- sta allattando oppure pensa di allattare il suo bambino al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo l'assunzione di questo medicinale possono manifestarsi alcuni effetti indesiderati 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.

ARANDA contiene lattosio e sodio

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

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

3. Come prendere ARANDA 500 mg

Prenda questo medicinale seguendo sempre attentamente le istruzioni del medico. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Assunzione di questo medicinale

- Prenda questo medicinale per bocca.
- Ingerisca le compresse intere con un sorso d'acqua.
- Le compresse possono essere assunte ai pasti o lontano dai pasti.

Protegga la sua pelle dalla luce del sole

Non si esponga alla luce solare diretta durante il trattamento con questo medicinale e per 2 giorni dopo la fine del trattamento. La sua pelle sarà infatti più sensibile al sole e potrebbe bruciarsi, pizzicare o coprirsi di vesciche se lei non prende le seguenti precauzioni:

- si assicuri di usare una crema solare ad alta protezione;
- indossi sempre un cappello ed indumenti che tengano coperte le sue braccia e le sue gambe;
- eviti il solarium.

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

- Non prenda questi medicinali in concomitanza con ARANDA 500 mg. Prenda la dose prescritta di questi medicinali almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di ARANDA 500 mg.

Quantità da assumere

- Il medico deciderà quanto ARANDA 500 mg deve prendere.
 - La dose dipenderà dal tipo di infezione di cui Lei soffre e dalla zona del suo corpo che è stata colpita dall'infezione.
- La durata del trattamento dipenderà dalla gravità della sua 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 ed anziani

Infezione dei seni facciali

Due compresse di ARANDA 250 mg una volta al giorno
oppure, una compressa di ARANDA 500 mg una volta al giorno

Infezione polmonare, in pazienti con problemi respiratori cronici

Due compresse di ARANDA 250 mg una volta al giorno
oppure, una compressa di ARANDA 500 mg una volta al giorno

Polmonite

Due compresse di ARANDA 250 mg una o due volte al giorno
oppure, una compressa di ARANDA 500 mg una o due volte al giorno

Infezione delle vie urinarie, inclusi i reni o la vescica

Una o due compresse di ARANDA 250 mg al giorno
oppure, ½ o 1 compressa di ARANDA 500 mg al giorno

Infezione della prostata

Due compresse di ARANDA 250 mg una volta al giorno
oppure, una compressa di ARANDA 500 mg una volta al giorno

Infezione della cute e dei tessuti sottocutanei, inclusi i muscoli

Due compresse di ARANDA 250 mg una o due volte al giorno
oppure, una compressa di ARANDA 500 mg una o due volte al giorno

Adulti ed anziani con problemi renali

È possibile che il medico debba ridurre il dosaggio.

Bambini ed adolescenti

Questo farmaco non deve essere somministrato a bambini o adolescenti.

Se prende più ARANDA 500 mg 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 ARANDA 500 mg

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena si ricorda a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. Non raddoppi la dose successiva per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con ARANDA 500 mg

Non smetta di prendere ARANDA 500 mg 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.

In caso di ulteriori domande circa l'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 ARANDA 500 mg 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.

Smetta di prendere ARANDA 500 mg e si rechi immediatamente dal medico se si manifesta uno dei seguenti gravi effetti indesiderati – potrebbe avere bisogno di urgente assistenza medica:

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- 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.
- Attacchi epilettici (convulsioni).
- Gravi eruzioni della pelle tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Queste possono comparire sul corpo come macchie rossastre o come chiazze circolari spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Vedere anche il paragrafo 2.
- Ampia eruzione, febbre, innalzamento degli enzimi del fegato, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi corporei (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco). Vedere anche il paragrafo 2.
- Sindrome associata a insufficiente escrezione di acqua e bassi livelli di sodio (SIADH).

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

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

Altri:

- 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.

Se la sua visione diviene offuscata o se lamenta un qualunque fastidio agli occhi quando assume ARANDA 500 mg, 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, senso di vertigini.
- Senso di malessere (nausea, vomito) e diarrea.
- Aumento dei livelli di alcuni 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 denominato 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.
- Respiro 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) o stipsi.
- Prurito ed eruzione cutanea, grave prurito o orticaria, sudorazione eccessiva (iperidrosi).
- Dolori articolari o 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 generale.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- Ecchimosi e facilità di sanguinamento che dipendono dalla riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia).
- Riduzione del numero dei 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 suicida 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, la cosiddetta nefrite interstiziale.
- Febbre.
- Macchie eritematose chiaramente delimitate, con o senza formazione di vesciche che si sviluppano entro poche ore dalla somministrazione di levofloxacina e guariscono lasciando la parte arrossata; di solito ricompaiono nella stessa sede della pelle o della mucosa dopo la successiva esposizione a levofloxacina.

Altri effetti indesiderati comprendono:

- Riduzione del numero dei globuli rossi (anemia) Questo può portare a pallore o colorazione giallastra della pelle dovuti ad un danno a carico dei globuli rossi; 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 (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, alterazione del battito cardiaco (nota come "prolungamento dell'intervallo QT" visto all'elettrocardiogramma, attività elettrica del cuore).
- Difficoltà di respirazione o sibilo respiratorio (bronicospasmo).
- Reazioni allergiche polmonari.
- 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).

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

Casi di dilatazione e indebolimento della parete aortica o di lacerazione della parete aortica (aneurismi e dissezioni), con possibili rotture che possono causare la morte, nonché casi di rigurgito di sangue dalle valvole cardiache, sono stati riferiti in pazienti trattati con fluorochinoloni. Vedere anche paragrafo 2.

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 ARANDA 500 mg

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo "SCAD".

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione, ma si consiglia di tenerlo nella confezione originale in luogo asciutto.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene ARANDA 500 mg

Il principio attivo è levofloxacina emiidrato.

1 compressa rivestita con film contiene 512,46 mg di levofloxacina emiidrato, corrispondente a 500 mg di levofloxacina.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina tipo 102, cellulosa in polvere, amido pregelatinizzato (amido di cereali), amido di mais, crospovidone tipo A, povidone K25, sodio stearilfumarato.

Rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 4000, ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172) e ferro ossido nero (E 172).

Descrizione dell'aspetto di ARANDA 500 mg e contenuto della confezione

ARANDA 500 mg è una compressa rivestita con film di colore rosa, allungata con una linea di rottura su entrambi i lati. La compressa rivestita con film può essere divisa in dosi uguali.

ARANDA 500 mg è disponibile in confezioni da 2, 5, 7, 10, 20, 30 e 50 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Concessionario di vendita

S.F. Group S.r.l., Via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma

Produttori

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

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 Postbus 289 - 4879 AG Etten-Leur - Olanda

Eurogenerics NV/SA, Heizel Esplanade b22 - 1020 Brusel - Belgio

Genus Pharmaceuticals Ltd., Park View House, 65 London Road Newbury Berkshire RG14 1JN - Regno Unito

Medinsa - Laboratorios Medicamentos Internationales, S. A., Solana, 26 ES-28850 Torrejón de Ardoz (Madrid) - Spagna

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A - 2730 Herlev Copenhagen - Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il