

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LEVOFLOXACINA EG 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 LEVOFLOXACINA EG 250 mg e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LEVOFLOXACINA EG 250 mg
3. Come prendere LEVOFLOXACINA EG 250 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LEVOFLOXACINA EG 250 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levofloxacin EG 250 mg e a cosa serve

Il medicinale si chiama Levofloxacin EG 250 mg. Levofloxacin EG 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.

Levofloxacin EG 250 mg viene usato per trattare le infezioni a carico:

- dei seni facciali;
- dei polmoni, in persone affette 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 tessuti sottocutanei, inclusi i muscoli. Questi vengono chiamati, a volte, "tessuti molli".

In alcune situazioni speciali, Levofloxacin EG 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 Levofloxacin EG 250 mg

NON prenda LEVOFLOXACINA EG 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 Levofloxacin EG 250 mg.

Avvertenze e precauzioni

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

- ha 60 anni o è più anziano;
- sta assumendo corticosteroidi, chiamati a volte steroidi (vedere paragrafo "Altri medicinali e Levofloxacin EG 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 Levofloxacin EG 250 mg");
- 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 EG 250 mg.

Altri medicinali e Levofloxacin EG 250 mg

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

In particolare informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione concomitante con Levofloxacin EG 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 LEVOFLOXACINA EG 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 LEVOFLOXACINA EG 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 Levofloxacin EG 250 mg. Se soffre di problemi renali, è possibile che il medico Le prescriva una dose ridotta.

Non assuma LEVOFLOXACINA EG 250 mg contemporaneamente ai seguenti medicinali. Ciò in quanto può verificarsi un'interazione con la modalità d'azione di LEVOFLOXACINA EG 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 LEVOFLOXACINA EG 250 mg. Se il medico le ha prescritto delle analisi delle urine, gli dica che sta assumendo LEVOFLOXACINA EG 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

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di LEVOFLOXACINA EG 250 mg

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

3. Come prendere Levofloxacin EG 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 Levofloxacin EG 250 mg. Prenda la dose prescritta di questi medicinali almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di Levofloxacin EG 250 mg.

Quantità da assumere

- Il medico deciderà quanto Levofloxacin EG 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 Levofloxacin EG 250 mg una volta al giorno oppure, una compressa di Levofloxacin EG 500 mg una volta al giorno

Infezione polmonari, in pazienti con problemi respiratori cronici

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

Polmonite

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

Infezione delle vie urinarie, inclusi i reni o la vescica

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

Infezione della prostata

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

Infezione della cute e dei tessuti sottocutanei, inclusi i muscoli.

Due compresse di Levofloxacin EG 250 mg una o due volte al giorno oppure, una compressa di Levofloxacin EG 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 LEVOFLOXACINA EG 250 mg di quanto deve

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

Se dimentica di prendere LEVOFLOXACINA EG 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 LEVOFLOXACINA EG 250 mg

Non smetta di prendere Levofloxacin EG 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 Levofloxacin EG 250 mg e si rechi immediatamente dal medico o in ospedale se nota il seguente effetto indesiderato:

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

- 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 Levofloxacin EG 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 su 1000 persone):

- 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).

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

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

Altri:

- 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.

Se la sua visione diviene offuscata o se lamenta un qualunque fastidio agli occhi quando assume Levofloxacin EG 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 su 10 persone)

- 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 su 100 persone)

- 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 su 1000 persone)

- 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.

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).

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levofloxacin EG 250 mg

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Condizioni per la conservazione

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

I farmaci non devono essere gettati 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 LEVOFLOXACINA EG 250 mg

Il principio attivo è levofloxacin emiidrato.

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

Gli eccipienti 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, ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172) ed ossido di ferro nero (E 172).

Descrizione dell'aspetto di LEVOFLOXACINA EG 250 mg e contenuto della confezione

LEVOFLOXACINA EG 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.

LEVOFLOXACINA EG 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

Produttori

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

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 Postbus 289, 4879 AC 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

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

BG Vivex 250 mg film coated tablets

IT Levofloxacin EG 250 mg compresse rivestite con film

NL Levofloxacin STADA 250 mg filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LEVOFLOXACINA EG 500 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 LEVOFLOXACINA EG 500 mg e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LEVOFLOXACINA EG 500 mg
3. Come prendere LEVOFLOXACINA EG 500 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LEVOFLOXACINA EG 500 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levofloxacin EG 500 mg e a cosa serve

Il medicinale si chiama Levofloxacin EG 500 mg. Levofloxacin EG 500 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.

Levofloxacin EG 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 tessuti sottocutanei, inclusi i muscoli. Questi vengono chiamati, a volte, "tessuti molli".

In alcune situazioni speciali, Levofloxacin EG 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 Levofloxacin EG 500 mg

NON prenda LEVOFLOXACINA EG 500 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 Levofloxacin EG 500 mg.

Avvertenze e precauzioni

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

- ha 60 anni o è più anziano;
- sta assumendo corticosteroidi, chiamati a volte steroidi (vedere paragrafo "Altri medicinali e Levofloxacin EG 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 "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 Levofloxacin EG 500 mg");
- 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 EG 500 mg.

Altri medicinali e Levofloxacin EG 500 mg

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

In particolare informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione concomitante con Levofloxacin EG 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 LEVOFLOXACINA EG 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 LEVOFLOXACINA EG 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 Levofloxacin EG 500 mg. Se soffre di problemi renali, è possibile che il medico Le prescriva una dose ridotta.

Non assuma LEVOFLOXACINA EG 500 mg contemporaneamente ai seguenti medicinali. Ciò in quanto può verificarsi un'interazione con la modalità d'azione di LEVOFLOXACINA EG 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 LEVOFLOXACINA EG 500 mg. Se il medico le ha prescritto delle analisi delle urine, gli dica che sta assumendo LEVOFLOXACINA EG 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

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di LEVOFLOXACINA EG 500 mg

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

3. Come prendere Levofloxacin EG 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 Levofloxacin EG 500 mg. Prenda la dose prescritta di questi medicinali almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di Levofloxacin EG 500 mg.

Quantità da assumere

- Il medico deciderà quanto Levofloxacin EG 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 Levofloxacin EG 250 mg una volta al giorno oppure, una compressa di Levofloxacin EG 500 mg una volta al giorno

Infezione polmonari, in pazienti con problemi respiratori cronici

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

Polmonite

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

Infezione delle vie urinarie, inclusi i reni o la vescica

Una o due compresse di Levofloxacin EG 500 mg al giorno oppure, ½ o 1 compressa di Levofloxacin EG 500 mg al giorno

Infezione della prostata

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

Infezione della cute e dei tessuti sottocutanei, inclusi i muscoli.

Due compresse di Levofloxacin EG 250 mg una o due volte al giorno oppure, una compressa di Levofloxacin EG 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 LEVOFLOXACINA EG 500 mg di quanto deve

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

Se dimentica di prendere LEVOFLOXACINA EG 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. In tal caso continui ad assumere LEVOFLOXACINA EG 500 mg all'ora solita, alla dose stabilita dal medico.

Se interrompe il trattamento con LEVOFLOXACINA EG 500 mg

Non smetta di prendere Levofloxacin EG 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 Levofloxacin EG 500 mg e si rechi immediatamente dal medico o in ospedale se nota il seguente effetto indesiderato:

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

- 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 Levofloxacin EG 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 su 1000 persone):

- 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).

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

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

Altri:

- 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.

Se la sua visione diviene offuscata o se lamenta un qualunque fastidio agli occhi quando assume Levofloxacin EG 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 su 10 persone)

- 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 su 100 persone)

- 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 su 1000 persone)

- 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.

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, 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).

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levofloxacin EG 500 mg

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Condizioni per la conservazione

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

I farmaci non devono essere gettati 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 LEVOFLOXACINA EG 500 mg

Il principio attivo è levofloxacin emiidrato.

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

Gli eccipienti 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, ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172) ed ossido di ferro nero (E 172).

Descrizione dell'aspetto di LEVOFLOXACINA EG 500 mg e contenuto della confezione

LEVOFLOXACINA EG 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.

LEVOFLOXACINA EG 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

Produttori

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel - Germania
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 Postbus 289, 4879 AC 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

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

BE Levofloxacin EG 500 mg filmomhulde tabletten

BG Vivex 500 mg film coated tablets

IT Levofloxacina EG 500 mg compresse rivestite con film

LU Levofloxacin EG 500 mg filmomhulde tabletten

NL Levofloxacin STADA 500 mg filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il