Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Levofloxacina Krka 250 mg compresse rivestite con film
Levofloxacina Krka 500 mg compresse rivestite con film

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 Krka e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levofloxacina Krka
3. Come prendere Levofloxacina Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levofloxacina Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levofloxacina Krka e a che cosa serve

Il nome del medicinale è Levofloxacina Krka compresse. Levofloxacina Krka compresse contiene un principio attivo chiamato levofloxacina che appartiene al gruppo degli antibiotici. La levofloxacina è un antibiotico 'chinolonico' che agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni nel corpo.

Levofloxacina Krka compresse può essere utilizzato per trattare le infezioni:

- Sinusali
- Polmonari, nelle persone affette da problemi respiratori cronici o polmonite
- Del tratto urinario, inclusi i reni o la vescica
- Della ghiandola prostatica, in caso di infezione persistente
- Cutanee e sottocutanee, inclusi i muscoli. Questi vengono chiamati a volte 'tessuti molli'

In alcuni casi particolari, Levofloxacina Krka compresse può essere utilizzato per ridurre la probabilità di contrarre una malattia polmonare denominata antrace o l'aggravamento della malattia dopo essere stati esposti ai batteri che causano l'antrace polmonare.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levofloxacina Krka

Non prenda Levofloxacina Krka ed informi il medico:
- se è allergico alla levofloxacina, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico come la moxifloxacina, la ciprofloxacina o l'ofloxacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
  - I sintomi di una reazione allergica comprendono: un'eruzione cutanea, difficoltà a deglutire o a respirare, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua
  - Se ha avuto episodi epilettici
  - Se ha avuto problemi a carico dei tendini quali tendinite correlata ad un trattamento con un

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

'antibiotico chinolonico'. Un tendine è il cordone che lega un muscolo allo scheletro
- Se è un bambino o un adolescente nel periodo della crescita
- Se è in stato di gravidanza, potrebbe essere in stato di gravidanza o pensa di poter essere in stato di gravidanza
- Se sta allattando al seno

Non assuma questo medicinale se uno dei casi sopra elencati la riguarda. In caso di dubbio, si rivolga al suo medico o al farmacista prima di assumere Levofloxacina Krka.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levofloxacina Krka se:
- Ha 60 anni o è più anziano
- sta assumendo corticosteroidi, a volte denominati steroidi (vedere paragrafo "Altri medicinali e Levofloxacina Krka ")
- Ha avuto precedenti crisi epilettiche (convulsioni)
- Ha subito danni al cervello in seguito ad un ictus o ad altre lesioni cerebrali
- Soffre di problemi ai reni
- È affetto da 'carenza di glucosio – 6 – fosfato-deidrogenasi'. È più probabile che possa avere gravi problemi ematologici in caso di assunzione di questo medicinale
- Ha avuto problemi di salute mentale
- Ha avuto problemi cardiaci: è necessario assumere questa tipologia di medicinale con particolare cautela se è nato con o ha una storia clinica familiare di prolungamento dell'intervallo QT (riscontrati con ECG, tracciato elettrico del cuore), ha uno squilibrio salino nel sangue (in particolare, ridotti livelli di potassio o magnesio nel sangue), ha un ritmo cardiaco molto lento (chiamato 'bradicardia'), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha avuto precedenti attacchi di cuore (infarto miocardico), è una donna o una persona anziana o sta assumendo altri medicinali che causano cambiamenti anomali nell'ECG (vedere paragrafo "Altri medicinali e Levofloxacina Krka ").
- È diabetico
- Ha avuto problemi al fegato
- Soffre di miastenia gravis.

Qualora non fosse certo che uno dei precedenti casi la riguardi, si rivolga al suo medico o al farmacista prima di assumere Levofloxacina Krka.

Bambini ed adolescenti
Questo medicinale non deve esssere dato a bambini o adolescenti.

Altri medicinali e Levofloxacina Krka
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale poiché Levofloxacina Krka può modificare l'effetto degli altri medicinali. A loro volta, anche alcuni medicinali possono condizionare l'effetto di Levofloxacina Krka.

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali poiché l'assunzione concomitante di Levofloxacina Krka potrebbe aumentare le probabilità che insorgano effetti collaterali:
- Corticosteroidi, a volte denominati steroidi - utilizzati in caso di infiammazioni. Potrebbero verificarsi con maggiore probabilità infiammazioni e/o rotture dei tendini.
- Warfarina - utilizzato per fluidificare il sangue. Potrebbero verificarsi con maggiore probabilità sanguinamenti. Il suo medico potrebbe ritenere necessario prescriverle regolarmente esami del sangue per controllare la corretta coagulazione del sangue.
- Teofillina - utilizzata in caso di problemi respiratori. Potrebbe verificarsi con maggiore probabilità una crisi (convulsioni) se assunta in concomitanza con Levofloxacina Krka

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) - utilizzati in caso di dolori e infiammazioni come aspirina, ibuprofene, fenbufene, ketoprofene e indometacina. Potrebbe verificarsi con maggiore probabilità una crisi (convulsioni) se assunti in concomitanza con Levofloxacina Krka
- Ciclosporina - utilizzata in seguito al trapianto di organi. Potrebbero manifestarsi con maggiore probabilità gli effetti collaterali della ciclosporina
- Medicinali noti per la loro azione sul battito cardiaco. Questi comprendono medicinali utilizzati in caso di anomalie del ritmo cardiaco (farmaci antiaritmici quali chinidina, idrochinidina, disopiramide, sotalolo, dofetilide, ibutilide e amiodarone), per la depressione (antidepressivi triciclici quali amitriptilina ed imipramina), per i disturbi psichiatrici (antipsicotici) e per le infezioni batteriche (antibiotici 'macrolidi' come eritromicina, azitromicina e claritromicina)
- Probenecid - utilizzato in caso di gotta - e cimetidina - utilizzata in caso di ulcera e bruciori di stomaco. Si richiede particolare attenzione nell'assunzione di questi medicinali unitamente a Levofloxacina Krka. Qualora soffrisse di problemi renali, il suo medico potrebbe prescriverle una dose ridotta.

Non prenda Levofloxacina Krka compresse in concomitanza con i seguenti medicinali. Questo perché può essere modificato l'effetto di Levofloxacina Krka compresse:
- Sali di ferro in compresse (per l'anemia), integratori di zinco, antiacidi contenenti magnesio o alluminio (per acidità o bruciori di stomaco), didanosina o sucralfato (per ulcere gastriche). Vedere il paragrafo 3 "Se sta già assumendo sali di ferro in compresse, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato".

Analisi delle urine per oppiacei
Le analisi delle urine effettuate su persone che stanno assumendo Levofloxacina Krka possono dare risultati 'falso-positivi' relativi a forti antidolorifici denominati 'oppiacei'. Qualora il suo medico le abbia prescritto le analisi delle urine, lo informi che sta assumendo Levofloxacina Krka.

Test per la tubercolosi
Questo medicinale potrebbe causare risultati "falso-negativi" in alcuni test svolti in laboratorio per la ricerca del batterio che causa la tubercolosi.

Gravidanza ed allattamento
Non assuma questo medicinale se:
- è in stato di gravidanza, potrebbe essere in stato di gravidanza o pensa di poter essere in stato di gravidanza
- sta allattando al seno o ha intenzione di farlo

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Dopo l'assunzione di questo medicinale potrebbe accusare effetti collaterali quali capogiri, sonnolenza, giramenti di testa (vertigini) o problemi alla vista. Alcuni di questi effetti collaterali possono condizionare la sua capacità di concentrazione e la sua velocità di reazione. In tal caso, non guidi o non svolga lavori che richiedano un alto livello di attenzione.

Levofloxacina Krka contiene giallo arancio S
Può provocare reazioni allergiche.

3. Come prendere Levofloxacina Krka

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Assunzione di questo medicinale

- Prenda questo medicinale per bocca
- Ingerisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua
- Le compresse possono essere assunte durante i pasti o in qualsiasi momento tra i pasti principali
- Le compresse possono essere divise in dosi uguali

Proteggere la pelle dalla luce solare

Evitare l'esposizione alla luce solare diretta durante il periodo di assunzione di questo medicinale e per i 2 giorni successivi alla sospensione del trattamento. La sua pelle, infatti, diventerà più sensibile alla luce solare e potrebbe subire ustioni, scottature o coprirsi gravemente di vesciche se non prenderà le seguenti precauzioni:

- Assicurarsi di utilizzare creme solari ad alta protezione
- Indossare sempre un cappello ed indumenti che coprano braccia e gambe
- Evitare lettini abbronzanti

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

- Non assuma questi medicinali in concomitanza con Levofloxacina Krka. Assuma la sua dose di questi medicinali almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di Levofloxacina Krka compresse.

Quanto prenderne

- Il suo medico stabilirà quante compresse di Levofloxacina Krka deve assumere
- La dose dipenderà dal tipo di infezione e dalla localizzazione dell'infezione nel suo organismo.
- La durata del trattamento dipenderà dalla gravità dell'infezione.
- Se sente un effetto troppo debole o troppo forte del medicinale, non modifichi la dose da solo, ma si rivolga al medico.

Adulti ed anziani

Infezione sinusale

- Due compresse di Levofloxacina Krka da 250 mg, una volta al giorno
- Oppure, una compressa di Levofloxacina Krka da 500 mg, una volta al giorno

Infezione polmonare, nelle persone affette da problemi respiratori cronici

- Due compresse di Levofloxacina Krka da 250 mg, una volta al giorno
- Oppure, una compressa di Levofloxacina Krka da 500 mg, una volta al giorno

Polmonite

- Due compresse di Levofloxacina Krka da 250 mg, una o due volte al giorno
- Oppure, una compressa di Levofloxacina Krka da 500 mg, una o due volte al giorno

Infezione del tratto urinario, inclusi i reni o la vescica

- Una o due compresse di Levofloxacina Krka da 250 mg, una volta al giorno
- Oppure, 1/2 o una compressa di Levofloxacina Krka da 500 mg, una volta al giorno

Infezione della ghiandola prostatica

- Due compresse di Levofloxacina Krka da 250 mg, una volta al giorno
- Oppure, una compressa di Levofloxacina Krka da 500 mg, una volta al giorno

Infezione cutanea e sottocutanea, inclusi i muscoli

- Due compresse di Levofloxacina Krka da 250 mg, una o due volte al giorno
- Oppure, una compressa di Levofloxacina Krka da 500 mg, una o due volte al giorno

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Adulti e anziani con problemi renali
Il suo medico potrebbe prescriverle una dose ridotta.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini o adolescenti.

Se prende più Levofloxacina Krka di quanto deve
Qualora assumesse accidentalmente più compresse di quanto deve, informi il medico o chieda immediatamente un parere medico. Porti con sé la confezione del medicinale in modo che il dottore sappia cosa ha assunto. Potrebbero verificarsi i seguenti effetti collaterali: crisi convulsive (convulsioni), stato confusionale, capogiri, riduzione dello stato di coscienza, tremori e problemi cardiaci - fino a battito cardiaco irregolare, senso di malessere (nausea) o bruciore di stomaco.

Se dimentica di prendere Levofloxacina Krka
Se dimentica di prendere la dose, la assuma non appena possibile a meno che non sia quasi ora della dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Levofloxacina Krka
Non smetta di prendere Levofloxacina Krka solo perchè perché si sente meglio. È importante che porti a termine il ciclo di compresse prescritte dal suo medico. Qualora interrompesse con eccessivo anticipo l'assunzione delle compresse, l'infezione potrebbe ripresentarsi, le sue condizioni potrebbero peggiorare o il batterio potrebbe diventare resistente al medicinale.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati,
sebbene non tutte le persone li manifestino.
Tali effetti sono normalmente lievi o moderati e spesso scompaiono dopo un breve periodo.

Interrompa l'assunzione di Levofloxacina Krka e si rivolga ad un medico o si rechi immediatamente presso un ospedale se nota i seguenti effetti indesiderati:

Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000)
- Reazione allergica. I sintomi possono includere: un'eruzione cutanea, difficoltà a deglutire o a respirare, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua

Interrompa l'assunzione di Levofloxacina Krka e si rivolga immediatamente ad un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi - potrebbe avere bisogno di un intervento medico urgente:

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000):
- Diarrea acquosa che può contenere sangue, eventualmente accompagnata da crampi allo stomaco e febbre alta. Tali sintomi potrebbero essere indicativi di un grave problema all'intestino
- Dolore ed infiammazione dei tendini o dei legamenti che potrebbe portare alla loro rottura. Il tendine Achille è il più soggetto a tali effetti
- Crisi (convulsioni)

Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000)
- Bruciore, formicolio, dolore o intorpidamento. Questi sintomi potrebbero essere indice di una malattia chiamata 'neuropatia'.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Gravi eruzioni cutanee che possono includere vesciche 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, urine scure, prurito o indolenzimento addominale (addome). Potrebbero essere sintomi di problemi al fegato compresa un'insufficienza epatica fatale

Consulti immediatamente un oculista qualora riscontri un indebolimento della vista o qualsiasi altro disturbo agli occhi nel periodo di assunzione di Levofloxacina Krka.

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

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10):
- Disturbi del sonno
- Cefalea, capogiri
- Malessere (nausea, vomito) e diarrea
- Aumento del livello di alcuni enzimi epatici presenti nel sangue

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100):
- Variazioni nel numero di altri batteri o funghi, infezione causata dal fungo denominato Candida che potrebbe richiedere un trattamento
- Variazioni nel numero di globuli bianchi riportati nei risultati delle analisi del sangue (leucopenia, eosinofilia)
- Sensazione di stress (ansia), confusione, nervosismo, sonnolenza, tremore, giramenti di testa (vertigini)
- Respiro corto (dispnea)
- Variazioni nel sapore delle cose, perdita di appetito, mal di stomaco o indigestione (dispepsia), dolore nella zona addominale, sensazione di gonfiore (flatulenza) o costipazione
- Prurito ed eruzione cutanea, prurito intenso od orticaria, eccessivo sudore (iperidrosi)
- Dolore articolare o muscolare
- Le analisi del sangue possono riportare valori anomali dovuti a problemi epatici (aumento della bilirubina) o renali (aumento della creatinina)
- Debolezza generale

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000):
- ecchimosi e facilità di sanguinamento dovuto alla diminuzione del numero di piastrine presenti nel sangue (trombocitopenia)
- Numero ridotto di globuli bianchi (neutropenia)
- Eccessiva risposta immunitaria (ipersensibilità)
- Diminuzione dei livelli di zuccheri presenti nel sangue (ipoglicemia). Ciò è rilevante per coloro che soffrono di diabete.
- Vedere o sentire cose che non esistono realmente (allucinazioni, paranoia), cambio di opinioni e pensieri (reazioni psicotiche) con il rischio di avere eventuali pensieri o azioni suicide
- Sensazione di depressione, problemi mentali, sensazione di inquietudine (agitazione), sogni anomali od incubi
- Sensazione di formicolio alle mani e ai piedi (parestesia)
- Disturbi dell'udito (acufene) o della vista (visione affuscata)
- Battito cardiaco insolitamente veloce (tachicardia) o pressione bassa (ipotensione)
- Debolezza muscolare. Ciò è rilevante per le persone affette da miastenia gravis (una rara malattia del sistema nervoso).
- Variazioni nella funzionalità dei reni e insufficienza renale occasionale che può essere dovuta ad una reazione allergica dei reni denominata nefrite interstiziale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Febbre

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Diminuzione dei globuli rossi (anemia): può causare pallore o ingiallimento della pelle dovuti a un danno a carico dei globuli rossi; riduzione del numero di tutti i tipi di cellule ematiche (pancitopenia)
- Febbre, mal di gola ed una costante sensazione generale di malessere. Potrebbero essere causati dalla diminuzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi).
- Mancanza di afflusso di sangue (simile a shock anafilattico)
- Aumento dei livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia) o riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue che conduce al coma (coma ipoglicemico). Ciò è rilevante per coloro che soffrono di diabete.
- Alterazioni nella percezione degli odori, perdita dell'olfatto o del gusto (parosmia, anosmia, ageusia)
- Problemi nei movimenti e nella deambulazione (discinesia, disturbi extrapiramidali)
- Temporanea perdita di coscienza o del tono posturale (sincope)
- Temporanea perdita della vista
- Problemi o perdita dell'udito
- Battito cardiaco insolitamente accelerato, battito cardiaco pericolosamente irregolare fino all'arresto cardiaco, alterazione del battito cardiaco (denominata 'prolungamento dell'intervallo QT', rilevato nell'ECG, attività elettrica del cuore)
- Difficoltà respiratorie o sibilo (broncospasmo)
- Reazioni allergiche polmonari
- Pancreatite
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Maggiore sensibilità della pelle all'esposizione solare ed alla luce ultravioletta (fotosensibilità)
- Infiammazione dei vasi sanguigni che portano il sangue in tutto il corpo a causa di una reazione allergica (vasculite)
- Infiammazione del tessuto all'interno della bocca (stomatite)
- Rottura e distruzione dei muscoli (rabdomiolisi)
- Infiammazione e gonfiore delle articolazioni (artrite)
- Dolori, tra cui dolore alla schiena, al torace e alle estremità
- Attacchi di porfiria in persone già affette da 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levofloxacina Krka

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levofloxacina Krka

- La sostanza attiva è la levofloxacina. Ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg o 500 mg di levofloxacina come levofloxacina emiidrata.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, crospovidone (tipo A) e magnesio stearato nel nucleo della compressa ed ipromellosa, carminio d'indaco (E132), giallo arancio S (E110), macrogol 4000, titanio diossiso (E171), ossido di ferro rosso (E171) ed ossido di ferro giallo (E172) *(solo per 500 mg)* nel rivestimento.

Descrizione dell'aspetto di Levofloxacina Krka e contenuto della confezione
Le compresse da 250 mg rivestite con film sono di colore rosa, oblunghe, biconvesse con una linea di frattura e con dimensioni pari a 13,7 mm x 6,7 mm e spessore di 3,8 mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Le compresse da 500 mg rivestite con film sono di colore arancio, oblunghe, biconvesse con una linea di frattura e con dimensioni pari a 19,3 mm x 7,8 mm e spessore di 5,0 mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Le compresse da 250 mg e 500 mg rivestite con film sono disponibili in blister da 1, 5, 7, 10 e 14 compresse in una scatola.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia
Krka Farmaceutici S.r.l. – Viale Achille Papa 30 – 20149 Milano (Italia)

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
PHARMATHEN S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis, Grecia

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Croazia, Slovacchia, Lituania, Lettonia, Romania, Polonia	Levalox
Slovenia	Leviaben
Repubblica Ceca	Levaxela
Estonia, Ungheria	Levnibiot
Bulgaria	ЛЕВАЛОКС
Austria, Irlanda, Finlandia, Svezia	Levofloxacin Krka
Francia	Levofloxacine Krka
Spagna	Levofloxacino Krka
Italia, Portogallo	Levofloxacina Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).