

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Levofloxacin Ibigen 5 mg/ml soluzione per infusione

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, al farmacista o all'infermiere
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Levofloxacin Ibigen soluzione per infusione e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Levofloxacin Ibigen soluzione per infusione
3. Come viene somministrato Levofloxacin Ibigen soluzione per infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levofloxacin Ibigen soluzione per infusione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Levofloxacin Ibigen soluzione per infusione, contiene il principio attivo chiamato levofloxacin. Questo medicinale appartiene al gruppo di medicinali chiamati antibiotici. Levofloxacin è un antibiotico "chinolonico". Questo medicinale agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

Levofloxacin Ibigen soluzione per infusione può essere utilizzata per il trattamento delle infezioni:

- dei polmoni, in pazienti affetti da polmonite
- delle vie urinarie, inclusi reni e vescica
- della prostata, dove può svilupparsi un'infezione persistente
- della pelle e del tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli. Questi vengono chiamati, a volte, "tessuti molli".

In alcune situazioni speciali, Levofloxacin Ibigen soluzione per infusione può essere usata 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 che le venga somministrato Levofloxacin Ibigen soluzione per infusione

Non prenda questo medicinale e informi il medico se:

- è allergico (ipersensibile) a levofloxacin, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico come moxifloxacin, ciprofloxacina o ofloxacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica comprendono: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua
- ha avuto l'epilessia
- ha avuto problemi a carico dei tendini, come la tendinite, correlati al trattamento con un "antibiotico chinolonico". I tendini sono delle strutture fibrose che uniscono i muscoli allo scheletro
- è un bambino o un adolescente nel periodo della crescita
- è in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo
- sta allattando al seno

Non prenda questo medicinale se quanto sopra può in qualche modo riguardarla. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere Levofloxacin Ibigen.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere questo medicinale, se:

- ha 60 anni o è più anziano
- sta assumendo corticosteroidi, chiamati a volte steroidi (vedere 'Altri medicinali e Levofloxacin Ibigen')
- ha avuto delle crisi epilettiche
- ha subito danni al cervello in seguito ad un ictus o ad altri danni cerebrali
- ha problemi ai reni
- soffre di una malattia conosciuta come '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 avuto 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 sull'elettrocardiogramma, il tracciato elettrico del cuore), ha uno squilibrio salino nel sangue (soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue), ha un battito cardiaco molto lento (chiamato bradicardia), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha avuto un attacco cardiaco e (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 Ibigen')
- ha il diabete
- ha avuto problemi al fegato
- ha la miastenia gravis

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

Altri medicinali e Levofloxacin Ibigen

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

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione di Levofloxacin Ibigen in associazione ad altri medicinali può aumentare la possibilità che lei manifesti effetti indesiderati:

- corticosteroidi, a volte chiamati steroidi - utilizzati per il trattamento delle infiammazioni. La possibilità che lei sviluppi una infiammazione e/o la rottura dei tendini è maggiore.
- Warfarin, utilizzato per fluidificare il sangue. La possibilità che lei manifesti una emorragia è maggiore. Il medico può chiederle di eseguire regolarmente degli esami del sangue per controllare la coagulazione del sangue
- Teofillina, utilizzata per problemi respiratori. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) è maggiore se lei assume teofillina in associazione con Levofloxacin Ibigen
- farmaci-antinfiammatori non steroidei (FANS) - usati per il dolore e trattare le infiammazioni, come aspirina, ibuprofene, fenbufene, ketoprofene e indometacina. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) se presi in associazione con Levofloxacin Ibigen è maggiore
- ciclosporina, utilizzata per i trapianti d'organo. La possibilità che lei manifesti gli effetti indesiderati tipici della ciclosporina è maggiore.
- medicinali noti per i loro effetti sul battito cardiaco. Questi includono i medicinali utilizzati per trattare il ritmo cardiaco anormale (antiaritmici quali chinidina, idrochinidina, disopiramide, sotalolo, dofetilide, ibutilide e amiodarone), per la depressione (antidepressivi triciclici quali

amitriptilina e imipramina), per i disturbi psichiatrici (antipsicotici) e per le infezioni batteriche (antibiotici “macrolidi” quali eritromicina, azitromicina e claritromicina)

- probenecid - utilizzato per trattare la gotta e cimetidina - utilizzata per le ulcere e i bruciori di stomaco. Si deve prestare particolare attenzione nell'utilizzo di uno qualsiasi di questi medicinali in associazione con Levofloxacin Ibigen. Se soffre di problemi ai reni, il medico può prescrivere un dosaggio inferiore

Esame delle urine per oppiacei

Nei pazienti che assumono Levofloxacin Ibigen, gli esami delle urine possono dare dei risultati “falso-positivi” per forti antidolorifici chiamati “oppiacei”. Se il medico ritiene necessario farle eseguire degli esami delle urine, lo informi che sta prendendo Levofloxacin Ibigen.

Test della tubercolosi

Questo medicinale può causare risultati “falsi negativi” in alcuni test utilizzati in laboratorio per la ricerca del batterio che causa la tubercolosi.

Gravidanza e allattamento

Non prenda questo medicinale se:

- è in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo
- sta allattando o pensa di allattare al seno

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Levofloxacin Ibigen soluzione per infusione **contiene sodio**

Questo medicinale contiene 177 mg di sodio per ogni dose da 250 mg. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come viene somministrata Levofloxacin Ibigen soluzione per infusione

Come viene somministrata Levofloxacin Ibigen soluzione per infusione

- Levofloxacin Ibigen soluzione per infusione è un medicinale riservato all'uso ospedaliero
- il medicinale le verrà somministrato dal medico o da un(a) infermiere tramite iniezione. L'iniezione verrà effettuata in una delle vene e durerà per un certo periodo di tempo (questa procedura viene chiamata infusione endovenosa)
- per Levofloxacin Ibigen 250 mg soluzione per infusione, il tempo di infusione deve essere di 30 minuti o superiore
- per Levofloxacin Ibigen 500 mg soluzione per infusione, il tempo di infusione deve essere di 60 minuti o superiore
- la frequenza cardiaca e la pressione sanguigna devono essere monitorate costantemente. Ciò perché un aumento anormale del battito cardiaco ed un temporaneo abbassamento della pressione sanguigna sono possibili effetti indesiderati che sono stati osservati durante l'infusione di un antibiotico simile. Se la pressione sanguigna dovesse abbassarsi sensibilmente mentre le viene somministrata l'infusione, questa le verrà sospesa immediatamente.

Quanta Levofloxacin Ibigen soluzione per infusione viene somministrata

Se ha dubbi sul perché le viene somministrata Levofloxacin Ibigen o se desidera maggiori informazioni sulla quantità di Levofloxacin Ibigen che le è stata somministrata, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

- il medico deciderà quanta Levofloxacin Ibigen deve esserle somministrata

- la dose dipende dal tipo di infezione che ha contratto e dalla localizzazione dell'infezione nell'organismo
- la durata del trattamento dipenderà dalla gravità dell'infezione

Adulti e anziani

- polmonite: 500 mg una o due volte al giorno
- vie urinarie, inclusi reni e vescica: 500 mg una volta al giorno
- prostata: 500 mg una volta al giorno
- pelle e tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli: 500 mg una o due volte al giorno

Adulti con problemi ai reni

Il medico può ritenere necessario diminuire la dose.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini o adolescenti.

Protegga la pelle dalla luce solare

Non si esponga alla luce solare diretta durante il trattamento con questo medicinale e per 2 giorni dopo la fine del trattamento. Questo perché la pelle diventerà molto più sensibile al sole e può scottarsi, prudere o possono manifestarsi delle lesioni gravi, se non osserva le seguenti precauzioni:

- si assicuri di usare una crema solare ad alto fattore di protezione
- indossi sempre un cappello e degli indumenti che coprano le braccia e le gambe
- eviti lettini solari.

Se riceve più Levofloxacin Ibigen soluzione per infusione di quanto deve

E' improbabile che le venga iniettata una quantità eccessiva di questo medicinale dal medico o dall'infermiere. Il medico e l'infermiere monitoreranno i progressi e si accerteranno della dose da somministrarle. Se ha qualsiasi dubbio chiedi sempre perché le viene somministrata una dose del medicinale.

Ricevere un quantitativo eccessivo di Levofloxacin Ibigen può determinare che si verifichino i seguenti effetti: 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).

Se le viene a mancare una dose di Levofloxacin Ibigen soluzione per infusione

Il medico o l'infermiere riceveranno istruzioni su quando somministrarle il medicinale. E' improbabile che questo medicinale non le venga somministrato come le è stato prescritto. Tuttavia, se ritiene che le sia mancata una dose, informi il medico o l'infermiere.

Se interrompe il trattamento con Levofloxacin Ibigen soluzione per infusione

Il medico o l'infermiere continueranno a somministrarle Levofloxacin Ibigen anche se si sente meglio. Se la somministrazione dovesse essere interrotta troppo presto, le condizioni possono peggiorare o i batteri possono sviluppare delle resistenze al medicinale. Dopo alcuni giorni di trattamento con la soluzione per infusione, il medico può decidere di cambiare la via di somministrazione di questo medicinale passando alla forma farmaceutica orale per completare il ciclo di trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere 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, gli effetti indesiderati sono di grado lieve o moderato e spesso scompaiono dopo poco tempo.

Interrompa l'assunzione di Levofloxacin Ibigen e informi immediatamente un medico o infermiere se nota i seguenti effetti indesiderati:

Molto raro (può riguardare fino a 1 paziente su 10.000)

- ha una reazione allergica. I segni possono comprendere: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o difficoltà respiratorie, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua

Interrompa l'assunzione di Levofloxacin Ibigen e informi immediatamente un medico o infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati– potrebbe avere necessità di ricevere un terapia medica urgente:

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)

- diarrea acquosa con possibile presenza di sangue accompagnata eventualmente da crampi allo stomaco e da febbre alta. Questi possono essere segnali di un grave problema intestinale
- dolore e infiammazione dei tendini o dei legamenti che in alcuni casi possono rompersi. Il tendine d'Achille è quello colpito più spesso
- convulsioni

Molto raro (può riguardare fino a 1 paziente su 10.000)

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

Altro:

- eruzione cutanea grave che può includere lesioni o desquamazione della pelle intorno alle labbra, agli occhi, alla bocca, al naso e ai genitali
- perdita dell'appetito, colorazione gialla della pelle e degli occhi, colorazione scura delle urine, prurito o stomaco dolente (addome). Questi possono essere segni di problemi al fegato che possono includere insufficienza epatica letale (insufficienza del fegato che può causare la morte)

Se la sua visione diviene offuscata o se lamenta un qualunque fastidio agli occhi quando assume Levofloxacin Ibigen, consulti immediatamente un oculista.

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

Comune: (può riguardare fino a 1 paziente su 10)

- problemi a dormire
- mal di testa, sensazione di capogiro
- sensazione di malessere (nausea, vomito) e diarrea
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue
- reazioni al sito di infusione
- infiammazione di una vena

Non comune (può riguardare fino a 1 paziente su 100)

- variazioni nel numero di altri batteri o funghi, infezione da un fungo chiamata Candida, che può rendere necessaria l'instaurazione di un trattamento
- variazioni nel numero di globuli bianchi evidenziato nei risultati di alcuni esami del sangue (leucopenia, eosinofilia)
- sensazione di stress (ansia), sensazione di confusione, sensazione di nervosismo, sonnolenza, tremore, vertigini
- fiato corto (dispnea)
- cambiamento nel sapore delle cose, perdita dell'appetito, disturbi di stomaco o indigestione (dispepsia), dolore nell'area dello stomaco, sensazione di gonfiore (flatulenza), stipsi
- prurito ed eruzione cutanea, grave prurito o orticaria, sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- dolori alle articolazioni o dolori muscolari

- gli esami del sangue possono riportare risultati anormali a causa di problemi al fegato (aumento della bilirubina) o ai reni (aumento della creatinina)
- debolezza generalizzata

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)

- ecchimosi e facilità di sanguinamento che dipendono dalla riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- basso numero di globuli bianchi (neutropenia)
- risposta immunitaria esagerata (ipersensibilità)
- diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Questo è importante per coloro che soffrono di diabete
- vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni, paranoia), cambiamenti di opinione e ripensamenti (reazioni psicotiche) con possibilità di sviluppare ideazione suicidaria o atti suicidi
- sensazione di depressione, problemi mentali, sensazione di irrequietezza (agitazione), sogni anomali o incubi
- sensazione di formicolio alle mani e ai piedi (parestesia)
- problemi di udito (tinnito) o della vista (visione offuscata)
- battito cardiaco insolitamente veloce (tachicardia) o pressione sanguigna bassa (ipotensione)
- debolezza muscolare. Questo è importante per i pazienti che soffrono di miastenia gravis (una malattia rara del sistema nervoso)
- alterazioni della funzionalità renale e occasionale insufficienza renale che può essere causata da una reazione allergica a carico dei reni chiamata nefrite interstiziale
- febbre

Altri effetti indesiderati includono:

- diminuzione dei globuli rossi (anemia). Questo può portare a pallore o colorazione giallastra della pelle dovuti ad un danno a carico dei globuli rossi e ad una diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue (pancitopenia)
- febbre, mal di gola e una generale sensazione di malessere che non passa. Ciò può essere dovuto ad una diminuzione del numero di globuli bianchi presenti nel sangue (agranulocitosi)
- mancanza di afflusso di sangue (shock di tipo anafilattico)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) o diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue che porta al coma (coma ipoglicemico). Questo è importante per coloro che soffrono di diabete
- cambiamento nell'odore delle cose, perdita dell'olfatto o del gusto (parosmia, anosmia, ageusia) difficoltà nel muoversi e nel camminare (discinesia, disturbi extrapiramidali)
- perdita temporanea della coscienza o della postura (sincope)
- perdita temporanea della vista
- peggioramento o perdita dell'udito
- battito cardiaco insolitamente veloce, battito cardiaco irregolare con pericolo di vita incluso arresto cardiaco, alterazioni del battito cardiaco (chiamati "prolungamento dell'intervallo QT" visto sull'elettrocardiogramma, attività elettrica del cuore)
- difficoltà di respirazione o sibilo respiratorio (broncospasmo)
- reazioni allergiche a carico dei polmoni
- pancreatite
- infiammazione del fegato (epatite)
- aumento della sensibilità della pelle al sole o ai raggi ultravioletti (fotosensibilità)
- infiammazione dei vasi che portano il sangue in tutto il corpo dovuta ad una reazione allergica (vasculite)
- infiammazione dei tessuti interni della bocca (stomatite)
- rottura dei muscoli e distruzione dei muscoli (rabbdomiolisi)

- arrossamento e gonfiore delle articolazioni (artrite)
- dolore, 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)

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

5. Come conservare Levofloxacin Ibigen soluzione per infusione

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

Tenere il flacone nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Durante l'iniezione non è necessaria alcuna protezione dalla luce.

Dopo aver aperto il flacone di infusione (tappo di gomma perforato) la soluzione deve essere utilizzata immediatamente (entro 3 ore) per evitare qualsiasi contaminazione batterica.

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

Non usi questo medicinale se si nota che la soluzione non è limpida, giallo-verdognolo e/o si nota la presenza di particelle.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levofloxacin Ibigen soluzione per infusione

Il principio attivo è levofloxacin. Levofloxacin Ibigen soluzione per infusione è disponibile in due presentazioni: 250mg in flacone di vetro da 50ml e 500mg in flacone di vetro da 100ml.

1 ml di soluzione per infusione contiene 5mg di levofloxacin.

Gli altri componenti sono: cloruro di sodio, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Levofloxacin Ibigen soluzione per infusione e contenuto della confezione

Levofloxacin Ibigen soluzione per infusione è una soluzione limpida, giallo-verdognolo, priva di particelle. E' disponibile in flaconi di vetro

- il flacone da 50 ml è disponibile in confezioni da 1 e 10
- il flacone da 100 ml è disponibile in confezioni da 1 e 10

Titolaria dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Ibigen S.r.l.

Via Fossignano, 2

04011 Aprilia (LT) - Italia

Telefono: +39 06 921501

Fax: +39 06 92150573

e-mail: info@ibigen.it

Produttore

Istituto Biochimico Italiano S.p.A.

Via Fossignano, 2

04011 Aprilia (LT) - Italia

Telefono: +39 06 921501

Fax: +39 06 92150573

Questo foglio illustrativo non contiene tutte le informazioni disponibili su questo medicinale. Se desidera ulteriori informazioni o se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco