

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Findatur 250 mg compresse rivestite con film** **Findatur 500 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

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

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Findatur e a cosa serve
2. Prima di prendere Findatur
3. Come prendere Findatur
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Findatur
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È FINDATUR E A COSA SERVE**

Findatur contiene un medicinale chiamato levofloxacina. La levofloxacina è un antibiotico della classe dei "fluorochinoloni".

Findatur si usa per trattare le infezioni causate da un batterio contro il quale è attivo il medicinale. Findatur può essere usato per trattare le infezioni:

- dei seni nasali,
- dei polmoni, nelle persone affette da problemi respiratori a lungo termine o polmonite,
- delle vie urinarie, compresi i reni o la vescica,
- della ghiandola prostatica, in caso di infezione duratura,
- della pelle e degli strati sottostanti, compresi i muscoli (detti anche "tessuto molle").

#### **2. PRIMA DI PRENDERE FINDATUR**

##### **Non prenda Findatur**

- se è allergico (ipersensibile) alla levofloxacina, a qualunque altro chinolonico o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Findatur (elencati nel paragrafo 6).
- se ha sofferto di epilessia.
- se ha sofferto di problemi ai tendini (ad esempio tendinite) correlati al trattamento con un "antibiotico fluorochinolone".
- se è incinta, se ritiene di poter rimanere incinta o se ritiene di esserlo.
- se sta allattando al seno.
- se è un bambino o un adolescente nel periodo della crescita.
- se ha meno di 18 anni di età.

Non prenda questo medicinale se una di queste condizioni si applica a lei. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Findatur.

## **Avvertenze e precauzioni**

Prima di prendere questo medicinale.

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Findatur, se in passato ha avuto una qualsiasi reazione avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale:

- 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 le è stata diagnosticata l'insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico);
- se ha una storia familiare di aneurisma o dissezione dell'aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o di altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad es., disturbi del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan, o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o disturbi vascolari come arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behcet, pressione sanguigna alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infezione del cuore]).
- se ha sviluppato una grave reazione della pelle o desquamazione della pelle, vesciche e/o ulcere alla bocca dopo avere preso qualsiasi medicinale contenente levofloxacina.

Durante l'assunzione di Findatur:

- Se avverte un dolore e improvviso all'addome, al torace, o alla schiena, che può essere sintomo di aneurisma e dissezione dell'aorta, si rechi immediatamente al pronto soccorso. Il rischio può essere maggiore se lei sta assumendo farmaci corticosteroidi sistemici.
- Informi immediatamente il medico se nota una rapida insorgenza di affanno respiratorio, soprattutto in posizione distesa a letto, o gonfiore delle caviglie, dei piedi o dell'addome, oppure nuovi episodi di palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare).

## **Gravi reazioni della pelle**

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

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

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

### **Faccia particolare attenzione con Findatur**

Un effetto indesiderato molto raro di Findatur è una reazione allergica seria, i cui segni possono includere eruzione cutanea, problemi a deglutire o a respirare, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua. Se manifesta uno di questi segni, interrompa immediatamente il trattamento con Findatur e si rivolga a un medico.

Con l'uso di Findatur sono stati segnalati casi di problemi al fegato, i cui sintomi possono includere perdita di appetito, ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), urina di colore scuro, prurito e stomaco (addome) dolorabile. Se manifesta uno di questi segni, interrompa immediatamente il trattamento con Findatur e si rivolga a un medico.

Durante il trattamento con Findatur non si esponga alla luce solare intensa per periodi non necessariamente lunghi e non faccia uso di lampade solari o solarium perché il trattamento con Findatur può aumentare la sensibilità alla luce.

Raramente possono manifestarsi dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione o rottura dei tendini. Il rischio è maggiore se lei è anziano (età superiore a 60 anni), se ha ricevuto un trapianto d'organo, se ha problemi renali o se è in trattamento con corticosteroidi. L'infiammazione e la rottura dei tendini possono manifestarsi nelle prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con Findatur. Ai primi segni di dolore o infiammazione a un tendine (per esempio alla caviglia, al polso, al gomito, alla spalla o al ginocchio), interrompa il trattamento con Findatur, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare.

Il rischio di convulsioni (crisi epilettiche) può aumentare se in passato ha subito danni al cervello (ad esempio ictus o grave lesione cerebrale).

Se durante o dopo il trattamento con Findatur manifesta diarrea con presenza di sangue, si rivolga immediatamente al medico. Può trattarsi di un segno di grave infiammazione intestinale (colite pseudomembranosa) che può svilupparsi dopo il trattamento con antibiotici.

Se in passato ha sofferto di problemi mentali, deve consultarsi con il medico prima di prendere Findatur.

I pazienti con anomalie di un enzima detto glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6-PD) (una rara malattia ereditaria) possono essere predisposti alla distruzione dei globuli rossi (emolisi) quando vengono trattati con antibatterici chinolonici, pertanto Findatur deve essere usato con cautela in questi pazienti.

Poiché la levofloxacin viene escreta principalmente per via renale, la dose di Findatur deve essere corretta nei pazienti con funzionalità renale alterata.

I pazienti diabetici trattati in concomitanza con Findatur e insulina o ipoglicemizzanti orali possono essere a rischio di ipoglicemia. In questi pazienti diabetici si raccomanda un attento monitoraggio della glicemia.

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

**Findatur** non è raccomandato in pazienti con una storia nota di miastenia gravis.

### **Mentre prende Findatur**

Se la sua vista inizia a indebolirsi o se ha altri disturbi agli occhi, consulti immediatamente un oculista.

### **Patologie cardiache**

Deve prestare attenzione quando utilizza questo medicinale, se è nato con o ha una storia familiare dell'intervallo QT prolungato (visto sull'ECG, registrazione elettrica del cuore, ha uno squilibrio elettrolitico nel sangue soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue), ha un battito cardiaco molto lento (chiamato bradicardia), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha una storia di attacchi di cuore (infarto del miocardico), è una donna o un anziano o sta prendendo altri medicinali che risultano in alterazioni anormali dell'ECG (vedere paragrafo "Altri medicinali e Findatur").

Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare. I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Findatur, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disabilitanti o che possono non migliorare. Questi includono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni di braccia e gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi agli organi di senso come alterazione della vista, del gusto, dell'olfatto e dell'udito, depressione, compromissione della memoria, severo affaticamento e severi disturbi del sonno. Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto Findatur, si rivolga immediatamente al medico prima di proseguire il trattamento. Il medico deciderà insieme a lei se proseguire il trattamento e prenderà in considerazione anche l'uso di un antibiotico di un'altra classe.

### **Altri medicinali e Findatur**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché **Findatur** può influenzare il modo in cui alcuni altri medicinali agiscono. Anche alcuni farmaci possono influenzare il modo di agire di **Findatur**.

**In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Questo perché può aumentare la possibilità di riportare effetti collaterali, se assunto con Findatur:**

- Corticosteroidi, talvolta chiamati steroidi - utilizzati per l'infiammazione. Può essere più probabile avere un'infiammazione e/o rottura dei tendini.
- Warfarin - usata per fluidificare il sangue. Può essere più probabile avere un sanguinamento. Il medico può aver bisogno di farle fare test del sangue regolari per controllare quanto bene il suo sangue può coagulare.

- Teofillina - utilizzata per problemi respiratori. Ha più probabilità di avere convulsioni se assunta con **Findatur**.
- Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) - usati per il dolore e l'infiammazione, come aspirina, ibuprofene, fenbufene, ketoprofene e indometacina. Ha più probabilità di avere convulsioni se assunti con **Findatur**.
- Ciclosporina - usata dopo trapianti d'organo. Può avere più probabilità di riportare gli effetti collaterali della ciclosporina.
- Medicinali noti per influenzare il modo in cui batte il cuore. Questi includono farmaci utilizzati per il ritmo cardiaco anormale (antiaritmici come chinidina, idrochinidina, disopiramide, sotalolo, dofetilide, ibutilide e amiodarone), per la depressione (antidepressivi triciclici come l'amitriptilina e imipramina), per i disturbi psichiatrici (antipsicotici), e per le infezioni batteriche ('antibiotici macrolidi' come eritromicina, azitromicina e claritromicina).
- Probenecid - utilizzato per la gotta e cimetidina - usato per le ulcere e bruciori di stomaco. Durante l'assunzione di uno di questi farmaci con Findatur deve essere prestata particolare attenzione. Se ha problemi renali, il medico può decidere di darle una dose inferiore.

**Non prenda i seguenti medicinali contemporaneamente a Findatur. Questo perché possono influenzare il modo di agire di Findatur:**

- Compresse di ferro (per l'anemia), integratori di zinco, magnesio o alluminio contenenti antiacidi (per l'acidità o bruciore di stomaco), didanosina o sucralfato (per le ulcere dello stomaco). Vedere il paragrafo 3 "Se sta già assumendo compresse di ferro, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato" di seguito.

**Test delle urine per gli oppiacei**

In persone che assumono Findatur, gli esami delle urine possono mostrare risultati "falsi positivi" per potenti antidolorifici denominati "oppiacei". Se il medico ha prescritto un test delle urine, lo informi che sta assumendo Findatur.

**Test della tubercolosi**

Questo farmaco può causare risultati "falsi negativi" per alcuni test utilizzati in laboratorio per cercare i batteri che causano la tubercolosi.

**Uso di Findatur con cibi e bevande**

Findatur può essere assunto con o senza cibo.

**Gravidanza e allattamento**

Non prenda Findatur se è incinta, se ritiene di poter rimanere incinta o se ritiene di esserlo.

Non prenda Findatur se sta allattando al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è incinta o durante l'allattamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Findatur influenza in modo lieve o moderato la capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Alcuni effetti indesiderati, quali capogiro, sonnolenza e turbe visive, possono compromettere la capacità di concentrazione e di reazione. Non guidi e non utilizzi macchinari se ritiene che la sua capacità di concentrazione e di reazione sia compromessa.

**Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Findatur**

Findatur contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha riferito che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. COME PRENDERE FINDATUR**

Prenda sempre Findatur seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La durata del trattamento dipende dal tipo e dalla gravità dell'infezione. La dose abituale è una o due compresse al giorno.

I pazienti con una ridotta attività renale (insufficienza renale) possono dover assumere dosi inferiori rispetto ai pazienti con un'attività renale normale.

Sali di ferro (usati per trattare l'anemia), antiacidi contenenti magnesio o alluminio (medicinali contro il dolore o il bruciore di stomaco) e sucralfato (un medicinale usato per proteggere la parete dello stomaco) devono essere presi 2 ore prima o dopo l'assunzione di Findatur. In caso contrario potrebbero ridurre l'assorbimento e l'efficacia della levofloxacina.

Le compresse possono essere ingerite durante o lontano dai pasti. Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

#### **Se prende più Findatur di quanto deve**

Se prende troppe compresse di Findatur, si rivolga al medico o al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. I sintomi di un sovradosaggio possono essere capogiro, confusione mentale, compromissione dello stato di coscienza, crisi convulsive, problemi al cuore e nausea.

#### **Se dimentica di prendere Findatur**

Se dimentica di prendere la compressa di Findatur, lo faccia non appena se ne ricorda, a meno che sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia di Findatur per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Findatur**

È importante terminare il ciclo di compresse come prescritto dal medico. Non interrompa il trattamento, anche se inizia a sentirsi meglio, prima di aver preso tutte le compresse. Se interrompe il trattamento troppo presto, l'infezione potrebbe ritornare, la malattia può peggiorare o i batteri possono diventare resistenti al medicinale. Se ritiene di dover sospendere il trattamento a causa di un effetto indesiderato, consulti immediatamente il medico prima di prendere la dose successiva.

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

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Findatur può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Un effetto indesiderato molto raro di Findatur è una reazione allergica seria, i cui segni possono includere eruzione cutanea, problemi a deglutire o a respirare, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua. Se manifesta uno di questi segni, interrompa immediatamente il trattamento con Findatur e si rivolga a un medico.

**Smetta di prendere Findatur e consulti un medico o vada immediatamente in ospedale se nota il seguente effetto collaterale:**

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

- Ha una reazione allergica. I sintomi possono includere: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore delle labbra, del viso, della gola, o della lingua.

**Interrompa l'assunzione di Findatur e consulti un medico immediatamente se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi - potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:**

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Diarrea acquosa che può contenere sangue, con possibili crampi allo stomaco e febbre alta. Questi possono essere segni di un grave problema intestinale.

- Dolore e infiammazione dei tendini o dei legamenti, che può portare alla rottura. Più di frequente viene colpito il tendine di Achille.

- Crisi (convulsioni).

- Ampia eruzione, febbre, innalzamento degli enzimi del fegato, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi corporei (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco). Vedere anche il paragrafo 2.

- Sindrome associata a insufficiente escrezione di acqua e bassi livelli di sodio (SIADH)

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

- Bruciore, formicolio, dolore o intorpidimento. Questi possono essere sintomi di una malattia chiamata 'neuropatia'.

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

Gravi eruzioni della pelle tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Queste possono comparire sul corpo come macchie rossastre o come chiazze circolari spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Vedere anche il paragrafo 2.

Altro:

- Perdita di appetito, pelle e occhi che diventano di colore giallo, urine di colore scuro, prurito, o stomaco dolente (addome). Questi possono essere i sintomi di problemi al fegato che possono includere un'insufficienza epatica fatale.

Se mentre assume Findatur la sua vista inizia a indebolirsi o se ha altri disturbi agli occhi, consulti immediatamente un oculista.

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

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Disturbi del sonno.

- Mal di testa, sensazione di capogiro.

- Sensazione di malessere (nausea, vomito) e diarrea.

- Aumento del livello di alcuni enzimi epatici nel sangue.

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Modifiche del numero di altri batteri o funghi, infezione da funghi chiamati Candida, che può aver bisogno di essere trattata.
- Modifiche del numero di globuli bianchi mostrate nei risultati di alcuni esami del sangue (leucopenia, eosinofilia).
- Sensazione di stress (ansia), sensazione di confusione, nervosismo, sonnolenza, tremori, giramenti (vertigini).
- Mancanza di respiro (dispnea).
- Cambiamenti nel gusto delle cose, perdita di appetito, mal di stomaco o indigestione (dispepsia), dolore nella zona dello stomaco, sensazione di gonfiore (flatulenza) o costipazione.
- Prurito e eruzione cutanea, grave prurito o orticaria, sudorazione eccessiva (iperidrosi).
- Dolore alle articolazioni o dolore muscolare.
- Analisi del sangue che possono mostrare risultati insoliti dovuti a problemi al fegato (aumento della bilirubina) o ai reni (aumento della creatinina).
- Debolezza generale.

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Lividi e sanguinamento facile a causa di un abbassamento del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia).
- Basso numero di globuli bianchi (neutropenia).
- Risposta immunitaria esagerata (ipersensibilità).
- Abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Questo è importante per le persone che hanno il diabete.
- Vedere o sentire cose che non ci sono (allucinazioni, paranoia), modificare opinione e pensieri (reazioni psicotiche) con rischio di pensieri o di azioni suicidarie.
- Sensazione di depressione, problemi mentali, sensazione di irrequietezza (agitazione), sogni anormali o incubi.
- Sensazione di formicolio alle mani e piedi (parestesia).
- Problemi con l'udito (tinnito) o con la vista (visione offuscata).
- Insolito battito veloce del cuore (tachicardia) o bassa pressione sanguigna (ipotensione).
- Debolezza muscolare. Questo è importante in persone con miastenia gravis (una malattia rara del sistema nervoso).
- Cambiamenti nella funzionalità renale e occasionale insufficienza renale, che può essere dovuta a una rara reazione allergica renale chiamata nefrite interstiziale.
- Febbre.
- Macchie eritematose chiaramente delimitate, con o senza formazione di vesciche che si sviluppano entro poche ore dalla somministrazione di levofloxacina e guariscono lasciando la parte arrossata; di solito ricompaiono nella stessa sede della pelle o della mucosa dopo la successiva esposizione a levofloxacina.

**Altri effetti indesiderati comprendono:**

- Abbassamento dei globuli rossi (anemia): questo può rendere la pelle pallida o gialla a causa di danni ai globuli rossi; riduzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue (pancitopenia).
- Febbre, mal di gola e una sensazione generale di malessere che non va via. Questo può essere dovuto ad un abbassamento del numero di globuli bianchi (agranulocitosi).
- Perdita di circolazione (come shock anafilattico).

- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) o abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue che porta a coma (coma ipoglicemico). Questo è importante per le persone affette da diabete.
- Cambiamenti nel sentire l'odore delle cose, perdita dell'olfatto o del gusto (parosmia, anosmia, ageusia).
- Problemi a muoversi e camminare (discinesia, disturbi extrapiramidali).
- Perdita temporanea di coscienza o di postura (sincope).
- Perdita temporanea della vista.
- Riduzione o perdita dell'udito.
- Ritmo cardiaco anormale veloce, ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita, incluso arresto cardiaco, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato 'prolungamento dell'intervallo QT', visto nell'ECG, attività elettrica del cuore).
- Difficoltà a respirare o respiro sibilante (broncospasmo).
- Reazioni allergiche polmonari.
- Pancreatite.
- Infiammazione del fegato (epatite).
- Aumento della sensibilità della pelle alla luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).
- Infiammazione dei vasi che portano il sangue nel corpo a causa di una reazione allergica (vasculite).
- Infiammazione del tessuto interno della bocca (stomatite).
- Rottura muscolare e distruzione muscolare (rabbdomiolisi).
- Arrossamento e tumefazione alle articolazioni (artrite).
- Dolore, compreso dolore alla schiena, al torace e alle estremità.
- Attacchi di porfiria in persone già affette (una malattia metabolica molto rara).
- Mal di testa persistente, con o senza visione offuscata (ipertensione endocranica benigna).

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti. Casi di dilatazione e indebolimento della parete aortica o di lacerazione della parete aortica (aneurismi e dissezioni), con possibili rotture che possono causare la morte, nonché casi di rigurgito di sangue dalle valvole cardiache, sono stati riferiti in pazienti trattati con fluorochinoloni. Vedere anche paragrafo 2.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE FINDATUR**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Findatur dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone, sul blister e sul contenitore delle compresse. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Findatur**

- Il principio attivo è la levofloxacin.

Ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg di levofloxacin, pari a 256,23 mg di levofloxacin emiidrata.

Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di levofloxacin, pari a 512,46 mg di levofloxacin emiidrata.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: sodio stearilfumarato, crospovidone, silice colloidale anidra, copovidone, cellulosa microcristallina silicizzata (98% di cellulosa microcristallina e 2% di silice colloidale).

Rivestimento compressa: rosa Opadry II (lattosio monoidrato, ipromellosa 15 cP, titanio biossido, triacetina, ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172)).

### **Descrizione dell'aspetto di Findatur e contenuto della confezione**

Findatur 250 mg compresse rivestite con film.

Comprese di colore rosa, biconvesse, con linea di divisione su un lato e scritta "L" impressa sull'altro lato, lunghe circa 13 mm e larghe 6 mm.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Findatur 500 mg compresse rivestite con film.

Comprese di colore rosa, biconvesse, con linea di divisione su un lato e scritta "L" impressa sull'altro lato, lunghe circa 16 mm e larghe 8 mm.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Blister:

Confezioni: 5 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Genetic S.p.A.

Via G. Della Monica, 26

84083 Castel San Giorgio (SA)

### **Produttori**

Findatur 250 mg compresse rivestite con film

Actavis hf.

Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islanda

Actavis Ltd

BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun,

ZTN 3000, Malta

Findatur 500 mg compresse rivestite con film

Genetic S.p.A Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA)

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

Italia            FINDATUR

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:**

Agenzia Italiana del Farmaco