

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

AGILEV 250 mg compresse rivestite con film

AGILEV 500 mg compresse rivestite con film

Levofloxacin

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. Cos'è AGILEV e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AGILEV
3. Come prendere AGILEV
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AGILEV
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è AGILEV e a cosa serve

AGILEV compresse contiene il principio attivo chiamato levofloxacin. Questo medicinale appartiene al gruppo di medicinali chiamati antibiotici. Levofloxacin è un antibiotico appartenente al gruppo degli antibatterici chinolonici, fluorochinoloni e agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

AGILEV può essere utilizzato per il trattamento di:

- infezione batterica acuta del naso e dei seni paranasali (sinusite batterica acuta);
- infezione acuta in caso di una malattia delle vie respiratorie chiamata bronco pneumopatia cronica ostruttiva, che comprende anche la bronchite cronica;
- infezione dei polmoni acquisita in comunità (polmonite comunitaria)
- infezioni complicate delle vie urinarie (cistite, un'infezione della vescica, e uretrite, un'infezione dell'uretra, canale che collega la vescica con l'esterno) e infezione acuta del rene e delle alte vie urinarie (pielonefrite) infezioni croniche della prostata causate da batteri (prostatite batterica cronica);
- infezione della vescica (cistite non complicata);
- infezioni della pelle e del tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli. Questi vengono chiamati, a volte, "tessuti molli";
- prevenzione e trattamento di un'infezione causata dall'inalazione di antrace (un batterio che causa disturbi della pelle dei polmoni e dell'intestino).

2. Cosa deve sapere prima di prendere AGILEV

Non prenda AGILEV:

- se è allergico (ipersensibile) a levofloxacina, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico come moxifloxacina, ciprofloxacina o ofloxacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di AGILEV (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica comprendono: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respiratori, angioedema (gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua);
- se soffre o ha sofferto di epilessia;
- se ha avuto problemi a carico dei tendini, come la tendinite (infiammazione dei tendini), 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 corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza;
- se sta allattando al seno.

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

Avvertenze e precauzioni**Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AGILEV:**

- se ha 60 anni o è più anziano;
- se sta assumendo corticosteroidi, chiamati a volte steroidi (vedere "Altri medicinali e Agilev");
- se è stato sottoposto a trapianto;
- nelle infezioni causate da certi patogeni (come ad esempio il batterio *Streptococcus aureus* resistente alla meticillina - MRSA), in quanto queste possono richiedere una terapia associata;
- se le viene diagnosticata sinusite batterica acuta e riacutizzazione acuta di bronchite cronica;
- se ha avuto un'esposizione al batterio che causa l'antrace;
- nei casi più gravi di polmonite provocata da certi patogeni (per es. *Streptococcus pneumoniae*); chiedi consiglio al medico in quanto AGILEV potrebbe non essere la terapia ottimale;
- se ha una tendinite (un'infiammazione ai tendini) durante il trattamento con AGILEV;
- se ha diarrea grave, persistente e/o con sanguinamento durante e dopo il trattamento con AGILEV, in quanto questa diarrea può essere sintomo di una grave infiammazione intestinale (malattia da *Clostridium difficile* - CDAD) che può sopravvenire a seguito del trattamento con AGILEV. Smetta di assumere AGILEV. Il medico le cambierà trattamento. Non prenda farmaci antidiarroidici che rallentano i movimenti intestinali. Per questo consulti subito il suo medico o il farmacista;
- se ha una storia di epilessia o ha maggiore predisposizione a convulsioni. Durante il trattamento con AGILEV il rischio di attacchi epilettici può aumentare se in passato ha subito danni cerebrali come un colpo apoplettico (ictus cerebrale) o gravi ferite al cervello. Deve informare il medico se in passato ha subito tali eventi. In caso di convulsioni il trattamento con levofloxacina deve essere interrotto. Non deve prendere le compresse di AGILEV se soffre di epilessia;
- se è affetto da una carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi perché può verificarsi una rottura dei globuli rossi nel sangue (emolisi);
- se soffre di insufficienza renale. Chiedi al medico come la dose debba essere adattata (vedere il paragrafo "Come prendere AGILEV");
- se sopravvengono gravi reazioni allergiche (talvolta anche a seguito della dose iniziale). Si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale. Interrompa il trattamento con AGILEV;
- se ha il diabete e fa uso di farmaci che abbassano la concentrazione dello zucchero nel sangue come ipoglicemizzanti orali o insulina. È necessario monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue, in quanto i livelli glicemici nel sangue possono abbassarsi troppo in seguito a trattamento con AGILEV (vedere anche paragrafo "Altri medicinali e AGILEV");

- se ha un'esposizione alla luce solare o a raggi ultravioletti. Durante la terapia con levofloxacin è stata segnalata raramente fotosensibilizzazione cioè un' aumentata sensibilità alla luce con reazioni della pelle simili a scottature solari). Si raccomanda, lo stesso di evitare l'esposizione superflua alla luce del sole forte o a raggi ultravioletti artificiali (per es. lampade solari, solarium) per prevenire la fotosensibilizzazione;
- se sta prendendo contemporaneamente anticoagulanti orali come antagonisti della vitamina K (es. warfarin). In quanto sono possibili incrementi dei valori dei test di coagulazione (PT/INR) e/o dei sanguinamenti. I test di coagulazione devono essere monitorati, quando questi farmaci sono somministrati contemporaneamente. Chieda consiglio al suo medico;
- se ha o ha sofferto di problemi mentali (soffre di psicosi o ha precedentemente sofferto di malattia psichiatrica). Reazioni psicotiche sono state segnalate in pazienti trattati con levofloxacin. In casi molto rari le stesse hanno una progressione verso pensieri suicidari e comportamenti autolesionistici, talvolta dopo una singola dose di levofloxacin. Interrompa il trattamento con AGILEV e chiedi consiglio al medico;
- se è nato con o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (sindrome del QT lungo congenita) specialmente se è una donna o è anziano, ha uno squilibrio salino non compensato nel sangue (basso livello di potassio o magnesio nel sangue), ha o ha avuto malattie cardiache come insufficienza cardiaca, ritmo del cuore molto lento, infarto del miocardio, se sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all'ECG (vedere paragrafo "Altri medicinali e AGILEV"). Il rischio viene accresciuto se utilizza contemporaneamente farmaci che notoriamente prolungano l'intervallo QT come i medicinali contro i disturbi del ritmo cardiaco (antiaritmici di classe IA e III), i disturbi mentali (antidepressivi triciclici, antipsicotici) e le infezioni (macrolidi);
- se ha dei sintomi da lesione nervosa come, per esempio, disturbi sensoriali alle mani e ai piedi (neuropatia periferica sensoriale o sensomotora);
- se ha sintomi di malattia epatica come, per esempio colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero), urina scura, prurito, perdita di appetito (anoressia) e addome sensibile alla palpazione. Interrompa il trattamento con AGILEV;
- se soffre di *Miastenia gravis*. In quanto AGILEV può esasperare la debolezza muscolare in pazienti con miastenia gravis;
- se ha contratto infezioni causate da certi patogeni resistenti a levofloxacin (per es. *P. aeruginosa*, *E. coli*). Consulti il medico, in quanto queste possono richiedere una terapia associata (somministrazione di due o più antibiotici);
- se è in corso una diagnosi di tubercolosi, in quanto levofloxacin inibisce la crescita del batterio che la causa (*Mycobacterium tuberculosis*);
- 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 altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad es., disturbi del tessuto connettivo quali la sindrome di Marfan, o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren (una malattia infiammatoria autoimmune), o disturbi vascolari come arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behcet, pressione sanguigna alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide (una malattia infiammatoria autoimmune) o endocardite (un'infiammazione del cuore);
- se, durante l'assunzione di AGILEV la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente;

- 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.

Gravi reazioni della pelle

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

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

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

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

Durante l'assunzione di AGILEV:

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

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

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

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

I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso AGILEV, 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 AGILEV 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.

Bambini

I bambini o gli adolescenti in fase di crescita non devono prendere AGILEV in quanto è possibile il rischio di danno ai tessuti delle articolazioni.

Anziani

Negli anziani si riscontra frequentemente un deficit a livello renale. Chieda al medico se ha più di 60 anni, in quanto può essere necessario un adattamento della dose (vedere paragrafo "Come prendere AGILEV").

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AGILEV.

Altri medicinali e AGILEV

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

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione concomitante di AGILEV 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 un'infiammazione e/o la rottura dei tendini è maggiore.
- antagonisti della vitamina K, per esempio warfarin – utilizzata per fluidificare il sangue. La possibilità che lei manifesti un'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 AGILEV;
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) – usati per il dolore e l'infiammazione come ad esempio l'aspirina, l'ibuprofene, il fenbufene, il ketoprofene e l'indometacina. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) se presi in associazione con AGILEV è maggiore;
- ciclosporina, farmaco utilizzato per prevenire le reazioni di rigetto da 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 che appartengono alla classe degli antiaritmici (per esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici (quali amitriptilina e imipramina), alcuni antimicrobici (che appartengono alla classe dei macrolidi quali eritromicina, azitromicina e claritromicina), e alcuni antipsicotici;

- probenecid, medicinale utilizzato per trattare la gotta (accumulo di acido urico nelle piccole articolazioni delle mani e dei piedi), e cimetidina, medicinale utilizzato per trattare le ulcere e i bruciori di stomaco. Si deve prestare particolare attenzione nell'utilizzo di uno qualsiasi di questi medicinali in associazione con AGILEV. Se soffre di problemi ai reni, il medico può prescrivere una dose inferiore di AGILEV;
- insulina o ipoglicemizzanti orali come la glibenclamide. È necessario monitorare attentamente i suoi livelli di zucchero nel sangue, in quanto i suoi livelli glicemici possono abbassarsi troppo. I sintomi possono consistere in: appetito vorace, nervosismo, sudorazione, tremore;

Non prenda AGILEV in concomitanza con i seguenti medicinali. Questo perché il meccanismo di azione di AGILEV compresse potrebbe esserne influenzato:

- sali di ferro in compresse (per l'anemia), integratori di zinco, antiacidi contenenti magnesio o alluminio (per l'acidità o i bruciori di stomaco), didanosina o sucralfato (per le ulcere gastriche). Vedere paragrafo 3 "Se sta assumendo sali di ferro in compresse, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato".

Esame delle urine per oppiacei

Nei pazienti che assumono AGILEV, la determinazione degli "oppiacei", forti antidolorifici, negli esami delle urine può dare risultati falso-positivi. Se il medico ritiene necessario farle eseguire degli esami delle urine, lo informi che sta prendendo AGILEV.

Test della tubercolosi

Questo medicinale può causare risultati "falsi negativi" in alcuni test di laboratorio che ricercano i batteri che causano la tubercolosi.

AGILEV con cibi

AGILEV può essere assunto con o senza cibo.

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni effetti indesiderati possono manifestarsi dopo l'assunzione di questo medicinale e 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.

3. Come prendere AGILEV

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

- prenda questo medicinale per bocca
- ingerisca le compresse intere con dell'acqua
- le compresse possono essere assunte durante i pasti o in qualsiasi momento nell'intervallo tra i pasti

Quanto medicinale prendere

- il medico deciderà quanto AGILEV deve prendere
- la dose dipenderà dal tipo di infezione che ha contratto e dalla localizzazione dell'infezione nell'organismo
- la durata del trattamento dipenderà dalla gravità dell'infezione
- se ritiene che l'effetto del medicinale sia troppo debole o troppo forte, non cambi la dose da solo ma si rivolga al medico

Adulti e anziani

Sinusite batterica acuta

La dose raccomandata è due compresse di AGILEV 250 mg una volta al giorno o, una compressa di AGILEV 500 mg una volta al giorno.

Infezione acuta in caso di bronco pneumopatia cronica ostruttiva, inclusa la bronchite cronica

La dose raccomandata è due compresse di AGILEV 250 mg una volta al giorno o, una compressa di AGILEV 500 mg una volta al giorno.

Polmonite comunitaria

La dose raccomandata è due compresse di AGILEV 250 mg una volta o due volte al giorno o, una compressa di AGILEV 500 mg una volta o due volte al giorno.

Infezioni complicate delle vie urinarie (cistite e uretrite) e pielonefrite acuta

La dose raccomandata è due compresse di AGILEV 250 mg una volta al giorno o, una compressa di AGILEV 500 mg una volta al giorno.

Cistite non complicata

La dose raccomandata è una compressa di AGILEV 250 mg una volta al giorno

Prostatite batterica cronica

La dose raccomandata è due compresse di AGILEV 250 mg una volta al giorno o, una compressa di AGILEV 500 mg una volta al giorno.

Infezioni della pelle e del tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli

La dose raccomandata è due o quattro compresse di AGILEV 250 mg una volta o due volte al giorno o, una compressa o due compresse di AGILEV 500 mg una volta o due volte al giorno.

Inalazione di antrace

La dose raccomandata è due compresse di AGILEV 250 mg una volta al giorno o, una compressa di AGILEV 500 mg una volta al giorno.

Uso negli adulti e anziani con problemi ai reni

Il medico può ritenere necessario diminuire la dose.

Uso nei bambini e negli 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 simili a vesciche cutanee, 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 sta già assumendo sali di ferro in compresse, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato

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

Se prende più AGILEV di quanto deve

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

Se dimentica di prendere AGILEV

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con AGILEV

Non smetta di prendere AGILEV compresse solo perché si sente meglio. È importante che lei completi il ciclo di compresse che le ha prescritto il medico. Se dovesse interrompere il trattamento troppo presto, l'infezione può manifestarsi di nuovo e le condizioni possono peggiorare o i batteri possono sviluppare delle resistenze 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.

Di norma, questi effetti sono di grado lieve o moderato e spesso scompaiono dopo poco tempo.

Si rivolga immediatamente al medico, se un effetto indesiderato si manifesta improvvisamente o peggiora rapidamente, in quanto certe reazioni avverse ai medicinali (per es. la colite pseudomembranosa, alcune alterazioni ematiche, gravi reazioni anafilattiche od anafilattoidi, gravi disturbi del fegato e gravi alterazioni cutanee) possono essere pericolose per la vita. In tali casi non continui a prendere il farmaco senza consiglio medico.

Interrompa l'assunzione di AGILEV e si rechi immediatamente dal medico o in ospedale se nota i seguenti effetti indesiderati:

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

- Shock anafilattico (grave reazione di ipersensibilità, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- reazioni anafilattiche e di ipersensibilità similari, che possono intervenire già alla prima dose.

Raro (si manifesta da 1 a 10 pazienti su 10.000)

- Gonfiore della pelle e delle membrane mucose, per es. nel viso ed in gola (edema angioneurotico).

Interrompa l'assunzione di AGILEV e si rechi immediatamente dal medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati – può avere necessità di ricevere una terapia medica urgente:

Non comune (si manifesta da 1 a 10 pazienti su 1.000)

- Perdita di appetito (anoressia).

Raro (si manifesta da 1 a 10 pazienti su 10.000)

- Disturbi a carico dei tendini (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”), compresa infiammazione tendinea (p.es. tendine di Achille), dolore articolare, dolore muscolare;
- convulsioni, parestesie;
- vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni, paranoia);
- sensazione di depressione, problemi mentali, sensazione di irrequietezza (agitazione), sogni anomali o incubi;
- 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);
- diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) o diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue che porta a coma (coma ipoglicemico). Questo è importante per le persone che hanno il diabete.

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

- Diarrea con perdite di sangue, che in casi molto rari può essere un segno di infiammazione intestinale (enterocolite, colite pseudomembranosa);
- lesione nervosa (per es. ridotto senso del tatto, sintomo paralitico) (neuropatia periferica sensoriale, senso motoria);
- Reazioni psicotiche con comportamento autolesionistico compresi pensieri o tentativi di suicidio;
- 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;
- perdita dell'appetito, colorito giallo della pelle e degli occhi per grave danno epatico (ittero), colorazione scura delle urine, danno epatico grave, insufficienza epatica acuta letale, epatite;
- alterazioni della vista (perdita temporanea della vista), infiammazione dell'occhio (uveite).

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

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.

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

Comune (si manifesta da 1 a 10 pazienti su 100)

- Sonno disturbato (insonnia);
- mal di testa, capogiri;
- sensazione di malessere (nausea, vomito) e diarrea;
- aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue.

Non comune (si manifesta da 1 a 10 pazienti su 1.000)

- Variazioni nel numero di altri batteri o funghi, infezione da un fungo chiamato Candida, che potrebbe rendere necessaria l'instaurazione di un trattamento specifico;
- riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), aumento nel numero di alcune cellule del sangue (eosinofilia)
- sensazione di stress (ansia), sensazione di confusione, sonnolenza, nervosismo, tremori;
- senso di "giramento di testa" (vertigini);
- fiato corto (dispnea);
- cambiamento nel sapore delle cose (disgeusia), dolore addominale, mal di stomaco, disturbi digestivi o indigestione (dispepsia), aria (flatulenza), stipsi;
- segni di ridotta funzionalità epatica (livelli ematici elevati di bilirubina);
- prurito, eruzione cutanea, orticaria, sudorazione eccessiva (iperidrosi);
- dolori alle articolazioni, dolori muscolari;
- segni di ridotta funzionalità renale (livelli ematici elevati di creatinina);
- debolezza generale;

Raro (si manifesta da 1 a 10 pazienti su 10.000)

- Calo nel numero delle piastrine, alcune cellule del sangue (trombocitopenia), con riduzione della capacità di coagulazione, e tendenza alla formazione di lividi ed al sanguinamento;
- calo del numero di globuli bianchi (neutropenia);
- risposta immunitaria esagerata (ipersensibilità);
- disturbi all'udito (tinnito) o della vista (visione offuscata);
- battito cardiaco accelerato (tachicardia) e palpitazioni;
- calo della pressione sanguigna (ipotensione);
- debolezza muscolare. Questo è importante per i pazienti che soffrono di Miastenia grave (una malattia rara del sistema nervoso);
- insufficienza renale acuta, per es. a causa di reazioni renali allergiche (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;

- memoria insufficiente.

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

- 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).
- 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).
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia). 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);
- cefalea persistente con o senza visione offuscata (ipertensione intracranica benigna);
- perdita o riduzione 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", visualizzato all'elettrocardiogramma, attività elettrica del cuore)
- difficoltà di respirazione o respiro sibilante (broncospasmo);
- reazioni allergiche a carico dei polmoni (polmonite allergica);
- pancreatite;
- 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, dei tendini o dei legamenti, distruzione dei muscoli (rabdomiolisi);
- arrossamento e gonfiore delle articolazioni (artrite);
- dolore alla schiena, al torace ed alle estremità;
- attacchi di porfiria in pazienti con porfiria progressa (una malattia metabolica molto rara);

Segnalazione degli 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 riportato 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 AGILEV

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione ma è meglio conservare AGILEV compresse nel blister e nella scatola originali ed in luogo asciutto per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AGILEV

Il principio attivo è la levofloxacina. Ogni compressa di AGILEV 250 mg compresse contiene 250 mg di levofloxacina ed ogni compressa di AGILEV 500 mg compresse contiene 500 mg di levofloxacina.

Gli altri componenti sono:

- *per il nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina, crospovidone, ipromellosa, talco, magnesio stearato.
- *per il rivestimento:* ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400, talco, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso.

Descrizione dell'aspetto di AGILEV e contenuto della confezione

Astuccio contenente un blister da 5 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Konpharma S.r.l. – Via Pietro Della Valle, 1 – 00193 Roma

Produttore

PSI Supply nv

Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block-C

9820 Merelbeke

Belgio

Special Product's Line S.p.A.

Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1

03012 – Anagni (FR)

Italia

PharmaS d.o.o.

PharmaS Centre, Industrijska cesta 5, Potok – Popovača 44317

Croazia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il