

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Levofloxacin Torrent

250 mg compresse rivestite con film
Levofloxacin

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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Levofloxacin Torrent e a che cosa serve
2. Prima di prendere Levofloxacin Torrent
3. Come prendere Levofloxacin Torrent
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levofloxacin Torrent
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È LEVOFLOXACINA TORRENT E A CHE COSA SERVE

Questo farmaco si chiama Levofloxacin Torrent.

Levofloxacin Torrent contiene un farmaco chiamato levofloxacin, che appartiene a una categoria di medicinali chiamati antibiotici. La levofloxacin è un antibiotico "chinolonico" e agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni nell'organismo.

Levofloxacin Torrent può essere usato per trattare infezioni di:

- seni paranasali
- polmoni, in soggetti con polmonite o problemi di respirazione cronici
- vie urinarie, inclusi reni o vescica
- prostata, nel caso di infezione persistente
- pelle e tessuti sottocutanei, inclusi i muscoli. Questi vengono talvolta chiamati "tessuti molli".

2. PRIMA DI PRENDERE LEVOFLOXACINA TORRENT

Non prenda Levofloxacin Torrent

- se è allergico (ipersensibile) a levofloxacin, a qualunque altro antibiotico chinolonico come per esempio moxifloxacin, ciprofloxacina od ofloxacina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Levofloxacin Torrent (elencati nel paragrafo 6 più avanti). I segni di reazione allergica includono eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respirazione, gonfiore di labbra, viso, gola o lingua.
- se in passato ha avuto crisi epilettiche.

- se in passato ha avuto problemi ai tendini, come per esempio una tendinite correlata al trattamento con un “antibiotico chinolonico”. Un tendine è il cordone che unisce il muscolo allo scheletro.
- se è un bambino o un adolescente.
- se è incinta, è possibile che inizi una gravidanza o pensa di essere incinta.
- se allatta al seno.

Non prenda questo farmaco se uno dei casi sopra elencato è applicabile a lei. Se non è sicuro, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Levofloxacin Torrent.

Faccia particolare attenzione con Levofloxacin Torrent

- se ha un'età uguale o superiore a 65 anni;
- se usa corticosteroidi, talvolta chiamati steroidi (veda “Assunzione di Levofloxacin Torrent con altri medicinali” più avanti);
- se in passato ha avuto una crisi epilettica (convulsione);
- se ha subito un danno cerebrale a causa di un ictus o altra lesione cerebrale;
- se ha problemi renali;
- se soffre di una condizione conosciuta come “deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi”, perché ha maggiori probabilità di avere problemi gravi a carico del sangue quando prende questo farmaco;
- se in passato ha avuto problemi di salute mentale;
- se in passato ha avuto problemi di cuore;
- se è diabetico;
- se in passato ha avuto problemi di fegato.

Se non è sicuro se questi casi si applichino a lei, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Levofloxacin Torrent.

Prima di prendere Levofloxacin Torrent

Problemi cardiaci

Si deve usare cautela quando si usa questo tipo di medicinale, se è nato o ha una storia familiare dell'intervallo QT prolungato (visto su l' ECG, registrazione elettrica del cuore), ha un 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 miocardio), è una donna o un anziano o sta prendendo altri medicinali che risultano in alterazioni anormali dell'ECG (vedere paragrafo “Assunzione di Levofloxacin Torrent con altri medicinali”).

Assunzione di Levofloxacin Torrent con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i prodotti a base di piante medicinali. Ciò perché Levofloxacin Torrent può modificare l'azione di alcuni altri farmaci. Alcuni medicinali possono anch'essi modificare l'azione di Levofloxacin Torrent.

Deve informare il medico se sta prendendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono al gruppo degli antiaritmici (ad esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (appartenenti al gruppo degli antibiotici macrolidi), alcuni antipsicotici.

In particolare informi il medico se sta assumendo uno dei farmaci seguenti perché può aumentare la probabilità che lei abbia effetti indesiderati quando lo assume con Levofloxacin Torrent:

- Corticosteroidi, talvolta chiamati steroidi, usati come antinfiammatori. Può avere maggiori probabilità di infiammazione e/o rottura dei tendini.
- Warfarin, usato come anticoagulante. Può avere maggiori probabilità di avere un'emorragia. Il suo medico può avere bisogno di sottoporla a regolari esami del sangue allo scopo di controllare la funzionalità della sua coagulazione.
- Teofillina, usata per problemi respiratori. Ha maggiori probabilità di andare incontro a una crisi epilettica (convulsione) se l'assume con Levofloxacin Torrent.
- Farmaci antinfiammatori antisteroidei (FANS), usati contro dolori e infiammazioni, come per esempio aspirina, ibuprofene, fenbufen, chetoprofene e indometacina. Ha maggiori probabilità di andare incontro a una crisi epilettica (convulsione) se li assume con Levofloxacin Torrent.
- Ciclosporina, usata dopo trapianti di organi. Può avere maggiori probabilità di manifestare gli effetti indesiderati della ciclosporina.
- Farmaci che notoriamente influenzano il battito cardiaco. Questi includono i medicinali usati contro le anomalie del ritmo cardiaco (antiaritmici come chinidina e amiodarone), contro la depressione (antidepressivi triciclici, come per esempio amitriptilina e imipramina) e contro le infezioni batteriche (antibiotici "macrolidi" come per esempio eritromicina, azitromicina e claritromicina).
- Probenecid, usato contro la gotta e cimetidina, usata contro le ulcere e i bruciori di stomaco. Deve prestare particolare attenzione quando assume uno di questi farmaci con Levofloxacin Torrent. Se ha problemi renali, il suo medico può decidere di somministrarle una dose inferiore.

Non prenda Levofloxacin Torrent contemporaneamente ai farmaci seguenti perché possono modificare l'azione di Levofloxacin Torrent:

- Compresse di ferro (contro l'anemia), antiacidi contenenti magnesio o alluminio (contro l'acidità o i bruciori di stomaco) o sucralfato (contro le ulcere dello stomaco). Vedere più avanti il paragrafo 3 "Se sta già assumendo compresse di ferro, antiacidi o sucralfato".

Test delle urine per gli oppiacei

I test delle urine possono dare risultati "falsamente positivi" per antidolorifici potenti chiamati "oppiacei" in persone che assumono Levofloxacin Torrent. Se il suo medico intende sottoporla a un test delle urine, gli comunichi che sta assumendo Levofloxacin Torrent.

Gravidanza e allattamento

Non prenda questo farmaco:

- se è incinta, è possibile che inizi una gravidanza o pensa di essere incinta
- se allatta o prevede di allattare.

Se è incinta o allatta al seno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Levofloxacin Torrent altera lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Dopo aver assunto questo farmaco, può avere effetti indesiderati tra cui capogiri, sonnolenza, sensazione di giramento di testa (vertigine) oppure alterazioni della vista. Alcuni di questi effetti indesiderati possono influenzare la sua capacità di concentrazione e la sua velocità di reazione. Se ciò accade, non guidi o compia lavori che richiedono un livello elevato di attenzione.

3. COME PRENDERE LEVOFLOXACINA TORRENT

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

Come prendere questo farmaco

- Deve prendere questo farmaco per bocca.
- Ingerisca le compresse intere con un sorso d'acqua.
- Le compresse possono essere ingerite durante o lontano dai pasti.

Protegga la pelle dalla luce solare

Eviti la luce solare diretta nel periodo in cui assume questo farmaco, perché durante l'assunzione la pelle diventa molto più sensibile al sole e può ustionarsi, irritarsi o formare eruzioni bollose se non prende le precauzioni seguenti:

- Usare una crema solare con un fattore di protezione elevato
- Indossare sempre un cappello e abiti che coprono braccia e gambe
- Evitare lettini solari

Se sta già prendendo compresse di ferro, antiacidi o sucralfato

Non prenda questi farmaci contemporaneamente a Levofloxacin Torrent. Prenda la sua dose almeno 2 ore prima o dopo Levofloxacin Torrent.

Quanto farmaco prendere

Il medico deciderà la dose di Levofloxacin Torrent che lei dovrà prendere.

- La dose dipenderà dal tipo di infezione di cui soffre e dal punto in cui è localizzata l'infezione.
- La durata del trattamento dipenderà dalla gravità dell'infezione.
- Se ritiene che l'effetto del farmaco sia troppo debole o troppo forte, non cambi la dose da solo, ma si rivolga al medico.

Adulti e pazienti anziani

Seni paranasali

- Due compresse di Levofloxacin Torrent 250 mg compresse rivestite con film, una volta al giorno

Polmoni, in soggetti con problemi di respirazione cronici

- Unacompressa o una compressa di Levofloxacin Torrent 250 mg compresse rivestite con film, una volta al giorno

Polmonite

- Due compresse di Levofloxacin Torrent 250 mg compresse rivestite con film, una o due volte al giorno

Vie urinarie, inclusi reni o vescica

- Una compressa di Levofloxacin Torrent 250 mg compresse rivestite con film, una volta al giorno

Prostata

- Due compresse di Levofloxacin Torrent 250 mg compresse rivestite con film, una volta al giorno

Pelle e tessuti sottocutanei, inclusi i muscoli

- Una compressa o una compressa di Levofloxacin Torrent 250 mg compresse rivestite con film, una o due volte al giorno

Adulti con problemi renali

Il medico può decidere di somministrare una dose inferiore.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo farmaco non deve essere somministrato a bambini o adolescenti

Se prende più Levofloxacin Torrent di quanto deve

Se prende accidentalmente più compresse di quelle prescritte, lo comunichi a un medico oppure si rivolga immediatamente a una struttura sanitaria. Porti la confezione di farmaco con sé in modo che il medico sappia cosa ha assunto. Possono manifestarsi gli effetti seguenti: crisi epilettiche (convulsioni), sensazione di confusione, capogiri, diminuzione dello stato di coscienza e problemi cardiaci, con conseguenti battiti irregolari e nausea.

Se dimentica di prendere Levofloxacin Torrent compresse

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

Se interrompe il trattamento con Levofloxacin Torrent compresse

Non interrompa il trattamento con Levofloxacin Torrent unicamente perché si sente meglio. È importante che completi il ciclo di terapia che il medico che le ha prescritto. Se smette di prendere le compresse troppo presto l'infezione può ritornare, le sue condizioni possono peggiorare oppure i batteri possono diventare resistenti al farmaco.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Interrompa il trattamento con Levofloxacin Torrent e si rivolga a un medico oppure si rechi immediatamente in un ospedale nel caso in cui noti l'effetto indesiderato seguente:

Molto raro (interessa meno di un 1 utilizzatore su 10.000)

- Può avere una reazione allergica. I segni solitamente includono eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respirazione, gonfiore di labbra, viso, gola o lingua.

Smetta di prendere le compresse Levofloxacin Torrent e si rivolga immediatamente a un medico nel caso in cui noti uno dei gravi effetti collaterali seguenti, perché può avere bisogno di un trattamento medico urgente:

Raro (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

- Diarrea acquosa, con possibile presenza di sangue, eventualmente associata a crampi allo stomaco e alta temperatura corporea. Questi possono essere segni di un problema intestinale grave.
- Dolore e infiammazione dei tendini. Il tendine del tallone è quello più spesso interessato e in alcuni casi può cedere.
- Crisi epilettiche (convulsioni)

Molto raro (interessa meno di un 1 utilizzatore su 10.000)

- Bruciore, formicolio, dolore o intorpidimento. Questi possono essere segni di un disturbo chiamato “neuropatia”.

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

- Gravi eruzioni cutanee che possono includere eruzioni bollose o desquamazione intorno a labbra, occhi, bocca, naso e genitali
- Perdita di appetito, pelle e occhi che assumono una colorazione gialla, urine di colore scuro, prurito o stomaco (addome) sensibile alla palpazione. Questi possono essere segni di problemi al fegato.
- Problemi cardiaci quali:
- battito cardiaco accelerato, in modo anormale, ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato “prolungamento dell’intervallo QT” visibile attraverso l’elettrocardiogramma, una registrazione dell’attività elettrica del cuore).

Informi il medico se uno degli effetti indesiderati seguenti diventa grave o dura più a lungo di qualche giorno:

Comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Nausea e diarrea
- Aumento di alcuni enzimi epatici nel sangue

Non comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

- Prurito ed eruzione cutanea
- Perdita di appetito, mal di stomaco o indigestione (dispepsia), vomito o dolore nell’area dello stomaco, sensazione di gonfiore (flatulenza) o stipsi
- Mal di testa, sensazione di capogiro, sensazione di giramento di testa (vertigine), sonnolenza, problemi di sonno o irritabilità
- Gli esami del sangue possono presentare risultati insoliti dovuti a problemi di fegato o reni.
- I risultati di alcuni esami del sangue evidenziano alterazioni del numero di globuli bianchi.
- Debolezza generale
- Le alterazioni del numero di altri batteri o funghi possono aumentare e richiedere pertanto un trattamento.

Raro (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

- Sensazione di formicolio a mani e piedi (parestesia) o tremore
- Sensazione di stress (ansia), depressione, problemi mentali, irrequietezza (agitazione) o sensazione di confusione
- Battito cardiaco insolitamente rapido o pressione arteriosa bassa
- Dolore articolare o muscolare
- Facile sanguinamento e formazione di lividi a causa di una riduzione del numero di piastrine nel sangue (chiamata trombocitopenia)
- Basso numero di globuli bianchi (chiamato neutropenia)
- Difficoltà di respirazione o sibilo (broncospasmo)
- affanno (dispnea)
- Grave prurito od orticaria

Molto raro (interessa meno di un 1 utilizzatore su 10.000)

- Aumentata sensibilità della pelle al sole e ai raggi ultravioletti
- Diminuzione dei livelli di glicemia (ipoglicemia). Questo dato è importante per chi soffre di diabete.
- Problemi di udito o di vista o variazioni del gusto e dell'olfatto
- Si vedono o si sentono cose non presenti (allucinazioni), variazioni di opinione e pensieri (reazioni psicotiche) con probabilità di azioni o intenti suicidi
- Collasso della circolazione (shock di tipo anafilattico)
- Debolezza muscolare. Questo sintomo è importante per chi soffre di miastenia grave (una rara malattia del sistema nervoso).
- Infiammazione del fegato, variazioni nella funzionalità renale e insufficienza renale occasionale attribuibile a una reazione renale allergica chiamata nefrite interstiziale
- Febbre, mal di gola e sensazione generale di malessere persistente. Ciò può essere dovuto a una riduzione del numero di globuli bianchi.
- Febbre e reazioni polmonari allergiche.

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

- Riduzione dei globuli rossi (anemia), che può rendere la pelle pallida o giallastra a causa del danno dei globuli rossi e della riduzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue.
- Risposta immune esagerata (ipersensibilità)
- Sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- Dolore, incluso dolore alla schiena, al torace e alle estremità
- Problemi di movimento e deambulazione
- Attacchi di porfiria in persone che soffrono già di porfiria (una malattia metabolica molto rara)
- Infiammazione dei vasi sanguigni che distribuiscono il sangue attraverso il corpo, dovuta a una reazione allergica

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE LEVOFLOXACINA TORRENT

Tenere Levofloxacin Torrent fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Levofloxacin Torrent dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Levofloxacin Torrent

Ogni compressa rivestita con film di Levofloxacin Torrent contiene 250 mg di levofloxacin come principio attivo, pari a 256,23 mg di levofloxacin emiidrata.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo B), magnesio stearato

Film di rivestimento: ipromellosa, Macrogol 400, polisorbato 80, biossido di titanio (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di Levofloxacin Torrent e contenuto della confezione

Levofloxacin Torrent 250 mg: compresse rivestite con film a forma di capsula, di colore rosso mattone, con linea di incisione su entrambi i lati, che separa "8" e "3" su un lato e liscie sull'altro.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Blister in alluminio/PVC (film in PVC trasparente sigillato con foglio di alluminio stampato di copertura)

Dimensioni delle confezioni: 3, 5, 7, 10, 50 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Torrent Pharma GmbH

Südwestpark 50

90449 Nürnberg, Germania

Telefono: +49 (0) 911 4302 970

Fax: +49 (0) 911 4302 971

E-mail: mail@torrentpharma.de

Produttore

Heumann Pharma

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

90449 Nürnberg, Germania

Telefono: +49 (0) 700 4386 2667

Fax: +49 (0) 700 4386 2667

E-mail: info@heumann.de

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

Germania	Levofloxacin Heumann 250 mg Filmtabletten
Italia:	Levofloxacin Torrent 250 mg compresse rivestite
Spagna:	Levofloxacin Torrent 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia:	Levofloxacin Torrent Pharma 250 mg, comprimé pelliculé sécable
Lituania	Levofloxacin Torrent 250 mg Plévele dengtos tabletės
Olanda:	Levofloxacin Torrent 250 mg, filmomhulde tabletten
Romania:	Levotor 250 mg Comprimate filmate
Regno Unito:	Levofloxacin 250 mg Film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Settembre 2011

Avviso/istruzioni mediche

Gli antibiotici sono utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da batteri. Non sono efficaci contro le infezioni causate da virus.

A volte, un'infezione causata da batteri non risponde a un ciclo di terapia antibiotica. Una delle ragioni più frequenti per cui questo avviene è perché i batteri che causano l'infezione sono resistenti all'antibiotico che si sta assumendo. Questo significa che possono sopravvivere e anche moltiplicarsi nonostante l'antibiotico.

I batteri possono diventare resistenti agli antibiotici per molte ragioni. Utilizzare gli antibiotici correttamente può aiutare a ridurre la possibilità che i batteri diventino resistenti.

Quando il suo medico le prescrive un ciclo di terapia antibiotica, questo ciclo è inteso per il trattamento della sola malattia in corso. Fare attenzione ai seguenti consigli la aiuterà a prevenire l'insorgenza di resistenze batteriche che possano impedire l'azione dell'antibiotico.

1. È molto importante che assuma la dose giusta di antibiotico, nei giusti tempi e per il giusto numero di giorni. Legga le istruzioni riportate nel foglio illustrativo e se non capisce qualcosa chieda spiegazioni al medico o al farmacista.
2. Non deve prendere un antibiotico a meno che non sia stato specificamente prescritto per lei e deve usarlo solo per trattare l'infezione per la quale è stato prescritto.
3. Non deve prendere antibiotici che sono stati prescritti per altre persone anche se hanno avuto un'infezione simile alla sua.
4. Non deve dare antibiotici che sono stati prescritti per lei ad altre persone.
5. Se le avanzano antibiotici quando ha terminato il ciclo di terapia che le ha ordinato il medico, deve portarli ad una farmacia per lo smaltimento appropriato.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Levofloxacin Torrent
500 mg compresse rivestite con film
Levofloxacin

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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Levofloxacin Torrent e a che cosa serve
2. Prima di prendere Levofloxacin Torrent
3. Come prendere Levofloxacin Torrent
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levofloxacin Torrent
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È LEVOFLOXACINA TORRENT E A CHE COSA SERVE

Questo farmaco si chiama Levofloxacin Torrent.

Levofloxacin Torrent contiene un farmaco chiamato levofloxacin, che appartiene a una categoria di medicinali chiamati antibiotici. La levofloxacin è un antibiotico "chinolonico" e agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni nell'organismo.

Levofloxacin Torrent può essere usato per trattare infezioni di:

- seni paranasali
- polmoni, in soggetti con polmonite o problemi di respirazione cronici
- vie urinarie, inclusi reni o vescica
- prostata, nel caso di infezione persistente
- pelle e tessuti sottocutanei, inclusi i muscoli. Questi vengono talvolta chiamati "tessuti molli".

2. PRIMA DI PRENDERE LEVOFLOXACINA TORRENT

Non prenda Levofloxacin Torrent

- se è allergico (ipersensibile) a levofloxacina, a qualunque altro antibiotico chinolonico come per esempio moxifloxacina, ciprofloxacina od ofloxacina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Levofloxacina Torrent (elencati nel paragrafo 6 più avanti). I segni di reazione allergica includono eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respirazione, gonfiore di labbra, viso, gola o lingua.
- se in passato ha avuto crisi epilettiche.
- se in passato ha avuto problemi ai tendini, come per esempio una tendinite correlata al trattamento con un “antibiotico chinolonico”. Un tendine è il cordone che unisce il muscolo allo scheletro.
- se è un bambino o un adolescente.
- se è incinta, è possibile che inizi una gravidanza o pensa di essere incinta.
- se allatta al seno.

Non prenda questo farmaco se uno dei casi sopra elencato è applicabile a lei. Se non è sicuro, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Levofloxacina Torrent.

Faccia particolare attenzione con Levofloxacina Torrent

- se ha un'età uguale o superiore a 65 anni;
- se usa corticosteroidi, talvolta chiamati steroidi (veda “Assunzione di Levofloxacina Torrent con altri medicinali” più avanti);
- se in passato ha avuto una crisi epilettica (convulsione);
- se ha subito un danno cerebrale a causa di un ictus o altra lesione cerebrale;
- se ha problemi renali;
- se soffre di una condizione conosciuta come “deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi”, perché ha maggiori probabilità di avere problemi gravi a carico del sangue quando prende questo farmaco;
- se in passato ha avuto problemi di salute mentale;
- se in passato ha avuto problemi di cuore;
- se è diabetico;
- se in passato ha avuto problemi di fegato.

Se non è sicuro se questi casi si applichino a lei, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Levofloxacina Torrent.

Prima di prendere Levofloxacina Torrent

Problemi cardiaci

Si deve usare cautela quando si usa questo tipo di medicinale, se è noto 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 miocardio), è una donna o un anziano o se sta prendendo altri medicinali che risultano in alterazioni anormali dell'ECG (vedere paragrafo “Assunzione di Levofloxacina Torrent con altri medicinali”).

Assunzione di Levofloxacina Torrent con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i prodotti a base di piante medicinali. Ciò perché Levofloxacina Torrent può modificare l'azione di alcuni altri farmaci. Alcuni medicinali possono anch'essi modificare l'azione di Levofloxacina Torrent.

Deve informare il medico se sta prendendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono al gruppo degli antiaritmici (ad esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (appartenenti al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

In particolare informi il medico se sta assumendo uno dei farmaci seguenti perché può aumentare la probabilità che lei abbia effetti indesiderati quando lo assume con Levofloxacin Torrent:

- Corticosteroidi, talvolta chiamati steroidi, usati come antinfiammatori. Può avere maggiori probabilità di infiammazione e/o rottura dei tendini.
- Warfarin, usato come anticoagulante. Può avere maggiori probabilità di avere un'emorragia. Il suo medico può avere bisogno di sottoporla a regolari esami del sangue allo scopo di controllare la funzionalità della sua coagulazione.
- Teofillina, usata per problemi respiratori. Ha maggiori probabilità di andare incontro a una crisi epilettica (convulsione) se l'assume con Levofloxacin Torrent.
- Farmaci antinfiammatori antisteroidei (FANS), usati contro dolori e infiammazioni, come per esempio aspirina, ibuprofene, fenbufen, chetoprofene e indometacina. Ha maggiori probabilità di andare incontro a una crisi epilettica (convulsione) se li assume con Levofloxacin Torrent.
- Ciclosporina, usata dopo trapianti di organi. Può avere maggiori probabilità di manifestare gli effetti indesiderati della ciclosporina.
- Farmaci che notoriamente influenzano il battito cardiaco. Questi includono i medicinali usati contro le anomalie del ritmo cardiaco (antiaritmici come chinidina e amiodarone), contro la depressione (antidepressivi triciclici, come per esempio amitriptilina e imipramina) e contro le infezioni batteriche (antibiotici "macrolidi" come per esempio eritromicina, azitromicina e claritromicina).
- Probenecid, usato contro la gotta e cimetidina, usata contro le ulcere e i bruciori di stomaco. Deve prestare particolare attenzione quando assume uno di questi farmaci con Levofloxacin Torrent. Se ha problemi renali, il suo medico può decidere di somministrarle una dose inferiore.

Non prenda Levofloxacin Torrent contemporaneamente ai farmaci seguenti perché possono modificare l'azione di Levofloxacin Torrent:

- Compresse di ferro (contro l'anemia), antiacidi contenenti magnesio o alluminio (contro l'acidità o i bruciori di stomaco) o sucralfato (contro le ulcere dello stomaco). Vedere più avanti il paragrafo 3 "Se sta già assumendo compresse di ferro, antiacidi o sucralfato".

Test delle urine per gli oppiacei

I test delle urine possono dare risultati "falsamente positivi" per antidolorifici potenti chiamati "oppiacei" in persone che assumono Levofloxacin Torrent. Se il suo medico intende sottoporla a un test delle urine, gli comunichi che sta assumendo Levofloxacin Torrent.

Gravidanza e allattamento

Non prenda questo farmaco:

- se è incinta, è possibile che inizi una gravidanza o pensa di essere incinta
- se allatta o prevede di allattare.

Se è incinta o allatta al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Levofloxacin Torrent altera lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Dopo aver assunto questo farmaco, può avere effetti indesiderati tra cui capogiri, sonnolenza, sensazione di giramento di testa (vertigine) oppure alterazioni della vista. Alcuni di questi effetti indesiderati possono influenzare la sua capacità di concentrazione e la sua velocità di reazione. Se ciò accade, non guidi o compia lavori che richiedono un livello elevato di attenzione.

3. COME PRENDERE LEVOFLOXACINA TORRENT

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

Come prendere questo farmaco

- Deve prendere questo farmaco per bocca.
- Ingerisca le compresse intere con un sorso d'acqua.
- Le compresse possono essere ingerite durante o lontano dai pasti.

Protegga la pelle dalla luce solare

Eviti la luce solare diretta nel periodo in cui assume questo farmaco, perché durante l'assunzione la pelle diventa molto più sensibile al sole e può ustionarsi, irritarsi o formare eruzioni bollose se non prende le precauzioni seguenti:

- Usare una crema solare con un fattore di protezione elevato
- Indossare sempre un cappello e abiti che coprono braccia e gambe
- Evitare lettini solari.

Se sta già prendendo compresse di ferro, antiacidi o sucralfato

Non prenda questi farmaci contemporaneamente a Levofloxacin Torrent. Prenda la sua dose almeno 2 ore prima o dopo Levofloxacin Torrent.

Quanto farmaco prendere

Il medico deciderà la dose di Levofloxacin Torrent che lei dovrà prendere.

- La dose dipenderà dal tipo di infezione di cui soffre e dal punto in cui è localizzata l'infezione.
- La durata del trattamento dipenderà dalla gravità dell'infezione.
- Se ritiene che l'effetto del farmaco sia troppo debole o troppo forte, non cambi la dose da solo, ma si rivolga al medico.

Adulti e pazienti anziani

Seni paranasali

- Una compressa di Levofloxacin Torrent 500 mg compresse rivestite con film, una volta al giorno

Polmoni, in soggetti con problemi di respirazione cronici

- ½ compressa o una compressa di Levofloxacin Torrent 500 mg compresse rivestite con

film, una volta al giorno

Polmonite

- Una compressa di Levofloxacin Torrent 500 mg compresse rivestite con film, una o due volte al giorno

Vie urinarie, inclusi reni o vescica

- ½ compressa di Levofloxacin Torrent 500 mg compresse rivestite con film, una volta al giorno

Prostata

- Una compressa di Levofloxacin Torrent 500 mg compresse rivestite con film, una volta al giorno

Pelle e tessuti sottocutanei, inclusi i muscoli

- ½ compressa o una compressa di Levofloxacin Torrent 500 mg compresse rivestite con film, una o due volte al giorno

Adulti con problemi renali

Il medico può decidere di somministrare una dose inferiore.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo farmaco non deve essere somministrato a bambini o adolescenti

Se prende più Levofloxacin Torrent di quanto deve

Se prende accidentalmente più compresse di quelle prescritte, lo comunichi a un medico oppure si rivolga immediatamente a una struttura sanitaria. Porti la confezione di farmaco con sé in modo che il medico sappia cosa ha assunto. Possono manifestarsi gli effetti seguenti: crisi epilettiche (convulsioni), sensazione di confusione, capogiri, diminuzione dello stato di coscienza e problemi cardiaci, con conseguenti battiti irregolari e nausea.

Se dimentica di prendere Levofloxacin Torrent compresse

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

Se interrompe il trattamento con Levofloxacin Torrent compresse

Non interrompa il trattamento con Levofloxacin Torrent unicamente perché si sente meglio. È importante che completi il ciclo di terapia che il medico che le ha prescritto. Se smette di prendere le compresse troppo presto l'infezione può ritornare, le sue condizioni possono peggiorare oppure i batteri possono diventare resistenti al farmaco.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Interrompa il trattamento con Levofloxacin Torrent e si rivolga a un medico oppure si rechi immediatamente in un ospedale nel caso in cui noti l'effetto indesiderato seguente:

Molto raro (interessa meno di un 1 utilizzatore su 10.000)

- Può avere una reazione allergica. I segni solitamente includono eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respirazione, gonfiore di labbra, viso, gola o lingua.

Smetta di prendere le compresse Levofloxacin Torrent e si rivolga immediatamente a un medico nel caso in cui noti uno dei gravi effetti collaterali seguenti, perché può avere bisogno di un trattamento medico urgente:

Raro (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

- Diarrea acquosa, con possibile presenza di sangue, eventualmente associata a crampi allo stomaco e alta temperatura corporea. Questi possono essere segni di un problema intestinale grave.
- Dolore e infiammazione dei tendini. Il tendine del tallone è quello più spesso interessato e in alcuni casi può cedere.
- Crisi epilettiche (convulsioni)

Molto raro (interessa meno di un 1 utilizzatore su 10.000)

- Bruciore, formicolio, dolore o intorpidimento. Questi possono essere segni di un disturbo chiamato "neuropatia".

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

- Gravi eruzioni cutanee che possono includere eruzioni bollose o desquamazione intorno a labbra, occhi, bocca, naso e genitali
- Perdita di appetito, pelle e occhi che assumono una colorazione gialla, urine di colore scuro, prurito o stomaco (addome) sensibile alla palpazione. Questi possono essere segni di problemi al fegato.
- Problemi cardiaci quali:
- battito cardiaco accelerato in modo anormale, ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato "prolungamento dell'intervallo QT" visibile attraverso l'elettrocardiogramma, una registrazione dell'attività elettrica del cuore).

Informi il medico se uno degli effetti indesiderati seguenti diventa grave o dura più a lungo di qualche giorno:

Comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Nausea e diarrea
- Aumento di alcuni enzimi epatici nel sangue

Non comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

- Prurito ed eruzione cutanea
- Perdita di appetito, mal di stomaco o indigestione (dispepsia), vomito o dolore nell'area dello stomaco, sensazione di gonfiore (flatulenza) o stipsi
- Mal di testa, sensazione di capogiro, sensazione di giramento di testa (vertigine), sonnolenza, problemi di sonno o irritabilità
- Gli esami del sangue possono presentare risultati insoliti dovuti a problemi di fegato o reni.
- I risultati di alcuni esami del sangue evidenziano alterazioni del numero di globuli bianchi.
- Debolezza generale

- Le alterazioni del numero di altri batteri o funghi possono aumentare e richiedere pertanto un trattamento.

Raro (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

- Sensazione di formicolio a mani e piedi (parestesia) o tremore
- Sensazione di stress (ansia), depressione, problemi mentali, irrequietezza (agitazione) o sensazione di confusione
- Battito cardiaco insolitamente rapido o pressione arteriosa bassa
- Dolore articolare o muscolare
- Facile sanguinamento e formazione di lividi a causa di una riduzione del numero di piastrine nel sangue (chiamata trombocitopenia)
- Basso numero di globuli bianchi (chiamato neutropenia)
- Difficoltà di respirazione o sibilo (broncospasmo)
- affanno (dispnea)
- Grave prurito od orticaria

Molto raro (interessa meno di un 1 utilizzatore su 10.000)

- Aumentata sensibilità della pelle al sole e ai raggi ultravioletti
- Diminuzione dei livelli di glicemia (ipoglicemia). Questo dato è importante per chi soffre di diabete.
- Problemi di udito o di vista o variazioni del gusto e dell'olfatto
- Si vedono o si sentono cose non presenti (allucinazioni), variazioni di opinione e pensieri (reazioni psicotiche) con probabilità di azioni o intenti suicidi
- Collasso della circolazione (shock di tipo anafilattico)
- Debolezza muscolare. Questo sintomo è importante per chi soffre di miastenia grave (una rara malattia del sistema nervoso).
- Infiammazione del fegato, variazioni nella funzionalità renale e insufficienza renale occasionale attribuibile a una reazione renale allergica chiamata nefrite interstiziale
- Febbre, mal di gola e sensazione generale di malessere persistente. Ciò può essere dovuto a una riduzione del numero di globuli bianchi.
- Febbre e reazioni polmonari allergiche.

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

- Riduzione dei globuli rossi (anemia), che può rendere la pelle pallida o giallastra a causa del danno dei globuli rossi e della riduzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue.
- Risposta immune esagerata (ipersensibilità)
- Sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- Dolore, incluso dolore alla schiena, al torace e alle estremità
- Problemi di movimento e deambulazione
- Attacchi di porfiria in persone che soffrono già di porfiria (una malattia metabolica molto rara)
- Infiammazione dei vasi sanguigni che distribuiscono il sangue attraverso il corpo, dovuta a una reazione allergica

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE LEVOFLOXACINA TORRENT

Tenere Levofloxacin Torrent fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare Levofloxacin Torrent dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Levofloxacin Torrent

Ogni compressa rivestita con film di Levofloxacin Torrent contiene 500 mg di levofloxacin come principio attivo, pari a 512,46 mg di levofloxacin emiidrata.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo B), magnesio stearato

Film di rivestimento: ipromellosa, Macrogol 400, polisorbato 80, biossido di titanio (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di Levofloxacin Torrent e contenuto della confezione

Levofloxacin Torrent 500 mg: compresse rivestite con film a forma di capsula color rosso mattone, con linea di incisione su entrambi i lati, che separa un'incisione di "8" e "3" su un lato e lisce sull'altro lato.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Blister in alluminio/PVC (film in PVC trasparente sigillato con foglio di alluminio stampato di copertura)

Dimensioni delle confezioni: 3, 5, 7, 10, 50 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Torrent Pharma GmbH

Südwestpark 50

90449 Nürnberg, Germania

Telefono: +49 (0) 911 4302 970

Fax: +49 (0) 911 4302 971

E-mail: mail@torrentpharma.de

Produttore

Heumann Pharma

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

90449 Nürnberg, Germania
Telefono: +49 (0) 700 4386 2667
Fax: +49 (0) 700 4386 2667
E-mail: info@heumann.de

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

Germania	Levofloxacin Heumann 500 mg Filmtabletten
Italia:	Levofloxacin Torrent 500 mg compresse rivestite
Spagna:	Levofloxacin Torrent 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia:	Levofloxacin Torrent Pharma 500 mg, comprimé pelliculé sécable
Lituania	Levofloxacin Torrent 500 mg Plévele dengtos tabletės
Olanda:	Levofloxacin Torrent 250 mg, filmomhulde tabletten
Romania:	Levotor 500 mg Comprimate filmate
Regno Unito:	Levofloxacin 500 mg Film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}

Avviso/istruzioni mediche

Gli antibiotici sono utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da batteri. Non sono efficaci contro le infezioni causate da virus.

A volte, un'infezione causata da batteri non risponde a un ciclo di terapia antibiotica. Una delle ragioni più frequenti per cui questo avviene è perché i batteri che causano l'infezione sono resistenti all'antibiotico che si sta assumendo. Questo significa che possono sopravvivere e anche moltiplicarsi nonostante l'antibiotico.

I batteri possono diventare resistenti agli antibiotici per molte ragioni. Utilizzare gli antibiotici correttamente può aiutare a ridurre la possibilità che i batteri diventino resistenti.

Quando il suo medico le prescrive un ciclo di terapia antibiotica, questo ciclo è inteso per il trattamento della sola malattia in corso. Fare attenzione ai seguenti consigli la aiuterà a prevenire l'insorgenza di resistenze batteriche che possano impedire l'azione dell'antibiotico.

1. È molto importante che assuma la dose giusta di antibiotico, nei giusti tempi e per il giusto numero di giorni. Legga le istruzioni riportate nel foglio illustrativo e se non capisce qualcosa chieda spiegazioni al medico o al farmacista.
2. Non deve prendere un antibiotico a meno che non sia stato specificamente prescritto per lei e deve usarlo solo per trattare l'infezione per la quale è stato prescritto.
3. Non deve prendere antibiotici che sono stati prescritti per altre persone anche se hanno avuto un'infezione simile alla sua.
4. Non deve dare antibiotici che sono stati prescritti per lei ad altre persone.
5. Se le avanzano antibiotici quando ha terminato il ciclo di terapia che le ha ordinato il medico, deve portarli ad una farmacia per lo smaltimento appropriato.