

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Levofloxacin Pens 250 mg compresse rivestite con film
Levofloxacin Pens 500 mg compresse rivestite con film

Levofloxacin

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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, effetti compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Levofloxacin Pens e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levofloxacin Pens
3. Come prendere Levofloxacin Pens
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levofloxacin Pens
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il nome di questo medicinale è Levofloxacin Pens. Levofloxacin Pens contiene un principio attivo chiamato levofloxacin. Questo medicinale appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici. Levofloxacin è un antibiotico "chinolonico". Questo medicinale agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

Levofloxacin Pens può essere utilizzato per il trattamento delle infezioni:

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

In alcune situazioni speciali, Levofloxacin Pens può essere usato per diminuire le probabilità di prendere una malattia polmonare chiamata antrace o il peggioramento della malattia dopo che si è stati esposti al batterio che causa l'antrace.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levofloxacin Pens

Non prenda questo medicinale e informi il medico se:

- è allergico a levofloxacin, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico come moxifloxacin, ciprofloxacina o ofloxacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

I segni di un reazione allergica comprendono: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua

- ha avuto l'epilessia
- ha avuto problemi a carico dei tendini, come la tendinite, correlati al trattamento con un "antibiotico chinolonico". I tendini sono delle strutture fibrose che uniscono i muscoli allo scheletro
- è un bambino o un adolescente nel periodo della crescita
- è in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo
- sta allattando al seno

Non prenda questo medicinale se quanto sopra la riguarda. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levofloxacin Pensà.

Avvertenze e precauzioni

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

- ha 60 anni o è più anziano
- sta assumendo corticosteroidi, chiamati a volte steroidi (vedere "Altri medicinali e Levofloxacin Pensà")
- ha avuto delle crisi epilettiche
- ha subito danni al cervello in seguito ad un ictus o ad altri danni cerebrali
- ha problemi ai reni
- soffre di una malattia conosciuta come "carezza della glucosio-6-fosfato-deidrogenasi". La somministrazione di questo medicinale rende più probabile lo sviluppo di problemi gravi a carico del sangue
- ha sofferto di problemi mentali
- ha avuto problemi cardiaci: deve esercitare cautela quando usa questo tipo di medicinale se è nato/a con o ha una storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT (visto all'elettrocardiogramma, il tracciato elettrico del cuore), ha uno sbilanciamento salino nel sangue (soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue), ha un ritmo cardiaco molto basso (chiamato "bradicardia"), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha avuto un attacco cardiaco (infarto del miocardio), è una donna o anziano/a o sta prendendo altri medicinali che possono alterare l'elettrocardiogramma (vedere paragrafo "Assunzione di altri medicinali")
- ha il diabete
- ha avuto problemi al fegato
- ha la miastenia gravis

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

Altri medicinali e Levofloxacin Pensà

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

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione concomitante con Levofloxacin Pensà 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.
- Warfarin – utilizzato 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 (attacco epilettico) è maggiore se lei assume teofillina in associazione con Levofloxacin Pensà.

- Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) – usati per il dolore e l’infiammazione come aspirina, ibuprofene, fenbufene, ketoprofene e indometacina. La possibilità che lei manifesti una crisi (attacco epilettico) se presi in associazione con Levofloxacin Pens è maggiore.
- Ciclosporina – utilizzata per i trapianti d’organo. La possibilità che lei manifesti gli effetti indesiderati tipici della ciclosporina è maggiore.
- Medicinali noti per i loro effetti sul battito cardiaco. Questi includono i medicinali utilizzati per trattare il ritmo cardiaco anormale (antiaritmici quali chinidina, idrochinidina, disopiramide, sotalolo, dofetilide, ibutilide e amiodarone), per la depressione (antidepressivi triciclici quali amitriptilina e imipramina), per i disturbi psichiatrici (antipsicotici) e per le infezioni batteriche (antibiotici “macrolidi” quali eritromicina, azitromicina e claritromicina).
- Probenecid – utilizzato per trattare la gotta e cimetidina – utilizzata per le ulcere e i bruciori di stomaco. Si deve prestare particolare attenzione nell’utilizzo di uno qualsiasi di questi medicinali in associazione con Levofloxacin Pens. Se soffre di problemi ai reni, il medico può prescrivere un dosaggio inferiore.

Non prenda Levofloxacin Pens in concomitanza con i seguenti medicinali. Questo perché il meccanismo di azione di Levofloxacin Pens 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 Levofloxacin Pens gli esami delle urine possono dare risultati “falso-positivi” per forti antidolorifici chiamati “oppiacei”. Se il medico ritiene necessario farle eseguire degli esami delle urine, lo informi che sta prendendo Levofloxacin Pens.

Test della tubercolosi

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

Gravidanza e allattamento

Non prenda questo medicinale se:

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni effetti indesiderati possono manifestarsi dopo l’assunzione di questo medicinale che 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 Levofloxacin Pens

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

Prendere questo medicinale

- prenda questo medicinale per bocca
- ingerisca le compresse intere con dell’acqua
- le compresse possono essere assunte durante i pasti o lontano dai pasti

Protegga la pelle dalla luce solare

Non si esponga alla luce solare diretta durante il trattamento con questo medicinale e per 2 giorni dopo la fine del trattamento. Questo perché la pelle diventerà molto più sensibile al sole e può scottarsi,

prudere o possono manifestarsi delle lesioni gravi, se non osserva le seguenti precauzioni:

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

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

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

Quanto medicinale prendere

- il medico deciderà quanto Levofloxacin Pens 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 il dosaggio da solo ma si rivolga al medico

Adulti e anziani

Infezioni dei seni facciali

- due compresse di Levofloxacin Pens 250 mg una volta al giorno
- o, una compressa di Levofloxacin Pens 500 mg una volta al giorno

Infezioni polmonari, in pazienti con problemi respiratori cronici

- due compresse di Levofloxacin Pens 250 mg una volta al giorno
- o, una compressa di Levofloxacin Pens 500 mg una volta al giorno

Polmonite

- due compresse di Levofloxacin Pens 250 mg una o due volte al giorno
- o, una compressa di Levofloxacin Pens 500 mg una o due volte al giorno

Infezioni delle vie urinarie inclusi reni o vescica

- una o due compresse di Levofloxacin Pens 250 mg una volta al giorno
- o, mezza o una compressa di Levofloxacin Pens 500 mg una volta al giorno

Infezioni della prostata

- due compresse di Levofloxacin Pens 250 mg una volta al giorno
- o, una compressa di Levofloxacin Pens 500 mg una volta al giorno

Infezioni della pelle e tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli

- due compresse di Levofloxacin Pens 250 mg una o due volte al giorno
- o, una compressa di Levofloxacin Pens 500 mg una o due volte al giorno

Adulti e anziani con problemi ai reni

Il medico può ritenere necessario diminuire il dosaggio.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini o adolescenti.

Se prende più Levofloxacin Pens 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 (attacco 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 Levofloxacin Pens

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena si 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 Levofloxacin Pens

Non smetta di prendere Levofloxacin Pens solo perché si sente meglio. È importante che completi il ciclo di compresse che il medico le ha prescritto. Se dovesse smettere di prendere troppo presto le compresse, l'infezione potrebbe 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.

Interrompa l'assunzione di Levofloxacin Pens e si rechi immediatamente dal medico o in ospedale se nota il seguente effetto indesiderato:

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

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

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

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)

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

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

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

Altro:

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

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

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

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

- problemi a dormire
- mal di testa, sensazione di capogiro
- sensazione di malessere (nausea, vomito) e diarrea
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue

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

- variazioni nel numero di altri batteri o funghi, infezione da un fungo chiamata Candida, che potrebbe rendere necessaria l'instaurazione di un trattamento
- variazioni nel numero di globuli bianchi evidenziato nei risultati di alcuni esami del sangue (leucopenia, eosinofilia)
- sensazione di stress (ansia), sensazione di confusione, sensazione di nervosismo, sonnolenza, tremore, capogiri (vertigini)
- fiato corto (dispnea)
- cambiamento nel sapore delle cose, perdita dell'appetito, disturbi di stomaco o indigestione (dispepsia), dolore nell'area dello stomaco, sensazione di gonfiore (flatulenza), stipsi
- prurito ed eruzione cutanea, grave prurito o orticaria, sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- dolori alle articolazioni o dolori muscolari
- gli esami del sangue possono riportare risultati anormali a causa di problemi al fegato (aumento della bilirubina) o ai reni (aumento della creatinina)
- debolezza generalizzata

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)

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

Altri effetti indesiderati includono:

- diminuzione dei globuli rossi (anemia). Questo può portare a pallore o colorazione giallastra della pelle dovuti ad un danno a carico dei globuli rossi e ad una diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue (pancitopenia)
- febbre, mal di gola e una generale sensazione di malessere che non passa. Ciò può essere dovuto ad una diminuzione del numero di globuli bianchi presenti nel sangue (agranulocitosi)
- mancanza di afflusso di sangue (shock di tipo anafilattico)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) o diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue che porta al coma (coma ipoglicemico). Questo è importante per coloro che soffrono di diabete
- cambiamento nell'odore delle cose, perdita dell'olfatto o del gusto (parosmia, anosmia, ageusia)
- difficoltà nel muoversi e nel camminare (discinesia, disturbi extrapiramidali)
- perdita temporanea della coscienza o della postura (sincope)
- perdita temporanea della vista
- peggioramento o perdita dell'udito
- battito cardiaco insolitamente veloce, battito cardiaco irregolare con pericolo di vita incluso arresto cardiaco, alterazioni del battito cardiaco (chiamati "prolungamento dell'intervallo QT" visto all'elettrocardiogramma, attività elettrica del cuore)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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

- difficoltà di respirazione o sibilo respiratorio (broncospasmo)
- reazioni allergiche a carico dei polmoni
- pancreatite
- infiammazione del fegato (epatite)
- aumento della sensibilità della pelle al sole o ai raggi ultravioletti (fotosensibilità)
- infiammazione dei vasi che portano il sangue in tutto il corpo dovuta ad una reazione allergica (vasculite)
- infiammazione dei tessuti interni della bocca (stomatite)
- rottura dei muscoli e distruzione dei muscoli (rabbdomiolisi)
- arrossamento e gonfiore delle articolazioni (artrite)
- dolore, inclusi dolore alla schiena, al torace ed alle estremità
- attacchi di porfiria in pazienti che soffrono già di porfiria (una malattia del metabolismo molto rara)
- Cefalea persistente con o senza visione offuscata (ipertensione intracranica benigna)

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

5. Come conservare Levofloxacin Pensà

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione ma è meglio conservare Levofloxacin Pensà nel blister e nella scatola originali ed in luogo asciutto.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul foglio di alluminio 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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levofloxacin Pensà

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

Ogni compressa contiene 500 mg di Levofloxacin come principio attivo pari a 512,47 mg di levofloxacin emiidrata.

Gli altri componenti sono:

Comprese da 250 mg:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina (PH 101), Croscarmellosa sodica, Povidone (K30), Cellulosa microcristallina (PH 102), Magnesio stearato.

Film di rivestimento della compressa: Ipromellosa, Titanio diossido (E171), Macrogol 400, Ferro ossido rosso (E172), Polisorbato 80 (E433).

Comprese da 500 mg:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina (PH 101), Croscarmellosa sodica, Povidone (K30), Cellulosa microcristallina (PH 102), Magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: Ipromellosa, Titanio diossido (E171), Macrogol 400, Ferro ossido rosso (E172), Ferro ossido giallo (E172), Polisorbato 80 (E433).

Descrizione dell'aspetto di Levofloxacin Pensà e contenuto della confezione

Comprese da 250 mg: compressa rivestita con film, biconvessa, oblunga, di colore rosa, con "I" impresso su un lato e "25" sull'altro, con linea di frattura su entrambi i lati.

Comprese da 500 mg: compressa rivestita con film, biconvessa, oblunga, di colore arancione, con "I"

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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

impresso su un lato e "26" sull'altro, con linea di frattura su entrambi i lati.

Le compresse sono confezionate in blister in Al-PVC/Aclar.

Levofloxacin 250 mg è disponibile in confezioni da 5 e 200 compresse rivestite con film.

Levofloxacin 500 mg è disponibile in confezioni da 5 e 500 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pensa Pharma SpA
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano
Italy

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

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

Portogallo: Levofloxacin Hetero Europe 250 mg comprimidos revestidos por película
Levofloxacin Hetero Europe 500 mg comprimidos revestidos por película

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta: