

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Levofloxacin Accord e a che cosa serve

Levofloxacin Accord contiene una sostanza chiamata levofloxacin. La levofloxacin è un antibiotico che viene utilizzato per trattare le infezioni batteriche

- dei seni nasali
- dei polmoni, in pazienti affetti da problemi respiratori cronici o da polmonite
- delle vie urinarie, inclusi reni, vescica
- della ghiandola prostatica, 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 particolari, Levofloxacin Accord può essere usato per diminuire la probabilità di prendere una malattia polmonare chiamata antrace o il peggioramento della malattia dopo che si è stati esposti al batterio che causa l'antrace.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levofloxacin Accord

Non prenda Levofloxacin Accord 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 una reazione allergica comprendono: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua
- ha avuto l'epilessia
- ha problemi alla vista o se si verifica un qualsiasi effetto sugli occhi consultati immediatamente un oculista.
- ha avuto problemi ai 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 incinta, sta pianificando una gravidanza o 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 Levofloxacin Accord.

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere questo medicinale

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levofloxacin Accord se:

- ha 60 anni o è più anziano.
- sta assumendo corticosteroidi, chiamati a volte steroidi (vedere “Altri medicinali e Levofloxacin Accord”).
- ha mai avuto attacchi epilettici.
- 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 “carenza 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 al cuore: è necessario esercitare cautela quando si utilizza questo tipo di medicinale, se lei è nato con o ha una storia familiare di prolungamento dell’intervallo QT (osservato nell’ ECG, la registrazione dell’attività elettrica del cuore), ha uno squilibrio del sale nel sangue (in particolare un basso livello di potassio o di magnesio nel sangue), ha un ritmo cardiaco lentissimo (chiamato ‘bradicardia’), ha il cuore debole (insufficienza cardiaca), ha una storia di attacchi cardiaci (infarto miocardico), è di sesso femminile o è anziano o fa uso di altri medicinali che provocano alterazioni nell’ECG (vedere paragrafo *Altri medicinali e Levofloxacin Accord*).
- 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 esempio 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 quali l’arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behçet, pressione del sangue alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un’infiammazione del cuore]).
- ha il diabete.
- ha mai avuto problemi al fegato.
- soffre di miastenia grave.
- ha sviluppato una grave reazione della pelle o desquamazione della pelle, vesciche e/o ulcere alla bocca dopo avere preso qualsiasi medicinale contenente levofloxacin.

Durante l’assunzione di Levofloxacin Accord:

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

Gravi Reazioni della pelle

Con l’uso di levofloxacin 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.

Altre avvertenze

Quando prende questo medicinale

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 di 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 Levofloxacina Accord. 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 Levofloxacina Accord, 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 Levofloxacina Accord e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

Se inizia ad avere diarrea grave, persistente e/o sanguinolenta durante o dopo la terapia con levofloxacina, informi immediatamente il medico. Questo potrebbe indicare che lei ha un'infiammazione intestinale grave (colite pseudomembranosa), che può verificarsi a volte dopo il trattamento con gli antibiotici. Dovrà interrompere il trattamento con levofloxacina e il medico dovrà prescriverle un altro medicinale.

- Durante la terapia con levofloxacina si raccomanda di non esporsi alla luce solare intensa e di non usare le lampade solari. Questo perché, durante la terapia con questo medicinale, alcuni pazienti possono diventare più sensibili alla luce ed avere reazioni cutanee simili alle ustioni solari.
- La terapia con levofloxacina non è ottimale per la maggior parte dei casi di polmonite pneumococcica.
- Le infezioni causate da *P. aeruginosa* contratte in ospedale durante il trattamento possono richiedere una terapia combinata.
- La levofloxacina non è efficace contro le infezioni causate dallo stafilococco aureo meticillino-resistente (MRSA). Nelle infezioni in cui si sospetta la presenza di MRSA, la levofloxacina deve essere combinata con un medicinale indicato per il trattamento per queste infezioni.

Se ha il dubbio che qualcuno delle condizioni sopra riportate la possa riguardare, chiedi al medico o al farmacista prima di assumere Levofloxacina Accord.

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

I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Levofloxacina Accord, 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 Levofloxacin Accord, si rivolga immediatamente al medico prima di proseguire il trattamento. Il medico deciderà insieme a lei se proseguire il trattamento e prenderà in considerazione anche l'uso di un antibiotico di un'altra classe.

Altri medicinali e Levofloxacin Accord

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

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione concomitante con Levofloxacin Accord 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 deve prescrivere regolarmente esami del sangue per controllare la capacità di coagulazione del suo sangue.
- Teofillina – utilizzata per problemi respiratori. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) è maggiore se lei assume teofillina in associazione con Levofloxacin Accord.
- Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) – utilizzati per il dolore e l'infiammazione come aspirina, ibuprofene, fenbufene, ketoprofene e indometacina. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) se presi in associazione con Levofloxacin Accord è maggiore.
- Ciclosporina – utilizzata per trapianti d'organo. La possibilità che lei manifesti gli effetti indesiderati tipici della ciclosporina è maggiore.
- Medicinali noti per il loro effetto 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 Accord. Se soffre di problemi ai reni, il medico può prescrivere un dosaggio inferiore.

Non prenda Levofloxacin Accord in concomitanza con i seguenti medicinali. Questo perché il meccanismo d'azione di Levofloxacin Accord può 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 già assumendo sali di ferro in compresse, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato"

Esami per la determinazione degli oppiacei nelle urine

Gli esami delle urine possono indicare dei risultati "falsi-positivi" per la presenza di farmaci antidolorifici forti chiamati "oppiacei" in persone che assumono Levofloxacin Accord. Se il medico deve effettuare un esame delle urine, lo informi che sta assumendo Levofloxacin Accord.

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.

Assunzione di Levofloxacin Accord con cibi e bevande

Prenda le compresse indipendentemente dai pasti. Le prenda con una quantità abbondante di acqua. L'assunzione di questo prodotto con succo d'arancia può causare livelli plasmatici ridotti di chinolone.

Gravidanza e allattamento

Non deve prendere Levofloxacin Accord se è incinta, sta cercando di diventarlo o sta allattando al seno.

Guida di veicoli ed utilizzo dei macchinari

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

3. Come prendere Levofloxacin Accord

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

Assunzione del 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 Accord. Prenda la dose prescritta di questi medicinali almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di Levofloxacin Accord.

Quanto medicinale prendere

- Il medico deciderà quanto Levofloxacin Accord 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 i dosaggi da solo ma si rivolga al medico.

Adulti e anziani

Infezione dei seni nasali

- Due compresse di Levofloxacin Accord 250 mg una volta al giorno
- O, una compressa di Levofloxacin Accord 500 mg una volta al giorno

Infezioni polmonari, in pazienti con problemi respiratori cronici

- Due compresse di Levofloxacin Accord 250 mg una volta al giorno
- O, una compressa di Levofloxacin Accord 500 mg una volta al giorno

Polmonite

- Due compresse di Levofloxacin Accord 250 mg una o due volte al giorno
- O, una compressa di Levofloxacin Accord 500 mg una o due volte al giorno

Infezioni delle vie urinarie inclusi reni o vescica

- Una o due compresse di Levofloxacin Accord 250 mg una volta al giorno
- O, ½ compressa di Levofloxacin Accord 500 mg una volta al giorno

Infezioni della prostata

- Due compresse di Levofloxacin Accord 250 mg una volta al giorno
- O, una compressa di Levofloxacin Accord 500 mg una volta al giorno

Infezioni della pelle e del tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli

- Due compresse di Levofloxacin Accord 250 mg una o due volte al giorno
- O, una compressa di Levofloxacin Accord 500 mg una o due volte al giorno

Adulti e anziani con problemi ai reni

Il medico può ritenere necessario ridurre il dosaggio.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini o adolescenti.

Se prende più Levofloxacin Accord di quanto deve

Se assume accidentalmente più compresse di quanto deve, si rivolga al 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 Accord

Se dimentica di prendere una dose, la prenda 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 Levofloxacin Accord

Non smetta di prendere Levofloxacin Accord solo perché si sente meglio. È importante che lei completi il ciclo di compresse che le ha prescritto il medico. Non sospenda prima di aver finito tutte le compresse, anche se inizia a sentirsi meglio. Se interrompe troppo presto il trattamento con le compresse, 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.

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

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1000)

- Diarrea acquosa con possibile presenza di sangue accompagnata eventualmente da crampi allo stomaco e da febbre alta. Ciò può essere indice di un grave problema intestinale.
- Dolore e infiammazione dei tendini o dei legamenti che possono rompersi. Il tendine di Achille è quello colpito più spesso.
- Attacco epilettico (convulsioni).
- Ampia eruzione, febbre, innalzamento degli enzimi del fegato, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi corporei (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco). Vedere anche il paragrafo 2.
- Sindrome associata a insufficiente escrezione di acqua e bassi livelli di sodio (SIADH)

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

- Bruciori, formicolio, dolore o intorpidimento. Questi sintomi possono essere indice di una malattia chiamata “neuropatia”.

Altro:

- 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.

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

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

Se la sua visione diviene offuscata o se lamenta un qualsiasi fastidio agli occhi quando assume Levofloxacin Accord, consulti immediatamente l'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 nel 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)

- Variazione nel numero di altri batteri o funghi, infezione da un fungo chiamato Candida, che può rendere necessaria l'instaurazione di un trattamento
- Variazione 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, sensazione di capogiro (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) o 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 1000)

- Ecchimosi e facilità di sanguinamento che dipendono dalla riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- Basso numero di globuli bianchi (neutropenia)
- Risposta immunitaria esagerata (ipersensibilità)
- Diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Questo è importante per coloro che soffrono di diabete
- Vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni, paranoia), cambiamenti di opinione e ripensamenti (reazioni psicotiche) con possibilità di sviluppare ideazione suicidaria o atti suicidi
- Sensazione di depressione, problemi mentali, sensazione di irrequietezza (agitazione), sogni anormali 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
- Macchie eritematose chiaramente delimitate, con o senza formazione di vesciche che si sviluppano entro poche ore dalla somministrazione di levofloxacina e guariscono lasciando la parte arrossata; di solito ricompaiono nella stessa sede della pelle o della mucosa dopo la successiva esposizione a levofloxacina

Altri effetti indesiderati includono:

- Diminuzione dei globuli rossi (anemia): questo può portare a pallore o colorazione gialla della pelle dovuti ad un danno a carico dei globuli rossi; 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 dei 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 pericoloso per la vita incluso arresto cardiaco, alterazioni del battito cardiaco (chiamati "prolungamento dell'intervallo QT" visto all'ECG, attività elettrica del cuore)
- Difficoltà di respirazione o sibilo respiratorio (broncospasmo)
- Reazioni allergiche a carico dei polmoni
- Pancreatite
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Aumento della sensibilità della pelle al sole o ai raggi ultravioletti (fotosensibilità)
- Infiammazione dei vasi che portano il sangue in tutto il corpo dovuta ad una reazione allergica (vasculite)
- Infiammazione dei tessuti interni della bocca (stomatite)
- Rottura dei muscoli e distruzione dei muscoli (rabdiomiolisi)
- Arrossamento e gonfiore delle articolazioni (artrite)
- Dolore, inclusi dolore alla schiena, al torace, 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.

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.

Casi di dilatazione e indebolimento della parete aortica o di lacerazione della parete aortica (aneurismi e dissezioni), con possibili rotture che possono causare la morte, nonché casi di rigurgito di sangue dalle valvole cardiache, sono stati riferiti in pazienti trattati con fluorochinoloni. Vedere anche paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

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

5. Come conservare Levofloxacin Accord

- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sulla striscia blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levofloxacin Accord:

Ogni compressa contiene 250 mg o 500 mg di levofloxacin, pari a 256,23 mg o 512,46 mg di levofloxacin emiidrato.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: povidone, crospovidone (Tipo-B), cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Rivestimento della compressa: ipromellosa E5, talco, titanio diossido (E171), macrogol 400, ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Levofloxacin Accord e contenuto della confezione

Per le compresse da 250 mg: Compressa rivestita con film, di colore rosa, a forma di capsula, biconvessa, con linea di incisione su entrambi i lati. Le lettere 'L' e 'F' sono impresse ai due lati della linea di incisione su di un lato.

Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Per le compresse da 500 mg: Compressa rivestita con film, di colore rosa, a forma di capsula, biconvessa, con linea di incisione su entrambi i lati. Le lettere 'L' e 'V' sono impresse ai due lati della linea di incisione su di un lato.

Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Le compresse sono confezionate in blister di PVC/alluminio.

Per 250 mg, le compresse sono fornite in confezioni da 1, 2, 3, 5, 7, 10, 30, 50 e 200 compresse.

Per 500 mg, le compresse sono fornite in confezioni da 1, 2, 5, 7, 10, 30, 50, 200 e 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta
08039-Barcelona,
Spagna.

Produttore

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,

North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
United Kingdom

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice,
Polonia

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

Nome dello Stato membro	Nome del medicinale
BE	Levofloxacin Accord Healthcare 250/500 mg filmomhulde tabletten / filmtabletten / comprimés pelliculés
FR	LEVOFLOXACINE ACCORD HEALTHCARE 250 mg/500 mg, comprimé pelliculé sécable
EL	Levofloxacin Accord 250/500 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
BG	Levofloxacin Accord 250/500 mg филмирани таблетки
ES	Levofloxacin Accord 250/500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
IT	Levofloxacin Accord
PT	Levofloxacin Accord 250/500 mg revestidos por película
UK	Levofloxacin 250/500 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il