

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Levofloxacin Macleods 250 mg compresse rivestite con film *levofloxacin*

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Il nome del suo medicinale è Levofloxacin Macleods. Levofloxacin Macleods contiene un medicinale chiamato levofloxacin. Esso appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antibiotici. La levofloxacin è un antibiotico "chinolonico". Agisce uccidendo i batteri che causano infezioni nel suo organismo.

Levofloxacin Macleods può essere usato per trattare le infezioni di:

- Sinusite.
- Polmoni, nei soggetti con problemi respiratori cronici o polmonite.
- Tratto urinario, compresi reni o vescica.
- Ghiandola prostatica, in presenza di infezione cronica.
- Cute e sottocute, compresi i muscoli. Ovvero quelli chiamati talvolta "tessuti molli".

In alcune situazioni particolari, Levofloxacin Macleods può essere usata per ridurre le possibilità di prendere una malattia polmonare chiamata antrace o per prevenire il peggioramento della malattia dopo che lei è stato esposto ai batteri che causano l'antrace.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levofloxacin Macleods

Non prenda questo medicinale e informi il medico se:

- È allergico alla levofloxacin, ad altri antibiotici chinolonici come ad esempio moxifloxacin, ciprofloxacin, ofloxacin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
I segni di una reazione allergica includono: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respirazione, gonfiore a livello di labbra, viso, gola o lingua.
- In passato ha sofferto di epilessia.
- In passato ha sofferto di problemi ai tendini come ad esempio una tendinite correlata al trattamento con un "antibiotico chinolonico". Il tendine è una sorta di "corda" che collega il muscolo allo scheletro.
- È un bambino o un adolescente nell'età della crescita.
- È incinta, potrebbe restare incinta o pensa di esserlo.
- Sta allattando al seno.

Non prenda questo medicinale se si verifica una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicuro, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Levofloxacin Macleods.

Avvertenze e precauzioni

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

- Ha 60 anni o più.
- Ha avuto un danno al cervello dovuto a un ictus o altra lesione al cervello.
- Ha avuto problemi di salute mentale.
- Ha avuto problemi al fegato.
- Ha avuto miastenia grave.
- Sta usando corticosteroidi, a volte detti steroidi (vedere paragrafo "Altri medicinali e Levofloxacin Macleods").
- Ha mai avuto convulsioni (attacchi epilettici).
- Ha una condizione nota come deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6-PD). È più probabile che lei abbia gravi problemi del sangue quando assume questo medicinale.
- Ha problemi renali.
- E' diabetico.
- Ha mai avuto problemi cardiaci: deve usare cautela quando si utilizza questo tipo di medicinale, se siete nati con o avete una storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT (visto su ECG, registrazione elettrica del cuore), avete uno squilibrio dei sali nel sangue (livello particolarmente basso di potassio o di magnesio nel sangue), avete un ritmo cardiaco molto lento (chiamato 'bradicardia'), avete un cuore debole (insufficienza cardiaca), avete una storia di infarto (infarto del miocardio), siete di sesso femminile o anziani o state assumendo altri medicinali che provocano anomali cambiamenti dell'ECG (vedere paragrafo "Altri medicinali e Levofloxacin Macleods").

Se non è sicuro che uno dei suddetti casi la riguarda, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levofloxacin Macleods.

Altri medicinali e Levofloxacin Macleods

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché la levofloxacin può influenzare il modo in cui agiscono alcuni altri medicinali. Anche altri medicinali possono influenzare il modo in cui funziona Levofloxacin Macleods.

In particolare informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché può aumentare la possibilità di avere effetti indesiderati quando assunti con Levofloxacin Macleods.

- Corticosteroidi, a volte detti steroidi - usati per l'infiammazione. È più probabile che abbia un'infiammazione e/o una rottura dei tendini.
- Sucralfato (medicinale usato per proteggere la parete dello stomaco).
- Teofillina usata per problemi respiratori. È più probabile che lei abbia convulsioni (attacchi epilettici) se presa insieme a Levofloxacin Macleods.
- Probenecid - usata per la gotta. Il medico può voler usare una dose più bassa, se ha problemi ai reni.
- Cimetidina - usata per le ulcere e il bruciore di stomaco. Il medico può voler usare una dose più bassa, se ha problemi ai reni.
- Ciclosporina - usata dopo trapianti d'organo. È più probabile che lei abbia gli effetti indesiderati della ciclosporina.
- Warfarin - usato per fluidificare il sangue. È più probabile che lei abbia un sanguinamento. Il medico può aver bisogno di fare esami del sangue regolarmente per verificare se la coagulazione del sangue funziona bene.
- medicinali noti per influenzare il battito cardiaco. Questi includono medicinali usati per il ritmo cardiaco anomalo (antiaritmici quali chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide e ibutilide), per la depressione (antidepressivi triciclici quali amitriptilina e imipramina), per i disturbi psichiatrici (antipsicotici), e per le infezioni batteriche (antibiotici "macrolidi" quali eritrocina, azitromicina e claritromicina).
- Gli antinfiammatori non steroidei (FANS) - utilizzati per il dolore e l'infiammazione come aspirina, ibuprofene, fenbrufene, ketoprofene e indometacina. È più probabile che lei abbia convulsioni (attacchi epilettici) se presi con Levofloxacin Macleods.

Se uno dei suddetti casi la riguarda, informi il medico.

Non prenda Levofloxacin Macleods contemporaneamente ai seguenti medicinali, poiché ciò può influenzare il modo in cui agisce Levofloxacin Macleods:

- compresse di ferro (per l'anemia), integratori di zinco, antiacidi contenenti magnesio o alluminio (per l'acidità o il bruciore di stomaco), didanosina o sucralfato (per le ulcere allo stomaco).

Vedere il paragrafo 3 “Se sta già prendendo compresse di ferro, integratori di zinco, antiacidi, didanosina e sucralfato” sotto.

Assunzione di levofloxacin con cibi e bevande

Può prendere Levofloxacin Macleods con o senza cibo. Deve inghiottire la compressa con un sorso di acqua.

Analisi delle urine per gli oppiacei

Le analisi delle urine possono mostrare dei risultati “falsi positivi” per gli antidolorifici forti chiamati “oppiacei” nelle persone che assumono Levofloxacin Macleods. Se il medico le ha prescritto un esame delle urine, informi il medico che sta prendendo Levofloxacin Macleods.

Analisi per la tubercolosi

Questo medicinale può causare risultati “falsi negativi” per alcuni test usati in laboratorio per la ricerca dei batteri che causano la tubercolosi.

Gravidanza e allattamento

Non prenda questo medicinale se:

- È incinta, potrebbe restare incinta o pensa di esserlo.
- Sta allattando al seno o pensa che lo farà.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è incinta o allatta al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe sperimentare effetti indesiderati dopo l'assunzione di questo medicinale, compresi sensazione di capogiro, sonnolenza, sensazione di movimento rotatorio (vertigini) o anomalie della vista. Alcuni di questi effetti indesiderati possono influenzare la sua capacità di concentrazione e la velocità di reazione. Se ciò accade, non guidi e non esegua lavori che richiedono un grado elevato di attenzione.

3. Come prendere Levofloxacin Macleods

Prenda sempre Levofloxacin Macleods esattamente come indicato dal medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Assunzione di questo medicinale

- Prenda questo medicinale per bocca.
- Deglutisca le compresse intere con un sorso d'acqua.
- Le compresse possono essere assunte durante i pasti o in qualsiasi momento tra un pasto e l'altro.

Protezione della cute dai raggi solari

Stia lontano dalla luce solare diretta mentre prende questo medicinale e per 2 giorni dopo la sua interruzione. Questo perché la cute può diventare molto più sensibile al sole e ustionarsi, formicolare o formare gravi vesciche se non adotta le seguenti precauzioni:

- Si accerti di utilizzare una crema solare ad alto fattore di protezione.

- Porti sempre il cappello e indossi vestiti che coprono braccia e gambe.
- Eviti i lettini solari.

Se sta già prendendo compresse di ferro, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato

- Non prenda questi medicinali contemporaneamente a Levofloxacin Macleods. Prenda la dose di questi medicinali almeno 2 ore prima o dopo Levofloxacin Macleods.

Quanto prenderne

- Il medico deciderà quanta Levofloxacin Macleods deve prendere .
- La dose dipende dal tipo d'infezione e dalla sua localizzazione nell'organismo.
- La durata del trattamento dipende dalla gravità dell'infezione.
- Se sente che l'effetto del medicinale è troppo debole o troppo forte, non cambi la dose da solo, ma chiedi al medico.

Adulti e anziani

Infezioni sinusiti

- Due compresse di Levofloxacin Macleods 250 mg, una volta al giorno.

Infezioni ai polmoni, nei soggetti con problemi respiratori cronici

- Una o due compresse di Levofloxacin Macleods 250 mg, una volta al giorno.

Polmonite

- Due compresse di Levofloxacin Macleods 250 mg, una o due volte al giorno.

Infezioni del tratto urinario, compresi reni o vescica

- Una o due compresse di Levofloxacin Macleods 250 mg, una volta al giorno.

Infezione della ghiandola prostatica

- Due compresse di Levofloxacin Macleods 250 mg, una volta al giorno.

Infezione della cute e sottocute, compresi i muscoli

- Una o due compresse di Levofloxacin Macleods 250 mg, una o due volte al giorno.

Adulti e anziani con problemi renali

È possibile che il medico le dia una dose inferiore.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non va somministrato a bambini o adolescenti.

Se prende più Levofloxacin Macleods di quanto deve

Se prende accidentalmente più compresse di quanto deve, informi immediatamente il medico o altro personale sanitario. Porti con sé la scatola del medicinale. Questo perché il medico deve sapere che cosa ha assunto. Potrebbero manifestarsi i seguenti effetti: convulsioni (crisi epilettiche), senso di confusione, capogiri, stato di non piena coscienza, tremore e problemi cardiaci, con possibilità di battiti cardiaci irregolari e senso di malessere (nausea) o bruciore di stomaco.

Se dimentica di prendere Levofloxacin Macleods

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena si ricorda, a meno che non sia troppo ravvicinata alla dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Levofloxacin Macleods

Non smetta di prendere Levofloxacin Macleods solo perché si sente meglio. È importante continuare a prendere le compresse fino alla fine della terapia prescritta dal medico. Se smette di prendere le compresse troppo presto, l'infezione può ritornare, la sua condizione può peggiorare o i batteri possono diventare resistenti 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, Levofloxacin Macleods può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Normalmente questi effetti sono da lievi a moderati e spesso scompaiono dopo breve tempo.

Smetta di prendere Levofloxacin Macleods e si rivolga immediatamente al medico o vada in ospedale se nota i seguenti effetti indesiderati:

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10 000)

- Ha una reazione allergica. I segni possono includere: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respirazione, gonfiore a livello di labbra, viso, gola o lingua.

Smetta di prendere Levofloxacin Macleods e si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, poiché è possibile che abbia bisogno di un trattamento clinico d'urgenza:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Diarrea acquosa con possibile presenza di sangue, eventualmente associata a crampi allo stomaco e febbre. Possono essere segni di un problema intestinale grave.
- Dolore e infiammazione dei tendini o dei legamenti che potrebbe portare a rottura. Il tendine di Achille è quello più spesso interessato.

- Crisi epilettiche (convulsioni).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10 000)

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

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

- Eruzioni cutanee gravi che possono includere la formazione di vescicole o desquamazione della cute a livello di labbra, occhi, bocca, naso e genitali.
- Perdita dell'appetito, ingiallimento di cute e occhi, urina di colore scuro, prurito o stomaco (addome) dolente. Possono essere segni di problemi al fegato che possono includere un'insufficienza fatale del fegato.

Se la sua vista viene ad essere compromessa o se ha altri disturbi degli occhi durante l'assunzione di Levofloxacin Macleods consulti immediatamente uno specialista degli occhi.

Informi il medico se uno dei seguenti effetti indesiderati diventa grave o permane per un tempo più lungo di qualche giorno:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Problemi a dormire.
- Mal di testa, capogiro.
- Senso di malessere (nausea, vomito) e diarrea.
- Aumento nel livello di alcuni enzimi epatici nel sangue.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Alterazione del numero di altri batteri o funghi, infezione da parte di funghi chiamati Candida, che possono necessitare di un trattamento specifico.
- Alterazione del numero dei globuli bianchi evidente dai risultati di alcuni esami del sangue (leucopenia, eosinofilia).
- Sentirsi stressato (ansia), sentirsi confuso, sentirsi nervoso, sentirsi assennato, tremore, sensazione di giramento (vertigini).
- Fiato corto (dispnea).
- Alterazione nel gusto delle cose, perdita di appetito, disturbo allo stomaco o indigestione (dispepsia), dolore nella zona dello stomaco, sentirsi gonfio (flatulenza) o stitichezza.
- Prurito ed eruzione cutanea, grave prurito o orticaria, sudorazione eccessiva (iperidrosi).
- Dolore alle articolazioni o ai muscoli.
- Gli esami del sangue possono mostrare risultati insoliti a causa di problemi al fegato (bilirubina aumentata) o ai reni (creatinina aumentata).
- Debolezza generale.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Lividi e sanguinamento frequenti dovuti a riduzioni nel numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia).
- Basso numero di globuli bianchi (neutropenia).
- Eccessiva risposta immunitaria (ipersensibilità).
- Riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia). Questo è importante per le persone che soffrono di diabete.
- Vedere e sentire cose che non esistono (allucinazioni, paranoia), alterazioni di opinioni e pensieri (reazioni psicotiche) con rischio di pensieri o azioni suicidarie.
- Sentirsi depresso, problemi mentali, sentirsi agitato (agitazione), sogni anomali o incubi.
- Sensazione di formicolio alle mani e ai piedi (parestesia).
- Problemi all'udito (tinnito) o alla vista (visione offuscata).
- Battito del cuore insolitamente rapido (tachicardia) o pressione sanguigna bassa (ipotensione).
- Debolezza muscolare. Questo è importante nelle persone con miastenia grave (una malattia rara del sistema nervoso).
- Cambiamenti nel funzionamento dei reni e insufficienza renale occasionale che può essere dovuta ad una reazione allergica renale chiamata nefrite interstiziale.
- Febbre.

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

- Diminuzione dei globuli rossi (anemia). Questo può rendere la pelle pallida o giallastra a causa del danno a carico dei globuli rossi; riduzione nel numero di tutti i tipi di cellule del sangue (pancitopenia).
- Febbre, gola infiammata e sensazione generale di malessere che non passa. Questo può essere dovuto a una riduzione nel numero dei globuli bianchi (agranulocitosi).
- Perdita di circolazione (shock di tipo anafilattico).
- Aumento dei livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia) o riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue che porta a coma (coma ipoglicemico). Questo è importante per le persone che hanno il diabete.
- Modifica nella percezione degli odori, perdita dell'olfatto o del gusto (parosmia, anosmia, ageusia).
- Problemi a muoversi e camminare (discinesia, disturbi extrapiramidali).
- Perdita temporanea di coscienza o postura (sincope).
- Perdita temporanea della vista, infiammazione dell'occhio.
- Compromissione o perdita dell'udito.
- Battito cardiaco insolitamente rapido, irregolare e pericoloso per la vita, incluso arresto cardiaco, alterazione del ritmo cardiaco (come il "prolungamento dell'intervallo QT", osservato all'ECG, l'attività elettrica del cuore).
- Difficoltà a respirare o affanno (broncospasmo).

- Reazioni allergiche ai polmoni.
- Pancreatite.
- Infiammazione del fegato (epatite).
- Aumentata sensibilità della pelle al sole e alla luce ultravioletta (fotosensibilità).
- Infiammazione dei vasi sanguigni che trasportano il sangue in tutto il corpo dovuta ad una reazione allergica (vasculite).
- Infiammazione del tessuto all'interno della bocca (stomatite).
- Rottura dei muscoli e distruzione dei muscoli (rabbdomiolisi).
- Arrossamento e gonfiore delle articolazioni (artrite).
- Dolore, incluso dolore alla schiena, al torace e alle estremità.
- Attacchi di porfiria nelle persone che già hanno la porfiria (una malattia metabolica molto rara).
- Mal di testa persistente con o senza visione offuscata (ipertensione intracraniale benigna).

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

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

5. Come conservare Levofloxacin Macleods

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio di cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Macleods

Il principio attivo è la levofloxacin. Ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg di levofloxacin come levofloxacin emiidrata.

Gli eccipienti sono:

- Nucleo della compressa: crosprovidone (tipo A), ipromellosa (15-cP), cellulosa microcristallina e magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa: ipromellosa (6-cP) (E464), biossido di titanio (E171), macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172), polisorbato 80 (E433).

Descrizione dell'aspetto di Levofloxacin Macleods e contenuto della confezione

Levofloxacin Macleods 250 mg, sono compresse rivestite con film, di colore rosa, a forma di capsula, biconvesse, marcate con "ML" e "62" ai lati della linea di divisione più profonda su un lato e con una linea di divisione sull'altro lato.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali, nel caso che il medico abbia raccomandato una dose di mezza compressa.

Levofloxacin Macleods è disponibile in confezione blister da 5 o 10 compresse. Ogni astuccio di cartone contiene un blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Macleods Pharma UK Limited

Wynyard Park House,

Wynyard Avenue,

Wynyard, Billingham,

TS22 5TB, Regno Unito

Produttore

Mawdsleys Brooks and Co Ltd,

Unit 22, Quest Park,

Wheatley Hall Road,

Doncaster, DN2 4LT Regno Unito.

o

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con i seguenti nomi commerciali

| | |
|--------------------|---|
| Regno Unito | Levofloxacin 250 mg Film-coated tablets |
| Germania | Levofloxacin Macleods 250 mg Filmtabletten |
| Ungheria | Maclevo 250 mg Filmtabletta |
| Italia | Levofloxacin Macleods 250 mg compresse rivestite con film |
| Polonia | Levofloxacin Genoptim, 250 mg tabletki powlekane |
| Romania | Levofloxacin Macleods 250 mg comprimate filmate |
| Spagna | Levofloxacin Macleods 250 mg comprimidos recubiertos con película |

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Levofloxacin Macleods 500 mg compresse rivestite con film *levofloxacin*

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Il nome del suo medicinale è Levofloxacin Macleods. Levofloxacin Macleods contiene un medicinale chiamato levofloxacin. Esso appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antibiotici. La levofloxacin è un antibiotico "chinolonico". Agisce uccidendo i batteri che causano infezioni nel suo organismo.

Levofloxacin Macleods può essere usato per trattare le infezioni di:

- Sinusite.
- Polmoni, nei soggetti con problemi respiratori cronici o polmonite.
- Tratto urinario, compresi reni o vescica.
- Ghiandola prostatica, in presenza di infezione cronica.
- Cute e sottocute, compresi i muscoli. Ovvero quelli chiamati talvolta "tessuti molli".

In alcune situazioni particolari, Levofloxacin Macleods può essere usata per ridurre le possibilità di prendere una malattia polmonare chiamata antrace o per prevenire il peggioramento della malattia dopo che lei è stato esposto ai batteri che causano l'antrace.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levofloxacin Macleods

Non prenda questo medicinale e informi il medico se:

- È allergico alla levofloxacin, ad altri antibiotici chinolonici come ad esempio moxifloxacin, ciprofloxacin, ofloxacin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
I segni di una reazione allergica includono: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respirazione, gonfiore a livello di labbra, viso, gola o lingua.
- In passato ha sofferto di epilessia.
- In passato ha sofferto di problemi ai tendini come ad esempio una tendinite correlata al trattamento con un "antibiotico chinolonico". Il tendine è una sorta di "corda" che collega il muscolo allo scheletro.
- È un bambino o un adolescente nell'età della crescita.
- È incinta, potrebbe restare incinta o pensa di esserlo.
- Sta allattando al seno.

Non prenda questo medicinale se si verifica una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicuro, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Levofloxacin Macleods.

Avvertenze e precauzioni

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

- Ha 60 anni o più.
- Ha avuto un danno al cervello dovuto a un ictus o altra lesione al cervello.
- Ha avuto problemi di salute mentale.
- Ha avuto problemi al fegato.
- Ha avuto miastenia grave.
- Sta usando corticosteroidi, a volte detti steroidi (vedere paragrafo "Altri medicinali e Levofloxacin Macleods").
- Ha mai avuto convulsioni (attacchi epilettici).
- Ha una condizione nota come deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6-PD). È più probabile che lei abbia gravi problemi del sangue quando assume questo medicinale.
- Ha problemi renali.
- E' diabetico.
- Ha mai avuto problemi cardiaci: deve usare cautela quando si utilizza questo tipo di medicinale, se siete nati con o avete una storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT (visto su ECG, registrazione elettrica del cuore), avete uno squilibrio dei sali nel sangue (livello particolarmente basso di potassio o di magnesio nel sangue), avete un ritmo cardiaco molto lento (chiamato 'bradicardia'), avete un cuore debole (insufficienza cardiaca), avete una storia di infarto (infarto del miocardio), siete di sesso

femminile o anziani o state assumendo altri medicinali che provocano anomali cambiamenti dell'ECG (vedere paragrafo "Altri medicinali e Levofloxacin Macleods").

Se non è sicuro che uno dei suddetti casi la riguarda, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levofloxacin Macleods.

Altri medicinali e Levofloxacin Macleods

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché la levofloxacin può influenzare il modo in cui agiscono alcuni altri medicinali. Anche altri medicinali possono influenzare il modo in cui funziona Levofloxacin Macleods.

In particolare informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché può aumentare la possibilità di avere effetti indesiderati quando assunti con Levofloxacin Macleods.

- Corticosteroidi, a volte detti steroidi - usati per l'infiammazione. È più probabile che abbia un'infiammazione e/o una rottura dei tendini.
- Sucralfato (medicinale usato per proteggere la parete dello stomaco).
- Teofillina usata per problemi respiratori. È più probabile che lei abbia convulsioni (attacchi epilettici) se presa insieme a Levofloxacin Macleods.
- Probenecid - usata per la gotta. Il medico può voler usare una dose più bassa, se ha problemi ai reni.
- Cimetidina - usata per le ulcere e il bruciore di stomaco. Il medico può voler usare una dose più bassa, se ha problemi ai reni.
- Ciclosporina - usata dopo trapianti d'organo. È più probabile che lei abbia gli effetti indesiderati della ciclosporina.
- Warfarin - usato per fluidificare il sangue. È più probabile che lei abbia un sanguinamento. Il medico può aver bisogno di fare esami del sangue regolarmente per verificare se la coagulazione del sangue funziona bene.
- medicinali noti per influenzare il battito cardiaco. Questi includono medicinali usati per il ritmo cardiaco anomalo (antiaritmici quali chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide e ibutilide), per la depressione (antidepressivi triciclici quali amitriptilina e imipramina), per i disturbi psichiatrici (antipsicotici), e per le infezioni batteriche (antibiotici "macrolidi" quali eritrocina, azitromicina e claritromicina).
- Gli antinfiammatori non steroidei (FANS) - utilizzati per il dolore e l'infiammazione come aspirina, ibuprofene, fenbrufene, ketoprofene e indometacina. È più probabile che abbia convulsioni (attacchi epilettici) se presi con Levofloxacin Macleods.

Se uno dei suddetti casi la riguarda, informi il medico.

Non prenda Levofloxacin Macleods contemporaneamente ai seguenti medicinali, poiché ciò può influenzare il modo in cui agisce Levofloxacin Macleods:

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

Assunzione di levofloxacin con cibi e bevande

Può prendere Levofloxacin Macleods con o senza cibo. Deve inghiottire la compressa con un sorso di acqua.

Analisi delle urine per gli oppiacei

Le analisi delle urine possono mostrare dei risultati "falsi positivi" per gli antidolorifici forti chiamati "oppiacei" nelle persone che assumono Levofloxacin Macleods. Se il medico le ha prescritto un esame delle urine, informi il medico che sta prendendo Levofloxacin Macleods.

Analisi per la tubercolosi

Questo medicinale può causare risultati "falsi negativi" per alcuni test usati in laboratorio per la ricerca dei batteri che causano la tubercolosi.

Gravidanza e allattamento

Non prenda questo medicinale se:

- È incinta, potrebbe restare incinta o pensa di esserlo.
- Sta allattando al seno o pensa che lo farà.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è incinta o allatta al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe sperimentare effetti indesiderati dopo l'assunzione di questo medicinale, compresi sensazione di capogiro, sonnolenza, sensazione di movimento rotatorio (vertigini) o anomalie della vista. Alcuni di questi effetti indesiderati possono influenzare la sua capacità di concentrazione e la velocità di reazione. Se ciò accade, non guidi e non esegua lavori che richiedono un grado elevato di attenzione.

3. Come prendere Levofloxacin Macleods

Prenda sempre Levofloxacin Macleods esattamente come indicato dal medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Assunzione di questo medicinale

- Prenda questo medicinale per bocca.
- Deglutisca le compresse intere con un sorso d'acqua.
- Le compresse possono essere assunte durante i pasti o in qualsiasi momento tra un pasto e l'altro.

Protezione della cute dai raggi solari

Stia lontano dalla luce solare diretta mentre prende questo medicinale e per 2 giorni dopo la sua interruzione. Questo perché la cute può diventare

molto più sensibile al sole e ustionarsi, formicolare o formare gravi vesciche se non adotta le seguenti precauzioni:

- Si accerti di utilizzare una crema solare ad alto fattore di protezione.
- Porti sempre il cappello e indossi vestiti che coprono braccia e gambe.
- Eviti i lettini solari.

Se sta già prendendo compresse di ferro, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato

- Non prenda questi medicinali contemporaneamente a Levofloxacin Macleods. Prenda la dose di questi medicinali almeno 2 ore prima o dopo Levofloxacin Macleods.

Quanto prenderne

- Il medico deciderà quanta Levofloxacin Macleods deve prendere.
- La dose dipende dal tipo d'infezione e dalla sua localizzazione nell'organismo.
- La durata del trattamento dipende dalla gravità dell'infezione.
- Se sente che l'effetto del medicinale è troppo debole o troppo forte, non cambi la dose da solo, ma chiedi al medico.

Adulti e anziani

Infezioni sinusiti

- Una compressa di Levofloxacin Macleods 500 mg, una volta al giorno.

Infezioni ai polmoni, nei soggetti con problemi respiratori cronici

- Mezza o una compressa di Levofloxacin Macleods 500 mg, una volta al giorno.

Polmonite

- Una compressa di Levofloxacin Macleods 500 mg, una o due volte al giorno.

Infezione del tratto urinario, compresi reni o vescica

- Mezza o una compressa di Levofloxacin Macleods 500 mg, ogni giorno.

Infezione della ghiandola prostatica

- Una compressa di Levofloxacin Macleods 500 mg, una volta al giorno.

Infezione della cute e sottocute, compresi i muscoli

- Mezza o una compressa di Levofloxacin Macleods 500 mg, una o due volte al giorno.

Adulti e anziani con problemi renali

È possibile che il medico le dia una dose inferiore.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non va somministrato a bambini o adolescenti.

Se prende più Levofloxacin Macleods di quanto deve

Se prende accidentalmente più compresse di quanto deve, informi immediatamente il medico o altro personale sanitario. Porti con sé la scatola del medicinale. Questo perché il medico deve sapere che cosa ha assunto. Potrebbero manifestarsi i seguenti effetti: convulsioni (crisi epilettiche), senso di confusione, capogiri, stato di non piena coscienza, tremore e problemi cardiaci, con possibilità di battiti cardiaci irregolari e senso di malessere (nausea) o bruciore di stomaco.

Se dimentica di prendere Levofloxacin Macleods

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena si ricorda, a meno che non sia troppo ravvicinata alla dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Levofloxacin Macleods

Non smetta di prendere Levofloxacin Macleods solo perché si sente meglio. È importante continuare a prendere le compresse fino alla fine della terapia prescritta dal medico. Se smette di prendere le compresse troppo presto, l'infezione può ritornare, la sua condizione può peggiorare o i batteri possono diventare resistenti 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, Levofloxacin Macleods può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Normalmente questi effetti sono da lievi a moderati e spesso scompaiono dopo breve tempo.

Smetta di prendere Levofloxacin Macleods e si rivolga immediatamente al medico o vada in ospedale se nota i seguenti effetti indesiderati:

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10 000)

- Ha una reazione allergica. I segni possono includere: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respirazione, gonfiore a livello di labbra, viso, gola o lingua.

Smetta di prendere Levofloxacin Macleods e si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, poiché è possibile che abbia bisogno di un trattamento clinico d'urgenza:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Diarrea acquosa con possibile presenza di sangue, eventualmente associata a crampi allo stomaco e febbre. Possono essere segni di un problema intestinale grave.
- Dolore e infiammazione dei tendini o dei legamenti che potrebbe portare a rottura. Il tendine di Achille è quello più spesso interessato.
- Crisi epilettiche (convulsioni).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10 000)

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

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

- Eruzioni cutanee gravi che possono includere la formazione di vescicole o desquamazione della cute a livello di labbra, occhi, bocca, naso e genitali.
- Perdita dell’appetito, ingiallimento di cute e occhi, urina di colore scuro, prurito o stomaco (addome) dolente. Possono essere segni di problemi al fegato che possono includere un’insufficienza fatale del fegato.

Se la sua vista viene ad essere compromessa o se ha altri disturbi degli occhi durante l’assunzione di Levofloxacin Macleods consulti immediatamente uno specialista degli occhi.

Informi il medico se uno dei seguenti effetti indesiderati diventa grave o permane per un tempo più lungo di qualche giorno:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Problemi a dormire.
- Mal di testa, capogiro.
- Senso di malessere (nausea, vomito) e diarrea.
- Aumento nel livello di alcuni enzimi epatici nel sangue.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Alterazione del numero di altri batteri o funghi, infezione da parte di funghi chiamati Candida, che possono necessitare di un trattamento specifico.
- Alterazione del numero dei globuli bianchi evidente dai risultati di alcuni esami del sangue (leucopenia, eosinofilia).
- Sentirsi stressato (ansia), sentirsi confuso, sentirsi nervoso, sentirsi assennato, tremore, sensazione di giramento (vertigini).
- Fiato corto (dispnea).
- Alterazione nel gusto delle cose, perdita di appetito, disturbo allo stomaco o indigestione (dispepsia), dolore nella zona dello stomaco, sentirsi gonfio (flatulenza) o stitichezza.
- Prurito ed eruzione cutanea, grave prurito o orticaria, sudorazione eccessiva (iperidrosi).
- Dolore alle articolazioni o ai muscoli.

- Gli esami del sangue possono mostrare risultati insoliti a causa di problemi al fegato (bilirubina aumentata) o ai reni (creatinina aumentata).
- Debolezza generale.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Lividi e sanguinamento frequenti dovuti a riduzioni nel numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia).
- Basso numero di globuli bianchi (neutropenia).
- Eccessiva risposta immunitaria (ipersensibilità).
- Riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia). Questo è importante per le persone che soffrono di diabete.
- Vedere e sentire cose che non esistono (allucinazioni, paranoia), alterazioni di opinioni e pensieri (reazioni psicotiche) con rischio di pensieri o azioni suicidarie.
- Sentirsi depresso, problemi mentali, sentirsi agitato (agitazione), pensieri anomali o incubi.
- Sensazione di formicolio alle mani e ai piedi (parestesia).
- Problemi all'udito (tinnito) o alla vista (visione offuscata).
- Battito del cuore insolitamente rapido (tachicardia) o pressione sanguigna bassa (ipotensione).
- Debolezza muscolare. Questo è importante nelle persone con miastenia grave (una malattia rara del sistema nervoso).
- Cambiamenti nel funzionamento dei reni e insufficienza renale occasionale che può essere dovuta ad una reazione allergica renale chiamata nefrite interstiziale.
- Febbre.

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

- Diminuzione dei globuli rossi (anemia). Questo può rendere la pelle pallida o giallastra a causa del danno a carico dei globuli rossi; riduzione nel numero di tutti i tipi di cellule del sangue (pancitopenia).
- Febbre, gola infiammata e sensazione generale di malessere che non passa. Questo può essere dovuto a una riduzione nel numero dei globuli bianchi (agranulocitosi).
- Perdita di circolazione (shock di tipo anafilattico).
- Aumento dei livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia) o riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue che porta a coma (coma ipoglicemico). Questo è importante per le persone che hanno il diabete.
- Modifica nella percezione degli odori, perdita dell'olfatto o del gusto (parosmia, anosmia, ageusia).
- Problemi a muoversi e camminare (discinesia, disturbi extrapiramidali).
- Perdita temporanea di coscienza o postura (sincope).
- Perdita temporanea della vista, infiammazione dell'occhio.
- Compromissione o perdita dell'udito.

- Battito cardiaco insolitamente rapido, irregolare e pericoloso per la vita, incluso arresto cardiaco, alterazione del ritmo cardiaco (come il “prolungamento dell’intervallo QT”, osservato all’ECG, l’attività elettrica del cuore).
- Difficoltà a respirare o affanno (broncospasmo).
- Reazioni allergiche ai polmoni.
- Pancreatite.
- Infiammazione del fegato (epatite).
- Aumentata sensibilità della pelle al sole e alla luce ultravioletta (fotosensibilità).
- Infiammazione dei vasi sanguigni che trasportano il sangue in tutto il corpo dovuta ad una reazione allergica (vasculite).
- Infiammazione del tessuto all’interno della bocca (stomatite).
- Rottura dei muscoli e distruzione dei muscoli (rabbdomiolisi).
- Arrossamento e gonfiore delle articolazioni (artrite).
- Dolore, incluso dolore alla schiena, al torace e alle estremità.
- Attacchi di porfiria nelle persone che già hanno la porfiria (una malattia metabolica molto rara).
- Mal di testa persistente con o senza visione offuscata (ipertensione intracraniale benigna).

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

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

5. Come conservare Levofloxacin Macleods

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’astuccio di cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico o 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 Macleods

Il principio attivo è la levofloxacin. Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di levofloxacin come levofloxacin emiidrata. Gli eccipienti sono:

- Nucleo della compressa: crosprovidone (tipo A), ipromellosa (15-cP), cellulosa microcristallina e magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa: ipromellosa (6-cP) (E464), biossido di titanio (E171), macrogol 400, polisorbato 80 (E433), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Levofloxacin Macleods e contenuto della confezione

Levofloxacin Macleods 500 mg, sono compresse rivestite con film, di colore pesca, a forma di capsula, biconvesse, marcate con "ML" e "63" ai lati della linea di divisione più profonda su un lato e con una linea di divisione sull'altro lato.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali, nel caso che il medico abbia raccomandato una dose di mezza compressa.

Levofloxacin Macleods è disponibile in confezione blister da 5 o 10 compresse. Ogni astuccio di cartone contiene un blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Macleods Pharma UK Limited
Wynyard Park House,
Wynyard Avenue,
Wynyard, Billingham,
TS22 5TB, Regno Unito

Produttore

Mawdsleys Brooks and Co Ltd,
Unit 22, Quest Park,
Wheatley Hall Road,
Doncaster, DN2 4LT,
Regno Unito.

o

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con i seguenti nomi commerciali

| | |
|--------------------|--|
| Regno Unito | Levofloxacin 500 mg Film-coated tablets |
| Germania | Levofloxacin Macleods 500 mg Filmtabletten |
| Ungheria | Maclevo 500 mg Filmtabletta |

| | |
|----------------|---|
| Italia | Levofloxacin Macleods 500 mg compresse rivestite con film |
| Polonia | Levofloxacin Genoptim, 500 mg tabletki powlekane |
| Romania | Levofloxacin Macleods 500 mg comprimate filmate |
| Spagna | Levofloxacin Macleods 500 mg comprimidos recubiertos con película |

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco