

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Levofloxacin TecniGen Italia 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Levofloxacin TecniGen Italia e a che cosa serve**

Levofloxacin TecniGen Italia compresse contiene il principio attivo chiamato levofloxacin. Questo medicinale appartiene al gruppo di medicinali chiamati antibiotici. Levofloxacin è un antibiotico "chinolonico". Questo medicinale agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

#### **Levofloxacin TecniGen Italia compresse 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 TecniGen Italia compresse 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 TecniGen Italia**

##### **Non prenda Levofloxacin TecniGen Italia:**

- se è allergico alla 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.

- se ha avuto l'epilessia
- se 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
- se è un bambino o un adolescente nel periodo della crescita
- se è in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo
- se sta allattando al seno

Non prenda questo medicinale se quanto sopra può in qualche modo riguardarla. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere Levofloxacin TecniGen Italia.

### **Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levofloxacin TecniGen Italia se:**

- ha 60 anni o è più anziano  
sta assumendo corticosteroidi, chiamati a volte steroidi (vedere “Altri medicinali e Levofloxacin TecniGen Italia”)
- 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 “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 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 “Altri medicinali e Levofloxacin TecniGen Italia”)
- 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 TecniGen Italia.

### **Altri medicinali e Levofloxacin TecniGen Italia**

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

**In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione concomitante con Levofloxacin TecniGen Italia 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 (accesso epilettico) è maggiore se lei assume teofillina in associazione con Levofloxacin Tecnigen Italia.
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) – usati per il dolore e l'infiammazione come aspirina, ibuprofen, fenbufene, ketoprofene e indometacina. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) se presi in associazione con Levofloxacin Tecnigen Italia 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 Tecnigen Italia. Se soffre di problemi ai reni, il medico può prescrivere un dosaggio inferiore.

**Non prenda Levofloxacin Tecnigen Italia compresse in concomitanza con i seguenti medicinali. Questo perché il meccanismo di azione di Levofloxacin Tecnigen Italia compresse potrebbe esserne influenzato.**

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

### **Esame delle urine per oppiacei**

Nei pazienti che assumono Levofloxacin Tecnigen Italia 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 Tecnigen Italia.

### **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, allattamento e fertilità**

Non prenda questo medicinale se:

- è in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo
- sta allattando 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 TecniGen Italia**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Prendere questo medicinale**

- prenda questo medicinale per bocca
- ingerisca le compresse intere con dell'acqua
- le compresse possono essere assunte ai 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 TecniGen Italia. Prenda la dose prescritta di questi medicinali almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di Levofloxacin TecniGen Italia compresse.

#### **Quanta Levofloxacin TecniGen Italia prendere**

- il medico deciderà quanto Levofloxacin TecniGen Italia compresse 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**

- una compressa di Levofloxacin TecniGen Italia 500 mg una volta al giorno

##### **Infezioni polmonari, in pazienti con problemi respiratori cronici**

- una compressa di Levofloxacin TecniGen Italia 500 mg una volta al giorno

##### **Polmonite**

- una compressa di Levofloxacin TecniGen Italia 500 mg una o due volte al giorno

##### **Infezioni delle vie urinarie inclusi reni o vescica**

- mezza o una compressa di Levofloxacin TecniGen Italia 500 mg una volta al giorno

##### **Infezioni della prostata**

- una compressa di Levofloxacin TecniGen Italia 500 mg una volta al giorno

### **Infezioni della pelle e tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli**

- una compressa di Levofloxacin TecniGen Italia 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 TecniGen Italia di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Levofloxacin TecniGen Italia**

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 TecniGen Italia**

Non smetta di prendere Levofloxacin TecniGen Italia solo perché si sente meglio. È importante che lei completi il ciclo di compresse che le ha prescritto il medico. Se dovesse smettere di prendere troppo presto 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 TecniGen Italia 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 TecniGen Italia 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. Ciò può essere indice 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”

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

- 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 (insufficienza del fegato che può causare la morte).

Se la sua visione diviene offuscata o se lamenta un qualunque fastidio agli occhi quando assume Levofloxacin Tecnigen Italia, 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, 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 ideazione suicidaria 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

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

- 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)
- 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, incluso 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)

### **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 mediante il sistema nazionale di segnalazione tramite il sito web dell’Agenzia Italiana del Farmaco: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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

### **5. Come conservare Levofloxacin TecniGen Italia**

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

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

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

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

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Levofloxacin TecniGen Italia**

Il principio attivo è levofloxacin. Ogni compressa di Levofloxacin TecniGen Italia 500 mg compresse rivestite con film contiene 500 mg di levofloxacin.

Gli altri componenti sono:

**Nucleo della compressa:** cellulosa microcristallina 102, ipromellosa, crospovidone, sodio stearil fumarato.

**Rivestimento della compressa:** ipromellosa 6 cP, biossido di titanio, macrogol 400, talco, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso, ossido di ferro nero.

#### **Descrizione dell’aspetto di Levofloxacin TecniGen Italia e contenuto della confezione**

Levofloxacin TecniGen Italia 500 mg compresse rivestite con film sono compresse oblunghe, con nucleo di colore giallo-giallastro e rivestimento rosa chiaro, con un’incisione su un lato.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Levofloxacin TecniGen Italia 500 mg è disponibile in confezioni contenenti blister da 5 compresse.

#### **Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio e produttore**

*Titolare AIC:*

Tecnigen S.r.l., via Galileo Galilei 40 – 20092 Cinisello Balsamo – Milano (MI)

*Produttori responsabili del rilascio dei lotti:*

WEST PHARMA - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.



Rua João de Deus, N.º 11  
Venda Nova, 2700 Amadora  
Portogallo

ATLANTIC PHARMA - Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2  
Abrunheira, 2710-089 Sintra  
Portogallo

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 aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco