

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Alvand 250 mg compresse rivestite con film**

**Alvand 500 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio illustrativo. 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. Cos'è Alvand e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Alvand
3. Come prendere Alvand
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alvand
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Alvand e a cosa serve

La levofloxacina è un antibiotico usato per trattare le infezioni causate da batteri. Essa appartiene ad un gruppo di medicinali detti fluorochinoloni. Levofloxacina viene usata per trattare diverse infezioni che comprendono infezioni di:

- pelle e gli strati sottostanti, compresi i muscoli (detti anche tessuti molli)
- torace e polmoni (apparato respiratorio) nelle persone affette da problemi respiratori a lungo termine come bronchite o polmonite
- sinusite
- ghiandola della prostata, in caso di infezione duratura
- vescica e reni (vie urinarie).

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Alvand

##### Non prenda ALVAND:

- se è allergico alla levofloxacina, ad altri chinolonici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto una reazione allergica ad altri antibiotici, come ciprofloxacina o norfloxacina
- se soffre di convulsioni (epilessia)
- se ha sofferto in precedenza di infiammazione e gonfiore ai tendini (tendinite)
- se è incinta o può diventarlo
- se sta allattando
- se è minore di 18 anni di età.

Non usi questo medicinale se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda. Se non è sicuro ne parli con il medico o con il farmacista, prima di prendere ALVAND.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Alvand se:

- ha sviluppato una grave reazione della pelle o desquamazione della pelle, vesciche e/o ulcere alla bocca dopo avere preso qualsiasi medicinale contenente levofloxacin;
- 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 es., disturbi del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan, o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o disturbi vascolari come arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behçet, pressione sanguigna alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'inflammatione del cuore]).

### **Prima di prendere questo medicinale**

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Alvand, 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.

### **Faccia particolare attenzione con Alvand se:**

- ha 60 anni o è più anziano
- sta assumendo corticosteroidi, chiamati a volte steroidi (vedere “Altri medicinali e Alvand”)
- 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 prestare attenzione, 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 lento (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 Alvand”).
- ha il diabete
- ha avuto problemi al fegato
- ha la miastenia gravis.

### **Durante l'assunzione di Alvand**

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 d'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 Alvand. 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 Alvand, 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 Alvand e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

Se avverte un dolore forte e improvviso all'addome, al torace o alla schiena, che può essere sintomo di aneurisma e 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).

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

I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Alvand, 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 Alvand, 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.

#### *Gravi reazioni della pelle*

Con l'uso di levofloxacina 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.

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

### **Altri medicinali ed Alvand**

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

**In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione di Alvand in associazione ad altri medicinali 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'inflammatione 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 Alvand.
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) – usati per il dolore e l'inflammatione come aspirina, ibuprofene, fenbufene, ketoprofene e indometacina. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) se presi in associazione con Alvand 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 ulcere e bruciori di stomaco. Particolare cautela va prestata in caso di assunzione di uno di questi farmaci e Alvand.
- Il medico può prescrivere un dosaggio più basso se soffre di problemi ai reni.

**Non prenda Alvand compresse in concomitanza con i seguenti medicinali. Questo perché il meccanismo di azione di Alvand 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 di seguito "Se sta già assumendo sali di ferro in compresse, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato".

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

Nei pazienti che assumono Alvand gli esami delle urine possono dare risultati “falsi-positivi” per forti antidolorifici chiamati “oppiacei”. Se il medico ritiene necessario farle eseguire gli esami delle urine, lo informi che sta prendendo Alvand.

### **Test della tubercolosi**

Questo medicinale può causare risultati “falsi negativi” in alcuni test di laboratorio che ricercano i batteri che causano la tubercolosi.

### **Gravidanza e allattamento**

**Non prenda** Alvand se è incinta, sta tentando di diventarlo o se sta allattando o prevede di farlo. Se resta incinta durante il trattamento con Alvand **smetta di prendere** le compresse e contatti **immediatamente** il suo medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Non sono stati eseguiti studi sulla capacità di guidare o sull'uso di macchinari. Alvand può causare sonnolenza, capogiri o causare problemi alla vista. Non guidi o usi macchinari fino a quando non sa come viene influenzato da questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente "senza sodio".

### **3. Come prendere Alvand**

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

**Adulti:** la dose dipende dall'infezione. La dose abituale è di 250 mg o 500 mg una volta al giorno. A volte il medico può aumentare la dose fino a 500 mg due volte al giorno.

Il medico le prescriverà un ciclo di terapia. Di solito si deve prendere Alvand per un periodo da 7 a 14 giorni, per alcune infezioni deve prendere le compresse rivestite con film fino a 28 giorni.

**Deve** prendere tutte le compresse rivestite con film che le sono state prescritte.

**Modo e via di somministrazione:** ingerire le compresse rivestite con film intere con un sorso d'acqua. Le compresse rivestite con film possono essere prese indipendentemente dai pasti. Se sta prendendo farmaci contenenti ferro, antiacidi o sucralfato è importante non prenderli entro due ore dall'assunzione di Levofloxacin

**Adulti con problemi ai reni:** il medico le potrà prescrivere una dose più bassa se ha problemi ai reni

**Bambini ed adolescenti: non prenda** questo medicinale se ha meno di 18 anni.

### **Se prende più Alvand di quanto deve**

Possono comparire confusione e capogiri, può avere convulsioni o attacchi epilettici, il battito cardiaco può essere accelerato e può svenire. Se ha preso più Alvand di quanto deve, contatti il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino o informi immediatamente il suo medico. Prenda con sé questo foglio illustrativo insieme alla scatola e le compresse rimanenti.

### **Se dimentica di prendere Alvand**

Se ha dimenticato di prendere una dose, la prenda non appena possibile a meno che non sia quasi l'ora della dose successiva.

**Non prenda** mai una doppia dose per compensare quella dimenticata.

### **Se interrompe il trattamento con Alvand**

Il medico le dirà per quanto tempo deve prendere queste compresse rivestite con film.

**Non smetta** improvvisamente di prendere questo medicinale senza averne parlato con il medico.

Se ha dubbi sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Alvand può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati possono comparire durante il trattamento con Alvand.

**Interrompa l'assunzione di Alvand 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 Alvand e si rechi immediatamente dal medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – può avere necessità di ricevere una 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 più spesso colpito.
- 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 segni possono essere indice di una malattia chiamata "neuropatia".

**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.

**Altri:**

- 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).

Nel caso in cui la vista risulti danneggiata o lei manifestasse altri disturbi visivi durante l'assunzione di Alvand 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 chiamato 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
- 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

**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, infiammazione degli occhi
- 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, inclusi dolore alla schiena, al torace ed alle estremità
- attacchi di porfiria in pazienti che soffrono già di porfiria (una malattia del metabolismo molto rara)
- cefalea persistente con o senza visione offuscata (ipertensione intracranica benigna)

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 o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Alvand**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione/blister dopo la dicitura "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

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 Alvand**

Il principio attivo è la levofloxacina.

Ogni compressa rivestita con film di Alvand 250 mg compresse rivestite con film contiene 250 mg di levofloxacina (come levofloxacina emiidrata).

Ogni compressa rivestita con film di Alvand 500 mg compresse rivestite con film contiene 500 mg di levofloxacina (come levofloxacina emiidrata).

Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina, amido di mais, silice colloidale anidra, crospovidone, ipromellosa, sodio stearil-fumarato.

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

#### **Descrizione dell'aspetto di Alvand e contenuto della confezione**

Le compresse di Alvand 250 mg sono di color pesca, oblunghe, rivestite con film, con inciso "250", con una linea di frattura che separa "2" da "50" su di un lato ed "L" con linea di frattura sull'altro lato.

Le compresse di Alvand 500 mg sono di color pesca, oblunghe, rivestite con film, con inciso "500", con una linea di frattura che separa "5" da "00" su di un lato e con linea di frattura sull'altro lato.

La compressa rivestita con film può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse rivestite con film da 250 mg sono disponibili in confezioni blister da 3, 5, 7 e 10 compresse.

Le compresse rivestite con film da 500 mg sono disponibili in confezioni blister da 5, 7 e 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore**

I.B.N. Savio S.r.l. – via del Mare, 36 – Pomezia (RM)

**Produttore responsabile del rilascio lotti:**

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 0LD Regno Unito

Special Product's Line S.p.A.- Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – Anagni (FR)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**