

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### Levofloxacin Aurobindo Italia 5 mg/ml soluzione per infusione

#### 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.
- 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 Aurobindo Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levofloxacin Aurobindo Italia
3. Come prendere Levofloxacin Aurobindo Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levofloxacin Aurobindo Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il nome del suo medicinale è Levofloxacin Aurobindo Italia soluzione per infusione. Levofloxacin Aurobindo Italia soluzione per infusione contiene un medicinale chiamato levofloxacin. Questo 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 Aurobindo Italia soluzione per infusione può essere usato negli adulti per trattare le infezioni di:**

- Polmoni, nei soggetti con polmonite.
- Tratto urinario, compresi reni o vescica.
- Ghiandola prostatica, in presenza di infezione di lunga durata.
- Cute e sottocute, compresi i muscoli. Questi sono chiamati talvolta "tessuti molli".

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Levofloxacin Aurobindo Italia**

**Non prenda Levofloxacin Aurobindo Italia soluzione per infusione se:**

- È allergico alla levofloxacin, ad altri antibiotici chinolonici come ad esempio moxifloxacin, ciprofloxacina, ofloxacina o uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- I segni di una reazione allergica includono: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della 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 il cordone 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 Aurobindo Italia soluzione per infusione.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o farmacista o all'infermiere prima di prendere Levofloxacin Aurobindo Italia soluzione per infusione 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.
- Ha 60 anni di età o più.
- Sta usando corticosteroidi, a volte chiamati steroidi (vedere paragrafo "Altri medicinali e Levofloxacin Aurobindo Italia soluzione per infusione").
- È stato sottoposto a trapianto.
- Ha mai avuto convulsioni (attacchi epilettici).
- Ha avuto un danno al cervello dovuto a un ictus o altra lesione al cervello.
- Ha problemi ai reni.
- Ha una condizione nota come deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi. È più probabile che lei abbia gravi problemi del sangue quando prende questo medicinale.
- Ha mai avuto problemi di salute mentale.
- Ha mai avuto problemi di cuore: si deve usare cautela quando si utilizza questo tipo di medicinale, se è nato con o ha una storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT (visto all'ECG, registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio dei sali nel sangue (livello particolarmente basso di potassio o di magnesio nel sangue), ha un ritmo cardiaco molto lento (chiamato "bradicardia"), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha una storia di infarto (infarto del miocardio), è di sesso femminile o è anziano o sta assumendo altri medicinali che provocano anomali cambiamenti dell'ECG (vedere paragrafo "Altri medicinali e Levofloxacin Aurobindo Italia soluzione per infusione").
- È diabetico.
- Ha mai avuto problemi al fegato.
- Ha una miastenia grave.
- Ha problemi ai nervi (neuropatia periferica).
- 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 parte 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]).

Gli antibiotici chinolonici possono provocare un aumento al di sopra dei suoi livelli normali di zuccheri nel sangue (iperglicemia) o una diminuzione al di sotto dei suoi livelli normali di zuccheri nel sangue, che nei casi gravi possono potenzialmente portare ad una perdita di coscienza (coma ipoglicemico) (vedere paragrafo 4). Questo è importante per le persone che hanno il diabete. Se soffre di diabete, i livelli di zucchero nel sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo.

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).

Se la sua vista diviene compromessa o se i suoi occhi sembrano coinvolti in qualche altro modo, consulti immediatamente un oculista.

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

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Levofloxacin Aurobindo Italia, 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.

### **Quando prende questo medicinale**

Raramente possono manifestarsi dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione o rottura dei tendini. Il rischio è maggiore se lei è anziano (età superiore a 60 anni), se ha ricevuto un trapianto 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 Levofloxacin Aurobindo Italia. 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 Levofloxacin Aurobindo Italia, 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 Levofloxacin Aurobindo Italia e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

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

I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Levofloxacin Aurobindo Italia, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disabilitanti o che possono non migliorare. Questi includono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni di braccia e gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi agli organi di senso come alterazione della vista, del gusto, dell'olfatto e dell'udito, depressione, compromissione della memoria, severo affaticamento e severi disturbi del sonno.

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto Levofloxacin Aurobindo Italia 5 mg/ml soluzione per infusione, 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 levofloxacin sono state riportate gravi reazioni della pelle, inclusa sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

- SJS e TEN possono inizialmente comparire sul corpo come macchie rossastre o come chiazze circolari spesso con vesciche centrali. Possono anche verificarsi ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi (occhi rossi e gonfi). Queste gravi eruzioni della pelle sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Le eruzioni possono progredire fino ad un'ampia desquamazione della pelle e a complicazioni pericolose per la vita o che possono causare la morte.
- DRESS si presenta inizialmente come sintomi simil-influenzali e un'eruzione della pelle sul viso, poi un'eruzione della pelle estesa con febbre, un aumento dei livelli degli enzimi del fegato negli esami del sangue e un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e linfonodi ingrossati.

Se lei sviluppa una grave eruzione della pelle o un altro di questi sintomi della pelle, smetta di prendere levofloxacina e contatti il medico o chiedi assistenza medica immediatamente.

### **Altri medicinali e Levofloxacina Aurobindo Italia soluzione per infusione**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Levofloxacina Aurobindo Italia soluzione per infusione può influenzare il modo in cui agiscono alcuni altri medicinali. Anche altri medicinali possono influenzare il modo in cui funziona Levofloxacina Aurobindo Italia soluzione per infusione.

### **In particolare informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali.**

#### **Questo perché può aumentare la possibilità di avere effetti indesiderati quando presi con Levofloxacina Aurobindo Italia soluzione per infusione:**

- Corticosteroidi, a volte chiamati steroidi - usati per l'infiammazione. È più probabile che abbia un'infiammazione e/o rottura dei tendini.
- Warfarin - usato per fluidificare il sangue. È più probabile che abbia un sanguinamento. Il medico potrebbe avere bisogno di fare esami del sangue regolarmente per verificare se la coagulazione del suo sangue funziona bene.
- Teofillina - usata per problemi respiratori. È più probabile che abbia convulsioni (attacchi epilettici) se presa con Levofloxacina Aurobindo Italia soluzione per infusione.
- Gli antinfiammatori non steroidei (FANS) - utilizzati per il dolore e l'infiammazione come l'aspirina (acido acetilsalilico), ibuprofene, fenbufene, ketoprofene e indometacina. È più probabile che abbia convulsioni (attacchi epilettici) se presi con Levofloxacina Aurobindo Italia soluzione per infusione.
- Ciclosporina - usata dopo trapianti d'organo. È più probabile che si manifestino gli effetti indesiderati della ciclosporina.
- Medicinali noti per influenzare il battito cardiaco. Questi includono medicinali usati per 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 eritrocina, azitromicina e claritromicina).
- Probenecid - usato per la gotta. Il medico potrebbe voler usare una dose più bassa, se ha problemi ai reni.
- Cimetidina - usata per le ulcere e il bruciore di stomaco. Il medico potrebbe voler usare una dose più bassa, se ha problemi ai reni.

Se uno dei casi sopra menzionati la riguarda, informi il medico.

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

Nei pazienti trattati con Levofloxacina Aurobindo Italia soluzione per infusione, l'esame delle urine può dare risultati "falsi positivi" per forti antidolorifici chiamati "oppiacei". Se il medico le ha prescritto un esame delle urine, deve informarlo che sta prendendo Levofloxacina Aurobindo Italia soluzione per infusione.

### **Test per la tubercolosi**

Questo medicinale può produrre risultati "falsi negativi" in alcuni esami di laboratorio che ricercano i batteri che causano la tubercolosi.

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda questo medicinale se:

- È in gravidanza, potrebbe iniziare una gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza.
- Sta allattando al seno o intende farlo.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **Levofloxacin Aurobindo Italia soluzione per infusione contiene sodio**

Questo medicinale contiene 7,7 mmol (177 mg) di sodio per una dose di 50 ml e 15,4 mmol (354 mg) per una dose di 100 ml. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

## **3. Come prendere Levofloxacin Aurobindo Italia**

### **Come viene somministrata Levofloxacin Aurobindo Italia soluzione per infusione**

- Levofloxacin Aurobindo Italia soluzione per infusione è un medicinale per uso ospedaliero.
- Le verrà somministrata da un medico o da un infermiere tramite iniezione. L'iniezione sarà effettuata in una vena e sarà data nell'arco di un periodo di tempo (chiamata infusione endovenosa).
- Per Levofloxacin Aurobindo Italia soluzione per infusione 250 mg il periodo d'infusione deve essere di almeno 30 minuti o più.
- Per Levofloxacin Aurobindo Italia soluzione per infusione 500 mg il periodo d'infusione deve essere di almeno 60 minuti o più.
- La frequenza cardiaca e la pressione sangue devono essere monitorate attentamente. Questo perché un battito cardiaco insolitamente veloce e un temporaneo abbassamento della pressione del sangue sono possibili effetti indesiderati che sono stati osservati durante l'infusione di un antibiotico simile. Se la pressione del sangue scende in maniera marcata durante l'infusione, questa verrà immediatamente interrotta.

### **Quanta Levofloxacin Aurobindo Italia soluzione per infusione le verrà somministrata**

Se ha dubbi sul perché le viene somministrata Levofloxacin Aurobindo Italia soluzione per infusione, o ha delle domande su quanta Levofloxacin Aurobindo Italia soluzione per infusione le viene data, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

- Il medico deciderà quanta Levofloxacin Aurobindo Italia soluzione per infusione deve ricevere.
- La dose dipenderà dal tipo di infezione che ha e in quale parte del suo corpo si trova.
- La durata del trattamento dipenderà dalla gravità della sua infezione.

### **Adulti e anziani**

- Polmonite: 500 mg una o due volte al giorno.
- Infezioni del tratto urinario, compresi reni o vescica: 500 mg una volta al giorno.
- Infezioni della ghiandola prostatica: 500 mg una volta al giorno.
- Infezioni della pelle e sotto la pelle, compresi i muscoli: 500 mg una o due volte al giorno.

### **Adulti e anziani con problemi ai reni**

Il medico potrebbe aver bisogno di somministrarle una dose più bassa.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini o agli adolescenti.

### **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 pelle può diventare molto più sensibile al sole e potrebbe bruciarsi, prudere o formare vesciche gravi 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 prende più Levofloxacin Aurobindo Italia soluzione per infusione di quanto deve**

È improbabile che il medico o l'infermiere le diano una dose eccessiva di medicinale. Il medico e l'infermiere monitoreranno i suoi progressi e controlleranno quanto medicinale le viene dato. Chieda sempre se ha dubbi sul perché le viene somministrata una dose di medicinale. Una dose eccessiva di Levofloxacin Aurobindo Italia soluzione per infusione può causare l'insorgenza dei seguenti effetti: convulsioni (crisi epilettiche), senso di confusione, capogiro, minor coscienza, tremore e problemi cardiaci – che portano a battiti cardiaci irregolari e senso di malessere (nausea).

### **Se dimentica di prendere Levofloxacin Aurobindo Italia soluzione per infusione**

Il medico o l'infermiere avranno istruzioni su quando somministrarle questo medicinale. È improbabile che questo medicinale non le venga dato secondo quanto prescritto. Tuttavia, se pensa di aver saltato una dose, si rivolga al medico o all'infermiere.

### **Se interrompe il trattamento con Levofloxacin Aurobindo Italia soluzione per infusione**

Il medico e l'infermiere continueranno a somministrarle Levofloxacin Aurobindo Italia soluzione per infusione anche se si sente meglio. Se interrompe il trattamento troppo presto, l'infezione può ritornare, la sua condizione può peggiorare o i batteri possono diventare resistenti al medicinale. Dopo alcuni giorni di trattamento con la soluzione per infusione, il medico può decidere di passare alla forma in compresse di questo medicinale per completare il suo ciclo di trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Normalmente questi effetti sono da lievi o moderati e spesso scompaiono dopo breve tempo.

**Smetta di prendere Levofloxacin Aurobindo Italia soluzione per infusione e si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere se nota uno qualsiasi dei 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 di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.

**Smetta di prendere Levofloxacin Aurobindo Italia soluzione per infusione e si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – può avere bisogno di un trattamento medico urgente:**

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- 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).
- 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)

- 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.
- 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 compromessa o se ha altri disturbi degli occhi durante l'assunzione di Levofloxacin Aurobindo Italia soluzione per infusione consulti immediatamente un oculista.

**Informi il medico se uno dei seguenti effetti indesiderati diventa grave o persiste per più 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 del livello di alcuni enzimi epatici nel sangue.
- Reazione al sito d'infusione.
- Infiammazione di una vena.

**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 richiedere un trattamento.
- Alterazione del numero dei globuli bianchi nel sangue 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, perdita di appetito, disturbo allo stomaco o cattiva digestione (dispepsia), dolore nell'area 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 1.000)

- Lividi e sanguinamento frequenti dovuti a riduzioni nel numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia).
- Basso numero di globuli bianchi nel sangue (neutropenia).
- Eccessiva risposta immunitaria (ipersensibilità).
- Riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Questo è importante per le persone che soffrono di diabete.
- Vedere e sentire cose che non ci sono (allucinazioni, paranoia), alterazioni delle opinioni e dei pensieri (reazioni psicotiche) con rischio di pensieri o azioni suicide.

- Sentirsi depresso, problemi mentali, sentirsi agitato (agitazione), sogni anormali o incubi.
- Sensazione di formicolio alle mani e ai piedi (parestesia).
- Problemi all'udito (tinnito) o alla vista (visione offuscata).
- Battito insolitamente rapido del cuore (tachicardia) e pressione del sangue 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.
- Macchie eritematose chiaramente delimitate, con o senza formazione di vesciche che si sviluppano entro poche ore dalla somministrazione di levofloxacin e guariscono lasciando la parte arrossata; di solito ricompaiono nella stessa sede della pelle o della mucosa dopo la successiva esposizione a levofloxacin.
- Compromissione della memoria.

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

- Diminuzione dei globuli rossi nel sangue (anemia). Questo può rendere la pelle pallida o giallastra a causa del danno 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 del sangue (agranulocitosi).
- Perdita di circolazione (shock di tipo anafilattico).
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) o riduzione dei livelli di zucchero nel sangue che porta a coma (coma ipoglicemico). Questo è importante per le persone che hanno il diabete.
- Modificazioni nella percezione degli odori, perdita dell'olfatto o del gusto (parosmia, anosmia, ageusia).
- Problemi nel muoversi e nel 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 rapido anormale, ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita incluso arresto cardiaco, alterazione del ritmo cardiaco (chiamata "prolungamento dell'intervallo QT", osservato all'ECG, l'attività elettrica del cuore).
- Difficoltà a respirare o affanno (broncospasmo).
- Reazioni allergiche a carico dei 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 a 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 o 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).
- Perdita di coscienza dovuta ad una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). Vedere paragrafo 2.

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 illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Levofloxacin Aurobindo Italia**

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

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

Conservare il flaconcino nell'astuccio per proteggere il medicinale dalla luce. Durante l'infusione non è necessaria alcuna protezione dalla luce.

Una volta aperto il flaconcino per l'infusione (il tappo in gomma è perforato) la soluzione deve essere usata immediatamente (entro 3 ore) per prevenire la contaminazione batterica.

Non usare il medicinale se nota che la soluzione non è trasparente, il colore non è giallo-verdognolo e/o contiene particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista o all'infermiere come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

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

### **Cosa contiene Levofloxacin Aurobindo Italia soluzione per infusione**

- Il principio attivo è la levofloxacin.  
Ogni ml di soluzione per infusione contiene 5 mg di levofloxacin (come emiidrato).  
Ogni 50 ml di soluzione per infusione contengono 250 mg di levofloxacin (come emiidrato).  
Ogni 100 ml di soluzione per infusione contengono 500 mg di levofloxacin (come emiidrato).
- Gli altri eccipienti sono: sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Levofloxacin Aurobindo Italia e contenuto della confezione**

Soluzione per infusione.

Levofloxacin Aurobindo Italia soluzione per infusione è una soluzione chiara di colore giallo verdognola e priva di particelle visibili con pH da 4.2 a 5.5.

Flaconcino da 50 ml in vetro stampato di tipo I chiuso con tappo grigio in gomma bromobutilica e sigillato con ghiere in alluminio con disco in polipropilene. Ogni flaconcino contiene 50 ml di soluzione per infusione.

Flaconcino da 100 ml in vetro stampato di tipo I chiuso con tappo grigio in gomma bromobutilica e sigillato con ghiere in alluminio con disco in polipropilene. Ogni flaconcino contiene 100 ml di soluzione per infusione.

Confezioni:

50 ml: 1, 5 & 10 flaconcini.

100 ml: 1, 5, 10 & 20 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

[Eugia Pharma \(Malta\) Limited](#)

[Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront,](#)

[Floriana FRN 1914, Malta](#)

[Aurobindo Pharma \(Italia\) S.r.l., via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno \(VA\)](#)

**Produttore**

**APL Swift services (Malta) Limited – HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta**

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

**Belgio:** Levofloxacin AB-EUGIA 5 mg/ml oplossing voor infusie

Italia: Levofloxacina Aurobindo Italia

Portogallo: Levofloxacina Aurovitas

Romania: Levofloxacina Aurobindo 5 mg/ml soluție perfuzabilă

Spagna: Levofloxacino Aurovitas 5 mg/ml solución para perfusión EFG

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel ~~Marzo 2022~~.**

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:**

Solo per uso singolo. Levofloxacina Aurobindo Italia soluzione per infusione deve essere usata immediatamente (entro 3 ore) dopo la perforazione del tappo in gomma per prevenire la contaminazione batterica. Conservare il flaconcino nell'astuccio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Durante l'infusione non è necessaria alcuna protezione dalla luce.

La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Deve essere usata solo se la soluzione è trasparente, di colore giallo-verdognola, praticamente libera da particelle.

**Modo di somministrazione**

Levofloxacina Aurobindo Italia soluzione per infusione è intesa solo per infusione endovenosa lenta; viene somministrata una o due volte al giorno. Il tempo d'infusione deve essere di almeno 30 minuti per Levofloxacina Aurobindo Italia 250 mg o di 60 minuti per Levofloxacina Aurobindo Italia 500 mg. Durante il tempo d'infusione, il paziente deve essere tenuto sotto controllo per possibile tachicardia (ritmo cardiaco veloce) e calo temporaneo della pressione del sangue. In casi rari, possono verificarsi problemi circolatori in conseguenza di un profondo calo della pressione del sangue.

**Miscelazione con altre soluzioni per infusione:**

Levofloxacin Aurobindo Italia 5 mg/ml soluzione per infusione è fisicamente compatibile e chimicamente stabile a temperatura ambiente controllata (ad es. 15-25 °C) per 8 ore quando viene miscelata con i seguenti diluenti per infusione nell'intervallo di concentrazione da 0,5 mg/ml a 2,0 mg/ml.

- Soluzione di cloruro di sodio 0,9%
- Destrosio 5% per iniezioni
- Destrosio 2,5% in soluzione Ringer
- Soluzioni combinate per nutrizione parenterale (aminoacidi, glucosio, elettroliti).

#### **Incompatibilità**

Questo medicinale non deve essere miscelato con:

- eparina o
- soluzioni alcaline (ad es. bicarbonato di sodio).

Agenzia Italiana del Farmaco