

Prospect: Informații pentru utilizator**Levofloxacin Noridem 5 mg/ml soluție perfuzabilă**

levofloxacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Numele medicamentului este Levofloxacin Noridem 5 mg/ml soluție perfuzabilă. În cadrul acestui prospect, numele medicamentului este Levofloxacin.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Levofloxacin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Levofloxacin
3. Cum se administrează Levofloxacin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levofloxacin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Levofloxacin și pentru ce se utilizează

Denumirea medicamentului dumneavoastră este Levofloxacin. Levofloxacin conține o substanță activă numită levofloxacină. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumit antibiotice. Levofloxacină este un antibiotic din clasa „chinolonelor”. Acționează prin distrugerea bacteriilor care provoacă infecții în organismul dumneavoastră.

Levofloxacin poate fi utilizat pentru a trata infecții ale:

- Plămânilor, la persoanele cu pneumonie.
- Tractului urinar, inclusiv ale rinichilor sau ale vezicii urinare.
- Prostatai, atunci când aveți o infecție de lungă durată.
- Pielii și țesuturilor de sub piele, inclusiv ale mușchilor. Acestea sunt denumite uneori „țesuturi moi”.

În anumite situații speciale, Levofloxacin poate fi utilizat pentru a scădea probabilitatea de apariție a unei boli pulmonare denumite antrax sau de agravare a bolii, după ce ați fost expus la bacteria care provoacă antraxul.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Levofloxacin**Nu luați acest medicament dacă:**

- Dacă sunteți alergic la levofloxacină, la oricare alt antibiotic chinolonic, cum sunt moxifloxacină, ciprofloxacină sau ofloxacină, sau la oricare dintre celelalte componente ale

acestui medicament (enumerate la pct. 6). Semnele unei reacții alergice includ: erupție pe piele, dificultăți la înghițire sau la respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii.

- Ați avut vreodată epilepsie
- Ați avut vreodată o problemă cu tendoanele, cum este tendinita, care a fost asociată cu tratamentul cu un „antibiotic chinolonic”. Tendonul este un fascicul fibros care leagă mușchiul de scheletul dumneavoastră.
- Sunteți copil sau adolescent în perioada de creștere.
- Sunteți gravidă, ați putea să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
- Alăptați.

Nu utilizați acest medicament în cazul în care vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală înainte să vi se administreze Levofloxacin.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze medicamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- Aveți vârsta de 60 de ani sau peste.
- Utilizați corticosteroizi, denumiți uneori steroizi (vezi pct. „Levofloxacin împreună cu alte medicamente”).
- Ați primit un transplant.
- Ați avut vreodată o criză convulsivă (convulsie).
- Ați avut leziuni cerebrale determinate de un accident vascular cerebral sau alte leziuni cerebrale.
- Aveți probleme renale.
- Aveți o afecțiune cunoscută sub denumirea de „deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază”. Sunteți mai predispus la apariția unor probleme grave de sânge atunci când utilizați acest medicament.
- Ați avut vreodată probleme de sănătate mintală.
- Ați avut vreodată probleme cu inima: este necesară precauție atunci când utilizați acest fel de medicamente în cazul în care v-ați născut cu sau aveți antecedente familiale de prelungire a intervalului QT (observată pe EKG, o înregistrare a activității electrice a inimii), aveți un dezechilibru al sărurilor din sânge (în special valori scăzute ale potasiului sau magneziului în sânge), aveți un ritm cardiac foarte lent (denumit „bradicardie”), aveți inima slăbită (insuficiență cardiacă), aveți antecedente de atac de cord (infarct miocardic), sunteți femeie sau persoană vârstnică sau luați alte medicamente care determină modificări anormale pe EKG (vezi pct. „Levofloxacin împreună cu alte medicamente”).
- Aveți diabet zaharat.
- Ați avut vreodată probleme cu ficatul.
- Aveți miastenia gravis.
- Aveți probleme cu nervii (neuropatie periferică).
- Ați fost diagnosticat cu o dilatare sau „umflare” a unui vas mare de sânge (anevrism de aortă sau anevrism arterial periferic).
- Ați avut un episod anterior de disecție de aortă (o ruptură în peretele aortei).
- Ați fost diagnosticat cu valve ale inimii permeabile (regurgitare la nivelul unei valve a inimii).
- Aveți antecedente familiale de anevrism de aortă, disecție de aortă sau boală congenitală de valvă cardiacă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos, sindromul Turner, sindromul Sjögren [o boală autoimună inflamatorie] sau tulburări vasculare, cum ar fi arterită Takayasu, arterită cu celule gigante, boala Behcet, hipertensiune arterială sau ateroscleroză cunoscută, artrită reumatoidă [o boală a articulațiilor] sau endocardită [o infecție a inimii]).
- Ați dezvoltat vreodată o erupție severă sau descumare la nivelul pielii, vezicule pe piele și/sau leziuni însoțite de inflamație la nivelul gurii după administrarea levofloxacinii.

Reacții cutanate grave

La utilizarea levofloxacinii au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, incluzând sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică și reacție indusă medicamentos însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (DRESS).

- SJS/TEN se poate manifesta inițial sub formă de pete de culoare roșie sau zone circulare, adesea cu vezicule situate central, la nivelul trunchiului. De asemenea, pot apărea ulcere la nivelul cavității bucale, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții cutanate grave sunt adesea precedate de febră și/sau de simptome asemănătoare gripei. Este posibil ca erupțiile pe piele să progreseze până la descuamarea extinsă a pielii și apariția de complicații care amenință viața sau sunt letale.
- DRESS se manifestă inițial ca simptome asemănătoare gripei și o erupție la nivelul feței, apoi ca o erupție prelungită la nivelul pielii, însoțită de temperatură corporală ridicată, niveluri crescute ale enzimelor ficatului observate la analizele de sânge și o creștere a unui tip de celule sanguine albe (eozinofilie), precum și ganglioni limfatici măriți.

Dacă apare o erupție gravă pe piele sau un alt simptom la nivelul pielii, întrerupeți administrarea levofloxacinii și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv levofloxacină, dacă în trecut ați manifestat vreo reacție adversă gravă atunci când ați luat un medicament care conține chinolone sau fluorochinolone. În această situație, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale atunci când luați acest medicament:

- Puteți prezenta reacții psihiatrice atunci când luați levofloxacină, inclusiv atunci când o luați pentru prima dată. În cazuri foarte rare, psihoza poate evolua către gânduri de suicid sau tentative de suicid. Dacă manifestați oricare dintre reacțiile de mai sus, opriți administrarea de Levofloxacin și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.
- Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, care pot fi simptome asociate cu disecția și anevrismul de aortă, mergeți imediat la un serviciu de urgență. Este posibil să fiți expus unui risc crescut dacă sunteți tratat cu corticosteroizi cu administrare sistemică.
- Dacă începeți să aveți brusc dificultăți la respirație, mai ales când stați întins pe pat, sau observați că vi se umflă gleznele, picioarele sau abdomenul sau apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.
- Dacă începeți să vă confrunțați cu ticuri nervoase involuntare bruște, spasme musculare sau contracții musculare, consultați imediat un medic, deoarece acestea ar putea fi semne de mioclonie. Medicul dumneavoastră ar putea fi nevoit să întrerupă tratamentul cu levofloxacină și să înceapă un tratament adecvat.
- Dacă vă confrunțați cu greață, vă simțiți rău în general, aveți un disconfort sever sau o durere continuă sau o agravare a durerii în zona stomacului sau vărsături, consultați imediat un medic, deoarece acesta ar putea fi un semn de pancreas inflammat (pancreatită acută).
- Dacă vă confrunțați cu oboseală, piele palidă, vânătăi, sângerări necontrolate, febră, dureri în gât și deteriorarea gravă a stării dumneavoastră generale sau senzația că rezistența dumneavoastră la infecții ar putea fi diminuată, consultați imediat un medic, deoarece acestea ar putea fi semne ale unor tulburări de sânge. Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze sângele prin efectuarea de hemograme. În cazul unor rezultate anormale ale hemogramelor, este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să întrerupă tratamentul.

Rareori, pot apărea durere și umflare la nivelul articulațiilor și inflamație sau ruptură de tendoane. Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți o persoană vârstnică (cu vârsta peste 60 ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme renale sau dacă urmați tratament cu corticosteroizi. Inflamația și rupturile de tendoane pot surveni în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu Levofloxacin. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Levofloxacin, contactați-l pe medicul dumneavoastră și țineți zona dureroasă în repaus. Evitați orice efort inutil, deoarece acesta poate crește riscul de ruptură de tendon.

Rareori, puteți manifesta simptome de deteriorare a unor nervi (neuropatie), de exemplu durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune, mai ales la nivelul labelor picioarelor și picioarelor sau la nivelul mâinilor și brațelor. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați Levofloxacin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.

Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile

Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Levofloxacin, au fost asociate cu reacții adverse foarte rare, dar grave, dintre care unele de lungă durată (care au continuat luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, precum înțepături, furnicături, gâdilături, amorțeală sau senzație de arsură (parestezie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, a gustului, a mirosului și a auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări de somn severe.

Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat Levofloxacin, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală înainte să vi se administreze Levofloxacin.

Levofloxacin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Motivul este că Levofloxacin poate influența modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot influența modul în care acționează Levofloxacin.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Motivul este că acestea pot crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse, atunci când sunt utilizate împreună cu Levofloxacin:

- Corticosteroizi, denumiți uneori steroizi - utilizați în tratamentul inflamației. Se poate să fiți mai predispus la inflamația și/sau ruptura tendoanelor.
- Warfarină – utilizată pentru subțierea sângelui. Se poate să fiți mai predispus la a avea o sângerare. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă efectueze periodic analize de sânge, pentru a verifica cât de bine vi se coagulează sângele.
- Teofilină – utilizată în tratamentul problemelor respiratorii. Dacă se administrează împreună cu Levofloxacin, sunteți mai predispus la a avea o criză convulsivă (convulsie).
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) – utilizate în tratamentul durerii și inflamației, cum sunt acidul acetilsalicilic, ibuprofenul, fenbufenul, ketoprofenul și indometacina. Dacă se administrează împreună cu Levofloxacin, sunteți mai predispus la a avea o criză convulsivă (convulsie).
- Ciclosporină – utilizată după transplanturile de organe. Se poate să fiți mai predispus la apariția reacțiilor adverse ale ciclosporinei.
- Medicamente despre care se știe că afectează modul în care bate inima dumneavoastră. Acestea includ medicamentele utilizate în tratamentul ritmului anormal al inimii (medicamente antiaritmice, cum sunt chinidina, hidrochinidina, disopiramida, sotalolul, dofetilida, ibutilida și amiodarona), al depresiei (medicamente antidepressive triciclice, cum sunt amitriptilina și imipramina), al tulburărilor psihice (medicamente antipsihotice) și al infecțiilor bacteriene (antibiotice „macrolide”, cum sunt eritromicina, azitromicina și claritromicina).
- Probenecid – utilizat în tratamentul gutei. Dacă aveți probleme renale, medicul dumneavoastră va dori să vă administreze o doză mai mică.
- Cimetidină – utilizată în tratamentul ulcerului și al senzațiilor de arsură în capul pieptului. Dacă aveți probleme renale, medicul dumneavoastră va dori să vă administreze o doză mai mică.

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale în cazul în care vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus.

Analize de urină pentru depistarea opioidelor

La persoanele care utilizează Levofloxacin, analizele de urină pot indica rezultate „fals pozitive” pentru analgezice puternice numite „opioide”. Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat efectuarea unei analize de urină, spuneți-i că utilizați Levofloxacin.

Analize pentru depistarea tuberculozei

Acest medicament poate determina rezultate „fals negative” la anumite analize de laborator utilizate pentru depistarea bacteriei care provoacă tuberculoză.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de administrarea acestui medicament.

Nu utilizați acest medicament dacă:

- Sunteți gravidă, ați putea să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
- Alăptați sau intenționați să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După ce vi se administrează acest medicament, pot apărea reacții adverse, inclusiv amețeli, somnolență, senzație de învârtire (vertij) sau tulburări de vedere. Unele dintre aceste reacții adverse vă pot afecta capacitatea de concentrare și viteza de reacție. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule sau nu efectuați nicio activitate care necesită un nivel ridicat de atenție.

Levofloxacin conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 177,1 mg (componenta principală a sării de gătit/de masă) în fiecare doză de 250 ml. Acesta este echivalent cu 8,85 % din cantitatea maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

3. Cum se administrează Levofloxacin

Cum se administrează Levofloxacin

- Levofloxacin este un medicament care se utilizează în spitale.
- Vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală, sub formă de injecție. Injecțiile se fac într-una dintre vene și se va administra pe o anumită durată de timp (aceasta se numește perfuzie intravenoasă).
- Pentru Levofloxacin 250 mg, durata perfuziei trebuie să fie de 30 de minute sau mai mare.
- Pentru Levofloxacin 500 mg, durata perfuziei trebuie să fie de 60 de minute sau mai mare.
- Frecvența cardiacă și tensiunea arterială trebuie monitorizate cu atenție. Motivul este că bătăile inimii neobișnuit de rapide sau scăderea temporară a tensiunii arteriale sunt reacții adverse posibile, care au fost observate în timpul perfuziei cu un medicament antibiotic similar. Dacă tensiunea arterială scade considerabil în timp ce vă este administrată perfuzia, aceasta va fi imediat oprită.

Ce cantitate de Levofloxacin se administrează

Dacă nu sunteți sigur de ce vi se administrează Levofloxacin sau dacă aveți orice întrebări referitoare la cantitatea de Levofloxacin care vă este administrată, discutați cu medicul dumneavoastră, cu asistenta medicală sau cu farmacistul.

- Medicul dumneavoastră va decide ce cantitate de Levofloxacin trebuie să vi se administreze.
- Doza va depinde de tipul infecției pe care o aveți și de localizarea infecției în organismul dumneavoastră.
- Durata tratamentului va depinde de cât de gravă este infecția dumneavoastră.

Adulți și vârstnici

- Pneumonie: 500 mg o dată sau de două ori pe zi.
- Infecții ale tractului urinar, inclusiv ale rinichilor sau vezicii urinare: 500 mg o dată pe zi.
- Infecții ale prostatei: 500 mg o dată pe zi.
- Infecții ale pielii și țesuturilor de sub piele, inclusiv ale mușchilor: 500 mg o dată sau de două ori pe zi.

Adulți și vârstnici cu probleme ale rinichilor

Medicul dumneavoastră ar putea fi nevoit să vă administreze o doză mai mică.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat la copii sau adolescenți.

Protejați-vă pielea de lumina soarelui

Feriți-vă de expunerea directă la lumina soarelui cât timp utilizați acest medicament și timp de 2 zile după ce opriți administrarea acestuia. Motivul este că pielea dumneavoastră va deveni mult mai sensibilă la soare și pot apărea arsuri, furnicături sau erupție severă cu vezicule, dacă nu luați următoarele măsuri de precauție:

- Asigurați-vă că utilizați o cremă cu factor ridicat de protecție solară.
- Purtați întotdeauna o pălărie și haine care să vă acopere brațele și picioarele.
- Evitați solarul.

Dacă ai mai mult Levofloxacin decât trebuie

Este puțin probabil ca medicul dumneavoastră sau asistenta medicală să vă administreze prea mult din acest medicament. Medicul dumneavoastră și asistenta vor supraveghea evoluția dumneavoastră și vor verifica medicamentul care vă este administrat. Întrebați întotdeauna dacă nu sunteți sigur de ce vi se administrează o doză de medicament.

Administrarea unei cantități prea mari de Levofloxacin poate determina apariția următoarelor reacții: crize convulsive (convulsii), confuzie, amețeli, afectare a stării de conștiență, tremor și probleme cardiace – care duc la bătăi neregulate ale inimii, precum și la senzație de rău (greață).

Dacă ratezi unei doze de Levofloxacin

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor avea instrucțiuni referitoare la când să vă administreze acest medicament. Este puțin probabil să nu vi se administreze medicamentul așa cum v-a fost prescris. Cu toate acestea, dacă credeți că a fost omisă o doză, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă încetați să luați Levofloxacin

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor continua să vă administreze Levofloxacin, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă administrarea este oprită prea devreme, starea dumneavoastră se poate agrava sau bacteria poate deveni rezistentă la medicament. După câteva zile de tratament cu soluție perfuzabilă, medicul dumneavoastră poate decide să o schimbe cu forma de comprimate filmate a acestui medicament, pentru a continua și finaliza tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Aceste reacții sunt de obicei ușoare sau moderate și adesea dispar după o perioadă scurtă de timp.

Opriți administrarea Levofloxacin și adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- Aveți o reacție alergică. Semnele pot include: erupție pe piele, dificultăți la înghițire sau la respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii.

Opriți administrarea Levofloxacin și adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane)

- Diaree apoasă, care poate conține sânge, posibil însoțită de crampe la nivelul stomacului și temperatură crescută. Acestea pot fi semne ale unei probleme severe la nivelul intestinului.
- Durere și inflamare a tendoanelor sau ligamentelor, care poate duce la ruptură. Tendonul lui Ahile este afectat de cele mai multe ori.
- Crize convulsive (convulsii).
- Vedere sau auzire a unor lucruri care nu există în realitate (halucinații, paranoia).
- Stare de depresie, probleme mintale, stare de neliniște (agitație), vise anormale sau coșmaruri.
- Erupție răspândită pe piele, temperatură corporală ridicată, creșteri ale nivelurilor enzimelor ficatului, anomalii ale sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și alte afectări ale organelor (reacție medicamentoasă însoțită de eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament). Vezi pct. 2.
- Sindrom asociat cu tulburări ale excreției de apă și valori scăzute ale sodiului (SIADH)
- Scădere a valorilor concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie) sau scădere a valorilor concentrației de zahăr din sânge care poate duce la comă (comă hipoglicemică). Acest lucru este important de știut pentru persoanele care au diabet zaharat.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)

- Senzație de arsură, furnicături, durere sau amorțeală. Acestea pot fi semne a unei afecțiuni denumite „neuropatie”.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Erupții grave pe piele, incluzând sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Acestea pot apărea ca niște pete roșii sau zone circulare, adesea cu vezicule situate central, la nivelul trunchiului, descuamare la nivelul pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei. Vezi pct. 2.
- Pierdere a poftei de mâncare, îngălbenire a pielii și a albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi sau sensibilitate la nivelul stomacului (abdomenului). Acestea pot fi semne ale unor probleme la nivelul ficatului, care pot include insuficiență letală a ficatului.
- Schimbări de opinie și de gândire (reacții psihotice), cu risc de a avea gânduri sau tentative de suicid.
- Greață, senzație generală de rău, disconfort sau durere în zona stomacului sau vărsături. Acestea ar putea fi semne ale unui pancreas inflammat (pancreatită acută). Vezi pct. 2.

Dacă vă este afectată vederea sau dacă manifestați orice alte tulburări la nivelul ochilor în timpul tratamentului cu Levofloxacin, adresați-vă imediat unui medic oftalmolog.

Cazuri foarte rare de reacții adverse de lungă durată (până la luni sau ani) sau permanente la medicament, de exemplu inflamații la nivelul tendoanelor, ruptură de tendon, durere articulară, durere la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi înțepături, furnicături, gâdilături, senzație de arsură, amorțeală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări de somn, afectare a memoriei, precum și afectare a auzului, vederii, gustului și mirosului au fost asociate cu administrarea antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți.

La pacienții cărora li s-a administrat fluorochinolonă s-au raportat cazuri de dilatare și slăbire a peretelui aortei sau de fisurare a peretelui aortei (anevrisme și disecții), care pot duce la rupere și pot fi letale, precum și cazuri de valve cardiace permeabile. Vezi și pct. 2.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse se agravează sau durează mai mult de câteva zile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Probleme de somn.
- Dureri de cap, amețeli.
- Senzație de rău (greață, vărsături) și diaree.
- Creștere a valorilor unor enzime ficatului în sânge.
- Reacții la nivelul locului de administrare a perfuziei.
- Inflamația unei vene.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Modificări ale numărului altor bacterii sau fungi, infecție fungică denumită Candida, care poate necesita tratament.
- Modificări ale numărului celulelor albe din sânge, apărute în rezultatele unor analize de sânge (leucopenie, eozinofilie).
- Stare de stres (anxietate), confuzie, nervozitate, somnolență, tremurături, senzație de învârtire (vertij).
- Senzație de lipsă de aer (dispnee).
- Modificări ale gustului, pierdere a poftei de mâncare, disconfort la nivelul stomacului sau indigestie (dispepsie), dureri în zona stomacului, senzație de balonare (flatulență) sau constipație.
- Mâncărimi și erupții pe piele, mâncărimi severe sau urticarie, transpirație abundentă (hiperhidroză).
- Dureri articulare sau musculare.
- Analizele de sânge pot avea rezultate anormale, din cauza problemelor hepatice (creștere a valorii bilirubinei) sau renale (creștere a valorii creatininei).
- Stare generală de slăbiciune.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane)

- Vânătași sau sângerări care apar cu ușurință din cauza scăderii numărului de plachete din sânge (trombocitopenie).
- Număr scăzut de celule albe în sânge (neutropenie).
- Răspuns imun exagerat (hipersensibilitate).
- Senzație de furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor (parestezii).
- Probleme cu auzul (tinitus) sau cu vederea (vedere încețoșată).
- Bătăi anormal de rapide ale inimii (tahicardie) sau tensiune arterială mică (hipotensiune arterială).
- Slăbiciune musculară. Acest lucru este important de știut pentru persoanele cu miastenia gravis (o boală rară a sistemului nervos).
- Modificări ale modului în care vă funcționează rinichii și, ocazional, insuficiență renală, care poate fi cauzată de o reacție alergică la nivelul rinichilor, denumită nefrită interstițială.
- Febră.
- Zone bine demarcate, eritematoase, cu/fără vezicule, care apar în câteva ore după administrarea levofloxacinii și care se vindecă cu hiperpigmentare reziduală postinflamatorie; aceasta apare, de obicei, în același loc pe piele sau mucoase, după expunerea ulterioară la levofloxacină.
- Tulburări de memorie.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie): aceasta poate să vă facă pielea palidă sau galbenă din cauza distrugerii celulelor roșii din sânge; scădere a numărului tuturor tipurilor de celule din sânge (pancitopenie).
- Măduva osoasă nu mai produce celule sanguine noi, ceea ce poate provoca oboseală, scăderea capacității de a lupta împotriva infecțiilor și sângerări necontrolate (insuficiență de măduvă osoasă).
- Febră, durere în gât și stare generală de rău, care nu trece. Acestea pot fi provocate de o scădere a numărului celulelor albe din sânge (agranulocitoză).
- Scădere importantă a circulației sângelui (șoc asemănător celui anafilactic).
- Creștere a valorilor concentrației de zahăr din sânge (hiperglicemie). Acest lucru este important de știut pentru persoanele care au diabet zaharat.
- Modificări ale mirosului, pierdere a mirosului sau a gustului (parosmie, anosmie, ageuzie).
- Senzație de entuziasm, exaltare, agitație sau feroare (manie).
- Probleme de mișcare și mers (dischinezie, tulburări extrapiramidale).
- Pierdere temporară a conștienței sau cădere (sincopă).
- Pierdere temporară a vederii, inflamație la nivelul ochiului.
- Afectare sau pierdere a auzului.
- Ritm al inimii anormal de rapid, ritm cardiac neregulat care pune viața în pericol, inclusiv stop cardiac, afectare a ritmului cardiac (denumită „prelungirea intervalului QT”, observată pe EKG, o înregistrare a activității electrice a inimii).
- Dificultate la respirație sau respirație șuierătoare (bronhospasm).
- Reacții pulmonare alergice.
- Pancreatită.
- Inflamație a ficatului (hepatită).
- Creștere a sensibilității pielii la soare și la lumina ultravioletă (fotosensibilitate), pete mai închise la culoare pe piele (hiperpigmentare).
- Inflamație a vaselor care transportă sângele prin organism, din cauza unei reacții alergice (vasculită).
- Inflamație a țesuturilor din interiorul gurii (stomatită).
- Ruptură musculară și distrugerea țesuturilor musculare (rabdomioliză).
- Înroșire și umflare a articulațiilor (artrită).
- Durere, inclusiv dureri de spate, în piept și la nivelul extremităților.
- Ticuri nervoase involuntare bruște, spasme musculare sau contracții musculare (mioclonie).
- Crize de porfirie la persoanele care au deja porfirie (o boală metabolică foarte rară).
- Dureri de cap persistente, cu sau fără afectare a vederii (hipertensiune intracraniană benignă).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Levofloxacin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, pe flacon și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacoane cu ambalaj exterior: A se păstra flaconul în ambalajul exterior, pentru a fi protejat de lumină. A se utiliza imediat după scoaterea din ambalaj.

Flacoanele fără ambalaj exterior trebuie păstrate în cutie, pentru a fi protejate de lumină. A se utiliza imediat după scoaterea din cutie.

În cursul perfuziei nu este necesară protejarea de lumină.

Odată ce flaconul de perfuzie a fost deschis (dopul de cauciuc perforat), soluția trebuie utilizată imediat pentru a preveni orice contaminare bacteriană.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția nu este limpede și/sau conține particule.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Levofloxacin

- Substanța activă este levofloxacină.
Levofloxacin este disponibil în flacoane de polipropilenă de 100 ml care conțin levofloxacină 500 mg sub formă de levofloxacină hemihidrat. Un mililitru de soluție perfuzabilă conține levofloxacină 5 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Levofloxacin și conținutul ambalajului

Levofloxacin este o soluție limpede, de culoare galben-verzui, fără particule vizibile.

Este disponibil în flacoane din polipropilenă, cu un capac din plastic turnat, o garnitură din cauciuc (tip II) și un inel de tragere sau cu un capac cu două orificii, care include o garnitură din cauciuc (tip II) în interior și două inele de tragere în exterior.

Fiecare flacon de 100 ml este introdus într-un ambalaj din plastic metalizat. Sunt disponibile ambalaje cu 10 flacoane.

Ca alternativă:

Flacoanele de 100 ml sunt introduse într-o cutie. Sunt disponibile ambalaje cu 1 sau 10 de flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia
Cipru

Fabricantul

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Krioneri, Attiki
Grecia
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	LEVOFloxacin 5mg/ml Infusionslösung
Austria	Levofloxacin Noridem 5 mg/ml Infusionslösung
Irlanda	Levofloxacin 5 mg/ml Solution for infusion
Spania	Levofloxacin Kern Pharma 5 mg/ml solución para perfusión EFG
Cipru	Levofloxacin Noridem 5 mg/mL Διάλυμα για έγχυση
Belgia	Levofloxacin Noridem 5 mg/ml solution pour perfusion / infusionslösung / oplossing voor infusie
Danemarca	Levofloxacin Noridem
Finlanda	Levofloxacin Noridem 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Franța	LEVOFLOXACIN NORIDEM 5 mg/ml solution pour perfusion
Ungaria	Levofloxacin Noridem 5 mg/ml oldatos infúzió
Italia	Levofloxacin Noridem
Țările de Jos	Levofloxacin Noridem 5 mg/ml oplossing voor infusie
Norvegia	Levofloxacin Noridem
Polonia	Levofloxacin Noridem
România	Levofloxacin Noridem 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Suedia	Levofloxacin Noridem

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2025.

p