

Levoxacin® 250 mg
compresse rivestite con film

Levoxacin® 500 mg
compresse rivestite con film
levofloxacin

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se nota qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Levoxacin compresse e a che cosa serve
2. Prima di prendere Levoxacin compresse
3. Come prendere Levoxacin compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levoxacin compresse
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È LEVOXACIN COMPRESSE E A CHE COSA SERVE

Il nome di questo medicinale è Levoxacin compresse. Levoxacin compresse contiene un medicinale chiamato levofloxacin. Questo medicinale appartiene al gruppo di medicinali chiamati antibiotici. Levofloxacin è un antibiotico "chinolonico". Questo medicinale agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

Levoxacin compresse può essere utilizzato per il trattamento di infezioni:

- dei seni facciali
- dei polmoni, in pazienti affetti da problemi respiratori cronici o da polmonite
- delle vie urinarie, inclusi reni e vescica
- della prostata, dove può svilupparsi un'infezione persistente
- della pelle e del tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli. Questi vengono chiamati, a volte, "tessuti molli".

2. PRIMA DI PRENDERE LEVOXACIN COMPRESSE

Non prenda questo medicinale e informi il medico se:

- è allergico (ipersensibile) alla levofloxacin, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico come moxifloxacin, ciprofloxacina o ofloxacin o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Levoxacin compresse (elencati al paragrafo 6).

I segni di una reazione allergica comprendono: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua

- ha avuto l'epilessia
- ha avuto problemi a carico dei tendini, come la tendinite, correlati al trattamento con un "antibiotico chinolonico". I tendini sono delle strutture fibrose che uniscono i muscoli allo scheletro
- è un bambino o un adolescente nel periodo della crescita
- è in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo
- sta allattando

Non prenda questo medicinale se quanto sopra può in qualche modo riguardarla. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levoxacin compresse.

Faccia particolare attenzione con Levoxacin compresse. Prima di prendere questo medicinale, controlli con il medico o il farmacista se:

- ha 65 anni o è più anziano
- sta assumendo corticosteroidi, chiamati a volte steroidi (vedere "Assunzione di Levoxacin compresse con altri medicinali")
- ha avuto delle crisi (accessi epilettici)

- 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
- ha il diabete
- ha avuto problemi al fegato

Patologie cardiache: deve prestare attenzione, quando utilizza questo medicinale, se è nato o ha una storia familiare dell'intervallo QT prolungato (visto sull'ECG, registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio elettrolitico nel sangue (soprattutto bassi livelli di potassio e magnesio nel sangue), ha un battito cardiaco molto lento (chiamato bradicardia), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha una storia di attacchi di cuore (infarto del miocardio), è una donna o un anziano o sta prendendo altri medicinali che risultano in alterazioni anormali dell'ECG (vedere paragrafo "Assunzione di Levoxacin compresse con altri medicinali").

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

Assunzione di Levoxacin compresse con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, inclusi i fitoterapici. Ciò perché Levoxacin compresse può influire sul meccanismo d'azione di altri medicinali. Anche alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Levoxacin compresse.

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione concomitante di Levoxacin compresse può aumentare la possibilità che lei manifesti effetti indesiderati:

- corticosteroidi, a volte chiamati steroidi – utilizzati per il trattamento delle infiammazioni. La possibilità che lei sviluppi un'infiammazione e/o la rottura dei tendini è maggiore
- warfarin – utilizzato per fluidificare il sangue. La possibilità che lei manifesti un'emorragia è maggiore. Il medico può chiederle di eseguire regolarmente degli esami del sangue per controllare la coagulazione del sangue
- teofilina – utilizzata per problemi respiratori. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) è maggiore se lei assume teofilina in associazione con Levoxacin compresse.
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) – usati per il dolore e l'infiammazione come l'aspirina, l'ibuprofene, il fenbutene, il ketoprofene e l'indometacina. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) se presi in associazione con Levoxacin compresse è maggiore
- ciclosporina – utilizzata per i trapianti d'organo. La possibilità che lei manifesti gli effetti indesiderati tipici della ciclosporina è maggiore
- medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono al gruppo degli antiaritmici (ad esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), medicinali per la depressione (antidepressivi triciclici quali amitriptilina e imipramina), alcuni antimicrobici (appartenenti al gruppo dei macrolidi quali eritromicina, azitromicina, claritromicina), alcuni medicinali antipsicotici.
- probenecid – utilizzato per trattare la gotta e cimetidina – utilizzata per le ulcere e i bruciori di stomaco. Si deve prestare particolare attenzione nell'utilizzo di uno qualsiasi di questi medicinali in associazione con Levoxacin. Se soffre di problemi ai reni, il medico può prescrivere un dosaggio inferiore.

Non prenda Levoxacin compresse in concomitanza con i seguenti medicinali. Questo perché il meccanismo di azione di Levoxacin compresse può esserne influenzato:

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

Esame delle urine per oppiacei

Nei pazienti che assumono Levoxacin compresse gli esami delle urine possono dare risultati "falso-positivi" per forti antidolorifici chiamati "oppiacei". Se il medico ritiene necessario farle eseguire gli esami delle urine, lo informi che sta prendendo Levoxacin compresse.

Gravidanza e allattamento

Non prenda questo medicinale se:

- è in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo
- sta allattando o pensa di allattare

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è in gravidanza o se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni effetti indesiderati possono manifestarsi dopo l'assunzione di questo medicinale che includono capogiri, sonnolenza, sensazione soggettiva di movimento (vertigine) o disturbi visivi. Alcuni di questi effetti indesiderati possono alterare la capacità di concentrazione e la velocità di reazione. Se ciò accade, non guidi veicoli o non svolga attività che richiedono un livello di attenzione elevato.

3. COME PRENDERE LEVOXACIN COMPRESSE

Prenda sempre Levoxacin compresse seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come prendere questo medicinale

- prenda questo medicinale per bocca
- ingerisca le compresse intere con dell'acqua
- le compresse possono essere assunte durante i pasti o in qualsiasi momento nell'intervallo tra i pasti

Protegga la pelle dalla luce solare

Non si esponga alla luce solare diretta durante il trattamento con questo medicinale. Questo perché la pelle diventerà molto più sensibile al sole e può scottarsi, prudere o possono manifestarsi delle lesioni gravi, se non osserva le seguenti precauzioni:

- si assicuri di usare una crema solare ad alto fattore di protezione
- indossi sempre un cappello e degli indumenti che coprano le braccia e le gambe
- eviti lettini solari

Se sta già assumendo sali di ferro in compresse, antiacidi o sucralfato

- non prenda questi medicinali in concomitanza con Levoxacin. Prenda la dose prescritta di questi medicinali almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di Levoxacin compresse.

Quanto medicinale prendere

- il medico deciderà quanto Levoxacin compresse deve prendere
- la dose dipenderà dal tipo di infezione che ha contratto e dalla localizzazione dell'infezione nell'organismo
- la durata del trattamento dipenderà dalla gravità dell'infezione
- se ritiene che l'effetto del medicinale sia troppo debole o troppo forte, non cambi il dosaggio da solo ma si rivolga al medico

Adulti e anziani

Seni facciali

- due compresse di Levoxacin 250 mg una volta al giorno
- o, una compressa di Levoxacin 500 mg una volta al giorno

Polmoni, in pazienti con problemi respiratori cronici

- una o due compresse di Levoxacin 250 mg una volta al giorno
- o, mezza compressa o una compressa di Levoxacin 500 mg una volta al giorno

Polmonite

- due compresse di Levoxacin 250 mg una volta o due volte al giorno
- o, una compressa di Levoxacin 500 mg una volta o due volte al giorno

Vie urinarie inclusi reni o vescica

- una compressa di Levoxacin 250 mg ogni giorno
- o, mezza compressa di Levoxacin 500 mg ogni giorno

Prostata

- due compresse di Levoxacin 250 mg una volta al giorno
- o, una compressa di Levoxacin 500 mg una volta al giorno

Pelle e tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli

- una o due compresse di Levoxacin 250 mg una volta o due volte al giorno
- o, mezza compressa o una compressa di Levoxacin 500 mg una volta o due volte al giorno

Adulti con problemi ai reni

Il medico può ritenere necessario diminuire il dosaggio.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini o adolescenti.

Se prende più Levoxacin compresse di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Levoxacin compresse

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

Se interrompe il trattamento con Levoxacin compressa

Non smetta di prendere Levoxacin compresse solo perché si sente meglio. È importante che lei completi il ciclo di compresse che le ha prescritto il medico. Se smette di prendere troppo presto le compresse, l'infezione può manifestarsi di nuovo e le condizioni possono peggiorare o i batteri possono sviluppare delle resistenze al medicinale. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Levoxacin può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Di norma, questi effetti sono di grado lieve o moderato e spesso scompaiono dopo poco tempo.

Interrompa l'assunzione di Levoxacin compresse e si rechi immediatamente dal medico o in ospedale se nota il seguente effetto indesiderato:

Molto raro (riguarda meno di 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 Levoxacin compresse 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 (riguarda meno di 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. Il tendine d'Achille è più spesso colpito ed in alcuni casi può rompersi
- crisi (convulsioni)

Molto raro (riguarda meno di 1 paziente su 10.000)

- bruciori, formicolio, dolore o intorpidimento. Questi segni possono essere indice di una malattia chiamata "neuropatia"

Altro:

- eruzione cutanea grave che può includere lesioni o desquamazione della pelle intorno alle labbra, agli occhi, alla bocca, al naso e ai genitali

- perdita dell'appetito, colorazione gialla della pelle e degli occhi, colorazione scura delle urine, prurito o stomaco dolente (addome). Questi possono essere segni di problemi al fegato

Patologie cardiache

Frequenza non nota: battito cardiaco accelerato in modo anormale, ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato "prolungamento dell'intervallo QT", visibile attraverso l'elettrocardiogramma, una registrazione dell'attività elettrica del cuore).

Informi il medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati peggiora o dura più di qualche giorno:

Comune: (riguarda meno di 1 paziente su 10)

- sensazioni di malessere (nausea) e diarrea
- aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue

Non comune (riguarda meno di 1 paziente su 100)

- prurito ed eruzione cutanea
- perdita dell'appetito, disturbi di stomaco o indigestione (dispepsia), stato di malessere (vomito) o dolore nell'area dello stomaco, sensazione di gonfiore (flatulenza) o costipazione
- mal di testa, capogiri, sensazione soggettiva di movimento (vertigine), sonnolenza, problemi del sonno o sensazione di nervosismo
- gli esami del sangue possono riportare risultati anormali a causa di problemi al fegato o ai reni
- variazioni del numero dei globuli bianchi riscontrate nei risultati di alcuni esami del sangue
- debolezza generalizzata
- le variazioni nel numero di altri batteri o funghi possono aumentare e rendere necessaria l'instaurazione di un trattamento

Raro (riguarda meno di 1 paziente su 1.000)

- sensazione di formicolio alle mani e ai piedi (parestesia) o tremori
- sensazione di stress (ansia), depressione, problemi mentali, sensazione di irrequietezza (agitazione) o sensazione di confusione
- battito cardiaco insolitamente veloce o pressione sanguigna bassa
- dolore alle articolazioni o ai muscoli
- ecchimosi e sanguinamento che dipendono facilmente dalla riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- basso numero di globuli bianchi (chiamato neutropenia)
- difficoltà di respirazione o sibilo respiratorio (broncospasmo)
- fiato corto (dispnea)
- grave prurito o orticaria

Molto raro (riguarda meno di 1 paziente su 10.000)

- aumento della sensibilità della pelle al sole o ai raggi ultravioletti
- diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Questo effetto indesiderato è importante per coloro che soffrono di diabete
- problemi di udito o della vista o alterazioni del gusto e dell'odorato
- vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni), cambiamenti di opinione e ripensamenti (reazioni psicologiche) con possibilità di sviluppare ideazione suicidaria o atti suicidi
- mancanza di afflusso di sangue (shock di tipo anafilattico)
- debolezza muscolare. Questo effetto indesiderato è importante per i pazienti che soffrono di miastenia grave (una malattia rara del sistema nervoso)
- infiammazione del fegato, alterazioni della funzionalità renale e occasionale insufficienza renale che può essere causata da una reazione allergica a carico dei reni chiamata nefrite interstiziale
- 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
- febbre e reazioni allergiche a carico dei polmoni

Altri effetti indesiderati includono:

- diminuzione dei globuli rossi (anemia). Questo effetto indesiderato 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

- risposta immunitaria esagerata (ipersensibilità)
- forte sudorazione (peridrosi)
- dolore, inclusi dolore alla schiena, al torace ed alle estremità
- difficoltà nel muoversi e nel camminare
- attacchi di porfiria in pazienti che soffrono già di porfiria (una malattia del metabolismo molto rara)

• infiammazione dei vasi che portano il sangue in tutto il corpo (vasi sanguigni) dovuta ad una reazione allergica

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE LEVOXACIN COMPRESSE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Non usi Levoxacin compresse dopo la data di scadenza (Scad.) che è riportata sul cartone e sul foglio di alluminio.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Levoxacin compressa

Il principio attivo è levofloxacina. Ogni compressa di Levoxacin 250 mg compresse contiene 250 mg di levofloxacina ed ogni compressa di Levoxacin 500 mg compresse contiene 500 mg di levofloxacina.

Gli eccipienti sono:

- per il nucleo della compressa: crospovidone, ipromellosa, cellulosa microcristallina e sodio stearilfumarato
- per il rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, macrogol, ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di Levoxacin compresse e contenuto della confezione

Le compresse di Levoxacin sono compresse rivestite con film, per uso orale. Le compresse sono oblunghe e con una linea di frattura di colore giallo pallido-bianco a rossoastro-bianco.

Per Levoxacin 250 mg, le compresse sono disponibili in confezioni da 1, 3, 5, 7, 10, 50 e 200 compresse.

Per Levoxacin 500 mg, le compresse sono disponibili in confezioni da 1, 5, 7, 10, 50, 200 e 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming 2 - Verona

Produttori

SANOFI-WINTHROP INDUSTRIE - 56 route de Choisy au Bac - Compiègne (Francia)

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH - D-65926 Frankfurt am Main (Germania)

A. NATTERMANN & Cie GmbH - Nattermannallee 1, 50829 Köln, Germania

GlaxoSmithKline S.p.A. - Officina Farmaceutica di S. Polo di Torricella - Parma

SmithKline Beecham SA - Ctra.de Ajalvir Km 2,5 - Alcalá de Henares - Madrid (Spagna)

Questo foglio illustrativo non contiene tutte le informazioni su questo medicinale. Se desidera ulteriori informazioni o se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Ottobre 2011