

Prospect: Informații pentru utilizator**Levofloxacină Actavis 5 mg/ml soluție perfuzabilă**

levofloxacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Levofloxacină Actavis soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează

Numele acestui medicament este Levofloxacină Actavis soluție perfuzabilă. Levofloxacină Actavis soluție perfuzabilă conține o substanță numită levofloxacină. Aceasta aparține unei clase de medicamente denumite antibiotice. Levofloxacină este un antibiotic 'chinolonic'. Ea acționează prin eliminarea bacteriilor care cauzează infecții în organismul dumneavoastră.

Levofloxacină Actavis soluție perfuzabilă poate fi utilizat pentru tratamentul infecțiilor:

- Plămânilor, la persoanele cu pneumonie
- Tractului urinar, incluzând rinichii și vezica urinară;
- Prostatai, când aveți o infecție de lungă durată;
- Pielii și țesuturilor de sub piele, incluzând mușchii. Acestea sunt numite uneori „țesuturi moi”.

În situații speciale, Levofloxacină Actavis soluție perfuzabilă poate fi folosită pentru minimizarea riscului de a contracta o boală pulmonară numită antrax sau a riscului de agravare a bolii după ce ați fost expus la bacteria care cauzează antrax.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Levofloxacină Actavis soluție perfuzabilă**Nu utilizați Levofloxacină Actavis:**

- dacă sunteți alergic la levofloxacină, la alte chinolone cum sunt moxifloxacină, ciprofloxacina sau ofloxacină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Semnele unei reacții alergice includ: erupție trecătoare pe piele, probleme de înghițire sau de respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau a limbii
- dacă ați avut vreodată epilepsie

- dacă ați avut vreodată probleme cu tendoanele cum este tendinita asociată tratamentului cu un ”antibiotic chinolon”. Tendonul este o coardă care unește mușchiul de schelet
- dacă sunteți copil sau adolescent în creștere
- dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau credeți că sunteți gravidă
- dacă alăptați

Nu utilizați acest medicament dacă vreuna din situațiile menționate mai sus este valabilă pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se administra Levofloxacină Actavis.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a vi se administra Levofloxacină Actavis:

- dacă aveți 60 de ani sau mai mult
- dacă utilizați corticosteroizi, uneori numiți steroizi
- dacă ați avut vreodată crize epileptice
- dacă aveți probleme cu rinichii
- dacă aveți o afecțiune numită ‘deficiență de glucozo-6-fosfat dehidrogenază’. Este mai probabil să aveți probleme grave cu sângele dumneavoastră când luați acest medicament
- dacă ați avut vreodată probleme psihice
- dacă ați avut vreodată probleme cu inima: se recomandă precauție în utilizarea acestui medicament dacă v-ați născut cu prelungire a intervalului QT sau aveți antecedente de prelungire a intervalului QT în familie (vizibil pe EKG, o înregistrare a activității electrice a inimii), aveți dezechilibre ale sărurilor din sânge (în special nivel scăzut de potasiu sau magneziu), aveți un ritm cardiac foarte scăzut (numit ‘bradicardie’), aveți inima slabă (insuficiență cardiacă), aveți istoric de infarct miocardic, sunteți femeie sau vârstnic sau luați alte medicamente care pot modifica EKG-ul sau luați antagoniști ai vitaminei K, care pot să crească rezultatele testelor de coagulare și/sau sângerarea (vezi pct. “Levofloxacină Actavis și alte medicamente”).
- dacă sunteți diabetic
- dacă ați avut vreodată probleme cu ficatul
- dacă suferiți de miastenia gravis
- dacă ați fost diagnosticat cu o lărgire sau “umflare” a unui vas mare de sânge (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare)
- dacă ați avut un episod anterior de disecție de aortă (o ruptură în peretele aortei)
- dacă aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos – forma vasculară, sau tulburări vasculare, cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută)
- 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.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă vreuna din situațiile de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

Înainte de a vi se administra acest medicament

Nu trebuie să vi se administreze medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Levofloxacină Actavis, 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.

Când luați acest medicament

- 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 la rinichi 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 Levofloxacină Actavis. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Levofloxacină Actavis, 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 Levofloxacină Actavis și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.

- Dacă aveți diaree severă, persistentă și/sau sanguinolentă în timpul sau după tratamentul cu acest medicament, aceasta poate fi un semn de inflamație gravă a intestinului (colită pseudomembranoasă), care poate să apară după tratamentul cu antibiotice. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Poate fi necesară întreruperea tratamentului și inițierea unui tratament specific.
- Pielea dumneavoastră poate deveni mult mai sensibilă la lumină în cursul administrării acestui medicament și două zile după întreruperea tratamentului (poate produce reacții asemănătoare arsurilor solare). Nu stați afară la lumina puternică a soarelui pe durate lungi de timp și nu folosiți lampa cu ultraviolete sau solarul, în această perioadă.
- Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, mergeți imediat la un serviciu de urgență.

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 simptome asemănătoare gripei. Este posibil ca erupțiile cutanate să progreseze până la descuamare 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 o erupție prelungită la nivelul pielii, însoțită de temperatură corporală ridicată, niveluri crescute ale enzimelor hepatice observate la testele 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.

Reacții adverse grave prelungite, invalidante și potențial ireversibile

Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusive Levofloxacină Actavis, 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, de exemplu înțepături, furnicături, gâdilături, amorțeală sau senzație de arsură (parestizie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului.

Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat Levofloxacină Actavis, 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.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor sau adolescenților.

Levofloxacină Actavis împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, deoarece Levofloxacină Actavis poate afecta modul în care acționează anumite medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care acționează Levofloxacină Actavis.

În special, spuneți-i medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece Levofloxacină Actavis poate crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse, atunci când este utilizat împreună cu:

- Warfarină- utilizată pentru subțierea sângelui. Probabilitatea de a avea o hemoragie este mai mare. Medicul dumneavoastră vă poate efectua cu regularitate teste de sânge pentru a evalua capacitatea de coagulare a sângelui.
- Teofilină- utilizată pentru probleme de respirație. Sunteți predispus la crize epileptice dacă utilizați acest medicament concomitent cu Levofloxacină Actavis.
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) – utilizate în tratamentul durerii și inflamației, cum sunt acidul acetilsalicilic, ibuprofenul, fenbufenul, ketoprofenul și indometacinul. Dacă aceste medicamente sunt luate împreună cu Levofloxacină Actavis, sunteți mai predispus la apariția crizelor convulsive (convulsiilor).
- Ciclosporina- folosită după transplanturi de organe. Este mai probabil să apară efecte adverse din cauza ciclosporinei.
- Medicamente care pot afecta modul în care bate inima dumneavoastră. Acestea includ medicamente utilizate în caz de ritm cardiac anormal (antiaritmice ca de exemplu chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă și amiodaronă), medicamente pentru depresie (atidepresive triciclice, cum ar fi amitriptilina și imipramina), pentru afecțiuni psihice (antipsihotice) și pentru infecții bacteriene (antibiotice macrolide, de genul eritromicinei, azitromicinei și claritromicinei).
- Probenecid- utilizat pentru gută și cimetidină- utilizată pentru ulcer și arsuri în capul pieptului. Se recomandă precauție la utilizarea oricărui dintre aceste medicamente împreună cu Levofloxacină Actavis. Dacă suferiți de afecțiuni ale rinichilor, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mică.

Teste urinare pentru opioide

La pacienții care utilizează Levofloxacină Actavis, testele urinare pot da rezultate fals-pozitive pentru analgezicele puternice numite opioide. În cazul în care medicul v-a prescris un test de urină, spuneți-i că folosiți Levofloxacină Actavis.

Teste pentru tuberculoză

Acest medicament poate da rezultate fals-negative în cazul unor teste de laborator destinate identificării bacteriilor care cauzează tuberculoză.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Puteți prezenta unele reacții adverse după ce vi se administrează acest medicament, incluzând amețeli, somnolență, senzație de învârtire (vertij) sau modificări ale vederii. Unele dintre aceste reacții adverse vă pot afecta capacitatea de concentrare și viteza de reacție. În acest caz nu conduceți vehicule și nu efectuați activități care necesită multă atenție.

Levofloxacină Actavis soluție perfuzabilă conține sodiu

Acest medicament conține 3,54 mg sodiu (principalul ingredient pentru gătit/sare de masă) per ml de soluție perfuzabilă (în total 177,10 mg sodiu în 50 ml, și 354,20 mg sodiu în 100 ml soluție perfuzabilă). Aceasta este echivalentă cu 8,85 % sau 17,71 % din doza maximă recomandată de sodiu pentru un adult.

3. Cum vi se administrează Levofloxacină Actavis soluție perfuzabilă

Cum vi se administrează Levofloxacină Actavis

- Levofloxacină Actavis soluție perfuzabilă este un medicament utilizat în spitale
- Vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală sub forma unei injecții. Injecția va fi făcută într-o venă, pe parcursul unei perioade de timp (aceasta se numește perfuzie)
- Pentru 250 mg Levofloxacină Actavis soluție perfuzabilă, perioada de perfuzare este de 30 de minute sau mai mult
- Pentru 500 mg Levofloxacină Actavis soluție perfuzabilă, perioada de perfuzare este de 60 de minute sau mai mult
- Ritmul inimii și tensiunea arterială trebuie monitorizate îndeaproape. Acest lucru este necesar deoarece bătăile neobișnuit de rapide ale inimii și scăderea tensiunii arteriale sunt reacții adverse posibile, observate la perfuzia cu un antibiotic similar. Dacă tensiunea dumneavoastră scade semnificativ în timpul perfuziei, perfuzia va fi imediat oprită.

Ce doză de Levofloxacină Actavis soluție perfuzabilă vi se administrează

Dacă nu sunteți sigur de ce vi se administrează Levofloxacină Actavis sau dacă aveți întrebări legate de cantitatea de Levofloxacină Actavis care vi se administrează, adresați-vă medicului, asistentei medicale sau farmacistului.

- Medicul dumneavoastră va decide doza de Levofloxacină Actavis
- Aceasta va depinde de tipul de infecție și localizarea ei în organismul dumneavoastră
- Durata tratamentului va depinde de cât de gravă este infecția

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 glandei prostatice: 500 mg o dată pe zi
- Infecții ale pielii și țesutului subiacent, inclusiv mușchilor: 500 mg o dată sau de două ori pe zi
- Expunerea la antraxul respirator: 500 mg o dată pe zi

Adulți și vârstnici cu afecțiuni ale rinichilor

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă recomande o doză mai mică.

Protejați-vă pielea de lumina solară directă

Nu vă expuneți direct la soare în timpul tratamentului cu acest medicament și timp de 2 zile după întreruperea lui. Această măsură este necesară deoarece pielea dumneavoastră va deveni mult mai sensibilă la soare și poate suferi arsuri, poate apărea senzația de furnicătură sau bășicare severă, dacă nu vă luați următoarele precauții:

- Folosiți creme cu factor mare de protecție solară
- Purtați întotdeauna pălărie și haine care să vă acopere brațele și picioarele
- Evitați solarele

Dacă vi se administrează Levofloxacină Actavis soluție perfuzabilă mai mult decât trebuie

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

Administrarea unei doze prea mari de Levofloxacină Actavis poate provoca următoarele reacții adverse: crize convulsive, confuzie, amețeli, scăderea nivelului de conștiență, tremor sau probleme cu inima- care duc la bătăi neregulate ale inimii, precum și senzație de rău (greață).

Dacă uitați să utilizați Levofloxacină Actavis soluție perfuzabilă

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va urma instrucțiuni privind momentul administrării acestui medicament. Este puțin probabil să nu primiți medicamentul așa cum v-a fost prescris. Cu toate acestea, dacă sunteți de părere s-a omis o doză, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă încetați să utilizați Levofloxacină Actavis soluție perfuzabilă

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va continua să vă administreze Levofloxacină Actavis chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă tratamentul este oprit prea curând, afecțiunea dumneavoastră se poate agrava, iar bacteriile pot dobândi rezistență la medicament. După câteva zile de tratament cu soluția perfuzabilă, medicul dumneavoastră poate decide să vă treacă la forma de comprimat a acestui medicament, pentru a finaliza tratamentul.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În mod normal, aceste reacții sunt ușoare până la moderate și dispar adesea într-un interval scurt de timp.

Încetați imediat utilizarea de Levofloxacină Actavis și adresați-vă imediat medicului sau asistentei medicale, dacă observați următoarele reacții adverse:

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Aveți o reacție alergică. Aceasta poate manifesta simptome ca: erupție trecătoare pe piele, probleme la înghițire sau de respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau a limbii.

Încetați imediat utilizarea Levofloxacină Actavis și adresați-vă imediat medicului sau asistentei medicale, dacă observați următoarele reacții adverse- s-ar putea să aveți nevoie urgentă de tratament medical :

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Crize convulsivante
- Erupție răspândită pe piele, temperatură corporală ridicată, creșteri ale enzimelor hepatice, anomalii ale sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și alte afectări ale organelor (Reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament). Vezi și pct. 2.
- Sindrom asociat cu tulburări ale excreției de apă și valori scăzute ale sodiului (SIADH)

Frecvență necunoscută (frecvența lor 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, descumare la nivelul pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei. Vezi și pct. 2.
- Scăderea apetitului, îngălbenirea pielii și ochilor, urină hiperconcentrată, mâncărimi sau stomac (abdomen) rigid. Acestea pot fi semne ale unor afecțiuni ale ficatului, inclusiv insuficiență a ficatului care poate duce la deces
- Senzație de arsură, furnicături, durere sau amorțeală. Acestea pot fi semne a ceea ce se numește „neuropatie”.
- Diaree apoasă, posibil cu sânge și asociată de crampe stomacale și febră. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni intestinale grave.
- Durere și inflamație la nivelul tendoanelor, ligamentelor sau mușchilor, care poate duce la ruptură. Cel mai frecvent este afectat tendonul lui Ahile.

Dacă este afectată vederea sau dacă aveți orice tulburare oculară în timpul tratamentului cu Levofloxacină Actavis, adresați-vă imediat un medic oftalmolog.

Adresați-vă medicului dacă oricare din următoarele reacții adverse se agravează sau durează mai mult de câteva zile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Probleme cu somnul
- Cefalee, amețeli
- Senzație de rău (greață, vărsături) și diaree
- Creșterea valorilor serice ale unor enzime ale ficatului
- Reacții la locul de perfuzare
- Inflamația unei vene

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

- Modificări ale numărului altor bacterii sau fungi, infecții cu un fung numit *Candida*, care pot necesita tratament
- Modificări ale numărului de celule sangvine albe în cadrul unor teste de sânge (leucopenie, eozinofilie)
- Stres (anxietate), confuzie, nervozitate, somnolență, tremurături, senzație de învârtire (vertij)
- Tăierea respirației (dispnee)
- Modificări ale gustului, pierderea apetitului, discomfort gastric (dispepsie), durere în zona stomacului, senzație de balonare (flatulență), constipație
- Mâncărimi și erupție trecătoare pe piele, mâncărimi severe sau urticarie, transpirație excesivă (hiperhidroză)
- Dureri articulare sau musculare
- Valori anormale ale testelor de sânge, din cauza afecțiunilor hepatice (bilirubină crescută) sau renale (creatinină crescută)
- Slăbiciune generală

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Umflarea buzelor, feței, gâtului și limbii (angioedem)
- Vânătași sau sângerări care apar cu ușurință, din cauza scăderii numărului de plachete sangvine (trombocitopenie)
- Număr scăzut de celule albe din sânge (neutropenie)
- Reacții imunitare exacerbate (hipersensibilitate)
- Scăderea nivelului de glucoză din sânge (hipoglicemie). Acest lucru este important pentru diabetici
- Vederea sau auzul unor lucruri care nu există (halucinații, paranoia), schimbări de opinie și ale gândurilor (reacții psihotice)
- Stare de depresie, stare de neliniște (agitație), visuri anormale sau coșmaruri
- Furnicături în mâini și picioare (parestezie)
- Tulburări ale auzului (tinitus) sau ale văzului (vedere în ceață)
- Bătăi anormal de rapide ale inimii (tahicardie), simțirea pulsului (palpitații) sau tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială)
- Slăbiciune musculară. Acest lucru este important pentru pacienții cu miastenia gravis (o afecțiune rară a sistemului nervos)
- Modificări ale funcției renale și insuficiență renală ocazională care poate fi un rezultat al reacției alergice la nivelul rinichiului, numită nefrită interstițială
- Febră
- Inflamarea și durerea tendonului (tendinită)
- Zone bine demarcate, eritematoase, cu/fără vezicule, care apar în câteva ore după administrarea levofloxacinii și se vindecă cu hiperpigmentare reziduală postinflamatorie; aceasta apare, de obicei, în același loc pe piele sau mucoase, după expunerea ulterioară la levofloxacină.

Frecvență necunoscută (frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie): aceasta poate cauza o piele palidă sau galbenă din cauza deteriorării celulelor roșii, scăderea numărului tuturor celulelor din sânge (pancitopenie)
- Febră, dureri în gât și o stare generală de rău, care nu dispare. Acesta poate fi un rezultat al scăderii numărului celulelor albe din sânge (agranulocitoză)
- Pierderea circulației (șoc de tip anafilactic)
- Creșterea nivelului de glucoză serică (hiperglicemie) sau scăderea nivelului de glucoză serică, ceea ce duce la comă (comă hipoglicemică). Acest lucru este important pentru diabetici.
- Modificări ale mirosului, pierderea mirosului sau a gustului (parosmie, anosmie, ageuzie)
- Probleme la mișcare și mers (dischinezie, tulburări extrapiramidale)
- Pierderea temporară a conștiinței sau a posturii (sincopă)
- Pierderea temporară a vederii
- Afectarea sau pierderea auzului
- Ritm cardiac anormal sau care pune viața în pericol, inclusiv stop cardiac, modificare a ritmului cardiac (numită „prelungirea intervalului QT” și vizibilă pe EKG- activitatea electrică a inimii)
- Dificultăți de respirație sau respirație șuierătoare (bronhospasm)
- Reacții alergice pulmonare
- Pancreatită
- Inflamația ficatului (hepatită)
- Sensibilitate crescută a pielii la soare și radiații ultraviolete (fotosensibilizare)
- Inflamația vaselor care conduc sângele prin organism, datorată unei reacții alergice (vasculită)
- Inflamația țesutului din interiorul gurii (stomatită)
- Rupturi musculare sau distrugerea muschilor (rabdomioliză)
- Înroșirea și umflarea încheieturilor (artrită)
- Dureri, inclusiv dureri de spate, dureri în piept sau la extremități
- Atacuri de porfirie la cei care suferă deja de porfirie (o boală metabolică foarte rară)
- Dureri de cap persistente cu sau fără vedere încețoșată (hipertensiune intracraniană benignă)
- Riscul de a avea gânduri și acțiuni suicidale

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 ale somnului, 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.

Raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Levofloxacină Actavis soluție perfuzabilă

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Medicul sau asistenta dumneavoastră se vor asigura că Levofloxacină Actavis este păstrat corespunzător. Ca toate medicamentele, acesta nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor.

Acest medicament trebuie păstrat în cutia de carton, ferit de lumină până la utilizare. Nu este necesară protejarea de lumină în timpul perfuziei sau timp de trei zile de la scoaterea din cutie, dacă este păstrat la lumina camerei. Imediat ce flaconul cu soluția perfuzabilă a fost deschis (prin perforarea dopului din cauciuc), soluția trebuie utilizată imediat (în decurs de 3 ore), pentru a preveni orice contaminare bacteriană.

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

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Levofloxacină Actavis soluție perfuzabilă

- Substanța activă este levofloxacină (sub formă de levofloxacină hemihidrat).
Un mililitru soluție perfuzabilă conține levofloxacină 5 mg. Fiecare flacon de 50 ml soluție perfuzabilă conține levofloxacină 250 mg și fiecare flacon de 100 ml soluție perfuzabilă conține levofloxacină 500 mg.
- Celelalte componente sunt: Clorură de sodiu
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și
Apă pentru preparate injectabile

Cum arată Levofloxacină Actavis soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului

Levofloxacină Actavis soluție perfuzabilă este disponibil sub formă de flacon din sticlă transparentă de tip I, sigilat cu dop din cauciuc bromobutilic și capsă din aluminiu. Este o soluție limpede, de culoare galben-verzui. Fiecare flacon conține 50 ml sau 100 ml soluție perfuzabilă.

Mărimi de ambalaj:

Flacoanele de 50 ml sunt disponibile în cutii cu 1, 5 sau 20 flacoane

Flacoanele de 100 ml sunt disponibile în cutii cu 1, 5 sau 20 flacoane

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

Fabricanții

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion str.,

153 51 Pallini, Attiki,

Grecia

Anfarm Hellas S.A.

Sximatari Viotias, Sximatari Viotias 32009

Grecia

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

Bulgaria	Levoxa
Malta	Levofloxacin solution for infusion 5 mg/ml
Polonia	Levoxa
România	Levofloxacină Actavis 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Republica Slovacia	Levofloxacin Actavis 5 mg/ml

Pentru alte informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață, a cărui detalii sunt date mai sus.

Acest prospect a fost revizuit în August 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Acesta este un extras din Rezumatul caracteristicilor produsului, care oferă instrucțiuni pentru administrarea Levofloxacină Actavis 5 mg/ml soluție perfuzabilă. Când se stabilește oportunitatea utilizării la un anumit pacient, medicul curant trebuie să cunoască Rezumatul caracteristicilor produsului.

Mod de administrare

Soluția perfuzabilă este gata de utilizare și trebuie administrată numai prin perfuzare intravenoasă lentă. Durata perfuziei trebuie să fie de cel puțin 30 minute pentru Levofloxacină Actavis 250 mg soluție perfuzabilă (50 ml) sau de cel puțin 60 minute pentru Levofloxacină Actavis 500 mg soluție perfuzabilă (100 ml) (vezi "Atenționări și precauții"). Nu este necesară protejarea de lumină în timpul perfuziei.

Din punct de vedere microbiologic, dacă modul de deschidere nu exclude riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului (vezi și „Cum se păstrează Levofloxacină Actavis 5 mg/ml soluție perfuzabilă”).

Medicamentul trebuie inspectat vizual pentru impurități și modificări de culoare înainte de administrare. Soluția va fi utilizată numai dacă este limpede, de culoare galben-verzui și nu prezintă particule.

Numai pentru o singură administrare. Orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementărilor locale.

Incompatibilități

Levofloxacină Actavis 5 mg/ml soluție perfuzabilă nu trebuie amestecată cu heparină sau soluții alcaline (de exemplu, bicarbonat de sodiu).

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la punctul de mai jos.

Amestec cu alte soluții perfuzabile

Acest medicament poate fi administrat singur sau cu una din următoarele soluții:

- soluție de clorură de sodiu 0,9%
- soluție de glucoză 5%
- soluție de glucoză-Ringer 2,5%

Soluții combinate pentru nutriție parenterală (aminoacizi, hidrocarbonați, electroliți).

Compatibilitatea chimică și fizică a soluției perfuzabile de levofloxacină cu soluțiile menționate mai sus a fost demonstrată pentru 4 ore, la temperatura camerei.