

**Prospect: Informații pentru pacient****Levofloxacină Arena 500 mg comprimate filmate**  
Levofloxacină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Levofloxacină Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levofloxacină Arena
3. Cum să luați Levofloxacină Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levofloxacină Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Levofloxacină Arena și pentru ce se utilizează**

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

**Levofloxacină Arena comprimate filmate poate fi utilizat pentru a trata infecții ale:**

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

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

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levofloxacină Arena****Nu luați acest medicament și spuneți medicului dumneavoastră dacă:**

- Sunteți alergic la levofloxacină, la oricare alt antibiotic chinolonic, cum sunt moxifloxacină, ciprofloxacina sau ofloxacina sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Semnele unei reacții alergice includ: erupție pe piele, dificultăți la înghițire sau în 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 o coardă care leagă mușchiul de scheletul dumneavoastră

- Sunteți copil sau adolescent în perioada de creștere.
- Sunteți gravidă, ați putea rămâne gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
- Alăptați.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Levofloxacină Arena.

### **Atenționări și precauții**

**Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:**

- Aveți vârsta de 60 de ani sau peste.
- Utilizați corticosteroizi, denumiți uneori steroizi (vezi punctul „Levofloxacină Arena împreună cu alte medicamente”).
- Ați avut vreodată o criză convulsivă (convulsie).
- Ați avut leziuni ale creierului determinate de un accident vascular cerebral sau alte leziuni ale creierului.
- Aveți probleme cu rinichii.
- Aveți o afecțiune cunoscută sub denumirea „deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază”. Sunteți mai predispus la apariția unor probleme grave de sânge atunci când luați acest medicament.
- Ați avut vreodată probleme de sănătate mintală.
- Ați avut vreodată probleme cu inima: este necesară precauție atunci când luați acest fel de medicamente, dacă v-ați născut cu sau aveți istoric în familie de prelungire a intervalului QT (observată pe ECG, 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 al inimii foarte lent (denumit „bradicardie”), aveți inima slăbită (insuficiență cardiacă), aveți istoric de atac de cord (infarct miocardic), sunteți femeie sau vârstnic sau luați alte medicamente care determină modificări anormale ale ECG (vezi punctul „Levofloxacină Arena împreună cu alte medicamente”).
- Aveți diabet zaharat.
- Ați avut vreodată probleme cu ficatul.
- Aveți miastenia gravis.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Levofloxacină Arena.

### **Levofloxacină Arena împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, deoarece Levofloxacină Arena poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Levofloxacină Arena.

**În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece acestea pot crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse, atunci când sunt utilizate împreună cu Levofloxacină Arena:**

- Corticosteroizi, denumiți uneori steroizi – utilizați în tratamentul inflamației. Se poate să fiți mai predispus la inflamația și/sau ruperea tendoanelor.
- Warfarină – utilizată pentru subțierea sângelui. Sunteți mai predispus la a avea o sângerare. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă efectueze periodic teste de sânge, pentru a verifica cât de bine se coagulează sângele dumneavoastră.
- Teofilină – utilizată în tratamentul problemelor cu respirația. Dacă acest medicament este luat împreună cu Levofloxacină Arena, 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 indometacinul. Dacă aceste medicamente sunt luate împreună cu Levofloxacină Arena, sunteți mai predispus la a avea o criză convulsivă (convulsie).
- Ciclosporină – utilizată după transplanturile de organ. 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), depresiei (medicamente antidepressive triciclice, cum sunt amitriptilina și imipramina), tulburărilor psihice (medicamente antipsihotice) și infecțiilor bacteriene (antibiotice „macrolide”, cum sunt eritromicina, azitromicina și claritromicina).

- Probenecid – utilizat în tratamentul gutei și cimetidină – utilizată în tratamentul ulcerului și al senzațiilor de arsură în capul pieptului. Trebuie să aveți grijă deosebită dacă luați oricare dintre aceste medicamente împreună cu Levofloxacină Arena. Dacă aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră va dori să vă administreze o doză mai mică.

**Nu luați Levofloxacină Arena comprimate filmate în același timp cu următoarele medicamente, deoarece pot afecta modul în care acționează Levofloxacină Arena comprimate filmate:**

- Comprimate cu fier (pentru anemie), suplimente cu zinc, antiacide care conțin magneziu sau aluminiu (pentru aciditate sau senzație de arsură în capul pieptului), didanozină sau sucralfat (pentru ulcer de stomac). Vezi, mai jos, punctul 3 „Dacă luați deja comprimate cu fier, suplimente cu zinc, antiacide, didanozină sau sucralfat”.

**Teste de urină pentru depistarea opioizilor**

La persoanele care utilizează Levofloxacină Arena, testele de urină pot avea rezultate „fals-pozitive” pentru medicamentele utilizate împotriva durerilor puternice, denumite „opioizi”. Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat efectuarea unui test de urină, spuneți-i că luați Levofloxacină Arena.

**Teste pentru tuberculoză**

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

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu luați 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 luați 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 acestea se întâmplă, nu conduceți vehicule sau nu întreprindeți nicio activitate care necesită un nivel ridicat de atenție.

**Levofloxacină Arena conține Galben Amurg**

Poate provoca reacții alergice.

**3. Cum să luați Levofloxacină Arena**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Cum să luați acest medicament**

- Luați acest medicament pe cale orală.
- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.
- Comprimatele pot fi luate în timpul meselor sau oricând între mese

**Protejați-vă pielea de lumina soarelui**

Feriți-vă de expunerea directă la lumina soarelui cât timp luați acest medicament și timp de 2 zile după ce opriți administrarea sa, deoarece pielea dumneavoastră va deveni mult mai sensibilă la soare și pot apărea arsuri, furnicături sau erupție severă cu vezicule, dacă nu vă 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 luați deja comprimate cu fier, suplimente cu zinc, antiacide, didanozină sau sucralfat**

- Nu luați aceste medicamente în același timp cu Levofloxacină Arena. Luați-vă doza din aceste medicamente cu cel puțin 2 ore înainte sau după cel puțin 2 ore de la administrarea Levofloxacină Arena comprimate filmate.

**Ce doză să luați**

- Medicul dumneavoastră va decide câte comprimate de Levofloxacină Arena trebuie să luați.
- 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.
- Dacă simțiți că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, nu schimbați dumneavoastră doza, ci adresați-vă medicului dumneavoastră.

**Adulți și vârstnici****Infecții ale sinusurilor**

- Două comprimate Levofloxacină Arena 250 mg o dată pe zi, în fiecare zi
- Sau un comprimat Levofloxacină Arena 500 mg o dată pe zi, în fiecare zi

**Infecții ale plămânilor, la persoanele cu probleme de respirație de lungă durată**

- Două comprimate Levofloxacină Arena 250 mg o dată pe zi, în fiecare zi
- Sau un comprimat Levofloxacină Arena 500 mg o dată pe zi, în fiecare zi

**Pneumonie**

- Două comprimate Levofloxacină Arena 250 mg o dată sau de două ori pe zi, în fiecare zi
- Sau un comprimat Levofloxacină Arena 500 mg o dată sau de două ori pe zi, în fiecare zi

**Infecții ale tractului urinar, inclusiv ale rinichilor sau vezicii urinare**

- Unul sau două comprimate Levofloxacină Arena 250 mg, în fiecare zi
- Sau jumătate de comprimat sau un comprimat Levofloxacină Arena 500 mg, în fiecare zi

**Infecții ale prostatei**

- Două comprimate Levofloxacină Arena 250 mg o dată pe zi, în fiecare zi
- Sau un comprimat Levofloxacină Arena 500 mg o dată pe zi, în fiecare zi

**Infecții ale pielii și țesuturilor de sub piele, inclusiv ale mușchilor**

- Două comprimate Levofloxacină Arena 250 mg, o dată sau de două ori pe zi, în fiecare zi
- Sau un comprimat Levofloxacină Arena 500 mg, o dată sau de două ori pe zi, în fiecare zi

**Adulți și vârstnici cu probleme cu rinichii**

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

**Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie administrat la copii sau adolescenți.

**Dacă luați mai mult Levofloxacină Arena decât trebuie**

Dacă luați accidental mai multe comprimate decât trebuie, spuneți imediat unui medic sau cereți imediat alt sfat medical. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, pentru ca medicul să știe ce ați luat. Pot să apară următoarele reacții: crize convulsive (convulsii), confuzie, amețeli, afectarea stării de conștiență, tremor și probleme la nivelul inimii – care duc la bătăi neregulate ale inimii, precum și senzație de rău (greață) sau senzație de arsură la nivelul stomacului.

**Dacă uitați să luați Levofloxacină Arena**

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului în care este în apropierea momentului în care trebuie să luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să luați Levofloxacină Arena**

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

**Oprii administrarea Levofloxacină Arena și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți imediat la spital dacă observați următoarea reacție adversă:**

**Foarte rare** (pot apărea la 1 din 10000 de persoane)

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

**Oprii administrarea Levofloxacină Arena și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:**

**Rare** (pot apărea la 1 din 1000 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).

**Foarte rare** (pot apărea la 1 din 10000 de persoane)

- Senzație de arsură, furnicături, durere sau amorțeală. Acestea pot fi semne a ceea ce se numește „neuropatie”.

**Altele:**

- Erupții severe pe piele, care pot include apariția de vezicule sau cojirea pielii în jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale
- Pierdere a poftei de mâncare, îngălbenire a pielii și 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.

Dacă vă este afectată vederea sau dacă aveți oricare alte tulburări la nivelul ochilor în timpul tratamentului cu Levofloxacină Arena, adresați-vă imediat unui medic oftalmolog.

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

**Frecvente** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Probleme cu somnul
- Dureri de cap, amețeli
- Senzație de rău (greață, vărsături) și diaree
- Creștere a valorilor unor enzime ale ficatului în sânge.

**Mai puțin frecvente** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- Modificări ale numărului altor bacterii sau ciuperci, infecție cu o ciupercă 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)
- Modificările ale gustului, pierderea 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 blânde (urticarie), transpirație abundentă (hiperhidroză)
- Dureri la nivelul articulațiilor sau la nivelul mușchilor

- Testele de sânge pot avea rezultate anormale, din cauza problemelor cu ficatul (creșterea bilirubinei) sau cu rinichii (creșterea creatininei)
- Stare generală de slăbiciune.

**Rare** (pot apărea la 1 din 1000 de persoane)

- Apariție cu ușurință de vânătăi sau sângerare, din cauza scăderii numărului de plachete din sânge (trombocitopenie)
- Număr scăzut de celule albe în sânge (neutropenie)
- Răspuns imun exagerat (hipersensibilitate)
- Scădere a valorilor zahărului din sângele dumneavoastră (hipoglicemie). Aceasta este important de știut pentru persoanele cu diabet zaharat.
- Vedere sau auzire a unor lucruri care nu există (halucinații, paranoia), schimbări de opinie și de gândire (reacții psihotice), cu risc de a avea gânduri sau acțiuni de sinucidere
- Stare de depresie, probleme mintale, stare de neliniște (agitație), vise anormale sau coșmaruri
- Senzație de furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor (parestezii)
- Probleme cu auzul (tinitus) sau cu vederea (vedere încețoșată)
- Bătăi anormale de rapide ale inimii (tahicardie) sau tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială)
- Slăbiciune musculară. Aceasta este important de știut pentru persoanele cu miastenia gravis (o boală rară a sistemului nervos).
- Modificări ale modului în care funcționează rinichii dumneavoastră și, ocazional, insuficiență renală, care poate fi cauzată de o reacție alergică la nivelul rinichilor, denumită nefrită interstițială.
- Febră.

**Alte reacții adverse includ:**

- 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)
- Febră, inflamație 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 zahărului din sânge (hiperglicemie) sau scădere a valorilor zahărului din sânge, care duce la apariția comei (comă hipoglicemică). Acestea sunt important de știut pentru persoanele cu diabet zaharat.
- Modificări ale mirosului, pierdere a mirosului sau gustului (parosmie, anosmie, ageuzie)
- Probleme de mișcare și mers (dischinezie, tulburări extrapiramidale)
- Pierdere temporară a conștienței sau cădere (sincopă)
- Pierdere temporară a vederii
- Afectare sau pierdere a auzului
- Ritm anormal de rapid al bătăilor inimii, ritm neregulat al bătăilor inimii care pune viața în pericol, inclusiv stop cardiac, afectare a ritmului inimii (denumită „prelungirea intervalului QT”, observată pe ECG, o înregistrare a activității electrice a inimii)
- Dificultate în respirație sau respirație șuierătoare (bronhospasm)
- Reacții alergice pulmonare
- Pancreatită
- Inflamație a ficatului (hepatită)
- Creștere a sensibilității pielii dumneavoastră la soare și la lumina ultravioletă (fotosensibilitate)
- Inflamație a vaselor care transportă sângele prin organismul dumneavoastră, din cauza unei reacții alergice (vasculită)
- Inflamație a țesuturilor din interiorul gurii (stomatită)
- Ruptură a mușchilor sau distrugere a mușchilor (rabdmioliză)
- Înrășire și umflare a articulațiilor (artrită)
- Durere, inclusiv dureri de spate, în piept și la nivelul extremităților
- 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 reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Levofloxacină Arena**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Levofloxacină Arena**

- Substanța activă este levofloxacină. Fiecare comprimat filmat conține levofloxacină 500 mg sub formă de levofloxacină hemihidrat 512,46 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*-celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză, crospovidonă, stearat de magneziu; *film*- oxid galben de fer (E 172), Opadry orange OY-S-33016 care conține: hipromeloză (E464), Indigo carmin lac de aluminiu E (132), galben amurg lac de aluminiu (E110), oxid roșu de fer (E172), polietilenglicol, dioxid de titan (E171).

### **Cum arată Levofloxacină Arena și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate, biconvexe, alungite portocalii, linie mediană, dimensiuni de 19,3±0,1mm, 7,8±0,1mm și grosime de 5,0 mm±0,2 mm

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Este disponibil în:

Cutie cu un blister din PVC/Al conținând 5 comprimate filmate

Cutie cu un blister din PVC/Al conținând 10 comprimate filmate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, nr 31, sector 2, București, cod 024022, România.

### **Fabricanții**

Pharmathen Pharmaceuticals S.A.,

6 Dervenation St Pallini 153-51 Attiki, Grecia

Arena Group S.A.,

B-dul Dunării 54, cod 077190, OrasVoluntari, Jud. Ilfov, România.

**Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie, 2021.**