

Prospect: Informații pentru utilizator

Levalox 250 mg comprimate filmate

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

1. Ce este Levalox și pentru ce se utilizează

Numele medicamentului dumneavoastră este Levalox comprimate. Comprimatele Levalox conțin o substanță activă numită levofloxacină. Aceasta aparține unei clase de medicamente numite antibiotice. Levofloxacină este un medicament din clasa chinolonelor. Acționează prin distrugerea bacteriilor care determină infecții în organismul dumneavoastră.

Levalox poate fi utilizat pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul:

- sinusurilor
- plămânilor, la persoanele cu probleme de respirație pe termen lung sau pneumonie
- tractului urinar, inclusiv infecții ale rinichilor sau vezicii urinare
- prostatei, atunci când aveți o infecție de lungă durată
- pielii și țesuturilor de sub piele, inclusiv infecții ale mușchilor. Acestea sunt denumite uneori „țesuturi moi”.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levalox

Nu utilizați acest medicament și spuneți medicului dumneavoastră 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 (enumerat la pct. 6).

- Semnele unei reacții alergice includ: erupție trecătoare 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 rămâne gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
- Alăptați.

Nu utilizați 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 Levalox.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Levalox, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Aveți vârsta de 60 de ani sau peste
- Utilizați corticosteroizi, denumiți uneori steroizi (vezi pct. „*Levalox 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 de „deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază”. Sunteți mai predispus la apariția unor probleme grave ale sângelui, 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 dacă v-ați născut cu sindrom de prelungire a intervalului QT (observat pe ECG, o înregistrare a activității electrice a inimii) sau aveți în familie persoane cu acest sindrom, aveți un dezechilibru al sărurilor din sânge (în special valori scăzute ale potasiului sau magneziului în sânge), aveți bătăi ale inimii foarte lente (afecțiune denumită „bradicardie”), aveți inima slăbită (insuficiență cardiacă), ați avut infarct miocardic, sunteți femeie sau vârstnic sau luați alte medicamente care determină modificări ale ECG (vezi pct. „*Levalox împreună cu alte medicamente*”).
- Aveți probleme cu nervii (neuropatie periferică).
- Ați fost diagnosticat(ă) cu o mărire sau „umflătură” a unui vas de sânge mare (anevrism aortic sau anevrism al unui vas de sânge periferic mare)
- Ați prezentat un episod anterior de disecție aortică (o ruptură în peretele aortei)
- Ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace)
- Aveți un istoric familial de anevrism aortic sau disecție de aortă sau boală congenitală de valvă cardiacă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, afecțiuni ale țesutului conjunctiv, cum sunt sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos, sindromul Turner, sindromul Sjögren (o boală inflamatoare autoimună), sau tulburări vasculare, cum sunt arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boală Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză diagnosticată, poliartrită reumatoidă (o boală a articulațiilor) sau endocardită (o infecție a inimii))
- Aveți diabet zaharat
- Ați avut vreodată probleme cu ficatul
- Aveți miastenia gravis
- 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.

Înainte să luați acest medicament

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Levalox, 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.

În timp ce luați acest medicament

Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, piept sau în spate, care pot fi simptome asociate cu disecția și aneurismul de aortă, adresați-vă imediat unui departament medical 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 sunteți întins pe pat, sau observați că vi se umflă gleznelor, picioarele sau abdomenul sau vă apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.

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

Reacții adverse grave, invalidante și potențial ireversibile

Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Levalox, 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 membrilor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu înțepături, furnicături, gâdilături, amorțeală sau senzație de arsură (parestezie), 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 Levalox, 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.

Reacții cutanate grave

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

- SJS/NET se poate manifesta inițial sub formă de pete de culoare roșie, în formă de țintă 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.

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

Copii și adolescenți

Acest medicament nu se administrează la copii și adolescenți.

Levalox împreună cu alte medicamente

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

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 Levalox:

- Corticosteroizi, denumiți uneori steroizi - utilizați în tratamentul inflamației. Se poate să fiți mai predispus la inflamația și/sau ruperea tendoanelor.
- Warfarina - utilizată pentru subțierea sângelui. Sunteți mai predispus la a avea o sângerare. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă efectueze periodic teste de sânge, pentru a verifica cât de bine vi se coagulează sângele.
- Teofilina - utilizată în tratamentul problemelor cu respirația. Dacă acest medicament este luat împreună cu Levalox, 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 aceste medicamente sunt luate împreună cu Levalox, sunteți mai predispus la a avea o criză convulsivă (convulsie).
- Ciclosporina - utilizată după transplanturile de organ. Se poate să fiți mai predispus la apariția reacțiilor adverse la ciclosporină.
- Medicamente despre care se știe că modifică modul în care vă bate inima. 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 Levalox. Dacă aveți probleme cu rinichii, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă administreze o doză mai mică.

Nu luați Levalox în același timp cu următoarele medicamente. Acestea pot influența modul în care acționează Levalox:

- Comprimete care conțin fier (pentru tratamentul anemiei), suplimente cu zinc, antiacide care conțin aluminiu sau magneziu (pentru tratamentul acidității sau arsurilor la stomac), didanozină sau sucralfat (pentru ulcere de stomac). *Vezi pct. 3 „Dacă luați deja comprimate care conțin fier, suplimente de zinc, antiacide, didanozină sau sucralfat” de mai jos.*

Teste de urină pentru depistarea opioizilor

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

Teste pentru tuberculoză

Acest medicament poate determina rezultate fals-negative la anumite teste 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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest 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 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 efectuați nicio activitate care necesită un nivel ridicat de atenție.

Levalox conține Sunset yellow FCF

Acest component poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Levalox

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

Cum să luați Levalox

- Administrați acest medicament pe gură
- Înghițiți comprimatul întreg, cu apă
- Comprimatele pot fi luate în timpul mesei sau oricând, între mese.
- Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

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 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:

- Utilizați o cremă cu factor ridicat de protecție solară
- Purtați întotdeauna pălărie și îmbrăcăminte care să vă acopere brațele și picioarele
- Evitați solarul.

Dacă luați deja comprimate care conțin fier, suplimente cu zinc, antiacide, didanozină sau sucralfat

- Nu luați medicamente de acest tip în același timp cu Levalox. Le puteți lua cu 2 ore înainte sau după doza de Levalox.

Cât să luați din Levalox

- Medicul dumneavoastră va decide cât Levalox 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 dumneavoastră este prea slab sau puternic, nu schimbați doza și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Adulți și vârstnici

Infecție a sinusurilor

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

Infecție la nivelul plămânilor la pacienții cu probleme de lungă durată la respirație

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

Pneumonie

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

Infecție a tractului urinar, incluzând rinichii sau vezica urinară

- Unul sau două comprimate de Levalox 250 mg, o dată pe zi, în fiecare zi
- Sau 1/2 ori un comprimat Levalox 500 mg, o dată pe zi, în fiecare zi

Infecție a prostatei

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

Infecție la nivelul pielii și țesuturilor de sub piele, inclusiv infecție a mușchilor

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

Adulți și vârstnici cu probleme cu rinichii

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

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat la copii sau adolescenți.

Dacă luați mai mult Levalox decât trebuie

Dacă luați accidental mai multe comprimate decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră. Acest lucru este necesar ca medicul să știe ce ați luat.

Pot apărea următoarele reacții: crize convulsive (convulsii), confuzie, amețeli, afectare a stării de conștiență, tremor și probleme la nivelul inimii – care duc la bătăi neregulate ale inimii, precum și senzație de rău (greață) sau arsuri la stomac.

Dacă uitați să luați Levalox

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este timpul pentru următoarea doză.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Levalox

Nu încetați să luați Levalox doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să efectuați tot tratamentul indicat de către medicul dumneavoastră. Dacă întrerupeți tratamentul prea repede, infecția poate reveni, starea dumneavoastră se poate agrava sau bacteria poate deveni rezistentă la medicament.

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.

Opriți administrarea Levalox și adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale dacă observați următoarea reacție adversă:

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

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

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

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 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).
- Vederea sau auzul unor lucruri care nu există (halucinații, paranoia)
- Senzație de depresie, probleme mentale, senzație de agitație (agitație), vise anormale sau coșmaruri
- 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).
- Scăderea nivelului de zahăr din sânge (hipoglicemie) sau scăderea nivelului de zahăr din sânge care duce la comă (comă hipoglicemică). Acest lucru este important pentru persoanele care prezintă diabet zaharat.

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

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

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

- Erupții grave pe piele, incluzând sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Acestea pot apărea ca niște pete roșii, în formă de țintă 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 și pct. 2.
- Pierdere a poftei de mâncare, îngălbenire a pielii și 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 a ficatului cu potențial letal.
- Modificare a opiniilor și gândurilor dumneavoastră (reacții psihotice), cu risc de a avea gânduri sau acțiuni suicidare

Dacă vă este afectată vederea sau dacă aveți oricare alte tulburări la nivelul ochilor în timpul tratamentului cu Levalox, 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 sunt înțepături, furnicături, gâdilituri, 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.

La pacienții care au utilizat fluorochinolone s-au raportat cazuri de lărgire și slăbire a peretelui aortei sau de fisurare a peretelui aortei (anevrisme și disecții), care pot duce la rupere și deces, precum și cazuri de scurgeri la nivelul valvelor inimii. 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 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 afecta până la 1 din 100 persoane)

- Modificări ale numărului altor bacterii sau ciuperci, infecție cu o ciupercă denumită *Candida*, care poate necesita un 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 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 (creștere a bilirubinei) sau cu rinichii (creștere a creatininei)
- Stare generală de slăbiciune.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 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)
- 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).
- Tulburări ale memoriei.
- 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 se vindecă cu hiperpigmentare reziduală postinflamatorie; aceasta apare, de obicei, în același loc pe piele sau mucoase, după expunerea ulterioară la levofloxacină.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi determinată 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)
- 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 concentrației de zahăr din sânge (hiperglicemie) sau scădere a valorilor concentrației de zahăr din sânge, care duce la apariția comei (comă hipoglicemică). Aceste lucruri sunt importante 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 bătailor inimii, ritm neregulat al bătailor inimii care pune viața în pericol, inclusiv stop cardiac, afectare a ritmului inimii (denumită „prelungire a intervalului QT”, observată pe ECG, o înregistrare a activității electrice a inimii)
- Dificultate la 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 și distrugere a mușchilor (rabdomioliză)
- Înroșire 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, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția 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 Levalox

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură 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 Levalox

- Substanța activă este levofloxacină. Fiecare comprimat filmat conține levofloxacină 250 mg sau 500 mg, sub formă de levofloxacină hemihidrat.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză, crospovidonă (tip A), stearat de magneziu în nucleu, și hipromeloză, macrogol 4000, indigotină (E132), Sunset yellow FCF (E110), dioxid de titan (E171), oxid roșu de fier (E172), oxid galben de fier (E172) (numai pentru concentrația de 500 mg) în film.

Cum arată Levalox și conținutul ambalajului

Levalox 250 mg

Comprimate filmate de culoare roz, alungite, biconvexe, marcate cu o linie mediană și dimensiuni: lungime 13,7 mm, lățime 6,7 mm și grosime 3,8 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Levalox 500 mg

Comprimate filmate de culoare portocalie, alungite, biconvexe, marcate cu o linie mediană și dimensiuni: lungime 19,3 mm, lățime 7,8 mm și grosime de 5,0 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Levalox 250 mg comprimate filmate și Levalox 500 mg comprimate filmate este disponibil în cutii cu blistere din PVC-PE-PVDC/Al care conțin 1, 5, 7, 10 sau 14 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Stat membru	Denumirea comercială a medicamentului
Slovenia	Leviaben
Estonia, Ungaria	Levnibiot
Bulgaria, Croația, Letonia, Lituania, Polonia, Republica Slovacia, România	Levalox
Austria, Finlanda, Irlanda, Suedia	Levofloxacin Krka
Franța	Levofloxacine Krka
Spania	Levofloxacino Krka
Portugalia	Levofloxacina Krka

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.