

**Prospect: Informații pentru utilizator****Levalox 5 mg/ml soluție perfuzabilă**  
levofloxacină

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră 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 nementionate 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 vi se administreze Levalox
3. Cum să utilizați 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**

Denumirea medicamentului dumneavoastră este Levalox soluție perfuzabilă. Levalox conține 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:**

- plămânilor, la persoanele cu pneumonie
- tractului urinar, inclusiv infecții ale rinichilor sau ale 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 vi se administreze Levalox****Nu utilizați acest medicament și spuneți medicului dumneavoastră dacă:**

- Sunteți alergic la levofloxacină, la oricare alt antibiotic chinolonic, 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 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, asistenta medicală sau cu farmacistul înainte să vi se administreze Levalox.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze medicamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale 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 de sânge, atunci când utilizați acest medicament.
- ați avut vreodată probleme de sănătate mintală;
- ați avut vreodată probleme cu inima: este necesară precauție atunci când utilizați acest fel de medicamente, dacă v-ați născut cu sindrom de prelungire a intervalului QT (observată 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 de administrarea acestui 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 timpul tratamentului cu 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 gleznele, 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, furnicăături, 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 membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu înțepături, furnicăături, 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 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 descumare 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 vi se administreze Levalox.

## **Utilizarea la 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 predispuși la inflamația și/sau ruperea tendoanelor;
- warfarina - utilizată pentru subțierea sângelui. Sunteți mai predispuși 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 predispuși 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 predispuși la a avea o criză convulsivă (convulsie);
- ciclosporina - utilizată după transplanturile de organ. Se poate să fiți mai predispuși 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, disopiramide, sotalolul, dofetilida, ibutilida și amiodarona), depresiei (medicamente antidepresive 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.

## **Teste de urină pentru depistarea opioizilor**

La persoanele care utilizează 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 utilizați 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**

Nu utilizați acest medicament dacă:

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

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

## **Levalox conține sodiu**

Acest medicament conține 354,20 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în 100 ml. Aceasta este echivalentă cu 17,7% din doza zilnică maximă recomandată de sodiu pentru un adult.

### 3. Cum să utilizați Levalox

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 utilizați Levalox

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

#### Cât se administrează din Levalox

Dacă nu sunteți sigur de ce vi se administrează Levalox sau aveți orice întrebări referitoare la cât Levalox vă este administrat, discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul.

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

#### Adulți și vârstnici

Indicație	Doză zilnică
Pneumonie	500 mg o dată sau de două ori pe zi
Infecții ale tractului urinar, inclusiv infecții ale rinichilor sau vezicii urinare	500 mg o dată pe zi
Infecții ale prostatei	500 mg o dată pe zi
Infecții ale pielii și țesuturilor de sub piele, inclusiv infecții ale mușchilor	500 mg o dată sau de două ori pe zi

#### Adulți și vârstnici cu probleme cu rinichii

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

#### Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat la copii sau adolescenți.

#### Protejați-vă pielea de lumina soarelui

Feriți-vă de expunerea directă la lumina soarelui cât timp utilizați acest medicament și timp de 2 zile după este oprită 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 vi se administrează mai mult Levalox decât trebuie

Este puțin probabil ca medicul dumneavoastră sau asistenta medicală să vă administreze prea mult din acest medicament. Medicul dumneavoastră și asistenta vor supraveghea evoluția dumneavoastră și vor

verifica medicamentul care vă este administrat. Întrebați întotdeauna dacă nu sunteți siguri de ce vi se administrează o doză de medicament.

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

#### **Dacă se omite administrarea unei doze de Levalox**

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

#### **Dacă se întrerupe administrarea Levalox**

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

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

**Opriți administrarea 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.

**Opriți 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 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
- Reacții la nivelul locului de perfuzare
- Inflamația unei vene.

**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).
- 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.
- Tulburări ale memoriei.

**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 bătăilor inimii, ritm neregulat al bătăilor 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)
- Împroșire 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 cutie și pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioadă de valabilitate după perforarea dopului de cauciuc: utilizare imediată (în decurs de 3 ore).

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.  
Acest medicament nu necesită precauții speciale de temperatură pentru păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați asistenta medicală sau 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 ml de soluție perfuzabilă conține levofloxacină 5 mg, sub formă de levofloxacină hemihidrat. 100 ml soluție perfuzabilă conțin levofloxacină 500 mg, sub formă de levofloxacină hemihidrat.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile. Vezi pct. 2, „Levalox conține sodiu”.

### **Cum arată Levalox și conținutul ambalajului**

Levalox este disponibil sub formă de soluție perfuzabilă limpede, de culoare galben-verzui, fără particule vizibile.

pH: 4,5 – 5,1.

Osmolalitate: 282 mOsmol/kg – 322 mOsmol/kg

Fiecare flacon conține 100 ml soluție perfuzabilă.

Mărimi de ambalaj: cutie cu 1, 5 sau 10 flacoane.

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:**

<b>Stat membru</b>	<b>Denumirea comercială a produsului</b>
Bulgaria, Croația, Letonia, Lituania, Polonia, Republica Slovacia, România	Levalox
Slovenia	Leviaben
Estonia, Ungaria	Levnibiot

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.**

-----

**Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:**

### **Administrare**

Levalox se administrează în perfuzie intravenoasă lentă, o dată sau de două ori pe zi.

Durata recomandată a perfuziei este de cel puțin 30 minute pentru doza de Levalox 250 mg, sau de 60 minute pentru doza de Levalox 500 mg.

Doza depinde de tipul și severitatea infecției și de sensibilitatea microorganismului patogen suspectat.

După administrarea inițială a formei farmaceutice cu administrare intravenoasă, tratamentul cu Levalox poate fi completat cu o formă farmaceutică cu administrare orală, conform specificațiilor din Rezumatul caracteristicilor produsului pentru comprimate filmate, considerată adecvată pentru fiecare pacient în parte. Datorită bioechivalenței dintre formele cu administrare orală și parenterală, poate fi utilizată aceeași doză.

### **Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Soluția perfuzabilă de Levalox trebuie utilizată imediat (în decurs de 3 ore) după perforarea dopului din cauciuc, pentru a preveni orice contaminare bacteriană. În timpul perfuziei nu este necesară protecția la lumină.

Acest medicament este de unică folosință.

Verificați flaconul înainte de utilizare. Medicamentul trebuie utilizat numai dacă soluția este limpede, de culoare galben-verzui și lipsită de particule.

Similar tuturor medicamentelor, orice medicament neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### **Incompatibilități**

Levalox nu trebuie amestecat cu heparină sau soluții alcaline (de exemplu bicarbonat de sodiu).

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

### **Amestecarea cu alte soluții perfuzabile**

Levalox soluție perfuzabilă este compatibil cu următoarele soluții perfuzabile:

- soluție de clorură de sodiu 0,9%,
- soluție de glucoză 5%,
- soluție de glucoză-Ringer 2,5%,
- soluții combinate pentru nutriție parenterală (soluții de aminoacizi, glucoză, electroliți).

Compatibilitatea fizică și chimică a soluției perfuzabile de Levalox cu soluțiile enumerate mai sus a fost demonstrată pentru o perioadă de 4 ore, la temperatura camerei.