

Prospect: Informații pentru utilizator**Levofloxacină VIOSER 5mg/ml soluție perfuzabilă**
levofloxacină sub formă de levofloxacină hemihidrat

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect

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

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

Denumirea medicamentului dumneavoastră este Levofloxacină VIOSER soluție perfuzabilă. Levofloxacină VIOSER soluție perfuzabilă 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 VIOSER soluție perfuzabilă poate fi utilizat pentru a trata infecții ale:

- Plămânilor, la persoanele cu pneumonie
- Tractului urinar, inclusiv ale rinichilor sau ale vezicii urinare
- Prostatai, 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 VIOSER soluție perfuzabilă 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 utilizați Levofloxacină VIOSER soluție perfuzabilă**Nu utilizați Levofloxacină VIOSER soluție perfuzabilă**

- dacă sunteți **alergic** la levofloxacină la oricare alt antibiotic chinolonic, cum sunt moxifloxacina, ciprofloxacina sau ofloxacina, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă semnele unei reacții alergice includ: erupție pe piele, dificultăți la înghițire sau în respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- dacă ați avut vreodată **epilepsie**
- dacă 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.
- dacă sunteți copil sau adolescent în perioada de creștere
- dacă sunteți **gravidă**, ați putea rămâne gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă
- dacă **alăptați**

Nu utilizați acest medicament în cazul în care vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, cu asistenta medicală sau cu farmacistul înainte să vi se administreze Levofloxacină VIOSER soluție perfuzabilă.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Levofloxacină VIOSER soluție perfuzabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului

- dacă aveți vârsta de **60 de ani** sau peste
- dacă utilizați **corticosteroizi**, denumiți uneori steroizi (vezi punctul „Levofloxacină VIOSER soluție perfuzabilă împreună cu alte medicamente”)
- dacă ați primit un **transplant**
- dacă ați avut vreodată o criză **convulsivă (convulsie)**
- dacă ați avut leziuni ale **creierului** determinate de un accident vascular cerebral sau alte leziuni ale creierului
- dacă aveți **probleme cu rinichii**
- dacă aveți o afecțiune cunoscută sub denumirea „deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază”. Sunteți mai predispus la apariția unor probleme grave de sânge atunci când utilizați acest medicament
- dacă ați avut vreodată probleme de sănătate mintală
- dacă ați avut vreodată **probleme cu inima**: este necesară precauție atunci când utilizați 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 VIOSER împreună cu alte medicamente”)
- dacă aveți **diabet zaharat**
- dacă ați avut vreodată **probleme cu ficatul**
- dacă aveți **miastenia gravis**
- dacă aveți **probleme cu nervii** (neuropatie periferică)
- 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)
- dacă 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

Reacții cutanate grave

La utilizarea levofloxacinii au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, incluzând sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică și reacție indusă de medicament 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 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 ficatului 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.

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Levofloxacină VIOSER soluție perfuzabilă, 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.

Discutați cu medicul, asistenta medicală sau farmacistul când luați fluorochinolone dacă:

- simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, mergeți imediat la un serviciu de urgență.

Pot apărea rar 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 VIOSER soluție perfuzabilă. 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 VIOSER soluție perfuzabilă, 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 VIOSER soluție perfuzabilă și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.

Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile

Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Levofloxacină VIOSER soluție perfuzabilă, 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 (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 Levofloxacină VIOSER soluție perfuzabilă, 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.

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 Levofloxacină VIOSER soluție perfuzabilă.

Levofloxacină VIOSER soluție perfuzabilă 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 VIOSER soluție perfuzabilă poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Levofloxacină VIOSER soluție perfuzabilă.

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:

- Corticosteroizi, denumiți uneori steroizi – utilizați în tratamentul inflamației. Se poate să fiți mai predispuși la inflamația și/sau ruperea tendoanelor.
- Warfarină – utilizată pentru subțierea sângelui. Sunteți mai predispuși 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 VIOSER soluție perfuzabilă, 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 Levofloxacină VIOSER soluție perfuzabilă, sunteți mai predispuși la a avea o criză convulsivă (convulsie).
- Ciclosporină – utilizată după transplanturile de organ. Se poate să fiți mai predispuși 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 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. Dacă aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră va dori să vă administreze o doză mai mică.
- 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. Dacă aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră va dori să vă administreze o doză mai mică.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică.

Teste de urină pentru depistarea opioizilor

Urine tests may show ‘false-positive’ results for strong painkillers called ‘opiates’ in people having Levofloxacin VIOSER soluție perfuzabilă. If your doctor has prescribed a urine test, tell your doctor you are having Levofloxacin VIOSER soluție perfuzabilă.

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 întreprindeți nicio activitate care necesită un nivel ridicat de atenție.

Levofloxacin VIOSER soluție perfuzabilă conține sodiu

Acest medicament conține 354 mg sodiu în fiecare sticlă de 100 ml. Aceasta este echivalentă cu 17,7% din aportul maxim recomandat zilnic de sodiu pentru un adult.

3. Cum să utilizați Levofloxacin VIOSER soluție perfuzabilă

- Levofloxacin VIOSER soluție perfuzabilă 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 250 mg Levofloxacin VIOSER soluție perfuzabilă, durata perfuziei trebuie să fie de 30 de minute sau mai mare
- Pentru 500 mg Levofloxacin VIOSER soluție perfuzabilă, 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 și 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 imediat oprită.

Cât vi se administrează din Levofloxacin VIOSER soluție perfuzabilă

Dacă nu sunteți sigur de ce vi se administrează Levofloxacin VIOSER soluție perfuzabilă sau aveți orice întrebări referitoare la cât Levofloxacin VIOSER soluție perfuzabilă vă este administrat, discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistului.

- Medicul dumneavoastră va decide cât Levofloxacin VIOSER soluție perfuzabilă 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.

Utilizarea la adulți și vârstnici

Doza recomandată este:

- 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 prostatei: 500 mg o dată pe zi
- Infecții ale pielii și țesuturilor de sub piele, inclusiv ale mușchilor: 500 mg o dată sau de două ori pe zi

Utilizarea la adulți și vârstnici cu probleme cu rinichii

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

Utilizarea la 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 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 mai mult Levofloxacină VIOSER soluție perfuzabilă decât trebuie

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

Administrarea a prea mult levofloxacină poate determina apariția următoarelor 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).

Dacă uitați să luați Levofloxacină VIOSER soluție perfuzabilă

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 încetați să luați Levofloxacină VIOSER soluție perfuzabilă

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor continua să vă administreze Levofloxacină VIOSER soluție perfuzabilă, 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, 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. Aceste reacții sunt de obicei ușoare sau moderate și adesea dispar după o perioadă scurtă de timp.

Opriti administrarea Levofloxacina VIOSER solutie perfuzabila si adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale dacă observați următoarea reacții adverse:

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.

Opriti administrarea Levofloxacina VIOSER solutie perfuzabila si adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

Rare (pot afecta până 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).
- 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
- Erupție răspândită pe piele, temperatură corporală ridicată, creșteri ale enzimelor ale ficatului, 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).
- Scădere a valorilor zahărului din sângele dumneavoastră (hipoglicemie) sau scădere a valorilor zahărului din sânge, care duce la apariția comei (comă hipoglicemică). Acestea sunt important de știut pentru persoanele cu diabet zaharat.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de 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 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.
- 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 Levofloxacina, 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 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.

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 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
- Măncărimi 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 afecta până 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
- 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 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
- 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 de memorie

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 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, inflamația ochiului
- 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)
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

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 VIOSER soluție perfuzabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă cutie și flacon după „EXP” Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină. În cursul perfuziei nu este necesară protejarea de lumină.

După deschiderea flaconului cu soluție perfuzabilă, soluția trebuie utilizată imediat, pentru a preveni orice fel de contaminare bacteriană.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția nu este limpede și/sau are particule.

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 VIOSER soluție perfuzabilă

- Substanța activă este levofloxacină (sub formă de levofloxacină hemihidrat). Un ml de soluție perfuzabilă conține levofloxacină 5 mg.

Fiecare flacon din sticlă de 100 ml conține levofloxacină 500 mg.

- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile

Cum arată Levofloxacină VIOSER soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului

Levofloxacină VIOSER soluție perfuzabilă se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare galben-verzuie fără particule.

Levofloxacină VIOSER soluție perfuzabilă este livrată în flacoane din polietilenă de joasă densitate (LDPE) care conțin 100 ml soluție perfuzabilă. Sunt disponibile pachete de 1 sau 10 sticle.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

VIOSER S.A. Parenteral Solutions Industry
9th km National Road Trikala-Larisa,
Taxiarches, Trikala,
42100
Grecia
tel: +30 24310 83441
fax: +30 24310 83550

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

Austria, Cipru, Grecia: Levofloxacin VIOSER

România: Levofloxacină VIOSER

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Incompatibilități

Acest medicament 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.

Utilizare și manipulare

Acest medicament este destinat unei singure utilizări.

În cursul perfuziei nu este necesară protejarea de lumină

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

Amestecul cu alte soluții perfuzabile:

Levofloxacină VIOSER 5mg/ml soluție perfuzabilă este compatibilă cu următoarele soluții perfuzabile:

- soluție de clorură de sodiu 0,9%.
- soluție de dextroză 5%.
- soluție de clorură de sodiu 0,45% + dextroză 2,5%.
- clorură de potasiu 0,2% în soluție de dextroză 5%.
- Soluții combinate pentru nutriție parenterală (aminoacizi, glucide, electroliți).

Din punct de vedere microbiologic, soluția perfuzabilă trebuie utilizată imediat. Dacă nu se utilizează imediat, durata și condițiile de păstrare din timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizat numai dacă soluția este clară, de culoare galben-verzuie, practic lipsită de particule.