

Prospect: Informații pentru utilizator**Levofloxacin Kabi 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, asistentei medicale sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Levofloxacin Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Levofloxacin Kabi
3. Cum să utilizați Levofloxacin Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levofloxacin Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Levofloxacin Kabi și pentru ce se utilizează

Denumirea medicamentului dumneavoastră este Levofloxacin Kabi. Levofloxacin Kabi conține o substanță activă numită levofloxacină. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumit antibiotice. Levofloxacină este un medicament din clasa „chinolonelor”. Acționează prin omorârea bacteriilor care provoacă infecții în organismul dumneavoastră.

Levofloxacin Kabi 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, Levofloxacin Kabi 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 vi se administreze Levofloxacin Kabi**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 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 chinolon”. 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 Levofloxacin Kabi.

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. „Levofloxacin Kabi 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 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), ați avut infarct miocardic, sunteți femeie sau vârstnic sau luați alte medicamente care determină modificări ale ECG (vezi pct. “Levofloxacin Kabi împreună cu alte medicamente”);
- Ați fost diagnosticat cu o lărgire sau „umflare” a unui vas mare de sânge (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare);
- Ați avut un episod anterior de disecție de aortă (o ruptură în peretele aortei);
- Ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace);
- Aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă sau boală congenitală de valvă cardiacă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos, sindromul Turner, sindromul Sjögren [o boală inflamatoare autoimună] sau tulburări vasculare, cum ar fi arterită Takayasu, arterită cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută, poliartrită reumatoidă [o boală a articulațiilor] sau endocardită [o infecție a inimii]);
- Aveți diabet zaharat;
- Ați avut vreodată probleme cu ficatul;
- Aveți miastenia gravis;
- Aveți probleme cu nervii (neuropatie periferică);
- 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 medicamentos însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (DRESS).

SJS/TEN se poate manifesta inițial sub formă de pete de culoare roșie sau zone circulare, adesea cu vezicule situate central, la nivelul trunchiului. De asemenea, pot apărea ulcere la nivelul cavității bucale, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții cutanate grave sunt adesea precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei. Este posibil ca erupțiile cutanate să progreseze până la 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 levofloxacin și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Levofloxacin Kabi, dacă în trecut ați manifestat vreă 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.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului atunci când luați medicamente care conțin fluorochinolone:

- Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, care pot fi simptome asociate cu disecția și anevrismul de aortă, mergeți imediat la un serviciu 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 Levofloxacin Kabi. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Levofloxacin Kabi, 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 Levofloxacin Kabi 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 Levofloxacin Kabi, 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 Levofloxacin Kabi, 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 Levofloxacin Kabi.

Levofloxacin Kabi împreună cu alte medicamente

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

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 Levofloxacin Kabi:

- 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 Levofloxacin Kabi, 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 Levofloxacin Kabi, 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 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 Levofloxacin Kabi. Dacă aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră va dori să vă administreze o doză mai mică.

Teste de urină pentru depistarea opioizilor

La persoanele care utilizează Levofloxacin Kabi, 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 Levofloxacin Kabi.

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.

Levofloxacin Kabi conține sodiu

Acest medicament conține 177 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în 50 ml. Aceasta este echivalentă cu 8,85% din doza maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

3. Cum să utilizați Levofloxacin Kabi

Cum să utilizați Levofloxacin Kabi

- Levofloxacin Kabi 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 250 mg Levofloxacin Kabi, durata perfuziei trebuie să fie de 30 de minute sau mai mare;
- Pentru doza de 500 mg Levofloxacin Kabi, 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 Levofloxacin Kabi

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

- Medicul dumneavoastră va decide cât Levofloxacin Kabi 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

- 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.

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 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 vi se administrează mai mult Levofloxacin Kabi 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 sigur de ce vi se administrează o doză de medicament.

Administrarea unei cantități prea mari de Levofloxacin Kabi 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 Levofloxacin Kabi

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 este oprită administrarea Levofloxacin Kabi

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor continua să vă administreze Levofloxacin Kabi, 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 Levofloxacin Kabi și adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale dacă observați următoarea reacție adversă:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

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

Opriți administrarea Levofloxacin Kabi 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 1000 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 în realitate (halucinații, paranoia)
- Stare de depresie, probleme mintale, stare de neliniște (agitație), vise anormale sau coșmaruri
- Tulburări grave ale abilităților mintale care determină gândire confuză și conștientizare redusă a mediului (delir)
- 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)

- Scădere a valorilor concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie) sau scădere a valorilor concentrației de zahăr din sânge care poate duce la comă (comă hipoglicemică). Acest lucru este important de știut pentru persoanele care au diabet zaharat.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

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

Frecvență necunoscută (frecvența 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, 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 insuficiența a ficatului cu potențial letal.
- Schimbări de opinie și de gândire (reacții psihotice), cu risc de a avea gânduri sau tentative de sinucidere.

Dacă vă este afectată vederea sau dacă aveți oricare alte tulburări la nivelul ochilor în timpul tratamentului cu Levofloxacin Kabi, 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.

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 pot fi letale, 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 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 1000 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 concentrațiilor de zahăr din sângele dumneavoastră (hipoglicemie). Acest lucru este important de știut pentru persoanele cu diabet zaharat.
- 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 de memorie.

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată 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). Acest lucru este important de știut pentru persoanele cu diabet zaharat.
- Modificări ale mirosului, pierdere a mirosului sau gustului (parosmie, anosmie, ageuzie)
- Probleme de mișcare și mers (dischinezie, tulburări extrapiramidale)
- Pierdere temporară a conștienței sau cădere (sincopă)
- Pierdere temporară a vederii
- Afectare sau pierdere a auzului
- Ritm anormal de rapid al bătăilor inimii, ritm neregulat al bătăilor inimii care pune viața în pericol, inclusiv stop cardiac, afectare a ritmului inimii (denumită „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 (rabdmioliză)
- Înrășire și umflare a articulațiilor (artrită)

- Durere, inclusiv dureri de spate, în piept și la nivelul extremităților
- Crize de porfirie la persoanele care au deja porfirie (o boală metabolică foarte rară)
- Dureri de cap persistente, cu sau fără afectare a vederii (hipertensiune intracraniană benignă)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. 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 Levofloxacin Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon/pungă după EXP.

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

Flacon KabiPac:

A se păstra medicamentul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Pungi freeflex:

A nu se păstra la temperaturi de peste 25°C.

A se păstra punga în cutie, pentru a fi protejată de lumină.

A nu se păstra la frigider sau congela.

În cursul perfuziei nu este necesară protejarea de lumină.

Levofloxacin Kabi trebuie utilizat numai dacă soluția este limpede, de culoare galben-verzui și fără particule. Aruncați orice cantitate de soluție neutilizată.

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 Levofloxacin Kabi

- Substanța activă este levofloxacină.
- Fiecare mililitru de soluție conține levofloxacină 5 mg.
- 50 ml soluție perfuzabilă conțin levofloxacină 250 mg.
- 100 ml soluție perfuzabilă conțin levofloxacină 500 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Levofloxacin Kabi și conținutul ambalajului

Levofloxacin Kabi este disponibil sub formă de soluție perfuzabilă (care se administrează prin picurare). Soluția este limpede, de culoare galben-verzui, fără particule vizibile.

Este disponibil în:

- flacoane din PEJD KabiPac cu capacitatea de 100 ml a câte 50 ml sau 100 ml soluție perfuzabilă (cutii cu 1, 10, 20 și 25 flacoane).
- pungi din poliolefine *freeflex* cu capacitatea de 100 ml a câte 50 ml sau 100 ml soluție (cutii cu 10 și 20 pungi).

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

e-mail: office@fresenius-kabi.ro

Fabricantul

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Wytwórnia Płynów Infuzyjnych

99-300 Kutno, Sienkiewicza 25, Polonia

(pentru medicamentul ambalat în flaconul KabiPac)

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80, NO-1788 Halden, Norvegia

(pentru medicamentul ambalat în pungă din poliolefine tip freeflex)

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Belgia	Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor infusie
Bulgaria	Левофлоксацин Каби 5 mg/ml инфузионен разтвор
Cipru	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Finlanda	Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Germania	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Grecia	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Irlanda	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion
Italia	Levofloxacin Kabi
Luxemburg	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Malta	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion
Țările de Jos	Levofloxacin Fresenius Kabi 5mg/ml oplossing voor infusie
Polonia	Levofloxacin Kabi
Portugalia	Levofloxacin Kabi
Republica Cehă	Levofloxacin Kabi 5mg/ml infuzní roztok

România	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Republica Slovacă	Levofloxacin Kabi 5mg/ml infúzný roztok
Slovenia	Levofloksacin Kabi 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Spania	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml solución para perfusión.
Ungaria	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml oldatos infúzió

Acest prospect a fost revizuit în august 2023.

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

Administrare

Levofloxacin Kabi se administrează în perfuzie intravenoasă lentă.

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

Durata perfuziei

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

Nu este necesară protejarea de lumină în timpul perfuziei.

Este cunoscut faptul că perfuziile cu ofloxacină (o substanță înrudită cu levofloxacină) pot produce tahicardie (bătăi anormal de rapide ale inimii) și scădere a tensiunii arteriale și, în cazuri rare, poate apare colaps.

Dacă în timpul perfuziei cu levofloxacină se observă o scădere evidentă a tensiunii arteriale, perfuzia va fi întreruptă imediat.

Doze la pacienții cu funcție renală normală (clearance-ul creatininei mai mare de 50 ml/min)

Dozele la pacienții cu funcție renală normală în funcție de indicație sunt prezentate la pct. 3 “Cum să utilizați Levofloxacin Kabi”.

Doze la pacienții cu insuficiență renală (clearance-ul creatininei ≤ 50 ml/min)

	Schema terapeutică		
	250 mg/24 ore	500 mg/24 ore	500 mg/12 ore
Clearance-ul creatininei	<i>prima doză:</i> 250 mg	<i>prima doză:</i> 500 mg	<i>prima doză:</i> 500 mg
50 - 20 ml/min	<i>apoi:</i> 125 mg/24 ore	<i>apoi:</i> 250 mg/24 ore	<i>apoi:</i> 250 mg/12 ore
19 - 10 ml/min	<i>apoi:</i> 125 mg/48 ore	<i>apoi:</i> 125 mg/24 ore	<i>apoi:</i> 125 mg/12 ore
< 10 ml/min (incluzând hemodializa și DPCA) ¹	<i>apoi:</i> 125 mg/48 ore	<i>apoi:</i> 125 mg/24 ore	<i>apoi:</i> 125 mg/24 ore

¹Nu sunt necesare doze suplimentare după hemodializă sau dializă peritoneală continuă ambulatorie (DPCA).

Compatibilități

Amestecarea cu alte soluții perfuzabile:

Levofloxacin Kabi este compatibil cu următoarele soluții perfuzabile:

Glucoză 50 mg/ml (5%).

Glucoză-Ringer 25 mg/ml (2,5%).

Clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

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

Incompatibilități

Levofloxacin Kabi nu trebuie amestecat cu heparină sau soluții alcaline (de exemplu, bicarbonat de sodiu).

Păstrare

A se păstra flacoanele/pungile în cutie, pentru a fi protejate de lumină.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Levofloxacin Kabi trebuie utilizat imediat (în decurs de 3 ore) după deschidere, pentru a preveni contaminarea bacteriană.