

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Levoxigram 250 mg compresse rivestite con film
Levoxigram 500 mg compresse rivestite con film
Levofloxacin
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio illustrativo:

1. Che cos'è Levoxigram e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levoxigram
3. Come prendere Levoxigram
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levoxigram
6. Contnuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È LEVOXIGRAM E A COSA SERVE

Levoxigram compresse contiene il principio attivo levofloxacin. Questo medicinale appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici. Levofloxacin è un antibiotico "chinolonico". Questo medicinale agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

Levoxigram compresse può essere utilizzato per il trattamento delle infezioni:

- Dei seni facciali
- Dei polmoni, in pazienti affetti da problemi respiratori cronici o da polmonite
- Delle vie urinarie, inclusi reni e vescica
- Della prostata, dove può svilupparsi un'infezione persistente
- Della pelle e e del tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli. Questi vengono chiamati, a volte, "tessuti molli".

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LEVOXIGRAM

Non prenda Levoxigram:

- se è allergico alla levofloxacin, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico come moxifloxacin, ciprofloxacin o ofloxacin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica comprendono: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua.
- se ha mai avuto l'epilessia.
- se ha mai avuto problemi a carico dei tendini, come la tendinite, correlati al trattamento con un "antibiotico chinolonico". I tendini sono delle strutture fibrose che uniscono i muscoli allo scheletro
- se è un bambino o un adolescente nel periodo della crescita
- se è incinta, prevede di restare incinta o se crede di essere incinta
- se sta allattando al seno

Non prenda questo medicinale se si riconosce in una qualsiasi delle situazioni sopra indicate. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levoxigram.

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere questo medicinale

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Levoxigram, se in passato ha avuto una qualsiasi reazione avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.

Quando prende questo medicinale

Raramente possono manifestarsi dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione o rottura dei tendini. Il rischio è maggiore se lei è anziano (età superiore a 60 anni), se ha ricevuto un trapianto d'organo, se ha problemi renali o se è in trattamento con corticosteroidi. L'infiammazione e la rottura dei tendini possono manifestarsi nelle prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con Levoxigram. Ai primi segni di dolore o infiammazione a un tendine (per esempio alla caviglia, al polso, al gomito, alla spalla o al ginocchio), interrompa il trattamento con Levoxigram, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare.

Raramente possono manifestarsi sintomi di danni ai nervi (neuropatia) quali dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza, in particolare ai piedi e alle gambe o alle mani e alle braccia. In tal caso, interrompa il trattamento con Levoxigram e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare

I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Levoxigram, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disabilitanti o che possono non migliorare. Questi includono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni di braccia e gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi agli organi di senso come alterazione della vista, del gusto, dell'olfatto e dell'udito, depressione, compromissione della memoria, severo affaticamento e severi disturbi del sonno. Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto Levoxigram, si rivolga immediatamente al medico prima di proseguire il trattamento. Il medico deciderà insieme a lei se proseguire il trattamento e prenderà in considerazione anche l'uso di un antibiotico di un'altra classe.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levoxigram:

- se ha sviluppato una grave reazione della pelle o desquamazione della pelle, vesciche e/o ulcere alla bocca dopo avere preso qualsiasi medicinale contenente levofloxacina
- se ha 60 anni o è più anziano
- se sta assumendo corticosteroidi, chiamati a volte steroidi (vedere "Altri medicinali e Levoxigram")
- se ha avuto delle crisi epilettiche (convulsioni)
- se ha subito danni al cervello in seguito ad un ictus o ad altri danni cerebrali
- se ha problemi ai reni
- se soffre di una malattia conosciuta come "carenza della glucosio-6-fosfato-deidrogenasi". La somministrazione di questo medicinale rende più probabile lo sviluppo di problemi gravi a carico del sangue
- se ha sofferto di problemi mentali
- se le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o "ingrossamento" di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno)
- se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta)
- se le è stata diagnosticata l'insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico)
- se ha precedenti familiari di aneurisma dell'aorta, di dissezione dell'aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad esempio patologie del tessuto connettivo quali la sindrome di Marfan, la sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune] o se è affetto da patologie vascolari quali l'arterite di Takayasu, l'arterite a cellule giganti, la sindrome di Behcet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infiammazione del cuore]).

- se ha avuto problemi cardiaci: deve usare cautela quando usa questo tipo di medicinale se è nato/a con o ha una storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT (visto all'elettrocardiogramma, il tracciato elettrico del cuore), ha uno sbilanciamento salino nel sangue (soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue), ha un ritmo cardiaco molto basso (chiamato "bradicardia"), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha avuto un attacco cardiaco (infarto del miocardio), è una donna o anziano/a o sta prendendo altri medicinali che possono alterare l'elettrocardiogramma (vedere paragrafo "Altri medicinali e Levoxigram").
- se ha il diabete
- se ha avuto problemi al fegato
- se ha la miastenia gravis
- se ha o sospetta di avere un'infezione da *S. Aureus* resistente alla meticillina (MRSA)

Se ha qualsiasi dubbio che quanto sopra possa in qualche modo riguardarla, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levoxigram.

Durante l'assunzione di Levoxigram:

- se avverte un dolore improvviso all'addome, al petto, o alla schiena, che può essere sintomo di aneurisma e dissezione dell'aorta, si rechi immediatamente al pronto soccorso. Il rischio può essere maggiore se lei sta assumendo farmaci corticosteroidi sistemici.
- informi immediatamente il medico se nota una rapida insorgenza di affanno respiratorio, soprattutto in posizione distesa a letto, o gonfiore delle caviglie, dei piedi o dell'addome, oppure nuovi episodi di palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare).

Gravi reazioni della pelle

Con l'uso di levofloxacina sono state riportate gravi reazioni della pelle, inclusa sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

- SJS e TEN possono inizialmente comparire sul corpo come macchie rossastre o come chiazze circolari spesso con vesciche centrali. Possono anche verificarsi ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi (occhi rossi e gonfi). Queste gravi eruzioni della pelle sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Le eruzioni possono progredire fino ad un'ampia desquamazione della pelle e a complicazioni pericolose per la vita o che possono causare la morte.
- DRESS si presenta inizialmente come sintomi simil-influenzali e un'eruzione della pelle sul viso, poi un'eruzione della pelle estesa con febbre, un aumento dei livelli degli enzimi del fegato negli esami del sangue e un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e linfonodi ingrossati.

Se lei sviluppa una grave eruzione della pelle o un altro di questi sintomi della pelle, smetta di prendere levofloxacina e contatti il medico o chiedi assistenza medica immediatamente.

Altri medicinali e Levoxigram

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò perché Levoxigram può influire sul meccanismo d'azione di altri medicinali. Anche alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Levoxigram.

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione di Levoxigram in associazione ad altri medicinali può aumentare la possibilità che lei manifesti effetti indesiderati:

- corticosteroidi, a volte chiamati steroidi – utilizzati per il trattamento delle infiammazioni. La possibilità che lei sviluppi un'infiammazione e/o la rottura dei tendini è maggiore.
- warfarin – utilizzato per fluidificare il sangue. La possibilità che lei manifesti un'emorragia è maggiore. Il medico può chiederle di eseguire regolarmente degli esami del sangue per controllare la coagulazione del sangue.

- teofillina – utilizzata per problemi respiratori. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) è maggiore se lei assume teofillina in associazione con Levoxigram.
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) – usati per il dolore e l’infiammazione come aspirina, ibuprofene, fenbufene, ketoprofene e indometacina. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) se presi in associazione con Levoxigram è maggiore.
- ciclosporina – utilizzata per i trapianti d’organo. La possibilità che lei manifesti gli effetti indesiderati tipici della ciclosporina è maggiore.
- medicinali noti per i loro effetti sul battito cardiaco. Questi includono i medicinali utilizzati per trattare il ritmo cardiaco anormale (antiaritmici quali chinidina, idrochinidina, disopiramide, sotalolo, dofetilide, ibutilide e amiodarone), per la depressione (antidepressivi triciclici quali amitriptilina e imipramina), per i disturbi psichiatrici (antipsicotici) e per le infezioni batteriche (antibiotici “macrolidi” quali eritromicina, azitromicina e claritromicina).
- Probenecid – usato per la gotta e cimetidina – usata per le ulcere e per i bruciori di stomaco.

Faccia particolare attenzione quando prende ciascuno di questi medicinali con Levoxigram. Il medico può prescrivere un dosaggio più basso, se soffre di problemi ai reni.

Non prenda Levoxigram compresse in concomitanza con i seguenti medicinali. Questo perché il meccanismo di azione di Levoxigram compresse potrebbe esserne influenzato:

- sali di ferro in compresse (per l’anemia), integratori di zinco, antiacidi contenenti magnesio o alluminio (per l’acidità o i bruciori di stomaco), didanosina o sucralfato (per le ulcere gastriche). Vedere paragrafo 3 “se sta assumendo sali di ferro in compresse, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato”.

Esame delle urine per oppiacei

Nei pazienti che assumono Levoxigram gli esami delle urine possono dare risultati “falso-positivi” per forti antidolorifici chiamati “oppiacei”. Se il medico ritiene necessario farle eseguire degli esami delle urine, lo informi che sta prendendo Levoxigram.

Test della tubercolosi

Questo medicinale può causare risultati “falsi negativi” in alcuni test di laboratorio che ricercano i batteri che causano la tubercolosi.

Gravidanza e allattamento

Non prenda questo medicinale se:

- è incinta, può rimanere incinta o pensa di esserlo
- sta allattando o pensa di allattare al seno

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Alcuni effetti indesiderati possono manifestarsi dopo l’assunzione di questo medicinale e includono capogiri, sonnolenza, sensazione soggettiva di movimento (vertigine) o disturbi visivi. Alcuni di questi effetti indesiderati possono alterare la capacità di concentrazione e la velocità di reazione. Se ciò accade, non guidi veicoli o non svolga attività che richiedono un livello di attenzione elevato.

Levoxigram compresse contiene il colorante giallo tramonto (E110)

Questo medicinale contiene il colorante giallo tramonto (E110) che può causare reazioni allergiche.

3. COME PRENDERE LEVOXIGRAM

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se non è sicuro, chieda al suo medico o al farmacista.

Prendere questo medicinale

- Prenda questo medicinale per bocca

- Ingerisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua
- Le compresse possono essere prese durante i pasti o in qualunque momento tra i pasti
- Le compresse possono essere divise in due parti uguali

Protegga la pelle dalla luce solare

Non si esponga alla luce solare diretta durante il trattamento con questo medicinale e per 2 giorni dopo la fine del trattamento. Questo perché la pelle diventerà molto più sensibile al sole e può scottarsi, prudere o coprirsi gravemente di vesciche, se non osserva le seguenti precauzioni:

- Si assicuri di usare creme solari con elevato fattore di protezione
- Indossi sempre un cappello ed abiti che coprano le braccia e le gambe
- Evitare i "lettini solari".

Se sta già assumendo sali di ferro in compresse, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato

- Non prenda questi medicinali contemporaneamente con Levoxigram compresse. Prenda la dose prescritta di questi medicinali almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di Levoxigram compresse.

Quanto medicinale prendere

- Il medico deciderà quanto Levoxigram compresse deve prendere
- La dose dipenderà dal tipo di infezione che ha contratto e dalla localizzazione dell'infezione nell'organismo
- La durata del trattamento dipende dalla gravità dell'infezione
- Se ritiene che l'effetto del medicinale sia troppo debole o troppo forte, non cambi il dosaggio di sua iniziativa, ma si rivolga al medico.

Uso in adulti e anziani:

Infezione dei seni facciali

- Due compresse di Levoxigram 250 mg una volta al giorno
- Oppure una compressa di Levoxigram 500 mg una volta al giorno

Infezioni dei polmoni in pazienti con problemi respiratori cronici

- Due compresse di Levoxigram 250 mg una volta al giorno
- Oppure una compressa di Levoxigram 500 mg una volta al giorno

Polmonite

- Due compresse di Levoxigram 250 mg una o due volte al giorno
- Oppure una compressa di Levoxigram 500 mg una o due volte al giorno

Infezioni delle vie urinarie inclusi reni o vescica

- Una o due compresse di Levoxigram 250 mg una volta al giorno
- Oppure ½ o una compressa di Levoxigram 500 mg una volta al giorno

Infezioni della prostata

- Due compresse di Levoxigram 250 mg una volta al giorno
- Oppure una compressa di Levoxigram 500 mg una volta al giorno

Infezioni della pelle e del tessuto sottocutaneo inclusi i muscoli

- Due compresse di Levoxigram 250 mg una o due volte al giorno
- Oppure una compressa di Levoxigram 500 mg una o due volte al giorno

Uso in adulti e anziani con problemi renali:

il suo medico può decidere di darle una dose ridotta.

Uso in bambini ed adolescenti:

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini o adolescenti.

Se prende più Levoxigram compresse del necessario

Se prende accidentalmente più compresse di quanto deve, informi immediatamente il medico o chiedi immediatamente un parere medico. Porti con sé la confezione del medicinale. Ciò permetterà al medico di sapere cosa ha preso. Si potranno manifestare i seguenti effetti indesiderati: crisi convulsive (accesso epilettico), stato confusionale, capogiri, sensazione di svenimento, tremore e problemi cardiaci – che possono portare a battiti cardiaci irregolari e a sensazione di malessere (nausea) o bruciori di stomaco.

Se dimentica di prendere Levoxigram compresse

Se ha dimenticato di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi ora della dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Levoxigram compresse

Non smetta di prendere Levoxigram solo perché si sente meglio. È importante che lei completi il ciclo di compresse che le ha prescritto il medico. Se dovesse smettere di prendere troppo presto le compresse, l'infezione può manifestarsi di nuovo e le condizioni possono peggiorare o i batteri possono sviluppare delle resistenze al medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Di norma, questi effetti sono di grado lieve o moderato e spesso scompaiono dopo poco tempo.

Interrompa l'assunzione di Levoxigram e si rechi immediatamente dal medico o in ospedale se nota i seguenti effetti indesiderati:

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)

- ampia eruzione, febbre, innalzamento degli enzimi del fegato, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi corporei (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco). Vedere anche il paragrafo 2.
- sindrome associata a insufficiente escrezione di acqua e bassi livelli di sodio (SIADH)
- ha una reazione allergica. I segni possono comprendere: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o difficoltà respiratorie, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua
- vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni, paranoia), cambiamenti di opinione e ripensamenti (reazioni psicotiche) con possibilità di sviluppare ideazione suicidaria o atti suicidi

Interrompa l'assunzione di Levoxigram e si rechi immediatamente dal medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati – può avere necessità di ricevere una terapia medica urgente:

Raro

- dolore e infiammazione dei tendini o dei legamenti che in alcuni casi possono rompersi. Il tendine d'Achille è quello colpito più spesso.
- convulsioni

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- diarrea acquosa con possibile presenza di sangue accompagnata eventualmente da crampi allo stomaco e da febbre alta. Ciò può essere indice di un grave problema intestinale
- bruciori, formicolio, dolore o intorpidimento. Questi segni possono essere indice di una malattia chiamata "neuropatia"

- gravi eruzioni della pelle tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Queste possono comparire sul corpo come macchie rossastre o come chiazze circolari spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Vedere anche il paragrafo 2.
- perdita dell'appetito, colorazione gialla della pelle e degli occhi, colorazione scura delle urine, prurito o stomaco dolente (addome). Questi possono essere segni di problemi al fegato che possono includere insufficienza epatica letale (insufficienza del fegato che può causare la morte).

Se la sua visione diviene offuscata o se lamenta un qualunque fastidio agli occhi quando assume Levoxigram, consulti immediatamente un oculista.

Informi il medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati peggiora o dura più di qualche giorno:

Comune (può riguardare fino a 1 paziente su 10)

- problemi a dormire
- mal di testa, sensazione di capogiro
- sensazione di malessere (nausea, vomito) e diarrea
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue

Non comune (può riguardare fino a 1 paziente su 100)

- variazioni nel numero di altri batteri o funghi, infezione da un fungo chiamata Candida, che potrebbe rendere necessaria l'instaurazione di un trattamento
- variazioni nel numero di globuli bianchi evidenziato nei risultati di alcuni esami del sangue (leucopenia, eosinofilia)
- sensazione di stress (ansia), sensazione di confusione, sensazione di nervosismo, sonnolenza, tremore, vertigini
- fiato corto (dispnea)
- cambiamento nel sapore delle cose, perdita dell'appetito, disturbi di stomaco o indigestione (dispepsia), dolore nell'area dello stomaco, sensazione di gonfiore (flatulenza), stipsi
- prurito ed eruzione cutanea, grave prurito o orticaria, sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- dolori alle articolazioni o dolori muscolari
- gli esami del sangue possono riportare risultati anormali a causa di problemi al fegato (aumento della bilirubina) o ai reni (aumento della creatinina)
- debolezza generalizzata

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1000)

- lividi e facilità di sanguinamento che dipendono dalla riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- basso numero di globuli bianchi (neutropenia)
- diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Questo è importante per coloro che soffrono di diabete
- sensazione di depressione, problemi mentali, sensazione di irrequietezza (agitazione), sogni anomali o incubi
- sensazione di formicolio alle mani e ai piedi (parestesia)
- problemi di udito (tinnito) o della vista (visione offuscata)
- battito cardiaco insolitamente veloce (tachicardia) o pressione sanguigna bassa (ipotensione)
- debolezza muscolare. Questo è importante per i pazienti che soffrono di miastenia gravis (una malattia rara del sistema nervoso)
- alterazioni della funzionalità renale e occasionale insufficienza renale che può essere causata da una reazione allergica a carico dei reni chiamata nefrite interstiziale
- febbre

- macchie eritematose chiaramente delimitate, con o senza formazione di vesciche che si sviluppano entro poche ore dalla somministrazione di levofloxacin e guariscono lasciando la parte arrossata; di solito ricompaiono nella stessa sede della pelle o della mucosa dopo la successiva esposizione a levofloxacin

Non nota:

- diminuzione dei globuli rossi (anemia). Questo può portare a pallore o colorazione giallastra della pelle dovuti ad un danno a carico dei globuli rossi e ad una diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue (pancitopenia)
- febbre, mal di gola e una generale sensazione di malessere che non passa. Ciò può essere dovuto ad una diminuzione del numero di globuli bianchi presenti nel sangue (agranulocitosi)
- mancanza di afflusso di sangue (shock di tipo anafilattico)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) o diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue che porta al coma (coma ipoglicemico). Questo è importante per coloro che soffrono di diabete
- cambiamento nell'odore delle cose, perdita dell'olfatto o del gusto (parosmia, anosmia, ageusia)
- difficoltà nel muoversi e nel camminare (discinesia, disturbi extrapiramidali)
- perdita temporanea della coscienza o della postura (sincope)
- perdita temporanea della vista,
- peggioramento o perdita dell'udito
- battito cardiaco insolitamente veloce, battito cardiaco irregolare con pericolo di vita incluso arresto cardiaco, alterazioni del battito cardiaco (chiamati "prolungamento dell'intervallo QT" visto all'elettrocardiogramma, attività elettrica del cuore)
- difficoltà di respirazione o sibilo respiratorio (broncospasmo)
- reazioni allergiche a carico dei polmoni
- infiammazioni del pancreas (pancreatite)
- infiammazione del fegato (epatite)
- aumento della sensibilità della pelle al sole o ai raggi ultravioletti (fotosensibilità)
- infiammazione dei vasi che portano il sangue in tutto il corpo dovuta ad una reazione allergica (vasculite)
- infiammazione dei tessuti interni della bocca (stomatite)
- rottura dei muscoli e distruzione dei muscoli (rabdomiolisi)
- arrossamento e gonfiore delle articolazioni (artrite)
- dolore, inclusi dolore alla schiena, al torace ed alle estremità
- attacchi di porfiria in pazienti che soffrono già di porfiria (una malattia del metabolismo molto rara)
- cefalea persistente con o senza visione offuscata (ipertensione intracranica benigna)

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.

Casi di dilatazione e indebolimento della parete aortica o di lacerazione della parete aortica (aneurismi e dissezioni), con possibili rotture che possono causare la morte, nonché casi di rigurgito di sangue dalle valvole cardiache, sono stati riferiti in pazienti trattati con fluorochinoloni. Vedere anche paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LEVOXIGRAM

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister dopo “SCAD.” o “EXP”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Tenere il blister nella scatola per proteggere dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Levoxigram

Il principio attivo è levofloxacina.

Ogni compressa di Levoxigram 250 mg compresse rivestite con film contiene levofloxacina emiidrato equivalente a 250 mg di levofloxacina.

Ogni compressa di Levoxigram 500 mg compresse rivestite con film contiene levofloxacina emiidrato equivalente a 500 mg di levofloxacina.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, crospovidone, magnesio stearato.

Rivestimento con film: Ipromellosa, FD&C Blu 2 indigo carmine - lacca alluminio (E132), FD&C Giallo 6 giallo tramonto - lacca alluminio (E110), ferro ossido rosso (E172), macrogol 4000, titanio biossido (E171). Inoltre, le compresse da 500 mg contengono ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell’aspetto di Levoxigram compresse e contenuto della confezione

Le compresse di Levoxigram 250 mg sono di colore rosa, oblunghe, biconvesse con una linea di rottura.

Le compresse di Levoxigram 500 mg sono di colore arancione, oblunghe, biconvesse con una linea di rottura.

Levoxigram 250 mg compresse rivestite con film sono confezionate in blister e sono disponibili in confezioni da 1, 5, 7 e 10 compresse.

Levoxigram 500 mg compresse rivestite con film sono confezionate in blister e sono disponibili in confezioni da 1, 5, 7 e 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio:

Magis Farmaceutici S.r.l.

Via Cefalonia, 70 - 25124 Brescia

Concessionaria per la vendita: Aesculapius Farmaceutici S.r.l. – Via Cefalonia, 70 – 25124 Brescia

Produttore:

Pharmathen S.A.

6 Dervenekion str.,

15351 Pallini, Attiki

Grecia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Gennaio 2021