

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Levofloxacin Aurobindo 250 mg compresse rivestite con film **Levofloxacin Aurobindo 500 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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:

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

1. Che cos'è Levofloxacin Aurobindo e a cosa serve

Il nome del medicinale è Levofloxacin Aurobindo compresse. Levofloxacin Aurobindo compresse contiene un farmaco chiamato levofloxacin che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici. La levofloxacin è un antibiotico chinolonico. Agisce uccidendo i batteri che causano infezioni nel suo corpo.

Levofloxacin Aurobindo compresse può essere usato per trattare le infezioni:

- dei seni nasali;
- dei polmoni, nelle persone con problemi respiratori a lungo termine o polmonite;
- del tratto urinario, inclusi i reni o vescica;
- della prostata, dove ha una infezione di lunga durata;
- della pelle e del sottocutaneo, compresi i muscoli. Sono talvolta chiamati 'tessuti molli'.

In alcune situazioni particolari, Levofloxacin Aurobindo compresse può essere utilizzato per ridurre le probabilità di riportare una malattia polmonare chiamata antrace o il peggioramento della malattia stessa dopo essere stati esposti ai batteri che causano l'antrace.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levofloxacin Aurobindo

Non prenda questo medicinale e informi il medico se:

- è allergico alla levofloxacin, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico, come la moxifloxacin, ciprofloxacina o ofloxacina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6); i segni di una reazione allergica includono: eruzione cutanea, problemi respiratori o di deglutizione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua;
- ha avuto l'epilessia;
- ha avuto un problema con i tendini, come tendinite, che era legato al trattamento con un 'antibiotico chinolonico'. Un tendine è il cordone che collega il muscolo allo scheletro;
- è un bambino o un adolescente in crescita;
- è in gravidanza, potrebbe iniziare una gravidanza o se pensa di essere incinta;
- sta allattando al seno.

Non prenda questo medicinale se una di queste condizioni la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levofloxacin Aurobindo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale se:

- ha sviluppato una grave reazione della pelle o desquamazione della pelle, vesciche e/o ulcere alla bocca dopo avere preso qualsiasi medicinale contenente levofloxacin;
- ha 60 anni o più di età;
- sta utilizzando corticosteroidi, talvolta denominati steroidi (vedere paragrafo “Altri medicinali e Levofloxacin Aurobindo”);
- ha ricevuto un trapianto;
- ha avuto convulsioni;
- ha avuto danni al cervello a causa di un ictus o altre lesioni cerebrali;
- ha problemi ai reni;
- ha qualcosa conosciuta come ‘deficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi’. Ha più probabilità di avere seri problemi al sangue durante l’assunzione di questo medicinale;
- ha avuto problemi di salute mentale;
- ha avuto problemi di cuore: si deve usare cautela quando si utilizza questo tipo di medicina, se è nato con o ha precedenti familiari di prolungamento dell’intervallo QT (visto su ECG, registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio di sali nel sangue (soprattutto un basso livello di potassio o di magnesio nel sangue), ha un ritmo cardiaco molto lento (chiamato ‘bradicardia’), ha il cuore debole (insufficienza cardiaca), ha dei precedenti di attacco cardiaco (infarto miocardico), è di sesso femminile o anziano o sta assumendo altri medicinali che provocano cambiamenti anomali dell’ECG (vedere il paragrafo “Altri medicinali e Levofloxacin Aurobindo”);
- è diabetico;
- ha avuto problemi al fegato;
- ha la miastenia gravis;
- ha problemi ai nervi (neuropatia periferica);
- 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);
- ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell’aorta (una lacerazione della parete dell’aorta);
- le è stata diagnosticata l’insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico);
- ha una storia familiare di aneurisma o dissezione dell’aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad es. disturbi del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan, o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o disturbi vascolari come arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behcet, pressione sanguigna alta o aterosclerosi nota, arterite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un’infezione del cuore]).

Gli antibiotici chinolonici possono causare un aumento dei livelli di zucchero nel sangue al di sopra dei livelli normali (iperglicemia) o un abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue al di sotto dei livelli normali, portando potenzialmente alla perdita di coscienza (coma ipoglicemico) nei casi gravi (vedere paragrafo 4). Questo è importante per le persone che hanno il diabete. Se soffre di diabete, la glicemia deve essere attentamente monitorata.

Prima di prendere questo medicinale

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Levofloxacin Aurobindo, 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

- Se avverte un dolore forte e improvviso all’addome, al torace 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).

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 Levofloxacina Aurobindo. 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 Levofloxacina Aurobindo, 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 Levofloxacina Aurobindo 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 Levofloxacina Aurobindo, 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 anomali 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, grave affaticamento e gravi disturbi del sonno.

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto Levofloxacina Aurobindo, 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.

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 Levofloxacina Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Levofloxacina Aurobindo può influenzare il modo in cui alcuni altri medicinali agiscono. Anche alcuni medicinali possono influenzare il modo di agire di Levofloxacina Aurobindo.

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Questo perché può aumentare la possibilità di avere degli effetti collaterali se assunto con Levofloxacina Aurobindo:

- corticosteroidi, talvolta chiamati steroidi – utilizzati per l’infiammazione. Può essere più probabile avere un’infiammazione e/o rottura dei tendini;
- warfarin – usato per fluidificare il sangue. Può essere più probabile avere un sanguinamento. Il medico può aver bisogno di farle fare degli esami del sangue regolari per controllare quanto bene il suo sangue può coagulare;
- teofillina – utilizzata per problemi respiratori. Ha più probabilità di avere convulsioni se assunta con Levofloxacina Aurobindo;
- farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) – usati per il dolore e l’infiammazione, come aspirina, ibuprofene, fenbufene, ketoprofene e indometacina. Ha più probabilità di avere convulsioni se assunti con Levofloxacina Aurobindo;
- ciclosporina – usata dopo trapianti d’organo. Può avere più probabilità di avere gli effetti collaterali della ciclosporina;
- medicinali noti per influenzare il modo in cui batte il cuore. Questi includono medicinali utilizzati per il ritmo cardiaco anormale (antiaritmici come chinidina, idrochinidina, disopiramide, sotalolo, dofetilide, ibutilide e amiodarone), per la depressione (antidepressivi triciclici come l’amitriptilina e imipramina), per i disturbi psichiatrici (antipsicotici) e per le infezioni batteriche (‘antibiotici macrolidi’ come eritromicina, azitromicina e claritromicina);
- probenecid – utilizzato per la gotta e cimetidina - usato per le ulcere e bruciori di stomaco. Durante l’assunzione di uno di questi medicinali con Levofloxacina Aurobindo si deve prestare particolare attenzione. Se ha problemi ai reni, il medico può decidere di darle una dose inferiore.

Non prenda i seguenti medicinali contemporaneamente a Levofloxacina Aurobindo compresse. Questo perché possono influenzare il modo di agire di Levofloxacina Aurobindo compresse:

- compresse di ferro (per l’anemia), integratori di zinco, magnesio o alluminio contenenti antiacidi (per l’acidità o bruciore di stomaco), didanosina o sucralfato (per le ulcere dello stomaco). Vedere il paragrafo 3 “Se sta già assumendo compresse di ferro, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato” di seguito riportato.

Test delle urine per gli oppiacei

In persone che assumono Levofloxacina Aurobindo, gli esami delle urine possono mostrare risultati ‘falsi positivi’ per potenti antidolorifici denominati ‘oppiacei’. Se il medico ha prescritto un test delle urine, lo informi che sta assumendo Levofloxacina Aurobindo.

Test della tubercolosi

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda questo medicinale se:

- è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza;
- sta allattando al seno o intende allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo l’assunzione di questo medicinale è possibile avere effetti collaterali, tra cui sensazione di vertigini, sonnolenza, giramenti (vertigini) o cambiamenti della vista. Alcuni di questi effetti collaterali possono influenzare la capacità di concentrazione e la velocità di reazione. Se questo accade, non guidi o svolga qualsiasi lavoro che richiede un alto livello di attenzione.

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere Levofloxacina Aurobindo

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

Assunzione del medicinale

- Assuma il medicinale per via orale.
- Deglutisca le compresse intere con un sorso d'acqua.
- Le compresse possono essere assunte durante i pasti o in qualsiasi momento tra i pasti.

Protegga la sua pelle dai raggi solari

Tenersi lontano dalla luce diretta del sole durante l'assunzione di questo medicinale e per i 2 giorni dopo aver smesso di prenderlo. Questo perché la sua pelle diventerà molto più sensibile al sole e può bruciare, pizzicare o possono formarsi delle gravi vesciche se non adotta le seguenti precauzioni:

- si assicuri di utilizzare creme solari ad alto fattore di protezione;
- indossi sempre un cappello e vestiti che coprano braccia e gambe;
- eviti i lettini solari.

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

- non prenda questi medicinali contemporaneamente a Levofloxacin Aurobindo. Prenda la sua dose di questi medicinali almeno 2 ore prima o dopo Levofloxacin Aurobindo compresse.

Quanto prenderne

- il medico deciderà quante compresse di Levofloxacin Aurobindo deve prendere;
- la dose dipenderà dal tipo di infezione che ha e da dove è situata l'infezione sul corpo;
- la durata del trattamento dipenderà dalla gravità dell'infezione;
- se sente che l'effetto del medicinale è troppo debole o forte, non modifichi la dose da solo, ma si rivolga al medico.

Adulti e anziani

Infezione dei seni nasali

- Due compresse di Levofloxacin Aurobindo 250 mg, una volta al giorno.
- In alternativa, una compressa di Levofloxacin Aurobindo 500 mg, una volta al giorno.

Infezione dei polmoni, nelle persone con problemi di respirazione a lungo termine

- Due compresse di Levofloxacin Aurobindo 250 mg, una volta al giorno.
- In alternativa, una compressa di Levofloxacin Aurobindo 500 mg, una volta al giorno.

Polmonite

- Due compresse di Levofloxacin Aurobindo 250 mg, una o due volte al giorno.
- In alternativa, una compressa di Levofloxacin Aurobindo 500 mg una o due volte al giorno.

Infezione delle vie urinarie inclusi reni e vescica

- Una o due compresse di Levofloxacin Aurobindo 250 mg, una volta al giorno.
- In alternativa, ½ o una compressa di Levofloxacin Aurobindo 500 mg, una volta al giorno.

Infezione della ghiandola prostatica

- Due compresse di Levofloxacin Aurobindo 250 mg, una volta al giorno.
- In alternativa, una compressa di Levofloxacin Aurobindo 500 mg una volta al giorno.

Infezione della pelle e sottocutaneo, compresi i muscoli

- Due compresse di Levofloxacin Aurobindo 250 mg, una o due volte al giorno.
- In alternativa, una compressa di Levofloxacin Aurobindo 500 mg una o due volte al giorno.

Adulti e anziani con problemi renali

Il medico può avere bisogno di darle una dose più bassa.

Uso in bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini o ad adolescenti.

Se prende più Levofloxacin Aurobindo di quanto deve

Se accidentalmente prende più compresse di quanto deve, informi il medico o cerchi altro supporto medico immediatamente. Porti con sé la confezione del medicinale in modo che il medico sappia quello che ha preso. Possono verificarsi i seguenti effetti: attacchi convulsivi (convulsioni), sensazione di confusione, vertigini, perdita di coscienza, con tremori e problemi cardiaci - che portano ad un battito irregolare del cuore così come ad una sensazione di malessere (nausea) o bruciore di stomaco.

Se dimentica di prendere Levofloxacin Aurobindo

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda a meno che non sia quasi ora per la sua dose successiva.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Levofloxacin Aurobindo

Non smetta di prendere Levofloxacin Aurobindo solo perché si sente meglio. È importante completare il trattamento con le compresse che il medico le ha prescritto. Se smette di prendere le compresse troppo presto, l'infezione può ritornare, la sua condizione può peggiorare o i batteri possono diventare resistenti al farmaco.

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. Questi effetti sono normalmente lievi o moderati e spesso scompaiono dopo breve tempo.

Smetta di prendere Levofloxacin Aurobindo e consulti un medico o vada immediatamente in ospedale se nota il seguente effetto collaterale:

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- ha una reazione allergica. I sintomi possono includere: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.

Interrompa l'assunzione di Levofloxacin Aurobindo e consulti un medico immediatamente se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati – può essere necessario un trattamento medico urgente:

Raro (può interessare fino a 1 persona 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);
- diarrea acquosa che può contenere sangue, con possibili crampi allo stomaco e febbre alta. Questi possono essere segni di un grave problema intestinale;
- dolore e infiammazione dei tendini o dei legamenti che può portare alla rottura. Più di frequente viene colpito il tendine di Achille;
- crisi epilettiche (convulsioni).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- bruciore, formicolio, dolore o intorpidimento. Questi possono essere i sintomi di qualcosa chiamata 'neuropatia'.

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

- 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.

Altro:

- perdita di appetito, pelle e occhi che diventano di colore giallo, urine di colore scuro, prurito o stomaco (addome) dolente. Questi possono essere i segni di problemi al fegato che possono includere una insufficienza epatica fatale.

Se mentre assume Levofloxacin Aurobindo la sua vista inizia a indebolirsi o se ha altri disturbi agli occhi, consulti immediatamente un oculista.

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

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- disturbi del sonno;
- mal di testa, sensazione di capogiro;
- sensazione di malessere (nausea, vomito) e diarrea;
- aumento del livello di alcuni enzimi epatici nel sangue.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- modifiche del numero di altri batteri o funghi, infezione da funghi chiamati Candida, che può aver bisogno di essere trattata;
- modifiche del numero di globuli bianchi mostrate nei risultati di alcuni esami del sangue (leucopenia, eosinofilia);
- sensazione di stress (ansia), sensazione di confusione, nervosismo, sonnolenza, tremori, giramenti (vertigini);
- mancanza di respiro (dispnea);
- cambiamenti nel gusto, perdita di appetito, mal di stomaco o indigestione (dispepsia), dolore nella zona dello stomaco, sensazione di gonfiore (flatulenza), costipazione;
- prurito e eruzione cutanea, grave prurito o orticaria, sudorazione eccessiva (iperidrosi);
- dolore alle articolazioni o dolore muscolare;
- analisi del sangue che possono mostrare risultati insoliti dovuti a problemi al fegato (aumento della bilirubina) o ai reni (aumento della creatinina);
- debolezza generale.

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- lividi e sanguinamento facile a causa di un abbassamento del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- basso numero di globuli bianchi (neutropenia);
- risposta immunitaria esagerata (ipersensibilità);
- abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Questo è importante per le persone che hanno il diabete;
- vedere o sentire cose che non ci sono (allucinazioni, paranoia), modificare opinione e pensieri (reazioni psicotiche) con rischio di pensieri o azioni suicidari;
- sensazione di depressione, problemi mentali, sensazione di irrequietezza (agitazione), sogni anormali o incubi;
- sensazione di formicolio alle mani e piedi (parestesia);
- problemi di udito (tinnito) o con la vista (visione offuscata);
- insolito battito veloce del cuore (tachicardia) o bassa pressione sanguigna (ipotensione);
- debolezza muscolare. Questo è importante in persone con miastenia gravis (una rara malattia del sistema nervoso);
- cambiamenti nella funzionalità renale e occasionale insufficienza renale, che può essere dovuta a una reazione allergica renale 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;
- compromissione della memoria.

Altri effetti indesiderati comprendono:

- abbassamento dei globuli rossi (anemia): questo può rendere la pelle pallida o gialla a causa di danni ai globuli rossi; riduzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue (pancitopenia);
- febbre, mal di gola e una sensazione generale di malessere che non va via; ciò può essere dovuto ad un abbassamento del numero di globuli bianchi (agranulocitosi);
- perdita di circolazione (come shock anafilattico);
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) o abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue che porta a coma (coma ipoglicemico). Questo è importante per le persone affette da diabete;
- cambiamenti nel sentire l'odore delle cose, perdita dell'olfatto o del gusto (parosmia, anosmia, ageusia);
- problemi a muoversi e camminare (discinesia, disturbi extrapiramidali);
- perdita temporanea di coscienza o di postura (sincope);
- perdita temporanea della vista, infiammazione dell'occhio;
- riduzione o perdita dell'udito,
- ritmo cardiaco anormale veloce, ritmo cardiaco irregolare, pericoloso per la vita, incluso arresto cardiaco, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato 'prolungamento dell'intervallo QT', visto nell'ECG, attività elettrica del cuore);
- difficoltà a respirare o respiro sibilante (broncospasmo);
- reazioni allergiche ai polmoni;
- pancreatite;
- infiammazione del fegato (epatite);
- aumento della sensibilità della pelle alla luce solare e ultravioletta (fotosensibilità);
- infiammazione dei vasi che portano il sangue nel corpo a causa di una reazione allergica (vasculite);
- infiammazione del tessuto interno della bocca (stomatite);
- rottura muscolare e distruzione muscolare (rabdomiolisi);
- arrossamento e tumefazione alle articolazioni (artrite);
- dolore, compreso dolore alla schiena, al torace e alle estremità;
- attacchi di porfiria in persone già affette (una malattia metabolica molto rara);
- mal di testa persistente con o senza visione offuscata (ipertensione endocranica benigna).

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

- perdita di coscienza a causa di una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). Vedere paragrafo 2.

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 <https://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 Levofloxacin Aurobindo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola/flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levofloxacin Aurobindo

- Il principio attivo è la levofloxacin. Ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg/500 mg di levofloxacin come levofloxacin emi-idrata.
- Gli altri componenti sono croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, ipromellosa, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol (PEG 400), talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Levofloxacin Aurobindo e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

Levofloxacin Aurobindo 250 mg:

Comprese di colore rosa, a forma di capsula, biconvesse, rivestite con film con impresso "1" e "5" separati da linea di incisione su un lato e "T" sull'altro lato.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Levofloxacin Aurobindo 500 mg:

Comprese di colore rosa, a forma di capsula, biconvesse, rivestite con film con impresso "1" e "4" separati da linea di incisione su un lato e "T" sull'altro lato.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Levofloxacin Aurobindo 250 mg:

Blister in confezione contenente 3, 5, 7, 8, 10, 50, 100 e 200 compresse rivestite con film.

Flacone in HDPE in confezione contenente 50 e 1000 compresse rivestite con film.

Levofloxacin Aurobindo 500 mg:

Blister in confezione contenente 1,3, 5, 7, 8, 10,14, 50, 100 e 200 compresse rivestite con film.

Flacone in HDPE in confezione contenente 50 e 1000 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

via San Giuseppe, 102

21047 - Saronno (VA)

Italia

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited,

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia	Levofloxacin Arrow Lab 500 mg comprimé pelliculé sécable
Germania	Levofloxacin Aurobindo 250 mg/500 mg Filmtabletten
Italia	Levofloxacin Aurobindo
Portogallo	Levofloxacin Aurobindo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nell'Ottobre 2022.