FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

GRAY 500 mg compresse rivestite con film

Levofloxacina
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 GRAY 500 mg e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GRAY 500 mg
3. Come prendere GRAY 500 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GRAY 500 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GRAY 500 mg e a cosa serve

GRAY 500 mg è un antibiotico ad ampio spettro, il che significa che GRAY 500 mg agisce eliminando molti tipi di batteri che possono causare infezioni (patogeni). GRAY 500 mg contiene il principio attivo levofloxacina. Questo principio attivo appartiene alla classe di antibiotici chiamati chinoloni.

Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità GRAY 500 mg viene impiegata per il trattamento di infezioni contro le quali il farmaco è attivo, come:
- infezioni dei seni paranasali
- infezioni polmonari e delle vie aeree principali (basse vie aeree): casi acuti di bronchite cronica o polmonite
- infezioni complicate delle vie urinarie (per es. con interessamento dei reni)
- infezione batterica cronica della prostata (prostatite)
- infezioni della cute e dei tessuti molli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere GRAY 500 mg

NON prenda GRAY 500 mg
- se è allergico (ipersensibile) alla levofloxacina, a qualsiasi eccipiente di GRAY 500 mg (vedi paragrafo 6) oppure ad altri antibiotici chinolonici come la moxifloxacina, la ciprofloxacina o la ofloxacina.
- se soffre di epilessia
- se ha precedenti di problemi tendinei correlati ad un trattamento con un antibiotico della classe dei chinoloni
- durante la gravidanza
- durante l'allattamento.

Queste compresse non devono essere somministrate a bambini o adolescenti in fase di crescita.

Avvertenze e precauzioni

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 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 una storia familiare di aneurisma o dissezione dell'aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad esempio 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, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un’infiammazione del cuore]).

- non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso GRAY 500 mg, se in passato ha avuto una qualsiasi reazioni avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.
- nei **casi più gravi di polmonite** provocata da certi patogeni (per es. S.Pneumoniae).
  Chieda consiglio al medico, in quanto GRAY 500 mg potrebbe non essere la terapia ottimale.
- nelle infezioni **contratte in ambiente ospedaliero** causate da certi patogeni (per es. Pseudomonas aeruginosa).
  Consulti il medico, in quanto queste possono richiedere una terapia associata.
- nelle infezioni **causate da certi patogeni (cosiddette MRSA).**
  Consulti il medico, in quanto queste possono richiedere una terapia associata.
-
- se ha una **diarrea grave, persistente e/o sanguinosa** durante o dopo il trattamento con GRAY 500 mg.
  Informi immediatamente il medico, in quanto questa diarrea può essere un sintomo di una grave infiammazione intestinale (enterocolite), che può sopravvenire a seguito del trattamento con l’antibiotico. Smetta di assumere GRAY 500 mg. Il medico le cambierà trattamento. Non prenda farmaci antidiarroici che rallentano i movimenti intestinali. Per questo consulti il medico o il farmacista.
- se tende ad una **maggiore predisposizione a convulsioni**.
  Durante il trattamento con GRAY 500 mg il rischio di attacchi epilettici può essere maggiore, se in passato ha subito danni cerebrali come un colpo apoplettico o gravi ferite al cervello. Deve informare il medico, se ha subito in passato tali eventi. Non deve prendere le compresse, se soffre di epilessia.
  Anche la tendenza ai crampi può essere maggiore durante un trattamento concomitante con fenbufene ed altri farmaci antiinfiammatori non steroidei simili usati per il dolore e l’infiammazione come l’aspirina, ibuprofene, ketoprofene e l’indometacina oppure la teofillina (si veda anche “Uso di altri medicinali”). Qualora si verificassero convulsioni, il trattamento deve essere sospeso.
- se soffre di **deficit di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi** (un difetto metabolico ereditario). I pazienti con questa malattia possono tendere alla distruzione dei globuli rossi (emolisi), quando vengono trattati con agenti antibatterici chinolonici. Pertanto GRAY 500 mg deve essere usata con cautela in questi pazienti.
- se soffre di **deficit renale**.
  Chieda al medico, come la dose debba essere adattata (si veda paragrafo 3 “Come prendere GRAY 500 mg”).
- se sopravvengono **gravi reazioni allergiche (ipersensibilità)** (talvolta a seguito della dose iniziale).
  Si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale. Smetta il trattamento con GRAY 500 mg.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se fa uso di **farmaci ipoglicemizzanti orali** (per es. glibenclamide) o di **insulina**.
  É necessario monitorare attentamente i suoi livelli di zucchero nel sangue, in quanto i suoi livelli glicemici possono abbassarsi troppo. I sintomi possono consistere in: appetito vorace, nervosismo, sudorazione, tremore.
- se ha un'esposizione alla **luce forte del sole od ai raggi ultravioletti.**
  La fotosensibilizzazione (ipersensibilità alla luce con reazioni simili alle scottature solari) è un evento raro con la levofloxacina. Comunque si raccomanda di evitare l'esposizione superflua alla luce del sole forte o a raggi ultravioletti artificiali (per es. lampade solari, solarium) per prevenire una fotosensibilizzazione.
- se è in trattamento concomitante con un **antagonista della vitamina K** (certi agenti con azione sul tempo di sanguinamento, per es. warfarin, fenprocumone).
  I valori di tempo di sanguinamento e la tendenza al sanguinamento possono risultare accresciuti. Si devono controllare i test sul tempo di sanguinamento (vedi anche paragrafo "Uso di altri medicinali").
- se soffre di **psicosi o ha precedentemente sofferto di malattia psichiatrica.**
  Reazioni psicotiche sono state segnalate in pazienti trattati con chinoloni, compresa la levofloxacina. In casi molto rari le stesse hanno una progressione verso pensieri suicidari e comportamenti autolesionistici – talvolta dopo una singola dose di levofloxacina. In caso compaiano queste reazioni, sospenda il trattamento ed informi il medico. Lui deciderà in merito alle misure adeguate ed all'ulteriore trattamento.

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 chieda assistenza medica immediatamente.

Prima di prendere Gray 500 mg

- Problemi cardiaci
  Si deve prestare particolare attenzione quando si usa questo tipo di medicine, se è nato con o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visualizzato all'ECG, una registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio salino nel sangue (specialmente un basso livello di potassio o magnesio nel sangue), ha un ritmo del cuore molto lento (chiamato bradicardia), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha una storia di attacco di cuore (infarto del miocardio), se è una donna o un paziente anziano o se sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all'ECG (vedere sezione Assunzione con altri medicinali)
- se ha dei sintomi da **lesione nervosa,** come per esempio disturbi sensoriali alle mani e ai piedi.
  In tal caso consulti immediatamente il medico. Sospenda GRAY 500 mg per prevenire possibili danni.
- se è prevista per Lei un'**analisi di laboratorio delle urine per gli oppiacei.**
  L'analisi può dare un riscontro falsamente positivo. Può rendersi necessario confermare un risultato positivo per mezzo di metodi più specifici.
- se ha dei sintomi di **malattia epatica**, come per esempio ittero, urina scura, prurito, perdita di appetito (anoressia) ed addome molle.
  Smetta il trattamento con GRAY 500 mg e consulti il medico.
- nei casi di **miastenia gravis**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante l’assunzione di GRAY:

- 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 GRAY 500 mg. 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 GRAY 500 mg, 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 GRAY 500 mg e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente.

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

I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso GRAY 500 mg, 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 GRAY 500 mg, 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.

Bambini

I bambini o gli adolescenti in fase di crescita non devono prendere GRAY 500 mg, in quanto il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

rischio di danno ai tessuti delle articolazioni non può essere escluso.

Anziani
In questo gruppo si riscontra frequentemente un deficit a livello renale. Deve pertanto chiedere al medico, se un adattamento posologico potrebbe essere necessario (si veda paragrafo 3. “Come prendere GRAY 500 mg”).

Altri medicinali e GRAY 500 mg
Deve informare il medico se sta assumendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono alla classe degli antiaritmici (per esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono alla classe dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

• **Corticosteroidi,** chiamati talvolta steroidi – usati per le infiammazioni. E' più probabile che Lei abbia infiammazioni e/o rotture tendinee.
• **Antagonisti della vitamina K**, per es. warfarin, fenprocumone – usati per diluire il sangue. Aumenta la probabilità di sanguinamento. E’ possibile che il medico abbia bisogno di fare analisi del sangue regolari per valutare, se il suo sangue sia in grado di coagulare.
• **Teofillina** – usata per problemi respiratori: aumenta la probabilità che Lei abbia un attacco (attacco epilettico), se presa con GRAY 500 mg.
• **Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)** – usati per il dolore e l’infiammazione come l’aspirina, l’ibuprofene, il fenbufene il ketoprofene e l’indometacina: Aumenta la probabilità che Lei abbia un attacco (attacco epilettico), se presa con GRAY 500 mg.
• **Ciclosporina** - usata dopo un trapianto d’organo: l’effetto della ciclosporina può venire allungato, se usata in associazione a GRAY 500 mg.
• **Probenecid** – usato per la gotta e la **cimetidina** – usata per le ulcere e il bruciore di stomaco: l’eliminazione (clearance renale) della levofloxacina viene leggermente ridotta. Però questo fatto è improbabile influenzi il suo trattamento. Malgrado ciò stia attento quando assume GRAY 500 mg assieme a farmaci come il **probenecid** e la **cimetidina**, che agiscono sull’eliminazione renale. Se soffre di problemi renali, è possibile che il medico Le prescriva una dose ridotta.

Non assuma GRAY 500 mg contemporaneamente ai seguenti medicinali. Ciò in quanto può verificarsi un’interazione con la modalità d’azione di GRAY 500 mg:
• **Compresse di ferro** (per l’anemia), integratori di zinco, **antiacidi contenenti magnesio o alluminio** (per l’acidità o il bruciore gastrico), didanosina oppure il **sulcralfato** (per le ulcere gastriche). Pertanto deve assumere GRAY 500 mg almeno 2 ore prima o dopo l’utilizzo di tali farmaci.

Analisi delle urine per gli oppiacei
I test delle urine potrebbero evidenziare risultati di ‘falsa positività’ per forti antidolorifici chiamati ‘oppiacei’ in persone che assumono GRAY 500 mg. Se il medico sta per prescriverle delle analisi delle urine, gli dica che sta assumendo GRAY 500 mg.

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

GRAY 500 mg con cibi, bevande e alcol
Non beva alcol durante il trattamento con GRAY 500 mg.

Gravidanza ed allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non deve prendere GRAY 500 mg se è incinta, se sta cercando di rimanere incinta, se sta allattando o pensando di farlo. Informi il medico, se scopre di essere incinta, mentre sta assumendo GRAY 500 mg.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Alcuni effetti indesiderati di GRAY 500 mg come vertigini/capogiri, sonnolenza, disturbi visivi (si veda anche il paragrafo “4. Possibili effetti indesiderati”) possono penalizzare la sua capacità di concentrazione e di reazione e possono pertanto costituire un rischio in situazioni in cui queste capacità sono di particolare importanza. Non guidi, non utilizzi macchinari nè svolga attività senza appoggi sicuri, se si accorge che tali capacità sono menomate. Faccia particolare attenzione, quando beve alcol.

3. Come prendere GRAY 500 mg

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

La dose raccomandata è: vedi Tabella 1

Tabella 1: Dosaggio in pazienti con funzionalità renale normale	
Sinusite (infezione dei seni paranasali):	1 compressa rivestita con film di GRAY 500 mg una volta al giorno (corrispondente a 500 mg di levofloxacina).
Esacerbazione acuta della bronchite cronica (infezione dei polmoni in persone con problemi respiratori a lungo termine):	da ½ compressa rivestita con film di GRAY 500 mg (corrispondente a 250 mg di levofloxacina) ad 1 compressa rivestita con film di GRAY 500 mg (corrispondenti a 500 mg di levofloxacina) una volta al giorno.
Polmonite:	1 compressa rivestita con film di GRAY 500 mg una o due volte al giorno (corrispondenti a 500 o 1000 mg di levofloxacina).
Infezioni delle vie urinarie:	½ compressa rivestita con film di GRAY 500 mg una volta al giorno (corrispondente a 250 mg di levofloxacina).
Prostatite batterica cronica:	1 compressa rivestita con film di GRAY 500 mg una volta al giorno (corrispondente a 500 mg di levofloxacina).
Infezioni della cute e dei tessuti molli:	½ compressa rivestita con film di GRAY 500 mg una volta al giorno (corrispondente a 250 mg di levofloxacina) oppure 1 compressa rivestita con film di GRAY 500 mg una o due volte al giorno (corrispondente a 500 o 1000 mg di levofloxacina).

Siccome la levofloxacina viene escreta principalmente dai reni, la dose deve venire aggiustata nei pazienti con ridotta funzione renale. Nel merito si veda il prospetto alla tabella 2:

Tabella 2: Dosaggio in pazienti con funzionalità renale ridotta			
	Regime posologico		
	250 mg/24 ore	500 mg/24 ore	500 mg/12 ore
Clearance della creatinina	Prima dose: 250 mg	Prima dose: 500 mg	Prima dose: 500 mg
50 – 20 ml/min	poi: 125 mg/24 ore	poi: 250 mg /24 ore	poi: 250 mg/12 ore
19 – 10 ml/min	poi: 125 mg/48 ore	poi: 125 mg/24 ore	poi: 125 mg/12 ore
<10 ml/min (compresa emodialisi e CAPD)[1]	poi: 125 mg/48 ore	poi: 125 mg/24 ore	poi: 125 mg/24 ore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1= Non si richiedono dosi aggiuntive dopo emodialisi o dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD).

Non si richiede aggiustamento posologico, se Lei ha una funzione epatica ridotta. La levofloxacina viene metabolizzata nel fegato solo marginalmente.

Assunzione di questo medicinale
Ingerisca le compresse rivestite con film senza masticarle e con una sufficiente quantità di liquidi (ad es. da ½ ad 1 bicchiere di acqua). Se ha necessità di aggiustare la dose, può rompere le compresse rivestite con film lungo la linea di rottura. Può prendere le compresse rivestite durante i pasti o in qualsiasi momento tra i pasti.
Vedere anche paragrafo “Altri medicinali e GRAY 500 mg”.

Durata del trattamento
La durata del trattamento dipenderà dalla gravità della sua infezione. Il medico deciderà la durata ottimale del trattamento.

Se nota che l’effetto di GRAY 500 mg è troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista.

Se prende più GRAY 500 mg di quanto deve
Se assume accidentalmente una compressa rivestita con film di troppo di GRAY 500 mg, probabilmente non succederà niente. Nel caso in cui Lei prenda accidentalmente parecchie compresse rivestite con film di troppo, si rivolga immediatamente al medico. Potrebbe avere i seguenti sintomi:
- sintomi a livello del sistema nervoso centrale (confusione, vertigini, stato di coscienza ridotto ed attacchi epilettici)
- reazioni gastrointestinali come nausea ed erosioni delle mucose
- certe variazioni della funzione cardiaca (allungamento dell’intervallo QT). Pertanto la sua funzione cardiaca deve essere monitorata dal medico (ECG) in caso di sovradosaggio.

Il medico adotterà un trattamento in accordo ai suoi sintomi (per es. lavanda gastrica o somministrazione di antiacidi). La levofloxacina non viene rimossa dall’organismo tramite dialisi. Non esiste un antidoto specifico.

Se dimentica di prendere GRAY 500 mg
Prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi ora di assumere la dose successiva. In tal caso continui ad assumere GRAY 500 mg all’ora solita, alla dose stabilita dal medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa

Se interrompe il trattamento con GRAY500 mg
Non smetta di assumere GRAY 500 mg senza l’approvazione del medico. Il trattamento può fallire, se lo interrompe troppo presto.
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.

La valutazione sulla frequenza degli effetti indesiderati si basa sulla seguente classificazione:

Molto comune:	può riguardare più di 1 paziente su 10
Comune:	può riguardare fino a 1 su 10 pazienti
Non comune:	può riguardare fino a 1 su 100 pazienti
Raro:	può riguardare fino a 1 paziente su 1.000
Molto raro:	può riguardare fino a 1 paziente su 10.000

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Frequenza non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

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.

Interrompa l'assunzione di GRAY e si rechi immediatamente dal medico o in ospedale se nota il seguente effetto indesiderato:

Molto raro
- 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

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

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

Molto raro
- bruciori, formicolio, dolore o intorpidimento. Questi segni possono essere indice di una malattia chiamata "neuropatia"

Non nota
- 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).**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Comuni

- problemi a dormire
- mal di testa, sensazione di capogiro
- Defecazione continua, liquida (diarrea), senso di malessere (nausea, vomito)
- Aumento dei livelli nel sangue di certi enzimi epatici

Non comuni

- variazioni nel numero di altri batteri o funghi, infezione da un fungo chiamata Candida, che potrebbe rendere necessaria l'instaurazione di un trattamento
- Riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), aumento nel numero di certe cellule del sangue (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
- Segni di ridotta funzione renale (livelli ematici elevati di creatinina)
- prurito ed eruzione cutanea, grave prurito o orticaria, sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- dolori alle articolazioni o dolori muscolari
- Debolezza generalizzata
- Segni di ridotta funzione epatica (livelli ematici elevati di bilirubina)

Raro

- Battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- Calo nel numero delle piastrine ematiche (trombocitopenia), che porta ad una tendenza alla formazione di lividi ed al sanguinamento
- Calo del numero di certi globuli bianchi (neutropenia)
- risposta immunitaria esagerata (ipersensibilità)
- diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Questo è importante per coloro che soffrono di diabete
- 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
- 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)
- Calo della pressione sanguigna
- 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 levofloxacina e guariscono lasciando la parte arrossata; di solito ricompaiono nella stessa sede della pelle o della mucosa dopo la successiva esposizione a levofloxacina.

Non noti:

- Problemi cardiaci: ritmo cardiaco anormale accelerato, ritmo cardiaco irregolare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato prolungamento dell'intervallo QT, visualizzato all'ECG, attività elettrica del cuore)
- Calo nel numero di tutti i tipi di cellule del sangue (pancitopenia); diminuzione dei globuli rossi dovuta a danno delle cellule ematiche (anemia emolitica)
- Grave calo del numero di certi globuli bianchi (agranulocitosi). Questo porta a sintomi gravi (febbre persistente o ricorrente, mal di gola e peggioramento dello stato di salute)
- Shock anafilattico (grave reazione di ipersensibilità, vedere paragrafo “Faccia particolare attenzione con GRAY 500 mg”). Reazioni anafilattiche e di ipersensibilità similari possono talvolta intervenire già dopo la prima dose.
- 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, infiammazione degli occhi
- peggioramento o perdita dell’udito
- difficoltà di respirazione o sibilo respiratorio (broncospasmo)
- reazioni allergiche a carico dei polmoni
- 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)
- danno muscolare (rabdomiolisi)
- arrossamento e gonfiore delle articolazioni (artrite)
- dolorazione (compreso dolore alla schiena, al petto 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.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

Si rivolga immediatamente al medico, se un effetto indesiderato si manifesta improvvisamente o peggiora rapidamente, in quanto certe reazioni avverse ai medicinali (per es. la colite pseudomembranosa, alcune alterazioni ematiche, gravi reazioni anafilattiche od anafilattoidi, gravi disturbi del fegato e gravi alterazioni cutanee) possono essere pericolose per la vita. In tali casi non continui a prendere il farmaco senza consiglio medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare GRAY 500 mg

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo Scad..
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione ma è meglio conservare GRAY 500 mg nel blister e nella scatola originali ed in luogo asciutto.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GRAY 500 mg

Il principio attivo è levofloxacina. Ogni compressa di GRAY 500 mg compresse contiene 500 mg di levofloxacina.
Gli altri componenti sono:

- Per il nucleo della compressa: crospovidone, ipromellosa, cellulosa microcristallina e sodio stearilfumarato
- Per il rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, macrogol, ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di GRAY 500 mg e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film, per uso orale. Le compresse sono oblunghe e con una linea di frattura di colore giallo pallido-bianco a rossastro-bianco.
Per GRAY 500 mg, le compresse sono disponibili in confezioni da 5 compresse.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC
Aurora Biofarma S.r.l. Via Nicola Antonio Porpora 127, 20131 Milano, Italia

Produttore
GENETIC S.P.A. – Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo non contiene tutte le informazioni disponibili su questo medicinale. Se desidera ulteriori informazioni o se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

GRAY 250 mg compresse rivestite con film

Levofloxacina
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 GRAY 250 mg e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GRAY 250 mg
3. Come prendere GRAY 250 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GRAY 250 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GRAY 250 mg e a cosa serve

GRAY 250 mg è un antibiotico ad ampio spettro, il che significa che GRAY 250 mg agisce eliminando molti tipi di batteri che possono causare infezioni (patogeni). GRAY 250 mg contiene il principio attivo levofloxacina. Questo principio attivo appartiene alla classe di antibiotici chiamati chinoloni.

Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità GRAY 250 mg viene impiegata per il trattamento di infezioni contro le quali il farmaco è attivo, come:
- infezioni dei seni paranasali
- infezioni polmonari e delle vie aeree principali (basse vie aeree): casi acuti di bronchite cronica o polmonite
- infezioni delle vie urinarie (sia complicate che non complicate, per es. con interessamento dei reni)
- infezione batterica cronica della prostata (prostatite)
- infezioni della cute e dei tessuti molli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere GRAY 250 mg

NON prenda GRAY 250 mg
- se è allergico (ipersensibile) alla levofloxacina, a qualsiasi eccipiente di GRAY 250 mg (vedi paragrafo 6) oppure ad altri antibiotici chinolonici come la moxifloxacina, la ciprofloxacina o la ofloxacina.
- se soffre di epilessia
- se ha precedenti di problemi tendinei correlati ad un trattamento con un antibiotico della classe dei chinoloni
- durante la gravidanza
- durante l'allattamento.

Queste compresse non devono essere somministrate a bambini o adolescenti in fase di crescita.

Avvertenze e precauzioni

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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 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 una storia familiare di aneurisma o dissezione dell'aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad esempio disturbi del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan o sindrome di Ehlers-Danlos o 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, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infiammazione del cuore]).

- Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso GRAY 250 mg, se in passato ha avuto una qualsiasi reazioni avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.

- nei **casi più gravi di polmonite** provocata da certi patogeni (per es. S.Pneumoniae).
  Chieda consiglio al medico, in quanto GRAY 250 mg potrebbe non essere la terapia ottimale.
- nelle infezioni **contratte in ambiente ospedaliero** causate da certi patogeni (per es. Pseudomonas aeruginosa).
  Consulti il medico, in quanto queste possono richiedere una terapia associata.
- nelle infezioni **causate da certi patogeni (cosiddette MRSA).**
  Consulti il medico, in quanto queste possono richiedere una terapia associata.
-
- se ha **diarrea grave, persistente e/o sanguinosa** durante o dopo il trattamento con GRAY 250 mg.
  Informi immediatamente il medico, in quanto questa diarrea può essere un sintomo di una grave infiammazione intestinale (enterocolite), che può sopravvenire a seguito del trattamento con l'antibiotico. Smetta di assumere GRAY 250 mg. Il medico le cambierà trattamento. Non prenda farmaci antidiarroici che rallentano i movimenti intestinali. Per questo consulti il medico o il farmacista.
- se tende ad una **maggiore predisposizione a convulsioni**.
  Durante il trattamento con GRAY 250 mg il rischio di attacchi epilettici può essere maggiore, se in passato ha subito danni cerebrali come un colpo apoplettico o gravi ferite al cervello. Deve informare il medico, se ha subito in passato tali eventi. Non deve prendere le compresse, se soffre di epilessia.
  Anche la tendenza ai crampi può essere maggiore durante un trattamento concomitante con fenbufene ed altri farmaci antiinfiammatori non steroidei simili usati per il dolore e l'infiammazione come l'aspirina, ibuprofene, ketoprofene e l'indometacina oppure la teofillina (si veda anche "Uso di altri medicinali"). Qualora si verificassero convulsioni, il trattamento deve essere sospeso.
- se soffre di **deficit di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi** (un difetto metabolico ereditario).
  I pazienti con questa malattia possono tendere alla distruzione dei globuli rossi (emolisi), quando vengono trattati con agenti antibatterici chinolonici. Pertanto GRAY 250 mg deve essere usata con cautela in questi pazienti.
- se soffre di **deficit renale**.
  Chieda al medico, come la dose debba essere adattata (si veda paragrafo 3 "Come prendere

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

GRAY 250 mg").

- se sopravvengono **gravi reazioni allergiche (ipersensibilità)** (talvolta a seguito della dose iniziale).
  Si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale. Smetta il trattamento con GRAY 250 mg.
- se fa uso di **farmaci ipoglicemizzanti orali** (per es. glibenclamide) o di **insulina**.
  É necessario monitorare attentamente i suoi livelli di zucchero nel sangue, in quanto i suoi livelli glicemici possono abbassarsi troppo. I sintomi possono consistere in: appetito vorace, nervosismo, sudorazione, tremore.
- se ha un'esposizione alla **luce forte del sole od ai raggi ultravioletti.**
  La fotosensibilizzazione (ipersensibilità alla luce con reazioni simili alle scottature solari) è un evento raro con la levofloxacina. Comunque si raccomanda di evitare l'esposizione superflua alla luce del sole forte o a raggi ultravioletti artificiali (per es. lampade solari, solarium) per prevenire una fotosensibilizzazione.
- se è in trattamento concomitante con un **antagonista della vitamina K** (certi agenti con azione sul tempo di sanguinamento, per es. warfarin, fenprocumone).
  I valori di tempo di sanguinamento e la tendenza al sanguinamento possono risultare accresciuti. Si devono controllare i test sul tempo di sanguinamento (vedi anche paragrafo "Uso di altri medicinali").
- se soffre di **psicosi o ha precedentemente sofferto di malattia psichiatrica.**
  Reazioni psicotiche sono state segnalate in pazienti trattati con chinoloni, compresa la levofloxacina. In casi molto rari le stesse hanno una progressione verso pensieri suicidari e comportamenti autolesionistici – talvolta dopo una singola dose di levofloxacina. In caso di comparsa di queste reazioni, sospenda il trattamento ed informi il medico. Lui deciderà in merito alle misure adeguate ed all'ulteriore trattamento.

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 chieda assistenza medica immediatamente.

Prima di prendere Gray 250 mg

- Problemi cardiaci

Si deve prestare particolare attenzione quando si usa questo tipo di medicine, se è nato con o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visualizzato all'ECG, una registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio salino nel sangue (specialmente un basso livello di potassio o magnesio nel sangue), ha un ritmo del cuore molto lento (chiamato bradicardia), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha una storia di attacco di cuore (infarto del miocardio), se è una donna o un paziente anziano o se sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all'ECG (vedere sezione Assunzione con altri medicinali)

- se ha dei sintomi da **lesione nervosa,** come per esempio disturbi sensoriali alle mani e ai piedi.
  In tal caso consulti immediatamente il medico. Sospenda GRAY 250 mg per prevenire possibili danni.
- se è prevista per Lei un'**analisi di laboratorio delle urine per gli oppiacei.**
  L'analisi può dare un riscontro falsamente positivo. Può rendersi necessario confermare un risultato positivo per mezzo di metodi più specifici.
- se ha dei sintomi di **malattia epatica**, come per esempio ittero, urina scura, prurito, perdita di appetito (anoressia) ed addome molle.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Smetta il trattamento con GRAY 250 mg e consulti il medico.
-nei casi di miastenia gravis

Durante l'assunzione di GRAY:
- 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 GRAY 250 mg. 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 GRAY 250mg, 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 GRAY 250mg e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente.

Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare
I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso GRAY 250 mg, 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 GRAY 250 mg, 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.

Bambini
I bambini o gli adolescenti in fase di crescita non devono prendere GRAY 250 mg, in quanto il rischio di danno ai tessuti delle articolazioni non può essere escluso.

Anziani
In questo gruppo si riscontra frequentemente un deficit a livello renale. Deve pertanto chiedere

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

al medico, se un adattamento della dose potrebbe essere necessario (si veda paragrafo 3. “Come prendere GRAY 250 mg”).

Altri medicinali e GRAY 250 mg

Deve informare il medico se sta assumendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono alla classe degli antiaritmici (per esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono alla classe dei macrolidi), alcuni antipsicotici

• **Corticosteroidi,** chiamati talvolta steroidi – usati per le infiammazioni. E' più probabile che Lei abbia infiammazioni e/o rotture tendinee.
• **Antagonisti della vitamina K**, per es. warfarin, fenprocumone – usati per diluire il sangue. Aumenta la probabilità di sanguinamento. E’ possibile che il medico abbia bisogno di fare analisi del sangue regolari per valutare, se il suo sangue sia in grado di coagulare.
• **Teofillina** – usata per problemi respiratori: aumenta la probabilità che Lei abbia un attacco (attacco epilettico), se presa con GRAY 250 mg.
• **Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)** – usati per il dolore e l’infiammazione come l’aspirina, l’ibuprofene, il fenbufene il ketoprofene e l’indometacina: Aumenta la probabilità che Lei abbia un attacco (attacco epilettico), se presa con GRAY 250 mg.
• **Ciclosporina** - usata dopo un trapianto d’organo: l’effetto della ciclosporina può venire allungato, se usata in associazione a GRAY 250 mg.
• **Probenecid** – usato per la gota e la **cimetidina** – usata per le ulcere e il bruciore di stomaco: l’eliminazione (clearance renale) della levofloxacina viene leggermente ridotta. Però questo fatto è improbabile influenzi il suo trattamento. Malgrado ciò stia attento quando assume GRAY 250 mg assieme a farmaci come il **probenecid** e la **cimetidina**, che agiscono sull’eliminazione renale. Se soffre di problemi renali, è possibile che il medico Le prescriva una dose ridotta.

Non assuma GRAY 250 mg contemporaneamente ai seguenti medicinali. Ciò in quanto può verificarsi un’interazione con la modalità d’azione di GRAY 250 mg:
• **Compresse di ferro** (per l’anemia), integratori di zinco, **antiacidi contenenti magnesio o alluminio** (per l’acidità o il bruciore gastrico), didanosina oppure il **sulcralfato** (per le ulcere gastriche). Pertanto deve assumere GRAY 250 mg almeno 2 ore prima o dopo l’utilizzo di tali farmaci.

Analisi delle urine per gli oppiacei
I test delle urine potrebbero evidenziare risultati di ‘falsa positività’ per forti antidolorifici chiamati ‘oppiacei’ in persone che assumono GRAY 250 mg. Se il medico sta per prescriverle delle analisi delle urine, gli dica che sta assumendo GRAY 250 mg.

Test della tubercolosi

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

GRAY 250 mg con cibi, bevande e alcol

Non beva alcol durante il trattamento con GRAY 250 mg.

Gravidanza ed allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non deve prendere GRAY 250 mg se è incinta, se sta cercando di rimanere incinta, se sta allattando o pensando di farlo. Informi il medico, se scopre di essere incinta, mentre sta assumendo GRAY 250 mg.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni effetti indesiderati di GRAY 250 mg come vertigini/capogiri, sonnolenza, disturbi visivi (si veda anche il paragrafo “4. Possibili effetti indesiderati”) possono penalizzare la sua capacità di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

concentrazione e di reazione e possono pertanto costituire un rischio in situazioni in cui queste capacità sono di particolare importanza. Non guidi, non utilizzi macchinari nè svolga attività senza appoggi sicuri, se si accorge che tali capacità sono menomate. Faccia particolare attenzione, quando beve alcol.

3. Come prendere GRAY 250 mg

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

La dose raccomandata è: vedi Tabella 1

Tabella 1: Dosaggio in pazienti con funzionalità renale normale	
Sinusite (infezione dei seni paranasali):	2 compresse rivestite con film di GRAY 250 mg una volta al giorno (corrispondenti a 500 mg di levofloxacina).
Esacerbazione acuta della bronchite cronica (infezione dei polmoni in persone con problemi respiratori a lungo termine):	da 1 compressa rivestita con film di GRAY 250 mg (corrispondente a 250 mg di levofloxacina) a 2 compresse rivestite con film di GRAY 250 mg (corrispondenti a 500 mg di levofloxacina) una volta al giorno.
Polmonite:	2 compresse rivestita con film di GRAY 250 mg una o due volte al giorno (corrispondenti a 500 o 1000 mg di levofloxacina).
Infezioni delle vie urinarie:	1 compressa rivestita con film di GRAY 250 mg una volta al giorno (corrispondente a 250 mg di levofloxacina).
Prostatite batterica cronica:	2 compresse rivestite con film di GRAY 250 mg una volta al giorno (corrispondente a 500 mg di levofloxacina).
Infezioni della cute e dei tessuti molli:	da 1compressa rivestita con film di GRAY 250 mg una volta al giorno (corrispondente a 250 mg di levofloxacina) a 2 compresse rivestite con film di GRAY 250 mg una o due volte al giorno (corrispondenti a 500 o 1000 mg di levofloxacina).

Siccome la levofloxacina viene escreta principalmente dai reni, la dose deve essere aggiustata nei pazienti con ridotta funzione renale. Nel merito si veda il prospetto alla tabella 2:

Tabella 2: Dosaggio in pazienti con funzionalità renale ridotta			
	Regime posologico		
	250 mg/24 ore	500 mg/24 ore	500 mg/12 ore
Clearance della creatinina	Prima dose: 250 mg	Prima dose: 500 mg	Prima dose: 500 mg
50 – 20 ml/min	poi: 125 mg/24 ore	poi: 250 mg /24 ore	poi: 250 mg/12 ore
19 – 10 ml/min	poi: 125 mg/48 ore	poi: 125 mg/24 ore	poi: 125 mg/12 ore
<10 ml/min (compresa emodialisi e CAPD)[1]	poi: 125 mg/48 ore	poi: 125 mg/24 ore	poi: 125 mg/24 ore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1= Non si richiedono dosi aggiuntive dopo emodialisi o dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD).

Non si richiede aggiustamento posologico, se Lei ha una funzione epatica ridotta. La levofloxacina viene metabolizzata nel fegato solo marginalmente.

Assunzione di questo medicinale
Ingerisca le compresse rivestite con film senza masticarle e con una sufficiente quantità di liquidi (ad es. da ½ ad 1 bicchiere di acqua). Se ha necessità di aggiustare la dose, può rompere le compresse rivestite lungo la linea di rottura. Può prendere le compresse rivestite durante i pasti o in qualsiasi momento tra i pasti.
Vedere anche paragrafo “Altri medicinali e GRAY 250 mg”.

Durata del trattamento
La durata del trattamento dipenderà dalla gravità della sua infezione. Il medico deciderà la durata ottimale del trattamento.

Se nota che l’effetto di GRAY 250 mg è troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista.

Se prende più GRAY 250 mg di quanto deve
Se assume accidentalmente una compressa rivestita con film di troppo di GRAY 250 mg, probabilmente non succederà niente. Nel caso in cui Lei prenda accidentalmente parecchie compresse rivestite con film di troppo, si rivolga immediatamente al medico. Potrebbe avere i seguenti sintomi:
- sintomi a livello del sistema nervoso centrale (confusione, vertigini, stato di coscienza ridotto ed attacchi epilettici)
- reazioni gastrointestinali come nausea ed erosioni delle mucose
- certe variazioni della funzione cardiaca (allungamento dell’intervallo QT). Pertanto la sua funzione cardiaca deve essere monitorata dal medico (ECG) in caso di sovradosaggio.

Il medico adotterà un trattamento in accordo ai suoi sintomi (per es. lavanda gastrica o somministrazione di antiacidi). La levofloxacina non viene rimossa dall’organismo tramite dialisi. Non esiste un antidoto specifico.

Se dimentica di prendere GRAY 250 mg
Prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi ora di assumere la dose successiva. In tal caso continui ad assumere GRAY 250 mg all’ora solita, alla dose stabilita dal medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa

Se interrompe il trattamento con GRAY 250 mg
Non smetta di assumere GRAY 250 mg senza l’approvazione del medico. Il trattamento può fallire, se lo interrompe troppo presto.
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.

La valutazione sulla frequenza degli effetti indesiderati si basa sulla seguente classificazione:

Molto comune:	può riguardare più di 1 paziente su 10
Comune:	può riguardare fino a 1 su 10 pazienti
Non comune:	può riguardare fino a 1 su 100 pazienti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Raro:	può riguardare fino a 1 paziente su 1.000
Molto raro:	può riguardare fino a 1 paziente su 10.000
Frequenza non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

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.

Interrompa l'assunzione di GRAY e si rechi immediatamente dal medico o in ospedale se nota il seguente effetto indesiderato:
Molto raro

- 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

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

Raro

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

Molto raro

- bruciori, formicolio, dolore o intorpidimento. Questi segni possono essere indice di una malattia chiamata "neuropatia"

Non nota

- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 GRAY, consulti immediatamente un oculista.

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

Comuni

- problemi a dormire
- mal di testa, sensazione di capogiro
- Defecazione continua, liquida (diarrea), senso di malessere (nausea, vomito)
- Aumento dei livelli nel sangue di certi enzimi epatici

Non comuni

- variazioni nel numero di altri batteri o funghi, infezione da un fungo chiamata Candida, che potrebbe rendere necessaria l'instaurazione di un trattamento
- Riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), aumento nel numero di certe cellule del sangue (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
- Segni di ridotta funzione renale (livelli ematici elevati di creatinina)
- prurito ed eruzione cutanea, grave prurito o orticaria, sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- dolori alle articolazioni o dolori muscolari
- Debolezza generalizzata
- Segni di ridotta funzione epatica (livelli ematici elevati di bilirubina)

Raro

- Battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- Calo nel numero delle piastrine ematiche (trombocitopenia), che porta ad una tendenza alla formazione di lividi ed al sanguinamento
- Calo del numero di certi globuli bianchi (neutropenia)
- risposta immunitaria esagerata (ipersensibilità)
- diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Questo è importante per coloro che soffrono di diabete
- 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
- 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)
- Calo della pressione sanguigna
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Non noti:

- Problemi cardiaci: ritmo cardiaco anormale accelerato, ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato prolungamento dell'intervallo QT, visualizzato all'ECG, attività elettrica del cuore)
- Calo nel numero di tutti i tipi di cellule del sangue (pancitopenia); diminuzione dei globuli rossi dovuta a danno delle cellule ematiche (anemia emolitica)
- Grave calo del numero di certi globuli bianchi (agranulocitosi). Questo porta a sintomi gravi (febbre persistente o ricorrente, mal di gola e peggioramento dello stato di salute)
- Shock anafilattico (grave reazione di ipersensibilità, vedere paragrafo “Faccia particolare attenzione con GRAY 250 mg”). Reazioni anafilattiche e di ipersensibilità similari possono talvolta intervenire già dopo la prima dose.
- 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, infiammazione degli occhi
- peggioramento o perdita dell’udito
- difficoltà di respirazione o sibilo respiratorio (broncospasmo)
- reazioni allergiche a carico dei polmoni
- pancreatite
- infiammazione del fegato (epatite)
- aumento della sensibilità della pelle al sole o ai raggio 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)
- danno muscolare (rabdomiolisi)
- arrossamento e gonfiore delle articolazioni (artrite)
- dolorazione (compreso dolore alla schiena, al petto 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.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Si rivolga immediatamente al medico, se un effetto indesiderato si manifesta improvvisamente o peggiora rapidamente, in quanto certe reazioni avverse ai medicinali (per es. la colite pseudomembranosa, alcune alterazioni ematiche, gravi reazioni anafilattiche od anafilattoidi, gravi disturbi del fegato e gravi alterazioni cutanee) possono essere pericolose per la vita. In tali casi non continui a prendere il farmaco senza consiglio medico.

5. Come conservare GRAY 250 mg

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo Scad..
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione ma è meglio conservare GRAY 250 mg nel blister e nella scatola originali ed in luogo asciutto.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GRAY 250 mg
Il principio attivo è levofloxacina. Ogni compressa di GRAY 250 mg compresse contiene 250 mg di levofloxacina.

Gli altri componenti sono:
- Per il nucleo della compressa: crospovidone, ipromellosa, cellulosa microcristallina e sodio stearilfumarato
- Per il rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, macrogol, ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di GRAY 250 mg e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film, per uso orale. Le compresse sono oblunghe e con una linea di frattura di colore giallo pallido-bianco a rossastro-bianco.
Per GRAY 250 mg, le compresse sono disponibili in confezioni da 5 compresse.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare AIC

Aurora Biofarma S.r.l. Via Nicola Antonio Porpora 127, 20131 Milano, Italia

Produttore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

DOPPEL FARMACEUTICI SRL
Via Volturno, 48 – 20089 Quinto dè Stampi – Rozzano (MI)

DOPPEL FARMACEUTICI SRL
Vai Martiri delle Foibe,1 – 29016 Cortemaggiore (PC)
(controllo e rilascio dei lotti)

Questo foglio illustrativo non contiene tutte le informazioni disponibili su questo medicinale. Se desidera ulteriori informazioni o se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).