Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è LEMAXIL e a cosa serve

LEMAXIL contiene il principio attivo chiamato levofloxacina, un antibiotico appartenente al gruppo degli antibatterici chinolonici, fluorochinoloni.
Questo medicinale agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

LEMAXIL può essere utilizzato per il trattamento delle infezioni:
- dei seni facciali
- dei polmoni, in pazienti affetti da problemi respiratori cronici o da polmonite
- delle vie urinarie, inclusi reni e vescica
- della prostata, dove può svilupparsi un'infezione persistente
- della pelle e del tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli. Questi vengono chiamati, a volte, "tessuti molli".

2. Cosa deve sapere prima di prendere LEMAXIL
Prima di prendere questo medicinale
Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Lemaxil, se in passato ha avuto una qualsiasi reazione avversa grave

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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 il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.

Non prenda LEMAXIL:
- **se** è allergico alla levofloxacina, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico come moxifloxacina, ciprofloxacina o ofloxacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di LEMAXIL (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica comprendono: rash (eruzione cutanea), problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua (angioedema)
- se soffre o ha sofferto di epilessia
- se ha avuto problemi a carico dei tendini, come la tendinite (infiammazione dei tendini), correlati al trattamento con un "antibiotico chinolonico". I tendini sono delle strutture fibrose che uniscono i muscoli allo scheletro
- se è un bambino o un adolescente nel periodo della crescita
- se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando con latte materno

Non prenda questo medicinale se quanto sopra può in qualche modo riguardarla. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LEMAXIL.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale se:
- ha 60 anni o è più anziano
- sta assumendo corticosteroidi, chiamati a volte steroidi (vedere "Altri medicinali e Lemaxil")
- ha avuto delle crisi epilettiche
- ha subito danni al cervello in seguito ad un ictus o ad altri danni cerebrali
- ha problemi ai reni
- soffre di una malattia conosciuta come "carenza della glucosio-6-fosfato-deidrogenasi". La somministrazione di questo medicinale rende più probabile lo sviluppo di problemi gravi a carico del sangue
- ha sofferto di problemi mentali
- ha avuto problemi cardiaci: deve esercitare cautela quando usa questo tipo di medicinale se è nato/a con o ha una storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT (visto all'elettrocardiogramma, il tracciato elettrico del cuore), ha uno sbilanciamento salino nel sangue (soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue), ha un ritmo cardiaco molto basso (chiamato "bradicardia"), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha avuto un attacco cardiaco (infarto del miocardio), è una donna o anziano/a o sta prendendo altri medicinali che possono alterare l'elettrocardiogramma (vedere paragrafo "Altri medicinali e Lemaxil").
- ha il diabete
- ha avuto problemi al fegato
- ha la miastenia gravis
- Se le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o "ingrossamento" di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

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 ha precedenti familiari di aneurisma dell'aorta, di dissezione dell'aorta o di altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad esempio patologie del tessuto connettivo quali la sindrome di Marfan, la sindrome di Ehlers-Danlos vascolare, o se è affetto da patologie vascolari quali l'arterite di Takayasu, l'arterite a cellule giganti, la sindrome di Behcet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota).

- 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 fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con Lemaxil. 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 Lemaxil, 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 Lemaxil e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

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

Bambini
I bambini o gli adolescenti in fase di crescita non devono prendere LEMAXIL 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. Chieda al medico, in quanto può essere necessario un adattamento della dose (vedere paragrafo "Come prendere LEMAXIL").

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Lemaxil.

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

- corticosteroidi, a volte chiamati steroidi – utilizzati per il trattamento delle infiammazioni. La possibilità che lei sviluppi un'infiammazione e/o la rottura dei tendini è maggiore.
- warfarin – utilizzato per fluidificare il sangue. La possibilità che lei manifesti un'emorragia è maggiore. Il medico può chiederle di eseguire regolarmente degli esami del sangue per controllare la coagulazione del sangue.
- teofillina – utilizzata per problemi respiratori. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) è maggiore se lei assume teofillina in associazione con Lemaxil.
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) – usati per il dolore e l'infiammazione come aspirina, ibuprofene, fenbufene, ketoprofene e indometacina. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) se presi in associazione con Lemaxil è maggiore.
- ciclosporina – utilizzata per i trapianti d'organo. La possibilità che lei manifesti gli effetti indesiderati tipici della ciclosporina è maggiore.
- medicinali noti per i loro effetti sul battito cardiaco. Questi includono i medicinali utilizzati per trattare il ritmo cardiaco anormale (antiaritmici quali chinidina, idrochinidina, disopiramide, sotalolo, dofetilide, ibutilide e amiodarone), per la depressione (antidepressivi triciclici quali amitriptilina e imipramina), per i disturbi psichiatrici (antipsicotici) e per le infezioni batteriche (antibiotici "macrolidi" quali eritromicina, azitromicina e claritromicina).
- probenecid – utilizzato per trattare la gotta. Il medico può prescriverle un dosaggio più basso, se soffre di problemi ai reni.
- cimetidina – utilizzata per le ulcere e i bruciori di stomaco. Il medico può prescriverle un dosaggio più basso, se soffre di problemi ai reni.

Si rivolga al medico se quanto sopra può in qualche modo riguardarla.

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

- sali di ferro in compresse (per l'anemia), antiacidi contenenti magnesio o alluminio (per l'acidità o i bruciori di stomaco) o sucralfato (per le ulcere gastriche). Vedere paragrafo 3 "Se sta assumendo sali di ferro in compresse, antiacidi o sucralfato".

Esame delle urine per oppiacei

Nei pazienti che assumono LEMAXIL, la determinazione degli "oppiacei", forti antidolorifici, negli esami delle urine può dare risultati falso-positivi. Se il medico ritiene necessario farle eseguire degli esami delle urine, lo informi che sta prendendo LEMAXIL .

Test della tubercolosi

Questo medicinale può causare risultati "falsi negativi" in alcuni test di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020

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).

laboratorio che ricercano i batteri che causano la tubercolosi.

LEMAXIL con cibi, bevande e alcol
LEMAXIL può essere assunto con o senza cibo. Non beva alcol durante il trattamento con LEMAXIL.

Gravidanza e allattamento
Non prenda questo medicinale se:
- è in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo
- sta allattando o pensa di allattare

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

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

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

3. Come prendere LEMAXIL

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

- prenda questo medicinale per bocca
- ingerisca le compresse intere con dell'acqua
- le compresse possono essere assunte durante i pasti o in qualsiasi momento nell'intervallo tra i pasti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

Protegga la pelle dalla luce solare
Non si esponga alla luce solare diretta durante il trattamento con questo medicinale. Questo perché la pelle diventerà molto più sensibile al sole e può scottarsi, prudere o possono manifestarsi delle lesioni gravi, se non osserva le seguenti precauzioni:

- si assicuri di usare una crema solare ad alto fattore di protezione
- indossi sempre un cappello e degli indumenti che coprano le braccia e le gambe
- eviti lettini solari

Se sta già assumendo sali di ferro in compresse, antiacidi o sucralfato
Non prenda questi medicinali in concomitanza con LEMAXIL. Prenda la dose prescritta di questi medicinali almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di LEMAXIL.

Quanto medicinale prendere

- il medico deciderà quanto LEMAXIL deve prendere
- la dose dipenderà dal tipo di infezione cha ha contratto e dalla localizzazione dell'infezione nell'organismo
- la durata del trattamento dipenderà dalla gravità dell'infezione
- se ritiene che l'effetto del medicinale sia troppo debole o troppo forte, non cambi il dosaggio da solo ma si rivolga al medico

Adulti e anziani
Seni facciali

- La dose raccomandata è due compresse di LEMAXIL 250 mg una volta al giorno
- o, una compressa di LEMAXIL 500 mg una volta al giorno

Polmoni, in pazienti con problemi respiratori cronici

- La dose raccomandata è una o due compresse di LEMAXIL 250 mg una volta al giorno
- o, mezza compressa o una compressa di LEMAXIL 500 mg una volta al giorno

Polmonite

- La dose raccomandata è due compresse di LEMAXIL 250 mg una volta o due volte al giorno
- o, una compressa di LEMAXIL 500 mg una volta o due volte al giorno

Vie urinarie inclusi reni o vescica

- La dose raccomandata è una compressa di LEMAXIL 250 mg ogni giorno
- o, mezza compressa di LEMAXIL 500 mg ogni giorno

Prostata

- La dose raccomandata è due compresse di LEMAXIL 250 mg una volta al giorno
- o, una compressa di LEMAXIL 500 mg una volta al giorno

Pelle e tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli

- La dose raccomandata è una o due compresse di LEMAXIL 250 mg una volta o due volte al giorno

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

- o, mezza compressa o una compressa di LEMAXIL 500 mg una volta o due volte al giorno

Adulti con problemi ai reni
Il medico può ritenere necessario diminuire il dosaggio.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini o adolescenti.

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

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

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Molto raro (può riguardare fino a 1 paziente su 10.000)

- 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 Lemaxil e si rechi immediatamente dal medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati – può avere necessità di ricevere una terapia medica urgente:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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)

- 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

Molto raro (può riguardare fino a 1 paziente su 10.000)

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

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

- eruzione cutanea grave che può includere lesioni o desquamazione della pelle intorno alle labbra, agli occhi, alla bocca, al naso e ai genitali
- perdita dell'appetito, colorazione gialla della pelle e degli occhi, colorazione scura delle urine, prurito o stomaco dolente (addome). Questi possono essere segni di problemi al fegato che possono includere insufficienza epatica letale (insufficienza del fegato che può causare la morte).

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

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

Comune: (può riguardare fino a 1 paziente su 10)

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020

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).

problemi al fegato (aumento della bilirubina) o ai reni (aumento della creatinina)
- debolezza generalizzata

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)
- ecchimosi e facilità di sanguinamento che dipendono dalla riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- basso numero di 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)
- battito cardiaco insolitamente veloce (tachicardia) o pressione sanguigna bassa (ipotensione)
- debolezza muscolare. Questo è importante per i pazienti che soffrono di miastenia gravis (una malattia rara del sistema nervoso)
- alterazioni della funzionalità renale e occasionale insufficienza renale che può essere causata da una reazione allergica a carico dei reni chiamata nefrite interstiziale
- febbre

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**)**
- diminuzione dei globuli rossi (anemia). Questo può portare a pallore o colorazione giallastra della pelle dovuti ad un danno a carico dei globuli rossi e ad una diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue (pancitopenia)
- febbre, mal di gola e una generale sensazione di malessere che non passa. Ciò può essere dovuto ad una diminuzione del numero di globuli bianchi presenti nel sangue (agranulocitosi)
- mancanza di afflusso di sangue (shock di tipo anafilattico)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) o diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue che porta al coma (coma ipoglicemico). Questo è importante per coloro che soffrono di diabete
- cambiamento nell'odore delle cose, perdita dell'olfatto o del gusto (parosmia, anosmia, ageusia)
- difficoltà nel muoversi e nel camminare (discinesia, disturbi extrapiramidali)
- perdita temporanea della coscienza o della postura (sincope)
- perdita temporanea della vista, infiammazione degli occhi
- peggioramento o perdita dell'udito
- battito cardiaco insolitamente veloce, battito cardiaco irregolare con pericolo di vita incluso arresto cardiaco, alterazioni del battito cardiaco (chiamati "prolungamento dell'intervallo QT" visto

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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’elettrocardiogramma, attività elettrica del cuore)
- 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)
  - rottura dei muscoli e distruzione dei muscoli (rabdomiolisi)
- arrossamento e gonfiore delle articolazioni (artrite)
- dolore, inclusi dolore alla schiena, al torace ed alle estremità
- attacchi di porfiria in pazienti che soffrono già di porfiria (una malattia del metabolismo molto rara)
- cefalea persistente con o senza visione offuscata (ipertensione intracranica benigna)

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l’Agenzia Italiana del Farmaco all’indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LEMAXIL

Tenere fuori dalla vista e della portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione ma è meglio conservare LEMAXIL compresse nel blister e nella scatola originali per proteggere il medicinale dall’umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

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 LEMAXIL
- Il principio attivo è la levofloxacina. Ogni compressa di LEMAXIL 250 mg compresse contiene 250 mg di levofloxacina ed ogni compressa di LEMAXIL 500 mg compresse contiene 500 mg di levofloxacina.

- Gli altri componenti sono:

- per il nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone, ipromellosa, talco, magnesio stearato.
- per il rivestimento: ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400, talco, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso.

Descrizione dell’aspetto di LEMAXIL e contenuto della confezione

Astuccio contenente un blister da 5 compresse.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l. – Via Salaria, 1240 – 00138 Roma

Produttore
PSI Supply nv
Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C
9820 Merelbeke
Belgio

Special Product’s Line SpA
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1
03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).