Evidenziata in giallo variazione IT/H/0294/001-002/IB/014, Codice Pratica: C1B/2019/2801 sottomessa il 04/11/2019

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Levofloxacina SUN 250 mg compresse rivestite con film
Levofloxacina SUN 500 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'É LEVOFLOXACINA SUN E A CHE COSA SERVE

Il nome del medicinale è Levofloxacina SUN compresse rivestite con film. Levofloxacina SUN contiene il principio attivo chiamato levofloxacina. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici. La levofloxacina è un antibiotico "chinolonico". Questo medicinale agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

Levofloxacina SUN può essere utilizzata 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".

In alcune situazioni particolari, Levofloxacina SUN può essere usata per diminuire la probabilità di avere una malattia polmonare chiamata antrace o il peggioramento della malattia, dopo che si è stati esposti al batterio che causa l'antrace.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LEVOFLOXACINA SUN

Non prenda questo medicinale e informi il medico se:
- è allergico alla levofloxacina, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico come moxifloxacina, ciprofloxacina o ofloxacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
  I segni di una reazione allergica comprendono: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore di labbra, volto, gola o lingua.

Var 015

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ha o ha avuto l'epilessia.
- Ha o ha avuto problemi a carico dei tendini, come la tendinite, correlati al trattamento con un "antibiotico chinolonico". I tendini sono delle strutture fibrose che uniscono i muscoli allo scheletro.
- É un bambino o un adolescente nel periodo della crescita.
- É in stato di gravidanza, potrebbe esserlo o pensa di essere in stato di gravidanza.
- Sta allattando al seno.

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 Levofloxacina SUN.

Avvertenze e precauzioni
Prima di prendere questo medicinale
Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Levofloxacina SUN, 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.

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 paragrafo "Altri medicinali e Levofloxacina SUN").
- Ha avuto 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. Si deve prestare particolare attenzione quando si usa questo tipo di medicinale, se è nato con o ha una storia familiare dell'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 sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all'ECG (vedere paragrafo "Altri medicinali e Levofloxacina SUN").
- Ha il diabete.
- Ha mai avuto problemi al fegato.
- Soffre di miastenia gravis.
- 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 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020
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).

- Ha sviluppato una grave reazione della pelle o desquamazione della pelle, vesciche e/o ulcere alla bocca dopo avere preso qualsiasi medicinale contenente levofloxacina.

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

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

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

Se avverte un dolore improvviso all'addome, al petto, o alla schiena, si rechi immediatamente al pronto soccorso.

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

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione concomitante con Levofloxacina SUN 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020
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).

- 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 a Levofloxacina SUN.
- Farmaci antinfiammatori 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 Levofloxacina SUN è maggiore.
- Ciclosporina. Utilizzata peri 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 e cimetidina, utilizzata per le ulcere e i bruciori di stomaco. Si deve prestare particolare attenzione nell'utilizzo di uno qualsiasi di questi medicinali in associazione con Levofloxacina SUN. Se soffre di problemi ai reni, il medico può prescriverle un dosaggio inferiore.

Non prenda Levofloxacina SUN compresse rivestite con film in concomitanza dei seguenti medicinali. Questo perché il meccanismo di azione di Levofloxacina SUN compresse rivestite con film potrebbe esserne influenzato:

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

Esame delle urine per oppiacei

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

Test della tubercolosi

Questo medicinale può causare risultati "falsi-negativi" in alcuni test utilizzati in laboratorio per la ricerca del batterio che causa la tubercolosi.

Levofloxacina SUN con cibo e bevande

Levofloxacina SUN compresse rivestite con film può essere assunta durante i pasti o in ogni momento tra due pasti. Deglutire le compresse con un bicchiere d'acqua.

Gravidanza e allattamento

Non prenda questo medicinale se:

- è in gravidanza, potrebbe rimanere incinta o pensa di esserlo
- sta allattando al seno o pensa di allattare al seno.

Gravi reazioni della pelle

Var 015

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Evidenziata in giallo variazione IT/H/0294/001-002/IB/014, Codice Pratica: C1B/2019/2801 sottomessa il 04/11/2019

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcuni effetti indesiderati possono manifestarsi dopo l'assunzione di questo medicinale che 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.

Informazioni importanti su alcuni degli ingredienti di Levofloxacina SUN
Questo medicinale contiene il colorante Giallo tramonto (E110) che può causare reazioni allergiche.

3. COME PRENDERE LEVOFLOXACINA SUN

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

Prendere questo medicinale
- Prenda questo medicinale per bocca.
- Ingerisca le compresse intere con dell'acqua.
- Le compresse possono essere assunte ai pasti o lontano dai pasti.

Protegga la pelle dalla luce solare
Non si esponga alla luce diretta durante il trattamento con questo medicinale e per 2 giorni dopo la fine del trattamento. Questo perché la pelle diventerà 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, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato

Var 015

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Non prenda questi medicinali in concomitanza con Levofloxacina SUN. Prenda la dose prescritta di questi medicinali almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di Levofloxacina SUN compresse rivestite con film.

Quanto medicinale prendere
- Il medico deciderà quanta Levofloxacina SUN compresse rivestite con film deve prendere.
- La dose dipenderà dal tipo di infezione che 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 la dose di sua iniziativa, ma si rivolga al medico.

Adulti e anziani:
Infezione dei seni facciali
- Due compresse di Levofloxacina SUN 250 mg compresse rivestite con film una volta al giorno.
- O, una compressa di Levofloxacina SUN 500 mg compresse rivestite con film una volta al giorno.

Infezione polmonare in pazienti con problemi respiratori cronici
- Due compresse di Levofloxacina SUN 250 mg compresse rivestite con film una volta al giorno.
- O, una compressa di Levofloxacina SUN 500 mg compresse rivestite con film una volta al giorno.

Polmonite
- Due compresse di Levofloxacina SUN 250 mg compresse rivestite con film una o due volte al giorno.
- O, una compressa di Levofloxacina SUN 500 mg compresse rivestite con film una o due volte al giorno.

Infezione delle vie urinarie inclusi reni o vescica
- Una o due compresse di Levofloxacina SUN 250 mg compresse rivestite con film una volta al giorno.
- O mezza, o una compressa di Levofloxacina SUN 500 mg compresse rivestite con film una volta al giorno.

Infezione della prostata
- Due compresse di Levofloxacina SUN 250 mg compresse rivestite con film una volta al giorno.
- O, una compressa di Levofloxacina SUN 500 mg compresse rivestite con film una volta al giorno.

Infezione della pelle e del tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli
- Due compresse di Levofloxacina SUN 250 mg compresse rivestite con film una o due volte al giorno.
- O, una compressa di Levofloxacina SUN 500 mg compresse rivestite con film una o due volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020
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).

Evidenziata in giallo variazione IT/H/0294/001-002/IB/014, Codice Pratica: C1B/2019/2801 sottomessa il 04/11/2019

Adulti e anziani 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 Levofloxacina SUN di quanto deve
Se accidentalmente prende 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, tremore e problemi cardiaci che possono portare a battiti cardiaci irregolari e a sensazione di malessere (nausea) o bruciori di stomaco.

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

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

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Interrompa l'assunzione di Levofloxacina SUN 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 di labbra, volto, gola o lingua.

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

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1000)
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020
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).

- 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 (può riguardare fino a 1 paziente su 10.000)
- Bruciori, formicolio, dolore o intorpidimento. Questi possono essere indice di una malattia chiamata "neuropatia".

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Gravi eruzioni della pelle tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Queste possono comparire sul corpo come macchie rossastre o come chiazze circolari spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Vedere anche il paragrafo 2.
- 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 vista si offusca o se lamenta un qualunque fastidio agli occhi quando assume Levofloxacina SUN, 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 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)
- Variazione nel numero di altri batteri o funghi, infezione da un fungo chiamata Candida, che può rendere necessaria l'instaurazione di un trattamento medico.
- Variazione nel numero dei 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, eruzione cutanea, grave prurito o orticaria, sudorazione eccessiva (iperidrosi).
- Dolore alle articolazioni o dolori muscolari.
- Gli esami del sangue possono riportare risultati anormali a causa di problemi al fegato (aumento della bilirubina) o ai reni (aumento della creatinina).
- Debolezza generalizzata.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Raro: (può riguardare fino 1 paziente su 1000)

- 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 anormali o incubi.
- Sensazione di formicolio alle mani e ai piedi (parestesia).
- Problemi di udito (tinnito) o della vista (visione offuscata).
- Battito cardiaco insolitamente veloce (tachicardia) o pressione sanguigna bassa (ipotensione).
- Debolezza muscolare. Questo è importante per i pazienti che soffrono di miastenia gravis (una malattia rara del sistema nervoso).
- Alterazioni della funzionalità renale e occasionale insufficienza renale che può essere causata da una reazione allergica a carico dei reni chiamata nefrite interstiziale.
- Febbre.
- Macchie eritematose chiaramente delimitate, con o senza formazione di vesciche che si sviluppano entro poche ore dalla somministrazione di levofloxacina e guariscono lasciando la parte arrossata; di solito ricompaiono nella stessa sede della pelle o della mucosa dopo la successiva esposizione a levofloxacina

Altri effetti indesiderati includono:

- Diminuzioni dei globuli rossi (anemia). Questo può portare a pallore o colorazione giallastra della pelle dovuti ad un danno a carico dei globuli rossi e ad una diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue (pancitopenia).
- Febbre, mal di gola e una generale sensazione di malessere che non passa. Ciò può essere dovuto ad una diminuzione del numero di globuli bianchi presenti nel sangue (agranulocitosi).
- Mancanza di afflusso di sangue (shock di tipo anafilattico).
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) o diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue che porta al coma (coma ipoglicemico). Questo è importante per coloro che soffrono di diabete.
- Cambiamento nell'odore delle cose, perdita dell'olfatto o del gusto (parosmia, anosmia, ageusia)
- Difficoltà nel muoversi e nel camminare (discinesia, disturbi extrapiramidali).
- Perdita temporanea della coscienza o della postura (sincope).
- Perdita temporanea della vista.
- Peggioramento o perdita dell'udito.
- Ritmo cardiaco anormale, ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita, incluso arresto cardiaco, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato prolungamento dell'intervallo QT, visualizzato all'ECG, attività elettrica del cuore).
- Difficoltà di respirazione o sibilo respiratorio (broncospasmo).

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Evidenziata in giallo variazione IT/H/0294/001-002/IB/014, Codice Pratica: C1B/2019/2801 sottomessa il 04/11/2019

- 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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LEVOFLOXACINA SUN

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione. È meglio mantenere le compresse di Levofloxacina SUN nei blister e la scatola in un luogo asciutto.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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 Levofloxacina SUN compresse rivestite con film
Levofloxacina SUN è disponibile in due dosaggi: 250 mg e 500 mg.
Il principio attivo è la levofloxacina.

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

Var 015

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020
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).

Evidenziata in giallo variazione IT/H/0294/001-002/IB/014, Codice Pratica: C1B/2019/2801 sottomessa il 04/11/2019

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

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, crospovidone, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, Indigotina FD&C Blu 2 carminio d'indaco-lacca alluminio (E132), FD&C 6 Giallo tramonto-lacca alluminio (E110), ossido di ferro rosso (E172), macrogol 4000, titanio diossido (E171). Inoltre le compresse da 500 mg contengono ossido di ferro giallo.

Descrizione dell'aspetto di Levofloxacina SUN e contenuto della confezione
Levofloxacina SUN 250 mg compresse rivestite con film: compresse di colore rosa, oblunghe, biconvesse con una linea di frattura. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Levofloxacina SUN 500 mg compresse rivestite con film: compresse di colore arancione, oblunghe, biconvesse con una linea di frattura. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132JH, Hoofddorp, Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Pharmathen S.A. – 6, Dervenakion str. -153 51 Pallini, Attiki - Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Italia: Levofloxacina SUN
Spagna: LEVOFLOXACINO SUN 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel mese di:

Var 015

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020
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).