FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

FALEV 250 mg compresse rivestite con film
FALEV 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 illustrativo

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

1. CHE COS'È FALEV COMPRESSE E A CHE COSA SERVE

Che cosa è questo medicinale
FALEV compresse contiene il principio attivo chiamato levofloxacina. Questo medicinale appartiene al gruppo di medicinali chiamati antibiotici. Levofloxacina è un antibiotico "chinolonico". Questo medicinale agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

FALEV può essere usata per trattare infezioni di :
- Seni paranasali
- Polmoni, in soggetti con problemi respiratori presenti da tempo o con polmonite
- Vie urinarie, inclusi reni e vescica
- Ghiandola della prostata se vi sono infezioni croniche
- Pelle e strati sottostanti, inclusi i muscoli. Questi sono detti anche tessuti molli.

In alcune situazioni speciali, FALEV compresse può essere usato per diminuire la probabilità di prendere 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 FALEV

Non prenda questo medicinale e informi il medico se:
- è allergico (ipersensibile) 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 un reazione allergica comprendono: eruzione

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).

cutanea, problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua
- ha avuto l'epilessia.
- ha avuto problemi ai tendini (ad es. tendinite) dovuti al trattamento con un "antibiotico chinolonico". I tendini sono delle strutture fibrose che uniscono i muscoli allo scheletro
- è un bambino o un adolescente nel periodo della crescita
- è in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo
- sta allattando al seno

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FALEV:
- 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).
- ha 60 anni o è più anziano
- sta assumendo corticosteroidi, chiamati a volte steroidi (vedere "Altri medicinali e FALEV")
- ha avuto delle crisi epilettiche
- ha subito danni al cervello in seguito ad un ictus o ad altri danni cerebrali
- ha problemi ai reni
- se ha mai avuto una convulsione (attacco epilettico)
- soffre di una malattia conosciuta come "carenza della glucosio-6-fosfato-deidrogenasi". La somministrazione di questo medicinale rende più probabile lo sviluppo di problemi gravi a carico del sangue
- se soffre di malattie 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'elettro-cardiogramma, 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 FALEV").
- se è diabetico
- se ha mai avuto dei problemi al fegato.
- Se ha la miastenia gravis

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 FALEV.

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).

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

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione concomitante con FALEV può aumentare la possibilità che lei manifesti effetti indesiderati:

- 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
- 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) teofillina (usata per problemi respiratori). La possibilità che lei manifesti una convulsione (accesso epilettico) è maggiore se lei assume teofillina in associazione con FALEV
- probenecid (usato per la gotta) o cimetidina (usata per l'ulcera e i bruciori di stomaco). Se soffre di problemi ai reni, il medico può prescriverle un dosaggio inferiore.
- ciclosporina (ad es. usata per i trapianti d'organo. La possibilità che lei manifesti gli effetti indesiderati tipici della ciclosporina è maggiore.
- corticosteroidi, a volte detti steroidi, usati per l'infiammazione. E' più probabile avere infiammazione e/o rottura dei tendini
- farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), usati per trattare dolore e infiammazione, come aspirina, ibuprofen, fenbufen, ketoprofene ed indometacina. E' più probabile avere delle convulsioni se presi assieme a FALEV compresse

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

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

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

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

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).

Guida di veicoli ed 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 eccipienti di FALEV compresse
Questo medicinale contiene il colorante giallo tramonto (E110) che può causare reazioni allergiche.

3. COME PRENDERE FALEV COMPRESSE

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del suo medico.
Se non è sicuro, chieda al suo medico o al farmacista.

Prendere questo medicinale
- Prendere questo medicinale per bocca
- Deglutire le compresse intere con un bicchiere d'acqua
- Le compresse possono essere prese durante i pasti o in qualunque momento tra i pasti

Proteggere la pelle dalla luce solare
Non esporsi direttamente alla luce del sole durante il trattamento con questo medicinale e per due giorni dopo la fine del trattamento. Questo perché la sua pelle diventa più sensibile al sole e può presentare scottature pizzicore o gravi vesciche se non prende le seguenti precauzioni:

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

Se già prende compresse contenenti ferro, zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato
Non prenda questi medicinali contemporaneamente con FALEV compresse. Prenda la dose di questi medicinali almeno 2 ore prima o dopo FALEV compresse.

Quanto prenderne
- Il suo medico deciderà quante compresse di Levofloxacina deve prendere
- La dose dipenderà dal tipo di infezione che ha e dalla localizzazione dell'infezione
- La lunghezza del trattamento dipende dalla gravità dell'infezione
- Se le sembra che l'effetto del medicinale sia troppo debole o troppo forte, non cambi la dose di sua iniziativa, ma chieda al suo medico.

Adulti e anziani:

Infezioni dei seni paranasali
- Due compresse di FALEV 250 mg in due somministrazioni al giorno
- Oppure una compressa di FALEV 500 mg ogni giorno

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).

Infezioni dei polmoni in pazienti con problemi respiratori cronici
- due compresse di FALEV 250 mg una volta al giorno
- o una compressa di FALEV 500 mg una volta al giorno

Polmonite
- Due compresse di FALEV 250 mg una o due volte al giorno
- o una compressa di FALEV 500 mg una volta al giorno

Infezioni delle vie urinarie inclusi reni o vescica
- Una o due compresse di FALEV 250 mg una volta al giorno
- Oppure mezza o una compressa di FALEV 500 mg una volta al giorno

Infezioni della prostata
- Due compresse di FALEV 250 mg una volta al giorno
- Oppure una compressa di FALEV 500 mg una volta al giorno

Infezioni della pelle e del tessuto sottocutaneo inclusi i muscoli
- due compresse di FALEV 250 mg una o due volte al giorno
- o una compressa di FALEV 500 mg una o due volte al giorno

Adulti e anziani con problemi renali:
Il suo medico può decidere di darle una dose ridotta.

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

Se prende più FALEV compresse del necessario
Se accidentalmente ha preso più compresse di quanto deve, contatti immediatamente il suo medico o cerchi altra assistenza medica. Porti con sè 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 FALEV compresse
Se ha dimenticato di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che sia quasi l'ora della dose successiva. Poi continui come in precedenza. Non prenda mai una doppia dose per compensare quella dimenticata.

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

Se ha ulteriori domanda relative all'uso di questo prodotto, chieda al medico o al farmacista.

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).

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può avere 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 FALEV 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 FALEV e si rechi immediatamente dal medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati – può avere necessità di ricevere un terapia medica urgente:

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"

Altro:
- 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 FALEV, 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

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).

- aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue

Non comune (può riguardare fino a 1 paziente su 100)
- variazioni nel numero di altri batteri o funghi, infezione da un fungo chiamata Candida, che potrebbe rendere necessaria l'instaurazione di un trattamento
- variazioni nel numero di globuli bianchi evidenziato nei risultati di alcuni esami del sangue (leucopenia, eosinofilia)
- sensazione di stress (ansia), sensazione di confusione, sensazione di nervosismo, sonnolenza, tremore, vertigini
- fiato corto (dispnea)
- cambiamento nel sapore delle cose, perdita dell'appetito, disturbi di stomaco o indigestione (dispepsia),dolore nell'area dello stomaco, sensazione di gonfiore (flatulenza), stipsi
- prurito ed eruzione cutanea, grave prurito o orticaria, sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- dolori alle articolazioni o dolori muscolari
- gli esami del sangue possono riportare risultati anormali a causa di problemi al fegato (aumento della bilirubina)o ai reni (aumento della creatinina)
- debolezza generalizzata

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 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

Altri effetti indesiderati includono:
- 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)

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).

- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) o diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue che porta al coma (coma ipoglicemico). Questo è importante per coloro che soffrono di diabete
- cambiamento nell'odore delle cose, perdita dell'olfatto o del gusto (parosmia, anosmia, ageusia) difficoltà nel muoversi e nel camminare (discinesia, disturbi extrapiramidali)
- perdita temporanea della coscienza o della postura (sincope)
- perdita temporanea della vista
- peggioramento o perdita dell'udito
- battito cardiaco insolitamente veloce, battito cardiaco irregolare con pericolo di vita incluso arresto cardiaco, alterazioni del battito cardiaco (chiamati "prolungamento dell'intervallo QT" visto all'elettrocardiogramma, attività elettrica del cuore)
- difficoltà di respirazione o sibilo respiratorio (broncospasmo)
- reazioni allergiche a carico dei polmoni
- 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)
- 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)

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/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE FALEV COMPRESSE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Tenere il blister nella scatola per proteggere dalla luce.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene FALEV compresse
FALEV compresse è disponibile in due dosaggi: 250 mg e 500 mg. Il principio attivo è levofloxacina.

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).

Ogni compressa di FALEV 250 mg contiene levofloxacina emiidrato equivalente a 250 mg di levofloxacina.

Ogni compressa di FALEV 500 mg contiene levofloxacina emiidrato equivalente a 500 mg di levofloxacina.

Gli eccipienti sono;
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, crospovidone, magnesio stearato.
Rivestimento con film
Ipromellosa, FD&C Blu 2 indigo carmine - lacca alluminio (E132), FD&C Giallo 6 giallo tramonto - lacca alluminio (E110), ferro ossido rosso (E172), macrogol 4000, titanio diossido (E171).
Inoltre le compresse da 500 mg contengono ferro ossido giallo.

Come si presenta FALEV compresse e contenuto della confezione
Le compresse di FALEV 250 mg sono di colore rosa, oblunghe, biconvesse con una linea di rottura. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Le compresse di FALEV 500 mg sono di colore arancione, oblunghe, biconvesse con una linea di rottura. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

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

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
LANOVA FARMACEUTICI S.r.l.
Via Conca D'Oro, 212
00141 Roma

Produttore:
Pharmathen S.A.
6 Dervenekion str.,
153 51 Pallini, Attiki
Grecia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta
~~30.03.2020 – G.U. N° 85~~

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).