Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Levofloxacina Hikma 5mg/ml soluzione per infusione
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, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Levofloxacina Hikma e a cosa serve

Il nome del suo medicinale è Levofloxacina Hikma. Levofloxacina Hikma contiene un medicinale chiamato levofloxacina. Appartiene ad un gruppo di medicine chiamate antibiotici. La levofloxacina è un antibiotico chinolonico. Questo medicinale agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

Levofloxacina Hikma può essere utilizzato per trattare le infezioni:

- dei polmoni, in pazienti affetti 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 speciali, Levofloxacina Hikma 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 usare Levofloxacina Hikma

Non usi Levofloxacina Hikma

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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 è allergico a levofloxacina, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico come moxifloxacina, ciprofloxacina o ofloxacina o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Segni di una reazione allergica comprendono: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua
- se ha avuto l'epilessia
- se 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
- se è un bambino o un adolescente nel periodo della crescita
- se è in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo
- se 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 Levofloxacina Hikma.

Avevrtenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Levofloxacina Hikma, se:
- ha 60 anni o è più anziano
- sta assumendo corticosteroidi, chiamati a volte steroidi (vedere "Altri medicinali e Levofloxacina Hikma")
- 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 Levofloxacina Hikma").
- ha il diabete
- ha avuto problemi al fegato
- ha la miastenia gravis

Se ha qualsiasi dubbio che quanto sopra possa in qualche modo rigurdarla, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere Levofloxacina Hikma.

Altri medicinali e Levofloxacina Hikma
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò perché

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 ai farmaci 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).

Levofloxacina Hikma può influire sul meccanismo d'azione di altri medicinali. Anche alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Levofloxacina Hikma.

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione di Levofloxacina Hikma 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 Levofloxacina Hikma.
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) – usati per il dolore e trattare le infiammazioni come aspirina, ibuprofen, fenbufene, ketoprofene e indometacina. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) se presi in associazione con Levofloxacina Hikma 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 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 Hikma. Se soffre di problemi ai reni, il medico può prescriverle un dosaggio inferiore.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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 e utilizzo di macchinari
Effetti indesiderati possono manifestarsi dopo l'assunzione di questo medicinale e questi 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.

Levofloxacina Hikma soluzione per infusione contiene sodio.
Levofloxacina Hikma contiene 8.1 mmol di sodio in 50ml. Questa informazione dovrebbe essere presa in considerazione nei pazienti che seguono una dieta iposodica.

Levofloxacina Hikma contiene 16.2 mmol di sodio in 100ml. Questa informazione dovrebbe essere presa in considerazione nei pazienti che seguono una dieta iposodica.

3. Come usare Levofloxacina Hikma

Come Levofloxacina Hikma soluzione per infusione viene somministrato
- Levofloxacina Hikma è un medicinale riservato all'uso ospedaliero
- il medicinale le verrà somministrato dal medico o da un(a) infermiere tramite iniezione. L'iniezione verrà effettuata in una delle vene e durerà per un certo periodo di tempo (questa procedura viene chiamata infusione endovenosa)
- per Levofloxacina Hikma 250 mg, il tempo di infusione deve essere di 30 minuti o superiore
- per Levofloxacina Hikma 500 mg, il tempo di infusione deve essere di 60 minuti o superiore
- la frequenza cardiaca e la pressione sanguigna devono essere monitorate costantemente. Ciò perché un aumento anormale del battito cardiaco ed un temporaneo abbassamento della pressione sanguigna sono possibili effetti indesiderati che sono stati osservati durante l'infusione di un antibiotico simile. Se la pressione sanguigna dovesse abbassarsi sensibilmente mentre le viene somministrata l'infusione, questa le verrà sospesa immediatamente.

Quanto Levofloxacina Hikma viene somministrata
Se ha dubbi sul perché le viene somministrata Levofloxacina Hikma o se desidera maggiori informazioni sulla quantità di Levofloxacina Hikma che le è stata somministrata, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

- il medico deciderà quanta Levofloxacina deve esserle somministrato
- il dosaggio dipende dal tipo di infezione che ha contratto e dalla localizzazione dell'infezione nell'organismo
- la durata del trattamento dipenderà dalla gravità dell'infezione

Adulti e anziani

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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).

- polmonite: 500 mg una o due volte al giorno
- vie urinarie, inclusi reni e vescica: 500 mg una volta al giorno
- prostata: 500 mg una volta al giorno
- Pelle e tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli: 500 mg una o due volte al giorno

Adulti con problemi ai reni
Il medico può ritenere necessario diminuire la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini o adolescenti.

Protegga la sua pelle dalla luce solare
Non si esponga alla luce solare diretta durante il trattamento con questo medicinale e per 2 giorni dopo la fine del trattamento. 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 coprono le braccia e le gambe
- Eviti lettini solari

Se usa più Levofloxacina Hikma di quanto deve
E' improbabile che le venga iniettata una quantità eccessiva di questo medicinale dal medico o dall'infermiere. Il medico e l'infermiere monitoreranno i progressi e si accerteranno della dose da somministrarle. Se ha qualsiasi dubbio, chieda sempre perché le viene somministrata una dose del medicinale.

Ricevere un quantitativo eccessivo di Levofloxacina Hikma può determinare che si verifichino i seguenti effetti: 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).

Se dimentica di usare Levofloxacina Hikma
Il medico o l'infermiere riceveranno istruzioni su quando somministrarle il medicinale. E' improbabile che questo medicinale non le venga somministrato come le è stato prescritto. Tuttavia, se ritiene che le sia mancata una dose, informi il medico o l'infermiere.

Se interrompe il trattamento con Levofloxacina Hikma
Il medico o l'infermiere continueranno a somministrarle Levofloxacina anche se si sente meglio. Se la somministrazione dovesse essere interrotta troppo presto, le condizioni possono peggiorare o i batteri possono sviluppare delle resistenze al medicinale. Dopo alcuni giorni di trattamento con la soluzione per infusione, il medico può decidere di cambiare la via di somministrazione di questo medicinale passando alla forma farmaceutica in compresse per completare il ciclo di trattamento.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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 causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Di norma, gli effetti indesiderati sono di grado lieve o moderato e spesso scompaiono dopo poco tempo.

Interrompa l'assunzione di Levofloxacina Hikma e informi immediatamente un medico o infermiere se nota i seguenti effetti indesiderati:

Molto raro (può riguardare fino a 1 paziente su 10.000)
• Lei ha una reazione allergica. I sintomi possono includere: eruzione cutanea, difficoltà a deglutire o a respirare, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua.

Interrompa l'assunzione di Levofloxacina Hikma e informi immediatamente un medico o infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati– potrebbe avere necessità di ricevere un 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

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 stimata in base ai 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 Levofloxacina Hikma, consulti immediatamente un oculista.

Informi il medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati peggiora o dura più di qualche 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 ai farmaci 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).

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
- reazioni al sito di infusione
- infiammazione di una vena

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

Non nota (la frequenza non può essere dedotta dai dati disponibili):

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 ai 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).

- 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 dell'occhio (uveite)
- 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levofloxacina Hikma

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

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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).

Conservare la sacca/flaconcino nella confezione esterna per proteggerla dalla luce.

Conservare a temperatura inferiore a 25ºC

Dopo aver aperto il flaconcino di infusione (tappo di gomma perforato) la soluzione deve essere utilizzata immediatamente (entro 3 ore) per evitare qualsiasi contaminazione batterica.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione esterna e sulla sacca dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non utilizzare Levofloxacina Hikma se la soluzione non è limpida, se la soluzione non è verde- giallo e/o si nota la presenza di particelle.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda all’infermiere o 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 Hikma
- Il principio attivo è la levofloxacina.
- Ogni ml di soluzione per infusione contiene 5mg di levofloxacina (come emiidrato)
- Gli altri ingredienti sono: cloruro di sodio, idrossido di sodio (per l’aggiustamento del pH), acido cloridrico (per l’aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di Levofloxacina Hikma e contenuto della confezione

Flaconcini in vetro
Vetro di tipo I trasparente, dotato di tappo in gomma Omniflex e capsula in alluminio a strappo.
Vetro di tipo II trasparente, munito di tappo in gomma clorobutilica e capsula in alluminio a strappo.Confezione: 1 o 5 flaconcini

Sacche:
Sacca in polipropilene contenente 50ml di soluzione per infusione con twist-off-port:
Confezioni: 1 o 10 sacche da 50ml

Sacca in polipropilene contenente 100ml di soluzione per infusione con twist-off-port:
Confezioni: 1 o 10 sacche da 100ml

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio e Produttore

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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).

Estrada do Rio da Mó, nº 8, 8A – 8B
Fervença
2705 – 906 Terrugem SNT
Portogallo
Tel: +351 21 980 84 10
Fax: +351 21 961 51 02
e-mail: geral@hikma.pt

Concessionario di vendita per l'Italia
Hikma Italia SpA
Viale Certosa 10
27100 Pavia

Questo medicinale è approvato nei Paesi membri dell'EEA con i seguenti nomi

Austria: Levofloxacin Hikma 5 mg/ml Infusionslösung
Germania: Levofloxacin Hikma 5 mg/ml Infusionslösung
Irlanda: Levofloxacin 5mg/ml solution for infusion
Italia: Levofloxacina Hikma 5 mg/ml Soluzione per infusione
Olanda: Levofloxacin Hikma5 mg/ml oplossing voor infusie
Portogallo: Levofloxacina Hikma
Regno Unito: Levofloxacin 5mg/ml solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato approvato il {MM/AAAA}

Le informazioni seguenti sono destinate solo ai medici o agli operatori medico sanitari

Levofloxacina Hikma 5mg/ml soluzione per infusione
Levofloxacina

Indicazioni terapeutiche
Negli adulti Levofloxacina Hikma soluzione per infusione è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni (vedere paragrafi 4.4 e 5.1):

- Polmoniti acquisite in comunità
- Infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli

Per le infezioni sopra menzionate Levofloxacin Hikma deve essere usato solo quando è considerato inappropriato l'uso di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di queste infezioni.

- Pielonefriti e infezioni complicate delle vie urinarie (vedere paragrafo 4.4)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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).

- Prostatite batterica cronica

Inalazione di antrace: profilassi dopo l'esposizione e trattamento curativo (vedere paragrafo 4.4).

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Posologia e modo di somministrazione

- Levofloxacina Hikma viene somministrato una o due volte al giorno per infusione endovenosa lenta. Il dosaggio dipende dal tipo, dalla gravità dell'infezione e dalla sensibilità del patogeno ritenuto causa dell'infezione.
- Dopo alcuni giorni di terapia è generalmente possibile passare dal trattamento endovenoso iniziale a quello orale in accordo al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto delle compresse rivestite con film, tenendo conto delle condizioni del paziente. Data la bioequivalenza della forma orale e parenterale, può essere utilizzato lo stesso dosaggio.

Posologia

Per Levofloxacina Hikma si possono dare le seguenti raccomandazioni per il dosaggio:

Dosaggio in pazienti con funzione renale nella norma (clearance della creatinina > 50 ml/min)

Indicazione	**Schema posologico giornaliero** *(in base alla gravità)*	**Durata del trattamento**[1] *(in base alla gravità)*
Polmonite acquisita nella comunità	500 mg una o due volte al giorno	7 – 14 giorni
Pielonefriti	500 mg una volta al giorno	7-10 giorni
Infezioni complicate delle vie urinarie,	500 mg una volta al giorno	7 – 14 giorni
Prostatite batterica cronica.	500 mg una volta al giorno	28 giorni
Infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli	500 mg una o due volte al giorno	7 – 14 giorni
Inalazione di antrace	500 mg una volta al giorno	8 settimane

[1]La durata del trattamento include il trattamento endovenoso più quello orale. Il passaggio dal trattamento endovenoso a quello orale dipende dalla situazione clinica, ma normalmente avviene dopo 2-4 giorni.

Popolazioni speciali

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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).

Compromissione della funzionalità renale (clearance della creatinina ≤ 50ml/min)

	Dosaggio		
	250 mg/24 h	**500 mg/24 h**	**500 mg/12 h**
Clearance della creatinina	*prima dose:* 250 mg	*prima dose:* 500 mg	*prima dose:* 500 mg
50 - 20 ml/min	*dosi successive*: 125 mg/24 h	*dosi successive*: 250 mg/24 h	*dosi successive*: 250 mg/12 h
19-10 ml/min	*dosi successive*: 125 mg/48 h	*dosi successive*: 125 mg/24 h	*dosi successive*: 125 mg/12 h
< 10 ml/min (inclusa emodialisi e CAPD) [1]	*dosi successive*: 125 mg/48 h	*dosi successive*: 125 mg/24 h	*dosi successive*: 125 mg/24 h

[1] Non sono richieste dosi aggiuntive dopo emodialisi o dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD).

Funzione epatica compromessa
Non è necessaria alcuna modifica della dose in quanto levofloxacina non viene metabolizzata in quantità rilevanti dal fegato e viene escreta principalmente per via renale.

Dosaggio negli anziani
Non è necessaria alcuna modifica della dose negli anziani se non quella imposta da considerazioni sulla funzionalità renale (vedere paragrafo 4.4 *Tendinite e rottura del tendine* e *Prolungamento dell'intervallo QT*).

Popolazione pediatrica
Levofloxacina Hikma è controindicata nei bambini e negli adolescenti nel periodo della crescita (vedere paragrafo 4.3)

Metodo di somministrazione
Levofloxacina Hikma si deve somministrare esclusivamente per infusione endovenosa lenta, una o due volte al giorno. L'infusione deve durare almeno 30 minuti per 250 mg o 60 minuti per 500 mg di Levofloxacina Hikma (vedere paragrafo 4.4).

Elenco degli eccipienti
Sodio cloruro
Sodio idrossido (per aggiustamento del pH)
Acido cloridrico (per aggiustamento del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili.

Incompatibilità
Levofloxacina Hikma non deve essere miscelata con eparina o con soluzioni alcaline (es. sodio idrogeno carbonato).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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).

In assenza di studi di compatibilità, questo prodotto medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Precauzioni particolari per lo stoccaggio

Conservare la sacca/flaconcino nella confezione esterna per proteggerla dalla luce.
Conservare a temperatura inferiore a 25ºC
Controllare visivamente prima dell'utilizzo.
Devono essere utilizzate solo soluzioni limpide prive di particelle.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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).