LEVOFLOXACINA GALENICA SENESE 5mg/ml soluzione per infusione
Levofloxacina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga almedico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Levofloxacina Galenica Senese soluzione per infusione e a che cosa serve.

Il nome di questo medicinale è Levofloxacina Galenica Senese.
Levofloxacina Galenica Senese contiene un medicinale 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.

Levofloxacina Galenica Senese può essere utilizzata per il trattamento di 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".

2. Cosa deve sapere prima di usare Levofloxacina Galenica Senese soluzione per infusione

Non usi 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 eccipienti di Levofloxacina Galenica Senese soluzione per infusione (elencati al paragrafo 6).
  I segni di una reazione allergica comprendono: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore delle labbra, del volto, della gola e della lingua.
- Ha avuto epilessia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/04/2021
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 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.
- È un bambino o un adolescente nel periodo di crescita (fino a 18 anni) .
- 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 (a) o al farmacista prima di prendere Levofloxacina Galenica Senese.

Prima di prendere questo medicinale

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Levofloxacina Galenica Senese, 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, all'infermiere o al farmacista prima di prendere questo medicinale, se:

- ha 60 anni o è più anziano
- sta assumendo corticosteroidi, chiamati a volte steroidi (vedere "Altri medicinali e Levofloxacina Galenica Senese")
- È statosottoposto a trapianto
- Ha avuto delle crisi epilettiche
- Ha subito danni al cervello in seguito ad ictus o ad altri danni cerebrali,in quanto potrebbe aumentare il rischio di convulsioni
- soffre di problemi ai reni
    - soffre di una malattia conosciuta come "carenza della glucosio 6-fosfato deidrogenasi (G6PD)" oppure un membro della sua famiglia ne è affetto. La somministrazione di questo medicinale rende più probabile lo sviluppo di problemi a carico del sangue.
- nella sua anamnesi è presente qualche malattia psichiatrica. Potrebbe sviluppare pensieri suicidari e potrebbe auto lesionarsiha problemi al cuore – si deve prestare particolare attenzione quando si utilizza questo tipo di medicinale, se è nato o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visualizzato all'ECG, una registrazione elettrica del cuore), se ha uno squilibrio salino nel sangue (soprattutto 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 una paziente anziano o se sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all'ECG (vedere paragrafo "Altri medicinali e Levofloxacina Galenica Senese")
- soffre di problemi della pressione del sangue
- soffre di diabete – potrebbe aver bisogno di dover controllare con attenzione i livelli di zucchero nel sangue
- soffre di miastenia gravis
- ha problemi ai nervi (neuropatia periferica)
- accusa una diarrea grave, persistente e/o sanguinolenta durante o dopo il trattamento in quanto questo può essere un segno di una grave

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/04/2021

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).

infiammazione dell'intestino (colite pseudo membranosa) che potrebbe manifestarsi dopo il trattamento con antibiotici
- lei è esposto a forte luce solare o ai raggi ultravioletti artificiali (UV) (per es. lampade solari, solarium) potrebbe essere soggetto a reazioni di tipo scottature a causa della maggiore fotosensibilità. Tenersi lontano dalla luce solare diretta. Assicurarsi di utilizzare creme solari ad alto grado di protezione, indossi un cappello e indumenti che coprono le braccia e gambe ed eviti lettini solari
- ha o ha avuto problemi al fegato
- la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente
- 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).
- ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta).
- 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).

Si rivilga al medico, all'infermiere o al farmacista quando sta prendendofluorichinoloni se:
- avverte un dolore improvviso all'addome, al petto, o alla schiena, si rechi immediatamente al pronto soccorso.

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 Galenica Senese. 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 Galenica Senese, 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 Galenica Senese 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, inclusa Levofloxacina Galenica Senese, sono stati associati a effetti indesiderati molto

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/04/2021
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).

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

Se il medico sospetta che lei possa essere affetto da un'infezione causata da organismi MRSA (Staphylococcus aureus – meticillina-resistente) sarà trattato con un antibiotico diverso.

Se ha qualsiasi dubbio che quanto sopra possa in qualche modo riguardarla, si rivolga al medico, all'infermiere(a) o al farmacista prima di prendere Levofloxacina Galenica Senese.

Altri medicinali e Levofloxacina Galenica Senese
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, inclusi i fitoterapici. Ciò perche Levofloxacina Galenica Senese può influire sul meccanismo d'azione di altri medicinali. Anche alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Levofloxacina Galenica Senese

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione concomitante di Levofloxacina Galenica Senese 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 Galenica Senese.
- Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) – usati per il dolore e l'infiammazione come l'aspirina, l'ibuprofene, il fenbufene, il ketoprofene e l'indometacina. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) se presi in associazione con Levofloxacina Galenica Senese è maggiore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/04/2021
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).

- Ciclosporina – utilizzata per i trapianti di 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 che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono alla classe degli antiaritmici (per esempio chinidina, idrochinidina, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), farmaci per la depressione (antidepressivi triciclici quali amitriptilina e imipramina), alcuni farmaci per le infezioni batteriche (antibiotici che appartengono alla classe dei macrolidi quali eritromicina, azitromicina e claritromicina).
- Probenecid – utilizzato per trattare la gotta.
- Cimetidina utilizzata per le ulcere e i bruciori di stomaco. Se soffre di problemi ai reni, il medico può prescriverle un dosaggio inferiore.

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

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

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

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è in gravidanza o se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo dei macchinari
Effetti indesiderati possono manifestarsi dopo l'assunzione di questo medicinale e questi includono capogiri, sonnolenza, sensazione soggettiva di movimento (vertigini) 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 Galenica Senese soluzione per infusione contiene sodio
Questo medicinale contiene 354,2 mg di sodio per ciascuna sacca infusionale 5 mg/ml – 100 ml. Questo equivale al 17,7 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto

3. Come usare Levofloxacina Galenica Senese

Come viene somministrato Levofloxacina Galenica Senese:
- Levofloxacina Galenica Senese soluzione per infusione è un medicinale riservato all'uso ospedaliero.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/04/2021
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).

- Il medicinale le verrà somministrato dal medico o da un infermiere(a) tramite iniezione. L'iniezione verrà effettuata in una delle vene e durerà per un certo periodo di tempo (questa procedura viene chiamata infusione endovenosa).
- Levofloxacina Galenica Senese soluzione per infusione 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 Galenica Senese soluzione per infusione viene somministrato
Se ha dubbi sul perché le viene somministrato Levofloxacina Galenica Senese o se desidera maggiori informazioni sulla quantità di Levofloxacina Galenica Senese e che le è stata somministrata, si rivolga al medico, all'infermiere(a) o al farmacista.
- Il medico deciderà quanta Levofloxacina Galenica Senese deve essere somministrata.
- 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

Adulti e anziani
- Polmonite: 500 mg una volta o due volte al giorno
- Vie urinarie, inclusi reni o vescica: 250 mg una volta al giorno (la dose può essere aumentata in caso di infezioni gravi) Prostata: 500 mg una volta al giorno
- Pelle e tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli: 500 mg due volte al giorno.

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

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

Protegga la pelle dalla luce solare
Non si esponga alla luce solare diretta durante il trattamento con questo medicinale. Questo perché la pelle diventerà molto più sensibile al sole e può scottarsi, prudere o possono manifestarsi 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 riceve più Levofloxacina Galenica Senese di quanto deve
È improbabile che le venga iniettata una quantità eccessiva di questo medicinale dal medico o dall'infermiere(a). Il medico e l'infermerie(a)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/04/2021
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).

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 Galenica Senese soluzione per infusione può determinare che si verifichino i seguenti effetti: crisi convulsive (eccesso epilettico), stato confusionale, capogiri, sensazione di svenimento e problemi cardiaci che possono portare a battiti cardiaci irregolari e a sensazione di malessere (nausea).

Se le viene a mancare una dose di Levofloxacina Galenica Senese
Il medico o l'infermiere(a) riceveranno istruzioni su quanto somministrarle il medicinale. È 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(a).

Se interrompe il trattamento con Levofloxacina Galenica Senese
Il medico o l'infermiere(a) continueranno a somministrarle Levofloxacina Galenica Senese soluzione per infusione 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(a) o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, Levofloxacina Galenica Senese può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano. Di norma, questi effetti sono di grado lieve o moderato e spesso scompaiono dopo poco tempo.
Interrompa l'assunzione di Levofloxacina Galenica Senese e informi immediatamente un medico o infermiere se nota i seguenti effetti indesiderati:

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 Levofloxacina Galenica Senese soluzione per infusione e informi immediatamente un medico o infermiere(a) se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – può avere necessità di ricevere una 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/04/2021
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).

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

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

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

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

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

Comune: (può riguardare fino a 1 paziente su 10)
- problemi a dormire
- mal di testa, sensazione di capogiro
- sensazione di malessere (nausea, vomito) e diarrea
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue
- 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 (anoressia), disturbi di stomaco o indigestione (dispepsia), dolore nell'area dello stomaco, sensazione di gonfiore (flatulenza), costipazione,
- 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/04/2021
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).

- debolezza generalizzata

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)
- ecchimosi e facilità di sanguinamento che dipendono dalla riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- basso numero di globuli bianchi (neutropenia)
- risposta immunitaria esagerata (ipersensibilità)
- diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Questo è importante per coloro che soffrono di diabete
- vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni, paranoia), cambiamenti di opinione e ripensamenti (reazioni psicotiche) con possibilità di sviluppare ideazione suicidaria o atti suicidi
- sensazione di depressione, problemi mentali, sensazione di irrequietezza (agitazione), sogni anomali o incubi
- sensazione di formicolio alle mani e ai piedi (parestesia)
- problemi di udito (tinnito) o della vista (visione offuscata)
- battito cardiaco insolitamente veloce (tachicardia) o pressione sanguigna bassa (ipotensione)
- debolezza muscolare. Questo è importante per i pazienti che soffrono di miastenia gravis (una malattia rara del sistema nervoso)
- alterazioni della funzionalità renale e occasionale insufficienza renale che può essere causata da una reazione allergica a carico dei reni chiamata nefrite interstiziale
- febbre

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/04/2021
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).

- 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)

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.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 Galenica Senese

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Tenere il flacone nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Durante l'iniezione non è necessaria alcuna protezione dalla luce.

Dopo aver aperto la sacca di infusione (tappo di gomma perforato) la soluzione deve essere utilizzata immediatamente (entro tre ore) per evitare qualsiasi contaminazione batterica.
Non si usa Levofloxacina Galenica Senese soluzione per infusione dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. L'infermiere o il farmacista smaltiranno i medicinali non più necessari. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Levofloxacina Galenica Senese

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/04/2021
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).

Il principio attivo è levofloxacina. Levofloxacina Galenica Senese soluzione per infusione è disponibile in sacca di polipropilene da 100 ml. 1 ml di soluzione per infusione contiene 5 mg di levofloxacina.
Gli eccipienti sono: Sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico (q.b. a pH 4,8), acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Levofloxacina Galenica Senese soluzione per infusione e contenuto della confezioneLevofloxacina Galenica Senese soluzione per infusione è disponibile in sacche di polipropilene in confezioni da 1, 5, 10 e 20 sacche.

Levofloxacina Galenica Senese è compatibile con le seguenti soluzioni per infusione:

- sodio cloruro 0,9%
- destrosio 5%
- destrosio 2,5% in soluzione Ringer
- soluzioni per la nutrizione parenterale (aminoacidi, carboidrati, elettroliti)

Levofloxacina Galenica Senese soluzione per infusione non deve essere mescolato con eparina o con soluzioni alcaline (es. sodio bicarbonato).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. Via Cassia Nord 351 – 53014 Monteroni D'Arbia (SI)

Produttore
Tecsolpar S.A. Parque Tecnòlogico de Asturias Parcelas 19, 20 y 23, de Llanera - 33428 Asturias - Espaňa

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/04/2021
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).