Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Levofloxacina GIT 250 mg compresse rivestite con film
Levofloxacina GIT 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, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Levofloxacina GIT e a che cosa serve

Il nome di questo medicinale è Levofloxacina GIT.
Levofloxacina GIT 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.

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

In alcune situazioni speciali, Levofloxacina GIT 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 Levofloxacina GIT

Non prenda questo medicinale e informi il medico se:
- è allergico a 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 cutanea, problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua
- ha avuto l'epilessia
- 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 della crescita
- è in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo

Documento reso disponibile da AIFA il 27/02/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 GIT.

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere questo medicinale
Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Levofloxacina GIT, 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 "Altri medicinali e Levofloxacina GIT")
- 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 "Assunzione di altri medicinali").
- ha il diabete
- ha avuto problemi al fegato
- ha la miastenia gravis
- 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)
- ha sviluppato una grave reazione della pelle o desquamazione della pelle, vesciche e/o ulcere alla bocca dopo avere preso qualsiasi medicinale contenente levofloxacina.

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 Levoflofloxacina GERMED.

Mentre assume 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

Documento reso disponibile da AIFA il 27/02/2021
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).

Levofloxacina GIT. 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 GIT 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 GIT 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 GIT, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungat (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 GIT, 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.

Gravi reazioni della pelle

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.

Altri medicinali e Levofloxacina GIT

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 27/02/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

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 – utilizzata per problemi respiratori. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) è maggiore se lei assume teofillina in associazione con Levofloxacina GIT.
- probenecid – utilizzato per trattare la gotta e cimetidina – utilizzata per le ulcere e i bruciori di stomaco. Deve fare particolare attenzione quando assume questi due medicinali insieme alla levofloxacina. Se ha un problema renale, il suo medico potrebbe prescriverle una dose più bassa.
- ciclosporina – utilizzata per i trapianti d'organo. La possibilità che lei manifesti gli effetti indesiderati tipici della ciclosporina è maggiore.
- 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**.**
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) – usati per il dolore e l'infiammazione come aspirina, ibuprofen, fenbufene, ketoprofene e indometacina. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) se presi in associazione con Levofloxacina GIT è maggiore.

Non prenda Levofloxacina GIT compresse in concomitanza con i seguenti medicinali. Questo perché il meccanismo di azione di Levofloxacina GIT 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 Levofloxacina GIT 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 Levofloxacina GIT.

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

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.

Levofloxacina GIT contiene il colorante giallo tramonto E110
Questo medicinale contiene il colorante giallo tramonto (E110), che può provocare reazioni allergiche.

3. COME PRENDERE LEVOFLOXACINA GIT

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

Assunzione del medicinale

Documento reso disponibile da AIFA il 27/02/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

• Prenda questo medicinale per via orale.
• Ingerisca la compressa intera con dell'acqua.
• Le compresse possono essere prese durante i pasti o lontano dai pasti.

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

Quanto medicinale prendere
- il medico deciderà quanto Levofloxacina GIT compresse 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 il dosaggio da solo ma si rivolga al medico

Adulti e anziani
Infezioni dei seni facciali
- due compresse di Levofloxacina GIT 250 mg una volta al giorno
- o, una compressa di Levofloxacina GIT 500 mg una volta al giorno

Infezioni polmonari, in pazienti con problemi respiratori cronici
- due compresse di Levofloxacina GIT 250 mg una volta al giorno
- o, una compressa di Levofloxacina GIT 500 mg una volta al giorno

Polmonite
- due compresse di Levofloxacina GIT 250 mg una o due volte al giorno
- o, una compressa di Levofloxacina GIT 500 mg una o due volte al giorno

Infezioni delle vie urinarie inclusi reni o vescica
- una o due compresse di Levofloxacina GIT 250 mg una volta al giorno
- o, mezza o una compressa di Levofloxacina GIT 500 mg una volta al giorno

Infezioni della prostata
- due compresse di Levofloxacina GIT 250 mg una volta al giorno
- o, una compressa di Levofloxacina GIT 500 mg una volta al giorno

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

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 GIT compresse di quanto deve
Se prende accidentalmente più compresse di quanto deve, informi immediatamente il medico o chieda altrove un parere medico. Porti con sé la confezione del medicinale. Ciò permetterà al medico di sapere cosa ha preso. Si potranno manifestare i seguenti effetti indesiderati: crisi convulsive (accesso epilettico), stato

Documento reso disponibile da AIFA il 27/02/2021
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).

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

Se interrompe il trattamento con Levofloxacina GIT compresse
Non smetta di prendere Levofloxacina GIT 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 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 GIT 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 Levofloxacina GIT 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:
- 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.

- 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 27/02/2021
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).

- 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 GIT, consulti immediatamente un oculista.

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

Comune: (può riguardare fino a 1 paziente su 10)
- problemi a dormire
- mal di testa, sensazione di capogiro
- sensazione di malessere (nausea, vomito) e diarrea
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue

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

Documento reso disponibile da AIFA il 27/02/2021
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).

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:

- 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
- 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)

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 o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato sul sito web dell' Agenzia Italiana del Farmaco: 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 GIT

Documento reso disponibile da AIFA il 27/02/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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

Che cosa contiene Levofloxacina GIT
Le compresse di Levofloxacina GIT sono disponibili in due dosaggi: 250 mg e 500 mg. Il principio attivo è la levofloxacina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 256,23 mg di levofloxacina emidrato equivalenti a 250 mg di levofloxacina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 512,46 mg di levofloxacina emidrato equivalenti a 500 mg di levofloxacina.

Gli eccipienti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, crospovidone, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, indigotina (E132), giallo tramonto (E110), ferro ossido rosso (E172), macrogol 4000, titanio diossido (E171). Le compresse da 500 mg contengono anche ferro ossido giallo.

Descrizione dell'aspetto di Levofloxacina GIT e contenuto della confezione
Le compresse di Levofloxacina GIT 250 mg compresse rivestite con film sono rosa, oblunghe, biconvesse, con linea di fattura. La compressa può essere divisa in due metà uguali.
Le compresse di Levofloxacina GIT 500 mg compresse rivestite con film sono arancioni, oblunghe, biconvesse, con linea di fattura. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Levofloxacina GIT 250 mg compresse rivestite con film è confezionata in blister, ed è disponibile in confezioni da 1, 3, 5, 7 e 10 compresse.
Levofloxacina GIT 500 mg compresse rivestite con film è confezionata in blister, ed è disponibile 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

SF GROUP SrL – via Tiburtina 1143, 00156 Roma (Italia)

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

e

Documento reso disponibile da AIFA il 27/02/2021
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).

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Block No 5, 69300, Rodopi
Grecia

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:
Italia: Levofloxacina GIT compresse rivestite con film

Per qualsiasi informazione sul medicinale contattare il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio sopra riportato.

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta in gennaio 2020

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/02/2021
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).