

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Levoximed 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Levofloxacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Levoximed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levoximed
3. Cum să luați Levoximed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levoximed
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Levoximed și pentru ce se utilizează

Levoximed soluție perfuzabilă conține o substanță activă denumită levofloxacină. Aceasta aparține unui grup de medicamente numit antibiotice. Levofloxacină este un antibiotic din clasa „chinolonelor”. Levofloxacină distuge bacteriile care determină apariția infecțiilor în organismul dumneavoastră.

Levoximed soluție perfuzabilă poate fi utilizat pentru a trata infecții ale:

- Plămânilor, la persoanele cu pneumonie
- Tractului urinar, inclusiv ale rinichilor sau ale vezicii urinare
- Prostatai, atunci când aveți o infecție de lungă durată
- Pielii și țesuturilor de sub piele, inclusiv ale mușchilor. Acestea sunt numite uneori „țesuturi moi”.

În anumite situații speciale, Levoximed soluție perfuzabilă poate fi utilizat pentru a scădea probabilitatea de apariție a unei boli pulmonare denumită antrax sau de agravare a bolii, după ce ați fost expus la bacteria care provoacă antraxul.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levoximed

Nu utilizați acest medicament și spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- Sunteți alergic la levofloxacină, la oricare alt antibiotic din grupul chinolonic, cum sunt moxifloxacină, ciprofloxacina sau ofloxacină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)

Semnele unei reacții alergice includ: erupție pe piele, dificultăți la înghițire sau la respirație, edemul buzelor, feței, gâtului sau limbii.

- Ați avut vreodată o problemă cu tendoanele cum este tendinita, care a fost asociată cu tratamentul cu un „antibiotic chinolonic” Tendonul este un fascicul fibros care leagă mușchiul de scheletul dumneavoastră..
- Sunteți copil sau adolescent în perioada de creștere
- Sunteți gravidă, ați putea rămâne gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă
- Alăptați.

Nu utilizați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau cu farmacistul înainte să vi se administreze Levoximed.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze medicamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă:

- Aveți vârsta de 60 de ani sau peste.
- Utilizați corticosteroizi, denumiți uneori steroizi (vezi punctul „Levoximed împreună cu alte medicamente”)
- Ați avut vreodată o criză convulsivă (convulsie)
- Ați avut leziuni ale creierului determinate de un accident vascular cerebral sau alte leziuni ale creierului
- Aveți afecțiuni ale rinichilor
- Aveți o afecțiune cunoscută sub denumirea „deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază”. Sunteți mai predispus la apariția unor probleme grave de sânge atunci când utilizați acest medicament.
- Ați avut vreodată probleme de sănătate mintală.
- Ați avut vreodată probleme cu inima: este necesară precauție atunci când utilizați acest fel de medicamente, dacă v-ați născut cu sau aveți istoric în familie de prelungire a intervalului QT (observată pe ECG, o înregistrare a activității electrice a inimii), aveți un dezechilibru al sărurilor din sânge (în special valori scăzute ale potasiului sau magneziului în sânge), aveți un ritm al inimii foarte lent (denumit „bradicardie”), aveți inima slăbită (insuficiență cardiacă), ați avut atac de cord (infarct miocardic), sunteți femeie sau vârstnic sau luați alte medicamente care determină modificări anormale ale ECG (vezi punctul „Levoximed împreună cu alte medicamente”).
- Aveți diabet zaharat
- Ați avut vreodată afecțiuni ale ficatului.
- Aveți miastenia gravis (tip de slabiciune musculară)

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau cu farmacistul înainte să vi se administreze Levoximed.

Levoximed împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, deoarece Levoximed poate influența modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot influența modul în care acționează Levoximed.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece acestea pot crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse, atunci când sunt utilizate împreună cu Levoximed:

- Corticosteroizi, denumiți uneori steroizi – utilizați în tratamentul inflamației. Se poate să fiți mai predispus la inflamația și/sau ruperea tendoanelor.
- Warfarină – utilizată pentru subțierea sângelui. Sunteți mai predispus la a avea o sângerare. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă efectueze periodic teste de sânge, pentru a verifica cât de bine se coagulează sângele dumneavoastră.
- Teofilină – utilizată în tratamentul problemelor cu respirația. Dacă acest medicament este luat împreună cu Levoximed, sunteți mai predispus la a avea o criză convulsivă (convulsie).
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) – utilizate în tratamentul durerii și inflamației, cum sunt acidul acetilsalicilic, ibuprofenul, fenbufenul, ketoprofenul și indometacina. Dacă aceste medicamente sunt luate împreună cu Levoximed, sunteți mai predispus de a avea o criză convulsivă (convulsie).
- Ciclosporină – utilizată după transplanturile de organ. Se poate să fiți mai predispus la apariția reacțiilor adverse ale ciclosporinei.
- Medicamente despre care se știe că afectează modul în care bate inima dumneavoastră. Acestea includ medicamentele utilizate în tratamentul ritmului anormal al inimii (medicamente antiaritmice, cum sunt chinidina, hidrochinidina, disopiramida, sotalolul, dofetilida, ibutilida și amiodarona), depresiei (medicamente antidepressive triciclice, cum sunt amitriptilina și imipramina), tulburărilor psihice (medicamente antipsihotice) și infecțiilor bacteriene (antibiotice „macrolide”, cum sunt eritromicina, azitromicina și claritromicina).
- Probenecid – utilizat în tratamentul gutei și cimetidină – utilizată în tratamentul ulcerului și al senzațiilor de arsură în capul pieptului. Trebuie să aveți grijă deosebită dacă luați oricare dintre aceste medicamente împreună cu Levoximed. Dacă aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră va dori să vă administreze o doză mai mică.

Teste de urină pentru depistarea opioizilor

Testele pentru medicamentele utilizate împotriva durerilor puternice, denumite „opioizi” pot avea rezultate „fals-pozitive”. Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat efectuarea unui test de urină, spuneți-i că utilizați Levoximed.

Teste pentru tuberculoză

Acest medicament poate determina rezultate „fals-negative” la anumite teste de laborator utilizate pentru depistarea bacteriei care provoacă tuberculoză.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați acest medicament dacă:

- Sunteți gravidă, ați putea să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă
- Alăptați sau intenționați să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După ce vi se administrează acest medicament, pot apărea reacții adverse, inclusiv amețeli, somnolență, vertij sau tulburări de vedere. Unele dintre aceste reacții adverse vă pot afecta capacitatea de concentrare și viteza de reacție. Dacă acestea se întâmplă, nu conduceți vehicule sau nu întreprindeți nicio activitate care necesită

un nivel ridicat de atenție.

Levoximed soluție perfuzabilă conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 354 mg într-o doză de 100 mg. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să luați Levoximed

Cum vi se administrează Levoximed soluție perfuzabilă

- Levoximed soluție perfuzabilă este un medicament care se utilizează în spitale
- Vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală sub formă de perfuzie. Perfuzia se va face într-una dintre vene și se va administra pe o anumită durată de timp (aceasta se numește perfuzie intravenoasă)
- Pentru 500 mg Levoximed soluție perfuzabilă, durata perfuziei trebuie să fie de 60 de minute sau mai mare
- Frecvența cu care vă bate inima și tensiunea arterială trebuie monitorizate cu atenție, deoarece bătăi ale inimii neobișnuit de rapide și scăderea temporară a tensiunii arteriale sunt reacții adverse posibile, care au fost observate în timpul perfuziei unui medicament antibiotic similar. Dacă tensiunea arterială scade considerabil în timp ce vă este administrată perfuzia, aceasta va fi imediat oprită.

Cît vi se administrează din Levoximed soluție perfuzabilă

Dacă nu sunteți sigur de ce vi se administrează Levoximed sau aveți orice întrebări referitoare la cât Levoximed vă este administrat, discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistului.

- Medicul dumneavoastră va decide cât Levoximed trebuie să vi se administreze
- Doza va depinde de tipul infecției pe care o aveți și de localizarea infecției în organismul dumneavoastră
- Durata tratamentului va depinde de cât de gravă este infecția dumneavoastră.

Adulți și vârstnici

- Pneumonie: 500 mg o dată sau de două ori pe zi
- Infecții ale tractului urinar, inclusiv ale rinichilor sau vezicii urinare: 500 mg o dată pe zi
- Infecții ale prostatei: 500 mg o dată pe zi
- Infecții ale pielii și țesuturilor de sub piele, inclusiv ale mușchilor: 500 mg o dată sau de două ori pe zi

Adulți și vârstnici cu probleme cu rinichii

Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă administreze o doză mai mică.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat la copii sau adolescenți.

Protejați-vă pielea de lumina soarelui

Feriți-vă de expunerea directă la lumina soarelui cât timp utilizați acest medicament și timp de 2 zile după ce opriți administrarea sa, deoarece pielea dumneavoastră va deveni mult mai sensibilă la soare și pot apărea arsuri, furnicături sau erupție severă cu vezicule, dacă nu vă luați următoarele măsuri de precauție:

- Asigurați-vă că utilizați o cremă cu factor ridicat de protecție solară
- Purtați întotdeauna o pălărie și haine care să vă acopere brațele și picioarele
- Evitați solarul.

Dacă luați mai mult Levoximed decât trebuie

Este puțin probabil ca medicul dumneavoastră sau asistenta medicală să vă administreze prea mult medicament. Medicul dumneavoastră și asistenta vor supraveghea evoluția dumneavoastră și vor verifica medicamentul care vă este administrat. Întrebați întotdeauna dacă nu sunteți sigur de ce vi se administrează o doză de medicament.

Administrarea a prea mult Levoximed poate determina apariția următoarelor reacții: crize convulsive (convulsii), confuzie, amețeli, afectarea stării de conștiență, tremor și probleme la nivelul inimii – care duc la bătăi neregulate ale inimii, precum și senzație de rău (greață).

Dacă uitați să luați Levoximed

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor avea instrucțiuni referitoare la când să vă administreze acest medicament. Este puțin probabil să nu vi se administreze medicamentul așa cum v-a fost prescris. Cu toate acestea, dacă credeți că a fost omisă o doză, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă încetați să luați Levoximed

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor continua să vă administreze Levoximed, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă administrarea este oprită prea devreme, starea dumneavoastră se poate agrava sau bacteria poate deveni rezistentă la medicament. După câteva zile de tratament cu soluție perfuzabilă, medicul dumneavoastră poate decide să o schimbe cu forma de comprimate filmate a acestui medicament, pentru a continua și finaliza tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Aceste reacții sunt de obicei ușoare sau moderate și adesea dispar după o perioadă scurtă de timp.

Opriți administrarea Levoximed și adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale dacă observați următoarele reacții adverse:

Foarte rare (pot apărea la 1 din 10000 de persoane)

- Aveți o reacție alergică. Semnele pot include: erupție pe piele, dificultăți la înghițire sau în respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii.

Opriți administrarea Levoximed și adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

Rare (pot apărea la 1 din 1000 de persoane)

- Diaree apoasă, care poate conține sânge, posibil însoțită de crampe la nivelul

stomacului și temperatură crescută. Acestea pot fi semne ale unei probleme severe la nivelul intestinului.

- Durere și inflamare a tendoanelor sau ligamentelor, care poate duce la ruptură. Tendonul lui Ahile este afectat de cele mai multe ori.
- Crize convulsive (convulsii).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- Senzație de arsură, furnicături, durere sau amorțeală. Acestea pot fi semne a ceea ce se numește „neuropatie”.

Altele:

- Erupții severe pe piele, care pot include apariția de vezicule sau cojirea pielii în jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale
- Pierdere a poftei de mâncare, îngălbenire a pielii și ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi sau sensibilitate la nivelul stomacului (abdomenului). Acestea pot fi semne ale unor probleme la nivelul ficatului, care pot include insuficiență letală a ficatului.

Dacă vă este afectată vederea sau dacă aveți i oricare alte tulburări la nivelul ochilor în timpul tratamentului cu Levoximed, adresați-vă imediat unui medic oftalmolog.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse se agravează sau durează mai mult de câteva zile:

Frecvente (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Probleme cu somnul
- Dureri de cap, amețeli
- Senzație de rău (greață, vărsături) și diaree
- Creștere a valorilor unor enzime ale ficatului în sânge
- Reacții la nivelul locului de perfuzare
- Inflamația unei vene.

Mai puțin frecvente (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- Modificări ale numărului altor bacterii sau ciuperci, infecție cu o ciupercă denumită Candida, care poate necesita tratament
- Modificări ale numărului celulelor albe din sânge, apărute în rezultatele unor analize de sânge (leucopenie, eozinofilie)
- Stare de stres (anxietate), confuzie, nervozitate, somnolență, tremurături, senzație de învârtire (vertij)
- Senzație de lipsă de aer (dispnee)
- Modificările ale gustului, pierderea poftei de mâncare, disconfort la nivelul stomacului sau indigestie (dispepsie), dureri în zona stomacului, senzație de balonare (flatulență) sau constipație
- Mâncărimi și erupții pe piele, mâncărimi severe sau blânde (urticarie), transpirație abundentă (hiperhidroză)
- Dureri la nivelul articulațiilor sau la nivelul mușchilor
- Testele de sânge pot avea rezultate anormale, din cauza problemelor cu ficatul (creșterea bilirubinei) sau cu rinichii (creșterea creatininei)
- Stare generală de slăbiciune.

Rare (pot apărea la 1 din 1000 de persoane)

- Apariție cu ușurință de vânătăi sau sângerare, din cauza scăderii numărului de

- plachete din sânge (trombocitopenie)
- Număr scăzut de celule albe în sânge (neutropenie) Răspuns imun exagerat (hipersensibilitate)
- Scădere a valorilor zahărului din sângele dumneavoastră (hipoglicemie). Aceasta este important de știut pentru persoanele cu diabet zaharat.
- Vedere sau auzire a unor lucruri care nu există (halucinații, paranoia), schimbări de opinie și de gândire (reacții psihotice), cu risc de a avea gânduri sau acțiuni de sinucidere
- Stare de depresie, probleme mintale, stare de neliniște (agitație), vise anormale sau coșmaruri
- Senzație de furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor (parestezii)
- Probleme cu auzul (tinitus) sau cu vederea (vedere încețoșată)
- Bătăi anormal de rapide ale inimii (tahicardie) sau tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială)
- Slăbiciune musculară. Aceasta este important de știut pentru persoanele cu miastenia gravis (o boală rară a sistemului nervos).
- Modificări ale modului în care funcționează rinichii dumneavoastră și, ocazional, insuficiență renală, care poate fi cauzată de o reacție alergică la nivelul rinichilor, denumită nefrită interstițială.
- Febră.

Alte reacții adverse includ:

- Scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie): aceasta poate să vă facă pielea palidă sau galbenă din cauza distrugerii celulelor roșii din sânge; scădere a numărului tuturor tipurilor de celule din sânge (pancitopenie)
- Febră, inflamație în gât și stare generală de rău, care nu trece. Acestea pot fi provocate de o scădere a numărului celulelor albe din sânge (agranulocitoză).
- Scădere importantă a circulației sângelui (șoc asemănător celui anafilactic)
- Creștere a valorilor zahărului din sânge (hiperglicemie) sau scădere a valorilor zahărului din sânge, care duce la apariția comei (comă hipoglicemică). Acestea sunt important de știut pentru persoanele cu diabet zaharat.
- Modificări ale mirosului, pierdere a mirosului sau gustului (parosmie, anosmie, ageuzie)
- Probleme de mișcare și mers (dischinezie, tulburări extrapiramidale)
- Pierdere temporară a conștienței sau cădere (sincopă)
- Pierdere temporară a vederii
- Afectare sau pierdere a auzului
- Ritm anormal de rapid al bătăilor inimii, ritm neregulat al bătăilor inimii care pune viața în pericol, inclusiv stop cardiac, afectare a ritmului inimii (denumită „prelungirea intervalului QT”, observată pe ECG, o înregistrare a activității electrice a inimii)
- Dificultate în respirație sau respirație șuierătoare (bronhospasm)
- Reacții alergice pulmonare
- Pancreatită
- Inflamație a ficatului (hepatită)
- Creștere a sensibilității pielii dumneavoastră la soare și la lumina ultravioletă (fotosensibilitate)
- Inflamație a vaselor care transportă sângele prin organismul dumneavoastră, din cauza unei reacții alergice (vasculită)
- Inflamație a țesuturilor din interiorul gurii (stomatită)
- Ruptură a mușchilor sau distrugere a mușchilor (rabdomioliză)

- Înrôșire și umflare a articulațiilor (artrită)
- Durere, inclusiv dureri de spate, în piept și la nivelul extremităților
- Crize de porfirie la persoanele care au deja porfirie (o boală metabolică foarte rară)
- Dureri de cap persistente, cu sau fără afectare a vederii (hipertensiune intracraniană benignă).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Levoximed

A se păstra în loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Levoximed soluție perfuzabilă trebuie utilizat imediat (în decurs de 3 ore) după prima deschidere.

Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizate numai soluțiile clare, de culoare galben-verzui, fără particule vizibile în suspensie.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați asistenta medicală sau farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații.

Ce conține Levoximed

Substanța activă este levofloxacină. Un ml de soluție perfuzabilă conține levofloxacină 5 mg

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid clorhidric hidroxid de sodiu și apă pentru injecții.

Cum arată Levoximed și conținutul ambalajului

Soluție limpede, de culoare galbe-verzui.

Ambalaj

Soluție perfuzabilă în flacon din sticlă transparentă a 100 ml, sigilat cu dop din cauciuc bromobutilic și capsă din aluminiu, de tipul Flip off.

1 flacon însoțit de prospect în cutie de carton

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

"WORLD MEDICINE İLAÇLARI LTD. ŞTİ.", Turcia
Evren Mah. Camiyolu Cad. No. 50 K.2, Güneşli/Bağcılar, İstanbul.

Fabricantul

"Mefar İlaç Sanayii A.Ş.", Turcia
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20, 34906, Kurtköy-Pendik/İstanbul.

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

