

**Prospect: Informații pentru utilizator****Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă**  
levofloxacină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra 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, asistentei medicale sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă
3. Cum se administrează Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează**

Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă conține o substanță activă denumită levofloxacină. Levofloxacină este un antibiotic din clasa fluorochinolonelor. Acționează prin omorârea bacteriilor care provoacă infecții în organismul dumneavoastră.

Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml 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, Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă poate fi utilizat pentru a scădea probabilitatea de apariție a unei boli pulmonare denumită antrax sau de agravare a acestei boli, după ce ați fost expus la bacteria care provoacă antraxul.

**2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă****Nu utilizați acest medicament și spuneți medicului dumneavoastră dacă:**

- Sunteți alergic la levofloxacină, la oricare alt antibiotic chinolonic, cum sunt moxifloxacină, ciprofloxacină sau ofloxacină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)  
Semnele unei reacții alergice includ: erupție pe piele, dificultăți la înghițire sau în respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- Ați avut vreodată epilepsie

- Ați avut vreodată o problemă cu tendoanele, cum este tendinita, care a fost asociată cu tratamentul cu un „antibiotic chinolon”. Tendonul este o coardă 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 în cazul în care vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, cu asistenta medicală sau cu farmacistul înainte să vi se administreze Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă.

#### 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 „Levofloxacină AptaPharma împreună cu alte medicamente”)
- Ați beneficiat de un transplant
- Ați avut vreodată o criză convulsivă (convulsie)
- Ați avut leziuni ale creierului determinate de un accident vascular cerebral sau alte leziuni ale creierului
- Aveți probleme cu rinichii
- Aveți o afecțiune cunoscută sub denumirea „deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază”. Sunteți mai predispus la apariția unor probleme grave la nivelul sângelui 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 bătailor inimii foarte lent (denumit „bradicardie”), aveți o funcție redusă a inimii (insuficiență cardiacă), aveți istoric de atac de cord (infarct miocardic), sunteți femeie sau vârstnic sau luați alte medicamente care determină modificări anormale pe ECG (vezi punctul „Levofloxacină AptaPharma împreună cu alte medicamente”)
- Aveți diabet zaharat
- Ați avut vreodată probleme cu ficatul
- Aveți miastenia gravis
- Aveți probleme cu nervii (neuropatie periferică)
- Ați fost diagnosticat cu o lărgire sau „umflare” a unui vas mare de sânge (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare)
- Ați avut un episod anterior de disecție de aortă (o ruptură în peretele aortei)
- Ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve a inimii)
- Aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă sau boală congenitală de valvă a inimii sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan, sau sindromul Ehlers-Danlos, sindromul Turner, sindromul Sjögren [o boală inflamatoare autoimună], sau tulburări vasculare, cum ar fi arterită Takayasu, arterită cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare, sau ateroscleroză cunoscută, sau poliartrită reumatoidă [o boală a articulațiilor], sau endocardită [o infecție a inimii]).
- Ați dezvoltat vreodată o erupție severă sau descumare la nivelul pielii, vezicule pe piele și/sau leziuni însoțite de inflamație la nivelul gurii după ce ați luat levofloxacină.

#### Reacții cutanate grave

La utilizarea levofloxacinei au fost raportate reacții cutanate grave, incluzând sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică și reacție indusă medicamentos însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și pustuloza exantematoasă generalizată acută (PEGA).

- SJS/NET se poate manifesta inițial sub formă de pete de culoare roșie sau zone circulare,

adesea cu vezicule situate central, la nivelul trunchiului. De asemenea, pot apărea ulcere la nivelul cavității bucale, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții pe piele grave sunt adesea precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei. Este posibil ca erupțiile pe piele să progreseze până la descumare extinsă a pielii și apariția de complicații care amenință viața sau sunt letale.

- DRESS se manifestă inițial ca simptome asemănătoare gripei și o erupție la nivelul feței, apoi o erupție prelungită la nivelul pielii, însoțită de temperatură corporală ridicată, niveluri crescute ale enzimelor hepatice observate la testele de sânge și o creștere a unui tip de celule sanguine albe (eozinofilie), precum și ganglioni limfatici măriți.
- Erupție cutanată roșie, scuamoasă, extinsă, cu umflături sub piele (inclusiv în pliurile pielii, pe piept, abdomen (inclusiv stomac), spate și brațe) și vezicule, însoțită de febră. Simptomele apar de obicei la începutul tratamentului (pustuloza exantematoasă generalizată acută).

Dacă apare o erupție gravă pe piele sau un alt simptom la nivelul pielii, încetați să luați levofloxacină și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene din clasa fluorochinolonelor/chinolonelor, inclusiv levofloxacină, dacă ați avut reacții adverse grave în trecut când ați luat o chinolonă sau fluorochinolonă. În această situație, trebuie să informați medicul cât mai curând posibil.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului atunci când luați medicamentul:

- Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, care pot fi simptome asociate cu disecția și anevrismul de aortă, mergeți imediat la un serviciu de urgență. Este posibil să fiți expus unui risc crescut dacă sunteți tratat cu corticosteroizi cu administrare sistemică.
  - Dacă începeți să aveți brusc dificultăți la respirație, mai ales când sunteți întins pe pat, sau observați că vi se umflă gleznelor, picioarele sau abdomenul sau vă apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.
- Dacă începeți să vă confrunțați cu spasme involuntare bruște, spasme ale mușchilor sau contracții musculare - adresați-vă imediat unui medic, deoarece acestea pot fi semne ale miocloniei. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să oprească tratamentul cu levofloxacină și să înceapă un tratament adecvat.
- Dacă aveți greață, vă simțiți rău în general, aveți disconfort sever sau dureri continue sau dureri în agravare în zona stomacului sau vărsături, consultați imediat un medic, deoarece acestea ar putea fi semne ale unei inflamații a pancreasului (pancreatită acută).
- Dacă vă confrunțați cu oboseală, aspect palid al pielii, vânătăi, sângerare necontrolată, febră, dureri în gât și o deteriorare gravă a stării generale sau senzația că rezistența dumneavoastră la infecții poate fi scăzută - consultați imediat un medic deoarece acestea pot fi semne de afecțiuni ale sângelui. Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze sângele prin efectuarea hemogramei. În cazul unor valori anormale ale testelor sanguine, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să oprească tratamentul.

Rareori, pot apărea durere și umflare la nivelul articulațiilor și inflamație sau ruptură de tendoane. Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți o persoană vârstnică (cu vârsta peste 60 ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme la rinichi sau dacă urmați tratament cu corticosteroizi. Inflamația și rupturile de tendoane pot surveni în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să utilizați Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă, contactați-l pe medicul dumneavoastră și țineți zona dureroasă în repaus. Evitați orice efort inutil, deoarece acesta poate crește riscul de ruptură de tendon.

Rareori, puteți manifesta simptome de deteriorare a unor nervi (neuropatie), de exemplu durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune, mai ales la nivelul labelor picioarelor și picioarelor sau la nivelul mâinilor și brațelor. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să utilizați Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.

### **Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile**

Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă, au fost asociate cu reacții adverse foarte rare, dar grave, dintre care unele de lungă durată (care au continuat luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu înțepături, furnicăături, gădilături, amorțeală sau senzație de arsură (parestezie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului.

Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.

Dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre situațiile de mai susse aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul, asistenta medicală sau farmacistul înainte de a vi se administra Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă.

### **Alte medicamente și Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă.

### **În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Acestea pot crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse, atunci când sunt utilizate împreună cu Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă:**

- Corticosteroizi, denumiți uneori steroizi - utilizați în tratamentul inflamației. Se poate să fiți mai predispuși la inflamația și/sau ruperea tendoanelor.
- Warfarină - utilizată pentru subțierea sângelui. Sunteți mai predispuși 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 Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă, sunteți mai predispuși la a avea o criză convulsivă (convulsie).
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) - utilizate în tratamentul durerii și inflamației, cum sunt acidul acetilsalicilic, ibuprofenul, fenbufenul, ketoprofenul indometacina. Dacă aceste medicamente sunt luate împreună cu Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă, sunteți mai predispuși la a avea o criză convulsivă (convulsie).
- Ciclosporină - utilizată după transplanturile de organ. Se poate să fiți mai predispuși 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. Dacă aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră va dori să vă administreze o doză mai mică.
- Cimetidină - utilizată în tratamentul ulcerului și al senzațiilor de arsură în capul pieptului. Dacă aveți probleme cu rinichii, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă administreze o doză mai mică.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră.

### **Teste de urină pentru depistarea opioizilor**

La persoanele care utilizează Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă, testele de urină pot avea rezultate „fals-pozitive” pentru medicamentele utilizate împotriva durerilor puternice, denumite „opioizi”. Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat efectuarea unui test de urină, spuneți-i că utilizați Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă.

### **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, senzație de învârtire (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.

### **Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă conține sodiu**

Acest medicament conține 3,54 mg sodiu (componentul principal al sării de gătit/de masă) per ml de soluție perfuzabilă (adică un total de 354 mg sodiu în 100 ml de soluție perfuzabilă). Aceasta reprezintă 17,7 % din doza maximă zilnică de sodiu recomandată pentru un adult.

## **3. Cum se administrează Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă**

### **Cum se administrează Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă**

- Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml 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 Levofloxacină AptaPharma soluție perfuzabilă, durata perfuziei trebuie să fie de 60 de minute sau mai mare
- În cazul în care se utilizează doar jumătate din 500 mg Levofloxacină AptaPharma soluție perfuzabilă (250 mg levofloxacină/50 ml soluție), durata perfuziei trebuie să fie de 30 de minute sau mai mare.
- Frecvența cu care vă bate inima și tensiunea arterială trebuie monitorizate cu atenție. Asta pentru că, 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.

### **Ce cantitate de Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă vi se administrează**

Dacă nu sunteți sigur de ce vi se administrează Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă sau aveți orice întrebări referitoare la ce cantitate de Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă vă este administrată, discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul.

- Medicul dumneavoastră va decide ce cantitate de Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă 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. Asta deoarece pielea dumneavoastră va deveni mult mai sensibilă 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 vi se administrează mai mult Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă 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 Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă poate determina apariția următoarelor reacții: crize convulsive (convulsii), confuzie, amețeli, afectarea stării de conștiință, tremor și probleme la nivelul inimii - care duc la bătăi neregulate ale inimii, precum și senzație de rău (greață).

### **Dacă se omite administrarea unei doze de Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă**

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 este oprită administrarea Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă**

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor continua să vă administreze Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă, 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 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.

**Oprii administrarea de Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă și adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale dacă observați următoarele reacții adverse:**

**Foarte rare** (pot afecta până 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.

**Oprii administrarea de Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă 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 afecta până 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)
- Vedeți sau auziți lucruri care nu există (halucinații, paranoia)
- Sentimente de depresie, probleme mentale, senzație de neliniște (agitație), vise anormale sau coșmaruri
- Erupție răspândită pe piele, temperatură corporală ridicată, creșteri ale enzimelor ficatului, anomalii ale sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și alte afectări ale organelor (Reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament). Vezi și pct. 2.
- Sindrom asociat cu tulburări ale excreției de apă și valori scăzute ale sodiului (SIADH)
- Scăderea nivelului de zahăr din sânge (hipoglicemie) sau scăderea nivelului de zahăr din sânge care duce la comă (comă hipoglicemică). Acest lucru este important pentru persoanele care suferă de diabet zaharat.

**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”.

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Erupții grave pe piele, incluzând sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Acestea pot apărea ca niște pete roșii sau zone circulare, adesea cu vezicule situate central, la nivelul trunchiului, descuamare la nivelul pielii, ulcerării la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei. Vezi și pct. 2.
- Erupție cutanată roșie, scuamoasă, extinsă, cu umflături sub piele (inclusiv în pliurile pielii, pe piept, abdomen (inclusiv stomac), spate și brațe) și vezicule, însoțită de febră. Simptomele apar de obicei la începutul tratamentului (pustuloza exantematoasă generalizată acută). Vezi pct. 2.
- 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.
- Schimbări în opinia și gândurile dumneavoastră (reacții psihotice) cu riscul apariției gândurilor sau acțiunilor suicidare și a atacurilor de panică.
- Greăță, stare generală de rău, disconfort sau durere în zona stomacului sau vărsături. Acestea pot fi semne ale unei inflamații a pancreasului (pancreatită acută). Vezi pct. 2.
- Durere nervoasă arzătoare (nevralgie).

Dacă vă este afectată vederea sau dacă aveți oricare alte tulburări la nivelul ochilor în timpul tratamentului cu Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă, adresați-vă imediat unui medic oftalmolog.

Cazuri foarte rare de reacții adverse de lungă durată (până la luni sau ani) sau permanente la medicament, de exemplu inflamații la nivelul tendoanelor, ruptură de tendon, durere articulară, durere

la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi înțepături, furnicături, gădilături, senzație de arsură, amorțeală sau durere (neuropatie), oboseală, tulburări de memorie și concentrare, efecte asupra sănătății mintale (care includ tulburări ale somnului, anxietate, atacuri de panică, depresie și idei de suicid), precum și afectare a auzului, vederii, gustului și mirosului au fost asociate cu administrarea antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți.

La pacienții care au utilizat fluorochinolone s-au raportat cazuri de lărgire și slăbire a peretelui aortei sau de fisurare a peretelui aortei (anevrisme și disecții), care pot duce la rupere și deces, precum și cazuri de scurgeri la nivelul valvelor inimii. Vezi și pct. 2.

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

**Frecvente** (pot afecta până 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
- Inflamație a unei vene

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până 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, pierdere a 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 (creștere a bilirubinei) sau cu rinichii (creștere a creatininei)
- Stare generală de slăbiciune

**Rare** (pot afecta până 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)
- Senzație de furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor (parestezie)
- 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
- Zone bine demarcate, eritematoase, cu/fără vezicule, care apar în câteva ore după administrarea levofloxacinii și se vindecă cu hiperpigmentare reziduală postinflamatorie; aceasta apare, de obicei, în același loc pe piele sau mucoase, după expunerea ulterioară la

levofloxacină.

- Tulburări de memorie

### **Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din date disponibile)

- 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)
- Măduva osoasă încetează să producă noi celule sanguine; aceasta poate cauza oboseală, scăderea capacității de a combate infecțiile și sângerare necontrolată (insuficiență medulară)
- 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 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)
- Senzație de excitare, emoție, agitație sau entuziasm (manie)
- Probleme de mișcare și mers (dischinezie, tulburări extrapiramidale)
- Pierdere temporară a conștienței sau cădere (sincopă)
- Pierdere temporară a vederii, inflamația ochiului
- 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 bătăilor inimii (denumită „prelungire a intervalului QT”, observată pe ECG - o înregistrare a activității electrice a inimii)
- Dificultate la 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), zone mai întunecate ale pielii (hiperpigmentare)
  - 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 (rabdmioliză)
- Înroșire și umflare a articulațiilor (artrită)
- Durere, inclusiv dureri de spate, în piept și la nivelul extremităților
- Convulsii involuntare bruște, spasme ale mușchilor sau contracții musculare (mioclonie)
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nenumționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe pungă după EXP.  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Păstrați punga în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină. În cursul perfuziei nu este necesară protejarea de lumină.

Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă trebuie utilizată imediat (în decurs de 3 ore) după perforarea dopului din cauciuc, pentru a preveni orice contaminare bacteriană.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Aceasta trebuie utilizată numai dacă soluția este limpede, de culoare galbenă până la galben-verzuie și nu conține particule.

## **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați 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 Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă**

- Substanța activă este levofloxacină. Fiecare ml soluție perfuzabilă conține 5 mg levofloxacină (sub formă de levofloxacină hemihidrat).
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile

#### **Cum arată Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului**

Soluție limpede, de culoare galbenă până la galben-verzuie, practic fără particule. Soluția este furnizată în pungi de perfuzie din plastic de 100 ml, cu tub din plastic și conector din plastic tip mini-tulip sau conector cu filet. Pungile sunt învelite într-o folie protectoare pentru a le proteja de umiditate și lumină. Pungile ambalate sunt împachetate în cutii de carton.

Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă este disponibil sub formă de:

- levofloxacină 500 mg în 100 ml soluție (pungă de perfuzie de 100 ml).

Cutie cu 20 de pungi cu soluție de 100 ml.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likozarjeva Ulica 6  
1000 Ljubljana  
Slovenia

#### **Fabricantul**

LABORATORIOS NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo 6  
28760 Tres Cantos, Madrid  
Spania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Statul Membru</b>	<b>Denumirea comercială</b>
Slovenia	Levofloksacin AptaPharma 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Austria	Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml Infusionslösung
Bulgaria	Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml solution for infusion Левифлоксацин АптаФарма 5 mg/ml инфузионен разтвор
Republica Cehă	Levofloxacin AptaPharma
Croația	Levofloksacin AptaPharma 5 mg/ml otopina za infuziju
Ungaria	Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml oldatos infúzió
Polonia	Levofloxacin AptaPharma
România	Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Republica Slovacă	Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml infúzny roztok
Cipru	Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Malta	Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml solution for infusion

**Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2026.**

---

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

### **Instrucțiuni de utilizare**

Acest medicament este destinat unei singure utilizări. Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizată numai soluția de culoare galbenă până la galben-verzuie, fără particule. Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă trebuie utilizat imediat pentru a preveni orice contaminare bacteriană.

### **Mod de administrare**

Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă trebuie administrat numai în perfuzie intravenoasă lentă, o dată sau de două ori pe zi. Durata perfuziei trebuie să fie de cel puțin 60 de minute pentru 500 mg Levofloxacină AptaPharma. În cazul în care se utilizează doar jumătate din punga cu soluție (250 mg levofloxacină/50 ml), durata perfuziei trebuie să fie de cel puțin 30 de minute. Doza depinde de tipul și gravitatea infecției și de sensibilitatea agentului patogen presupus a fi cauza infecției.

### **Precauții speciale pentru eliminare și alte manipulări**

Păstrați punga în cutia exterioară pentru a o proteja de lumină.

Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă soluție perfuzabilă trebuie utilizat imediat (în decurs de 3 ore) după perforarea dopului din cauciuc, pentru a preveni orice contaminare bacteriană. Nu este necesară protecția împotriva luminii în timpul perfuziei.

### **Incompatibilități**

Acest medicament nu trebuie amestecat cu heparină sau soluții alcaline (de exemplu, bicarbonat de sodiu). Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate mai jos.

### **Amestecul cu alte soluții perfuzabile:**

Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă este compatibil cu următoarele soluții perfuzabile:

- soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)
- soluție de glucoză 50 mg/ml (5%)
- glucoză 25 mg/ml (2,5%) în soluție Ringer
- soluții combinate pentru nutriție parenterală (aminoacizi, glucoză, electroliți).