

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****CENOMAR 5 mg/ml soluție perfuzabilă**  
Levofloxacină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece el 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-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă observați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta include orice posibilă reacție adversă nemenționată în acest prospect.

**ÎN ACEST PROSPECT:**

- 1 **Ce este CENOMAR și pentru ce se utilizează**
- 2 **Înainte de a vi se administra CENOMAR**
- 3 **Cum se administrează CENOMAR**
- 4 **Reacții adverse posibile**
- 5 **Cum se păstrează CENOMAR**
- 6 **Conținutul ambalajului și alte informații**

**1. CE ESTE CENOMAR ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Levofloxacină aparține unui grup de antibiotice denumite fluorochinolone. Acestea acționează prin împiedicarea dezvoltării bacteriilor care provoacă infecții.

Levofloxacină este utilizată în tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

- pneumonie
- infecții ale tractului urinar cu complicații (care sunt dificil de tratat), inclusiv pielonefrite (infecții ale rinichilor)
- infecții ale pielii și ale țesuturilor de sub piele, inclusiv ale mușchilor. Acestea sunt uneori numite "infecții ale țesuturilor moi".
- infecții ale prostatei

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CENOMAR**

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene din grupa fluorochinolone/chinolone, inclusiv CENOMAR, dacă ați avut în trecut orice reacție adversă gravă când ați luat chinolone/fluorochinolone. În această situație trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră.

**NU utilizați CENOMAR și spuneți medicului dumneavoastră:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la levofloxacină sau la oricare dintre celelalte componente ale

CENOMAR sau dacă ați avut vreodată reacții alergice la oricare alte antibiotice chinolonice. Vezi punctul 6 al acestui prospect pentru o listă a componentelor.

- dacă suferiți de epilepsie, deoarece riscul de apariție a convulsiilor este crescut.
- dacă ați avut vreodată probleme cu tendoanele (de exemplu, tendinită) legate de tratamentul cu antibiotice de tip fluorochinolone. Aceasta este necesară deoarece există un risc de apariție a unor probleme similare și în cazul levofloxacinii, inclusiv ruptură a tendoanelor.
- dacă sunteți gravidă sau alăptați. Levofloxacina poate afecta copilul. (Vezi și punctul „Sarcina și alăptarea”)
- Acest medicament este indicat numai pentru tratamentul adulților și nu trebuie administrată copiilor sau adolescenților aflați în perioada de creștere. Aceasta poate leza cartilajul oaselor aflate în creștere.

### **Aveți și precauții**

Înainte să luați Cenomar, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă ați fost diagnosticat cu o lărgire sau „umflare” a unui vas mare de sânge (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare).
- dacă ați avut un episod anterior de disecție de aortă (o ruptură în peretele aortei).
- dacă aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos – forma vasculară, sau tulburări vasculare, cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută).

Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, mergeți imediat la un serviciu de urgență.

- Înaintea tratamentului cu CENOMAR, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați prezentat în trecut leziuni ale creierului cum sunt accidentul vascular cerebral sau leziuni cerebrale grave, deoarece în aceste cazuri riscul de producere a convulsiilor este crescut.
- Riscul de apariție a convulsiilor poate fi crescut și dacă utilizați acest medicament împreună cu alte medicamente cum sunt fenbufenul sau alte medicamente similare destinate durerilor reumatice sau inflamațiilor sau teofilină (un medicament utilizat în tratamentul astmului bronșic) (vezi și „Utilizarea altor medicamente”). Asigurați-vă că medicul dumneavoastră cunoaște antecedentele dumneavoastră medicale pentru a vă putea face recomandări adecvate.
- În timp ce luați CENOMAR, evitați expunerea la lumina puternică a soarelui pe durate inutile de lungi de timp și nu utilizați o lampă solară sau solarul. Acest lucru este necesar, deoarece pacienții pot deveni mai sensibili la lumină, în timpul tratamentului cu levofloxacină (reacții asemănătoare arsurilor solare).
- Dacă în timpul sau după tratamentul cu CENOMAR aveți diaree severă, care conține sânge sau mucus și care nu dispare repede, spuneți medicului dumneavoastră imediat. Aceasta poate fi un semn al unei afecțiuni intestinale grave (colită pseudomembranoasă) și poate fi necesară întreruperea tratamentului cu CENOMAR și inițierea tratamentului acestor simptome.

Când luați acest medicament

- În cazuri rare, pot să apară durerea și umflarea articulațiilor și inflamația sau ruptura tendoanelor. Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți vârstnic (peste 60 ani), ați primit un transplant de organe, aveți probleme cu rinichii sau dacă sunteți tratat cu corticosteroide. Inflamația și rupturile tendoanelor pot să apară în primele 48 ore de la începerea tratamentului și

chiar până la câteva luni după întreruperea tratamentului cu levofloxacină 5mg/ml. La primul semn de inflamație a unui tendon (de exemplu la gleznă, încheietura mâinii, cot, umăr sau genunchi), încetați să luați levofloxacină 5mg/ml, contactați medicul dumneavoastră și odihniți zona dureroasă. Evitați orice exerciții inutile, deoarece acest lucru poate crește riscul de rupere a tendonului.

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o anomalie a enzimei numită glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6-PD) (o boală ereditară rară). Această afecțiune poate produce o carență a anumitor substanțe din celulele roșii ale sângelui dumneavoastră și dacă vă este administrată levofloxacină, aceasta poate duce la distrugerea celulelor roșii ducând la anemie și îngălbenirea pielii (icter).
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați suferit de vreo afecțiune psihică deoarece în timp ce luați levofloxacină pot apărea gânduri sinucigăse sau dorința de a vă răni singur. În cazul în care aceasta se întâmplă tratamentul dumneavoastră va fi întrerupt imediat.
- Dacă suferiți de probleme renale, este posibil ca medicul dumneavoastră să ajusteze doza de medicament pe care o primiți (vezi și pct. 3, „Cum se administrează CENOMAR”).
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați un medicament destinat subțierii sângelui cum este warfarina deoarece utilizarea concomitentă a acestor medicamente poate crește riscul de apariție a problemelor legate de sângerări (vezi și „Utilizarea altor medicamente și CENOMAR”).
- Levofloxacină este cunoscută a provoca reacții alergice grave, chiar și în timpul sau după prima administrare. Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei, dacă apar urticarie sau erupții cutanate tranzitorii, dificultăți respiratorii sau alte simptome ale unei reacții alergice (vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
- Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei dacă sunteți diabetic și utilizați insulină sau un medicament hipoglicemiant, este posibil ca în timpul tratamentului cu CENOMAR să prezentați o reacție hipoglicemică. Medicul dumneavoastră va monitoriza cu atenție valorile glicemiei dumneavoastră.
- Trebuie avut grijă când utilizați acest tip de medicament, dacă v-ați născut sau aveți antecedente familiale de interval QT prelungit (care de vede pe ECG, înregistrarea electrică a inimii), aveți dezechilibru al sărurilor în sânge (în special, nivel scăzut al potasiului sau magneziului în sânge), aveți un ritm cardiac foarte scăzut (numit „bradicardie”), aveți inima slăbită (insuficiență cardiacă), aveți antecedente de atac de inimă (infarct miocardic acut), sunteți femeie sau vârstnic sau dacă luați alte medicamente care determină schimbări anormale la nivelul ECG (vezi punctul Utilizarea altor medicamente). Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei dacă aveți modificări ale ritmului inimii sau dacă aveți perioade de leșin.
- Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei dacă resimțiți slăbiciune, senzație de înțepături sau amorțire a brațelor, picioarelor sau feței deoarece este posibil ca tratamentul dumneavoastră să fie necesar să fie întrerupt.
- Levofloxacină poate produce rezultate fals pozitive la testele de urină pentru depistarea opiaceelor (medicamente narcotice). Spuneți medicului dumneavoastră dacă urmează să faceți un astfel de test.
- Levofloxacină este cunoscută a determina efecte asupra ficatului, în cazuri rare, acestea putând merge până la insuficiență hepatică, în special la pacienții cu afecțiuni anterioare. Luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă prezentați simptome inexplicabile cum ar fi lipsa apetitului alimentar, îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, urină de culoare închisă, mâncărimi și dureri sau sensibilitate abdominală.
- Rareori puteți avea simptome de leziuni ale nervilor (neuropatie) cum ar fi durere, arsură, furnicături, amorțală și /sau slăbiciune, în special în picioare și membre inferioare sau în mâini și brațe. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați levofloxacină 5mg/ml și informați imediat medicul pentru a preveni apariția unei afecțiuni potențial ireversibile.

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

Medicamentele antibacteriene fluorochinolone / chinolone, inclusiv levofloxacină 5mg/ml, au fost asociate cu efecte adverse foarte rare dar grave, unele dintre ele fiind de durată (continuând luni sau ani), invalidante sau potențial ireversibile. Acestea includ dureri la nivelul tendoanelor, mușchilor și articulațiilor membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale precum pini și ace, furnicături, gâdileli, amorțeală sau arsură (parestezie), tulburări senzoriale, inclusiv afectarea vederii, gustului și mirosului și auzului, depresie, tulburări de memorie, oboseală severă și tulburări severe de somn.

Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse după administrarea de levofloxacină 5mg/ml, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide cu privire la continuarea tratamentului, luând în considerare și un antibiotic dintr-o altă clasă.

### **Utilizarea altor medicamente și CENOMAR**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat de curând orice alte medicamente. Aceasta include medicamente eliberate fără prescripție medicală inclusiv preparate din plante. Aceasta este necesară pentru că CENOMAR poate afecta modul în care acționează anumite medicamente. De asemenea anumite medicamente pot influența modul în care acționează CENOMAR.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Aceasta este necesară deoarece aceste medicamente pot crește probabilitatea de apariție a unor reacții adverse atunci când sunt asociate cu CENOMAR.

- Fenbufen sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene asemănătoare utilizate pentru tratamentul durerii și al inflamației sau teofilină (un medicament utilizat pentru tratamentul astmului bronșic). Aceasta este necesară deoarece riscul de apariție a convulsiilor poate crește dacă utilizați CENOMAR împreună cu aceste medicamente.
- Probenecid (pentru artroză) sau cimetidină (pentru ulcer gastric sau arsuri stomacale) deoarece acestea reduc capacitatea rinichilor dumneavoastră de a elimina medicamentul dumneavoastră.
- Ciclosporină (un medicament utilizat în reducerea activității sistemului imunitar, spre exemplu, după transplantarea unui organ). CENOMAR poate prelungi efectele acestui medicament.
- Medicamente pentru subțierea sângelui, cum este warfarina.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente care vă pot modifica ritmul dumenavoastra cardiac :medicamente care aparțin grupului de antiaritmice ( ex. chinidina, hidrochinidina,disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilid,ibutilid), antidepresive triciclice, unele antibiotice (care aparțin grupului de macrolide), unele antipsihotice.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu trebuie să utilizați CENOMAR dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă sau dacă alăptați deoarece aceasta poate dăuna copilului dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament vă poate face să vă simțiți amețit sau somnolent și vă poate afecta vederea (vezi și „Reacții adverse posibile”) aceasta putând afecta capacitatea de concentrare și reacție. Nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu desfășurați alte activități similare dacă simțiți că abilitatea puterea de

concentrare sau reacție este diminuată.

### **Informații importante privind unele componente ale CENOMAR**

Acest medicament conține clorură de sodiu (sare). Medicamentul conține 3,5 mg sodiu pe ml de soluție perfuzabilă (un total de 177,1 mg sodiu în 50 ml și 354,2 mg sodiu în 100 ml). Dacă urmați o dietă cu restricție de sodiu, anunțați medicul sau asistenta dumneavoastră înainte de a vă administra CENOMAR.

### **3. CUM SE ADMINISTREAZĂ CENOMAR**

Doza de levofloxacină va depinde de tipul și gravitatea infecției.

Medicul dumneavoastră sau asistenta vă va administra fiecare doză prin perfuzie intravenoasă lentă, o dată sau de două ori pe zi.

O pungă conținând 250 ml (50 mg) trebuie perfuzată pe o perioadă de cel puțin 30 de minute iar o pungă conținând 500 ml (100 mg) trebuie perfuzată pe o perioadă de cel puțin 60 de minute.

Instrucțiunile detaliate destinate medicului dumneavoastră sau asistentei privind prepararea și administrarea acestui medicament sunt prezentate la sfârșitul acestui prospect, vezi punctul „Instrucțiuni de manipulare”.

#### **Doze:**

##### ***Pacienți cu funcție renală normală*** (clearance al creatininei >50 ml/min)

- *Pneumonie*  
O perfuzie de CENOMAR 500 mg, o dată sau de două ori pe zi
- *Infecție a prostatei*  
O perfuzie de CENOMAR 500 mg, o dată pe zi
- *Infecții complicate ale tractului urinar (greu de tratat), inclusiv pielonefrita (infecția rinichiului)*  
O perfuzie de CENOMAR 250 mg, o dată pe zi
- *Infecții ale pielii și țesuturilor moi, inclusiv ale mușchilor*  
O perfuzie de CENOMAR 500 mg, de două ori pe zi

##### ***Pacienți cu probleme renale***

Dacă funcția dumneavoastră renală este sub valorile normale, medicul dumneavoastră vă va ajusta doza de CENOMAR în funcție de gradul de insuficiență renală, deoarece veți necesita doze mai mici decât cele pentru pacienții cu funcție renală normală.

Dozele pentru pacienții cu probleme renale sunt prezentate la sfârșitul acestui prospect, vezi punctul „Instrucțiuni de manipulare”.

##### **Pacienți vârstnici** (cu funcție renală normală)

Dozele nu necesită ajustare.

##### **Pacienți cu insuficiență hepatică**

Dozele nu necesită ajustare.

##### **Durata tratamentului**

Durata tratamentului depinde de starea dumneavoastră clinică, de gravitatea afecțiunii și de modul în care răspundeți la tratament. Tratamentul cu CENOMAR trebuie continuat timp de cel puțin 2 până la 3 zile după ce temperatura corpului a revenit la normal și simptomele au dispărut.

Îndată ce starea dumneavoastră s-a îmbunătățit, felul în care vi se administrează tratamentul se poate schimba din perfuzie administrată într-o venă în comprimate administrate oral, în aceeași doză zilnică.

#### **Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din CENOMAR**

Medicul dumneavoastră sau asistenta se vor asigura că primiți doza corectă. Dacă vi s-a administrat accidental o supradoză, puteți resimți simptome cum sunt confuzie, amețeli, tulburări ale stării de conștiență, convulsii și tulburări ale ritmului inimii. Tratamentul este simptomatic. Levofloxacină nu este îndepărtată din corp prin hemodializă. Nu există antidot specific.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau personalului medical.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, CENOMAR poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Reacții adverse grave**

##### **Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei**

Dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome ale unei reacții alergice grave:

- umflarea buzelor, feței sau gâtului conducând la dificultăți în respirație;
- amețală foarte puternică sau colaps
- erupție cutanată severă sau însoțite de mâncărimi, în special dacă sunt însoțite de apariția de bășici la nivelul pielii și/sau al interiorului buzelor, ochilor, gurii, nasului sau organelor genitale.

Aceste reacții adverse sunt grave. Puteți avea nevoie de îngrijiri medicale de urgență. Aceste reacții adverse sunt foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de persoane) și, uneori, apar în timpul sau după administrarea primei doze.

##### **Alte reacții adverse**

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- greață, diaree;
- creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice;
- durere, înroșire și umflare a vaselor de sânge de la locul de perfuzare.

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- pierdere a poftei de mâncare,
- indigestie, vărsături, durere la nivel abdominal, gaze, constipație;
- mâncărime și erupție trecătoare pe piele;
- durere de cap, amețeli, somnolență,
- nervozitate, probleme cu somnul;
- scădere sau creștere a numărului de celule albe din sânge;
- rezultate anormale ale testelor sanguine datorită problemelor de la nivelul ficatului sau rinichilor;
- stare de slăbiciune generală;
- infecție fungică (și dezvoltarea altor bacterii rezistente)

**Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane):

- diaree severă cu sânge sau mucus care se poate datora unei inflamații intestinale (vezi și punctul „Aveți grijă deosebită cu CENOMAR”);
- senzație de furnicături la nivelul mâinilor sau picioarelor, tremurături,
- convulsii;
- anxietate, depresie, reacții psihotice, neliniște și confuzie;
- bătăi ale inimii anormal de rapide, neregulate sau puternice,
- tensiune arterială neobișnuit de mică;
- durere și inflamare a tendoanelor (vezi și punctul „Aveți grijă deosebită cu CENOMAR”),
- durere articulară sau durere musculară;
- scădere a numărului de plachete din sânge care conduce la o tendință de învinetire și sângerare mai ușoară
- scădere a numărului de neutrofile (un tip de celule albe) din sânge .
- respirație șuierătoare sau scurtare a respirației;
- urticarie.

**Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane ):

- scădere severă a numărului de celule albe (agranulocitoză), conducând la simptome, cum sunt febră persistentă și recurentă, durere la nivelul gâtului și o senzație generală de rău;
- senzație de leșin datorată unei scăderi a zahărului din sânge la o valoare foarte mică (hipoglicemie). Acest lucru este important, în special, dacă sunteți diabetic;
- halucinații, reacții psihotice cu risc de a avea gânduri suicidale sau tentativă de suicid (vezi și punctul „Aveți grijă deosebită cu CENOMAR”);
- umflare a feței sau gâtului, tensiune arterială mică, reacție alergică care determină dificultăți în respirație sau amețeli, creștere a sensibilitate pielii la lumina soarelui și raze ultraviolete;
- slăbiciunea, senzație de furnicături sau amortire la nivelul brațelor și picioarelor sau a feței (vezi și punctul „Aveți grijă deosebită cu CENOMAR”)
- tulburări ale gustului și mirosului;
- tulburări ale vederii (vedere încețoșată sau dublă),
- tulburări ale auzului;
- inflamare alergică a plămânilor care determină senzație de lipsă de aer, tuse și febră;
- inflamare a ficatului (hepatită);
- ruptură de tendon (vezi și punctul „Aveți grijă deosebită cu CENOMAR”)
- slăbiciune musculară, lucru important, în special, pentru pacienții cu miastenia gravis (o tulburare rară a sistemului nervos);
- febră anormal de mare.

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

- transpirație abundentă;
- scădere a numărului tuturor tipurilor de celule din sânge (pantocitopenie)
- scădere a numărului de celule roșii din sânge care poate determina colorația pală sau galbenă a pielii și poate determina slăbiciune sau senzație de lipsă de aer (anemie hemolitică)
- senzație de zgomot în urechi (cum sunt țiuitori sau zumzete).
- ritm cardiac anormal de rapid, ritm cardiac neregulat ce amenință viața, modificare a ritmului cardiac (numit „interval QT prelungit”, observat pe ECG, activitatea electrică a inimii) (vezi și punctul „Aveți grijă deosebită cu CENOMAR”);
- probleme hepatice severe, simptomele acestora fiind îngălbenirea pielii sau a albului ochilor

(icter), urină de culoare închisă, mâncărimi și dureri sau sensibilitate abdominală (vezi și punctul „Aveți grijă deosebită cu CENOMAR”);

- dureri, sensibilitate, slăbiciune sau crampe musculare severe (rabdomioliză);
- dureri la nivelul degetelor de la mâini și de la picioare, al pieptului sau spatelui;
- hipersensibilitate (reacții alergice)

**Alte reacții adverse care au fost asociate cu fluorochinolone și care, deci, pot apărea și la CENOMAR:**

- afectare a mișcării voluntare, inclusiv tulburări ale mersului (simptome extrapiramidale)
- inflamare alergică a vaselor mici de sânge (vasculită alergică)
- atacuri de porfirie la pacienții cu porfirie (o boală metabolică foarte rară).

Orice tratament antibacterian care distruge anumite bacterii poate duce la o perturbare a microorganismelor (bacterii/fungi) care sunt găsite, în mod normal, în organism la om. În consecință, numărul altor bacterii sau ciuperci poate crește, necesitând, în cazuri rare, tratament.

Foarte rare cazuri de reacții adverse de lungă durată (până la luni sau ani) sau de reacții adverse permanente, cum sunt inflamația tendoanelor, ruptura de tendon, dureri articulare, dureri la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi pini și ace, furnicături, gâdilare, arsură, amorțeală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări de somn, tulburări de memorie, precum și afectarea auzului, a vederii, a gustului și mirosului, au fost asociate cu administrarea de antibiotice chinolone și fluorochinolone, în unele cazuri independent de factorii de risc preexistenți.

Dacă vreuna din reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

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

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

**5. CUM SE PĂSTREAZĂ CENOMAR**

Ca și în cazul celorlalte medicamente, acest medicament nu trebuie lasat la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină până la utilizare.

Medicul dumneavoastră sau asistenta se vor asigura că medicamentul este păstrat în condiții corespunzătoare.

Pe cutie este înscrisă după EXP. Data de expirare, medicul dumneavoastră sau asistenta vor verifica să nu fie depășită această dată. Data de expirare se refera la ultima zi a lunii respective.



## 6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

### Ce conține CENOMAR:

- Substanța activă este levofloxacină (sub formă de levofloxacină hemihidrat).
- Fiecare ml de soluție perfuzabilă conține levofloxacină 5 mg.
- Fiecare 100 ml de soluție perfuzabilă conține levofloxacină 500 mg.
- Celelalte componente sunt:
  - clorură de sodiu,
  - acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
  - hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
  - apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată CENOMAR și conținutul ambalajului:

CENOMAR 5 mg/ml soluție perfuzabilă este o soluție limpede, de culoare galben-verzuie, fără particule. Soluția este disponibilă într-o pungă de plastic de 100 ml conținând 100 ml . Sunt disponibile cutii cu 1, 5 sau 20 de pungi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18  
61118 Bad Vilbel, Germania

### Producătorul

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.  
19, Pelplinska Str., 83-200 Staogard Gdanski  
Polonia

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel  
Germania

Eurogenerics NV/SA  
Heizel Esplanade b22, 1020 Brussels  
Belgia

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur  
Olanda

### Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2020

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

România      CENOMAR 5 mg/ml soluție perfuzabilă

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

### Instrucțiuni de manipulare

Pregătirea pentru administrare:

1. Inspectați punga înainte de utilizare. Aceasta trebuie utilizată doar dacă soluția este limpede, de culoare verde-gălbui, fără a prezenta particule.
2. Îndepărtați folia protectoare
3. Introduceți un set de perfuzie cu un ac cu lumen dublu.
4. Suspențați punga de suport.

Vezi cutia produsului pentru ilustrație.

### Mod de administrare

Soluția perfuzabilă este gata preparată și trebuie administrată doar prin perfuzare intravenoasă **lentă**. Timpul de perfuzare trebuie să fie *de cel puțin 60 de minute* (1 oră) pentru 500 ml (100 mg) levofloxacină soluție perfuzabilă. În timpul perfuzării, nu este necesară protejarea de lumină.

### Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:

#### *Timpul de perfuzare*

Trebuie respectat timpul recomandat de perfuzare de 60 de minute pentru 500 ml CENOMAR 5 mg/ml soluție perfuzabilă. Se cunoaște din cazul ofloxacinei că, în timpul perfuziei, pot apărea tahicardia și o scădere temporară a tensiunii arteriale. În cazuri rare, ca o consecință a scăderii profunde a tensiunii arteriale, se poate instala colapsul circulator. Dacă se produce o scădere semnificativă a tensiunii arteriale în timpul perfuziei cu levofloxacină, (izomerul *l*-al ofloxacinei) perfuzia trebuie întreruptă imediat.

### Doze la pacienții cu insuficiență renală (clearance-ul creatininei $\leq$ 50 ml/min)

	Schemă terapeutică		
	250 mg/24 ore	500 mg/24 ore	500 mg/12 ore
<b>Clearance-ul creatininei</b>	<i>prima doză: 250 mg</i>	<i>prima doză: 500 mg</i>	<i>prima doză: 500 mg</i>
50 - 20 ml/min	<i>apoi: 125 mg/24 ore</i>	<i>apoi: 250 mg/24 ore</i>	<i>apoi : 250 mg/12 ore</i>
19-10 ml/min	<i>apoi: 125 mg/48 ore</i>	<i>apoi: 125 mg/24 ore</i>	<i>apoi: 125 mg/12 ore</i>
< 10 ml/min (incluzând hemodializa și DPAC) <sup>1</sup>	<i>apoi: 125 mg/48 ore</i>	<i>apoi: 125 mg/24 ore</i>	<i>apoi: 125 mg/24 ore</i>

<sup>1</sup>Nu sunt necesare doze suplimentare după hemodializă sau dializă peritoneală ambulatorie continuă (DPAC).

### Perioada de valabilitate:

A nu se utiliza medicamentul după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Datele de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra punga în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină. Perioada de valabilitate după îndepărtarea pungii din ambalajul secundar este de 24 ore, în condiții de iluminat artificial.

Stabilitatea chimică și fizică în uz a fost demonstrată pentru 8 ore la temperatura de 25°C după diluarea suplimentară cu soluții compatibile a medicamentului.

Din punct de vedere microbiologic, dacă nu se specifică că modul de deschidere/diluare nu permite

contaminarea microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în uz reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

Numai pentru o singură utilizare. Orice soluție neutilizată se aruncă. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**Compatibilități:**

Acest medicament trebuie administrat nediluat sau diluat doar cu una dintre următoarele soluții:

- soluție de clorură de sodiu 0,9%;
- soluție de glucoză 50 mg/ml (5%);
- soluție de glucoză-Ringer 25 mg/ml (2,5%);

**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 la punct anterior.