

**Prospect: Informații pentru pacient****Levofloxacină Teva 500 mg comprimate filmate**  
levofloxacină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece acesta 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 observați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Levofloxacină Teva comprimate și pentru ce se utilizează**

Denumirea medicamentului dumneavoastră este Levofloxacină Teva comprimate. Levofloxacină Teva conține o substanță activă denumită levofloxacină. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumit antibiotice. Levofloxacină este un antibiotic din clasa „chinolonelor”. Acționează prin distrugerea bacteriilor care provoacă infecții în organismul dumneavoastră.

**Levofloxacină Teva comprimate poate fi utilizat pentru a trata infecții ale:**

- Sinusurilor
- Plămânilor, la persoanele cu probleme de lungă durată legate de respirație sau cu pneumonie
- Tractului urinar, inclusiv ale rinichilor sau ale vezicii urinare
- Prostataei, 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 Teva comprimate 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 să luați Levofloxacină Teva comprimate****Nu luați Levofloxacină Teva**

- dacă sunteți alergic la levofloxacină, la oricare alt antibiotic din clasa chinolonelor, cum sunt moxifloxacină, ciprofloxacina 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 la respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii.

- dacă ați avut vreodată epilepsie.
- dacă ați avut probleme cu tendoanele, cum este tendinita, care a fost asociată cu tratamentul cu un „antibiotic chinolonic”. Tendonul este o coardă care leagă mușchiul de scheletul dumneavoastră.
- dacă sunteți copil sau adolescent în perioada de creștere.
- dacă sunteți gravidă, ați putea rămâne gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă
- dacă alăptați.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Levofloxacină Teva.

### Atenționări și precauții

**Înainte să luați Levofloxacină Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:**

- aveți vârsta de 60 de ani sau peste
- utilizați corticosteroizi, denumiți uneori steroizi (vezi punctul „Levofloxacină Teva împreună cu alte medicamente”)
- dacă ați primit un transplant
- ați avut vreodată o criză convulsivă (convulsie)
- dacă ați avut leziuni la nivelul creierului din cauza unui accident vascular cerebral sau a unei alte leziuni cerebrale.
- aveți probleme cu rinichii
- aveți o afecțiune cunoscută sub denumirea de „deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază”. Sunteți mai predispuși la apariția unor probleme grave la nivelul sângelui atunci când luați acest medicament.
- ați avut vreodată probleme de sănătate mintală
- ați avut vreodată probleme cu inima: se recomandă precauție când utilizați acest tip de medicament dacă v-ați născut cu sau aveți antecedente familiale de interval QT prelungit (observat pe ECG - înregistrarea activității electrice a inimii), aveți dezechilibru al sărurilor în sânge (în special nivel scăzut de potasiu sau de magneziu în sânge), aveți un ritm cardiac foarte lent (numit “bradicardie”), aveți o funcție redusă a inimii (insuficiență cardiacă), aveți un istoric de infarct miocardic, sunteți femeie sau vârstnic, sau luați alte medicamente care duc la modificări anormale pe ECG sau antagoniști de vitamina K (de exemplu warfarină), din cauza unei posibile creșteri ale valorilor testelor de coagulare și/sau a apariției sângerărilor (vezi pct. „Levofloxacină Teva împreună cu alte medicamente”).
- aveți diabet zaharat
- ați avut vreodată probleme cu ficatul
- aveți miastenia gravis
- dacă aveți probleme cu nervii periferici (neuropatie periferică)
- 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 ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace)
- dacă aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă sau boală congenitală de valvă cardiacă 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 arterita Takayasu, arterită cu celule gigant, boala Behçet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută), poliartrită reumatoidă – o boală a articulațiilor, sau endocardită – o infecție a inimii)
- dacă ați dezvoltat vreodată o erupție severă sau descuamare la nivelul pielii, vezicule pe piele și/sau leziuni însoțite de inflamație la nivelul gurii după administrarea levofloxacinei.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Levofloxacină Teva.

Dacă ați avut vreodată o reacție adversă gravă la administrarea unui medicament din clasa chinolonelor sau fluorochinolonelor, nu trebuie să luați antibiotice din clasa chinolonelor/fluorochinolonelor, inclusiv Levofloxacină Teva. În această situație trebuie să informați imediat medicului dumneavoastră.

#### **Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul când administrați Levofloxacină Teva**

- Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, care pot fi simptome asociate cu disecția și aneurismul 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.
- Rar pot să apară durere și umflare a articulațiilor și inflamare sau ruptură a tendoanelor. Sunteți mai predispus dacă sunteți mai în vârstă (peste 60 de ani), dacă ați primit un transplant de organ, dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează bine sau dacă sunteți sub tratament cu corticosteroizi. Inflamarea și ruperea tendoanelor pot apărea în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni după oprirea tratamentului cu Levofloxacină Teva. La primul semn de durere sau inflamare a tendonului (de ex., la nivelul gleznei, încheieturii, cotului, umărului sau genunchiului) întrerupeți administrarea cu Levofloxacină Teva, contactați medicul dumneavoastră și asigurați repausul zonei dureroase. Evitați orice exercițiu inutil deoarece acesta poate crește riscul ruperii tendonului.
- Rar este posibil să manifestați simptome datorate lezării unui nerv (neuropatie) precum durere, arsură, furnicătură, amorțeală și/sau slăbiciune în special la nivelul labei piciorului și picioarelor sau mâinilor și brațelor. Dacă aceste simptome apar, opriți administrarea de Levofloxacină Teva și contactați medicul dumneavoastră pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni potențial ireversibile.
- Dacă vă este afectată vederea sau ochii vă sunt afectați în vreun fel, adresați-vă imediat unui medic oftalmolog (vezi pct. „Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor” și pct. 4)
- Antibioticele din clasa chinolone pot cauza o creștere a concentrațiilor de zahăr din sânge peste valoarea normală (hiperglicemie) sau o scădere a concentrațiilor de zahăr din sânge sub valoarea normală, care poate duce la pierderea conștienței (comă hipoglicemică) în cazuri severe (vezi pct. 4). Acest aspect este important pentru persoanele care au diabet zaharat. Dacă aveți diabet, concentrațiile zahărului din sânge trebuie monitorizate cu atenție.

#### **Reacții cutanate grave**

La utilizarea levofloxacină au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, incluzând sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică și reacție indusă medicamentos însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (DRESS).

- SJS/TEN 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 cutanate grave sunt adesea precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei. Este posibil ca erupțiile cutanate să progreseze până la descuamare 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, 6 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.

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

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

Antibioticele din clasa chinolonelor și fluorochinolonelor, inclusiv Levofloxacină Teva, au fost asociate cu reacții adverse foarte rare dar grave, unele dintre ele fiind de lungă durată (până la luni sau ani), invalidante sau potențial ireversibile. Acestea includ durere de tendon, musculară și articulară a membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale precum înțepături,

furnicătură, gâdilături, amorțeală sau arsură (parestezie), tulburări senzoriale precum afectarea vederii, a gustului, a mirosului, a auzului, depresie, afectarea memoriei, oboseală severă și tulburări grave de somn.

Dacă manifestați oricare dintre aceste reacții adverse după administrarea Levofloxacină Teva, contactați medical dumneavoastră imediat, înainte de a continua tratamentul. Veți decide împreună cu medicul dumneavoastră continuarea tratamentului luând în considerare, de asemenea, și un antibiotic din altă clasă.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie administrat la copii sau adolescenți.

### **Levofloxacină Teva împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente, deoarece Levofloxacină Teva poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Levofloxacină Teva.

**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 Levofloxacină Teva:**

- 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. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră 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 Teva, 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 Levofloxacină Teva, sunteți mai predispus la a avea o criză convulsivă (convulsie).
- Ciclosporină – utilizată după transplanturile de organ. Se poate să fiți mai predispus la apariția reacțiilor adverse la ciclosporină.
- 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. Medicul dumneavoastră vă va recomanda administrarea unei doze mai mici, dacă aveți probleme cu rinichii.
- Cimetidină – utilizată în tratamentul ulcerului și al senzațiilor de arsură în capul pieptului. Medicul dumneavoastră vă va recomanda administrarea unei doze mai mici, dacă aveți probleme cu rinichii.

**Nu luați Levofloxacină Teva în același timp cu următoarele medicamente, deoarece acestea pot afecta modul în care acționează Levofloxacină Teva:**

- Comprimate cu fier (pentru anemie), suplimente cu zinc, antiacide care conțin magneziu sau aluminiu (pentru aciditate sau senzație de arsură în capul pieptului), didanozină sau sucralfat (pentru ulcer de stomac). Vezi, mai jos, punctul 3 „Dacă luați deja comprimate cu fier, suplimente cu zinc, antiacide, didanozină sau sucralfat”.

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

La persoanele care utilizează Levofloxacină Teva, 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 luați Levofloxacină Teva.

#### **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 luați acest medicament dacă:

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

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

După ce luați 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 Teva conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

#### **Levofloxacină Teva conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să luați Levofloxacină Teva**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Cum să luați acest medicament**

- Luați acest medicament pe cale orală
- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă
- Comprimatele pot fi luate în timpul meselor sau oricând între mese.

#### **Protejați-vă pielea de lumina soarelui**

Feriți-vă de expunerea directă la lumina soarelui cât timp luați 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 deja comprimate cu fier, suplimente cu zinc, antiacide, didanozină sau sucralfat**

- Nu luați aceste medicamente în același timp cu Levofloxacină Teva. Luați-vă doza din aceste medicamente cu cel puțin 2 ore înainte de sau după cel puțin 2 ore de la administrarea Levofloxacină Teva.

#### **Ce doză să luați**

- Medicul dumneavoastră va decide câte comprimate de Levofloxacină Teva trebuie să luați.
- 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.
- Dacă simțiți că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, nu schimbați dumneavoastră doza, ci adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### Adulți și vârstnici

##### Infecții ale sinusurilor

- Un comprimat Levofloxacină Teva 500 mg o dată pe zi, în fiecare zi

##### Infecții ale plămânilor, la persoanele cu probleme de respirație de lungă durată

- Un comprimat Levofloxacină Teva 500 mg o dată pe zi, în fiecare zi

##### Pneumonie

- Un comprimat Levofloxacină Teva 500 mg o dată sau de două ori pe zi, în fiecare zi

##### Infecții ale tractului urinar, inclusiv ale rinichilor sau vezicii urinare

- Jumătate de comprimat sau un comprimat Levofloxacină Teva 500 mg, în fiecare zi

##### Infecții ale prostatei

- Un comprimat Levofloxacină Teva 500 mg o dată pe zi, în fiecare zi

##### Infecții ale pielii și țesuturilor de sub piele, inclusiv ale mușchilor

- Un comprimat Levofloxacină Teva 500 mg, o dată sau de două ori pe zi, în fiecare zi

##### Expunere la antrax prin inhalare

- Un comprimat de Levofloxacină Teva 500 mg, o dată pe zi

#### Adulți și vârstnici cu probleme cu rinichii

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă recomande administrarea unei doze mai mici.

#### Dacă luați mai mult Levofloxacină Teva decât trebuie

Dacă luați accidental mai multe comprimate decât trebuie, spuneți imediat unui medic sau cereți imediat alt sfat medical. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, pentru ca medicul să știe ce ați luat. Pot să apară următoarele reacții: crize convulsive (convulsii), confuzie, amețeli, afectare a stării de conștiență, tremor și probleme la nivelul inimii – care duc la bătăi neregulate ale inimii, precum și senzație de rău (greață) sau senzație de arsură la nivelul stomacului.

#### Dacă uitați să luați Levofloxacină Teva

Dacă ați uitat să luați doza de Levofloxacină Teva, luați-o imediat ce vă amintiți numai dacă nu este aproape timpul pentru următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### Dacă încetați să luați Levofloxacină Teva

Nu încetați să luați Levofloxacină Teva doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să terminați schema de tratament pe care v-a prescris-o medicul dumneavoastră. Dacă încetați să luați medicamentul prea devreme, infecția poate reapărea, starea dumneavoastră se poate agrava sau bacteria poate deveni rezistentă la medicament.

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

#### 4. Reacții adverse posibile

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

Formatted: French (France)

Formatted: French (France)

Formatted: French (France)

Formatted: French (France)

Formatted: French (France)

Formatted: French (France)

Formatted: Romanian

Formatted: Romanian

**Opriti administrarea Levofloxacină Teva și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți imediat la spital dacă observați următoarea reacție adversă:**

Formatted: Romanian

Formatted: Romanian

**Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de persoane)**

Formatted: French (France)

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

**Opriti administrarea Levofloxacină Teva și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:**

Formatted: French (France)

**Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de persoane)**

- Durere sau inflamație la nivelul tendoanelor sau ligamentelor, care pot duce la ruptură. Cel mai adesea afectat este tendonul lui Ahile.
- Crize convulsive (convulsii).
- Vedere sau auzire a unor lucruri care nu există în realitate (halucinații, paranoia), schimbări de opinie și de gândire (reacții psihotice) cu risc de a avea gânduri sau acțiuni suicidare.
- Stare de depresie, probleme mentale, stare de neliniște (agitație), vise anormale sau coșmaruri.
- Eruupție răspândită pe piele, temperatură corporală ridicată, creșteri ale enzimelor hepatice, 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 pct. 2.
- Sindrom asociat cu tulburări ale excreției de apă și valori scăzute ale sodiului (SIADH).
- Scădere a valorilor zahărului din sângele dumneavoastră (hipoglicemie) sau scădere a valorilor zahărului din sângele dumneavoastră care duce la comă (comă hipoglicemică). Aceasta este important de știut pentru persoanele cu diabet zaharat. Vezi pct. 2.

Formatted: French (France)

Formatted: French (France)

Formatted: French (France)

**Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Eruupții 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, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei. Vezi și 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 a ficatului cu consecințe letale.
- Senzație de arsură, furnicăături, durere sau amorțeală. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni numite "neuropatie"
- Diaree apoasă, posibil cu sânge, asociată cu crampe abdominale și febră mare. Acestea pot fi semne ale unor probleme severe ale intestinului

Formatted: French (France)

Dacă vă este afectată vederea sau dacă aveți oricare alte tulburări la nivelul ochilor în timpul tratamentului cu Levofloxacină Teva, adresați-vă imediat unui medic oftalmolog (vezi pct. 2,, Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul când administrați Levofloxacină Teva" și „Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor,,).

Cazuri foarte rare de reacții adverse de lungă durată (chiar până la luni sau ani) sau permanente precum inflamare a tendonului, ruptură de tendon, durere articulară, durere a membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale precum înțepătură, furnicătură, gâdilătură, arsură, amorțeală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări de somn, afectarea memoriei, precum și afectarea auzului, a văzului, a gustului și a mirosului au fost asociate cu administrarea antibioticelor din clasa chinolone și fluorochinolone, în unele cazuri indiferent de vârstă și factori 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.**

Formatted: Romanian

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

**Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane)**

- Probleme cu somnul
- Dureri de cap, amețeli
- Senzație de rău (greață), vărsături, diaree
- Creștere a valorilor unor enzime ale ficatului în sânge.

Formatted: French (France)

Formatted: French (France)

**Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 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)
- Modificări ale gustului, pierdere a poftei de mâncare, disconfort la nivelul stomacului sau indigestie (dipepsie), dureri în zona stomacului, senzație de balonare (flatulență) sau constipație
- Mâncărimi și erupții pe piele, mâncărimi severe sau 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.

Formatted: French (France)

Formatted: Romanian

Formatted: Romanian

Formatted: French (France)

Formatted: Romanian

Formatted: French (France)

**Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de persoane):**

- Apariția 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 (parestezii)
- Probleme cu auzul (tinitus) sau cu vederea (vedere încețoșată)
- Bătăi anormal de rapide ale inimii (tahicardie), conștientizare a bătăilor inimii (palpitații) sau tensiune arterială mică (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 pielea sau mucoase, după expunerea ulterioară la levofloxacină.
- Tulburări de memorie.

Formatted: French (France)

Formatted: French (France)

Formatted: Romanian

**Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele 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 ale sângelui (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)

Formatted: Romanian



- Creșterea a valorilor zahărului din sânge (hiperglicemie). Acestea sunt important de știut pentru persoanele cu diabet zaharat. Vezi pct.2.
- 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, inflamație a ochiului
- Afectare sau pierdere a auzului
- Ritm anormal al inimii, ritm neregulat care pune în pericol viața, inclusiv stop cardiac, modificări ale ritmului bătăilor inimii (numite „prelungire a intervalului QT”, văzute pe ECG investigația care înregistrează activitatea electrică a inimii)
- Dificultate la respirație sau respirație șuierătoare (bronhospasm)
- Reacții alergice pulmonare
- Pancreatită
- Inflamație a ficatului (hepatită)
- Creșterea 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)
- Împroșire 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).

Formatted: French (France)

Formatted: French (France)

Formatted: French (France)

Formatted: French (France)

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția 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.

Field Code Changed

#### 5. Cum se păstrează Levofloxacină Teva

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Levofloxacină Teva după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Formatted: Romanian

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Formatted: Romanian

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

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Formatted: French (France)

##### Ce conține Levofloxacină Teva

- Substanța activă este levofloxacină. Fiecare comprimat filmat conține levofloxacină 500 mg sub formă de levofloxacină hemihidrat.
- Celelalte componente sunt:

**Nucleu:** stearil fumarat de sodiu, crospovidonă tip A, dioxid de siliciu coloidal anhidru, copovidonă K 25, celuloză microcristalină silicică (98% celuloză microcristalină și 2% dioxid de siliciu coloidal anhidru).

**Film:** Opadry II Roz (lactoză monohidrat, hipromeloză 15 cP, dioxid de titan (E 171), triacetină, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172)).

#### **Cum arată Levofloxacină Teva și conținutul ambalajului**

Levofloxacină Teva 500 mg comprimate filmate:

Comprimate biconvexe, ovale, roz, cu o linie mediană pe o față și marcate cu „L” pe cealaltă față. Dimensiunile sunt de aproximativ 16 mm lungime și 8 mm lățime.

*Mărimi de ambalaj:*

Cutii cu blistere (Al/PVC) cu 1, 3, 5, 7, 10, 14, 50, 200 comprimate filmate.

Cutii cu flacon din PEĪD cu capac din PEJD cu 50 și 100 comprimate filmate.

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

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

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

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Olanda

##### **Fabricantul**

Actavis Ltd.

BLB015-016 Bulebel Industrial Estate,

ZTN 3000 Zetjun

Malta

Formatted: Romanian

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

România: Levofloxacină Teva 500 mg

Polonia: Levoxa

Malta: Levoxa

Ungaria: Levoxa

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2022.**