

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Lévofoxacine Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Lévofoxacine Sandoz et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin. Lévofoxacine Sandoz ne doit être utilisé que sur ordonnance médicale.

Lévofoxacine Sandoz est un médicament pour le traitement de maladies infectieuses bactériennes. Lévofoxacine Sandoz est un antibiotique de la classe des quinolones, et est efficace contre plusieurs types de bactéries.

Lévofoxacine Sandoz convient au traitement de maladies infectieuses de l'adulte telles que:

- Infections rénales et infections compliquées des voies urinaires.

Pour les maladies infectieuses suivantes, Lévofoxacine Sandoz sera utilisé en deuxième intention, c'est-à-dire dans le cas où un premier traitement antibiotique s'est avéré inefficace:

- Infections des voies respiratoires: sinusite aiguë, exacerbation aiguë d'une bronchite chronique, pneumonie communautaire.
- Infections compliquées de la peau et des tissus mous.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour traiter votre affection actuelle.

Lévofoxacine Sandoz n'est pas un antibiotique actif contre tous les micro-organismes susceptibles de provoquer une infection. L'utilisation d'un antibiotique mal choisi ou mal dosé peut causer des complications. Ne l'utilisez donc jamais de votre propre initiative pour soigner d'autres affections ou d'autres personnes. De même, vous ne devez pas utiliser Lévofoxacine Sandoz pour une récurrence d'infection sans consulter à nouveau votre médecin.

Quand Lévofoxacine Sandoz ne doit-il pas être pris?

Les patients avec une hypersensibilité (allergie) connue ou suspectée à l'un des composants de Lévofoxacine Sandoz ou à des substances analogues (consultez votre médecin), ne doivent pas utiliser Lévofoxacine Sandoz.

Lévofoxacine Sandoz ne doit pas être utilisé chez les patients ayant déjà eu des effets indésirables graves lors de la prise de Lévofoxacine Sandoz ou d'autres médicaments de la même classe. Dans ce cas, le patient doit en informer son médecin le plus tôt possible.

Les patients ayant présenté des douleurs des tendons lors de précédents traitements par des antibiotiques de la classe des fluoroquinolones ne doivent pas utiliser Lévofoxacine Sandoz, car la prise de Lévofoxacine Sandoz les expose aux mêmes risques (y compris déchirure de tendon). Lévofoxacine Sandoz ne doit pas être utilisé par les patients épileptiques ni lorsqu'il y a un antécédent de lésion du système nerveux central (p.ex. après un traumatisme du crâne et du cerveau, après des processus inflammatoires ayant affecté le cerveau, après un accident vasculaire cérébral [AVC]).

La lévofoxacine est déconseillée chez les patients ayant des antécédents connus de myasthénie grave (faiblesse et fatigabilité des muscles). Lévofoxacine Sandoz peut exacerber la faiblesse musculaire chez les patients atteints de myasthénie.



Lévofoxacine Sandoz ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents en phase de croissance, et aux femmes enceintes ou en période d'allaitement.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lévofoxacine Sandoz?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines ! Vous pourriez ressentir des effets indésirables après avoir reçu ce médicament, notamment une sensation de confusion, des mouvements anormaux, des évanouissements, des convulsions ou des épisodes de vertiges. Certains de ces effets indésirables peuvent affecter votre capacité de concentration et votre temps de réaction. Si cela se produit, ne conduisez pas et n'effectuez aucun travail nécessitant un niveau élevé d'attention.

Les fluoroquinolones, dont Lévofoxacine Sandoz, peuvent provoquer des effets indésirables graves potentiellement irréversibles et invalidants qui peuvent toucher isolément ou simultanément différents organes chez un même patient. Il s'agit notamment de douleurs dans les tendons, les muscles et les articulations des membres supérieurs et inférieurs, de difficultés à marcher, de sensations anormales telles que des fourmillements, des picotements, des chatouillements, d'un engourdissement ou d'une sensation de brûlure (paresthésies), de troubles sensoriels incluant des troubles de la vue, du goût, de l'odorat et de l'audition, d'une dépression, de troubles de la mémoire, d'une fatigue intense et de troubles sévères du sommeil. Ces réactions peuvent survenir dans les heures ou les semaines qui suivent la prise de Lévofoxacine Sandoz. Des patients de tout âge ou sans facteur de risque préexistant ont développé ces effets indésirables. Interrompez votre traitement aux premiers signes ou symptômes d'un effet indésirable grave. Si vous présentez l'un de ces effets indésirables après avoir pris Lévofoxacine Sandoz, contactez immédiatement votre médecin avant de poursuivre le traitement. Vous déciderez avec votre médecin de la poursuite de votre traitement en envisageant également le recours à un antibiotique d'une autre classe.

Chez certains patients, des cas de réactions cutanées sévères, incluant le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la nécrolyse épidermique toxique (NET), la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) et la dermatite exfoliatrice, ont été rapportés. Si vous constatez des réactions au niveau de la peau et/ou des muqueuses, consultez immédiatement votre médecin avant de poursuivre votre traitement.

- Le SSJ et la NET peuvent apparaître initialement sur le buste sous la forme de taches rougeâtres en forme de cible ou de plaques circulaires comportant souvent des cloques en leur centre. Des ulcérations de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux (yeux rouges et gonflés) peuvent également survenir. Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées de fièvre et/ou de symptômes pseudo-grippaux. Les éruptions peuvent évoluer vers un décollement généralisé de la peau et des complications engageant le pronostic vital, voire entraîner le décès.
- Le syndrome DRESS se présente initialement sous la forme de symptômes pseudo-grippaux et d'une éruption sur le visage, puis d'une éruption généralisée accompagnée d'une température du corps élevée, d'une augmentation des taux d'enzymes hépatiques observée dans les analyses de sang, d'une augmentation d'un certain type de globules blancs (éosinophilie) et d'un élargissement des ganglions lymphatiques.
- La PEAG se manifeste souvent comme une éruption cutanée rouge, squameuse et étendue, avec des bosses sous la peau (au niveau des plis de la peau, du torse, de l'abdomen (y compris l'estomac), du dos et des bras) et des vésicules, accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement à l'initiation du traitement.
- La dermatite exfoliatrice peut se manifester par une rougeur intense, suivie de cloques et d'une desquamation de la peau, pouvant s'accompagner de fièvre ou d'un malaise général.

En cas de réactions d'hypersensibilité et d'allergie, interrompez votre traitement et contactez votre médecin.

Les fluoroquinolones comme Lévofoxacine Sandoz peuvent provoquer des convulsions ou abaisser le seuil de convulsion. En cas de convulsions, il faut interrompre immédiatement le traitement avec Lévofoxacine Sandoz et consulter un médecin.



Une surveillance particulièrement étroite est nécessaire chez les patients courant un risque de crises épileptiques (comme p.ex. un abaissement du seuil de convulsion, des antécédents de convulsions, une diminution de la circulation cérébrale, une modification de la structure cérébrale, après un traumatisme crânien, lors d'un processus infectieux intracrânien, ou après un infarctus cérébral) ou en cas de myasthénie grave. Avant la prise de Lévoﬂoxacine Sandoz, veuillez consulter votre médecin.

Des réactions psychiatriques (p.ex. nervosité, agitation, insomnie, angoisses, cauchemars, pensées paranoïdes, confusion, tremblements, hallucinations et dépressions) peuvent également apparaître dès la première prise de fluoroquinolones telles que la lévoﬂoxacine. Dans de très rares cas, une aggravation de la dépression ou des réactions psychotiques a été observée, qui a conduit à des idées suicidaires ou à des comportements à risque tels que des tentatives de suicide. Il faut être particulièrement vigilant si vous avez eu ou si vous présentez des troubles psychiques ou souffrez d'une affection mentale. En cas de survenue de ces symptômes, arrêtez immédiatement votre traitement et parlez-en à votre médecin.

Lorsque la fonction rénale est limitée (insuffisance rénale), votre médecin adaptera la dose quotidienne. Votre médecin en est informé.

La prise concomitante de sels de fer, de sels de zinc, de didanosine (seulement les formulations de didanosine avec des substances tampons contenant de l'aluminium ou du magnésium), de sucralfates ou de médicaments diminuant l'acidité gastrique (comme p.ex. les antiacides contenant du magnésium ou de l'aluminium) devrait être évitée, car ils peuvent diminuer l'efficacité de Lévoﬂoxacine Sandoz. Ces médicaments devraient donc être pris 2 heures après la prise de Lévoﬂoxacine Sandoz.

L'apparition d'une diarrhée pendant ou après le traitement par Lévoﬂoxacine Sandoz, surtout si elle est sévère, persistante et/ou sanglante, peut être due à une infection par *Clostridium difficile*. Si une telle complication est suspectée, il faut interrompre immédiatement le traitement avec Lévoﬂoxacine Sandoz et consulter votre médecin.

A l'apparition de diarrhées, il ne faut prendre aucun médicament ralentissant le péristaltisme intestinal (mouvements de l'intestin).

Des troubles du rythme cardiaque peuvent survenir, surtout chez les patients ayant des facteurs de risque connus, tels que les personnes âgées, ou encore les femmes, si vous souffrez d'un déséquilibre électrolytique qui n'est pas traité, si vous souffrez ou avez souffert de problèmes cardiaques, si vous êtes traités avec certaines substances connues pour prolonger l'intervalle QT (antiarythmiques, certains antidépresseurs, des tricycliques, macrolides ou antipsychotiques).

Au niveau de l'œil, l'uvéite (maladie inflammatoire de l'intérieur de l'œil) a pu être observée très rarement; si la vision est perturbée ou si tout autre effet visuel surgit, consulter immédiatement un spécialiste oculaire.

A cause du risque élevé des saignements, les paramètres de la coagulation doivent être contrôlés lors d'un traitement simultané par lévoﬂoxacine et antagonistes de la vitamine K (médicaments fluidifiant le sang).

La prise concomitante de certains médicaments comme la théophylline ou le fenbufène (ou d'autres médicaments similaires indiqués lors de maladies rhumatismales et inflammatoires) peut augmenter le risque de crises d'épilepsie.

La prudence est de rigueur lors de la prise concomitante de cimétidine (un inhibiteur de la sécrétion d'acide gastrique) et de probénécide (un médicament contre la goutte), car le taux sanguin du principe actif de Lévoﬂoxacine Sandoz peut augmenter.

Lévoﬂoxacine Sandoz peut entraîner des tendinites allant jusqu'à la rupture du tendon d'Achille qui peut être bilatérale, en particulier, chez les patients âgés, de plus de 60 ans, les patients prenant simultanément des corticostéroïdes (p.ex. de la prednisone ou une substance similaire) ou encore chez les patients greffés. Cet effet indésirable peut survenir de façon bilatérale dans les 48 heures suivant le début du traitement et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement.

Au premier signe de tendinite, contactez un médecin sans délai et laissez le membre atteint au repos, afin d'éviter une lésion du tendon.

Avant de prendre Lévoﬂoxacine Sandoz, veuillez informer votre médecin si:

•



on vous a un jour diagnostiqué une dilatation ou un «renflement» d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau sanguin);

- vous avez été victime dans le passé d'une dissection de l'aorte (fissure dans la paroi de l'artère principale);
- vous avez reçu un diagnostic de fuite des valves cardiaques (régurgitation des valves cardiaques);
- il y a eu des cas d'anévrisme ou de dissection d'aorte ou de maladie valvulaire congénitale dans votre famille ou si d'autres facteurs de risque ou de prédisposition (qui favorisent) à un anévrisme aortique et une dissection aortique sont connus (p.ex. maladies des tissus conjonctifs telles que syndrome de Marfan, syndrome d'Ehlers-Danlos, syndrome de Turner, syndrome de Sjögren [une maladie auto-immune inflammatoire], artérite de Takayasu, artérite à cellules géantes, maladie de Behçet, hypertension, athérosclérose connue, polyarthrite rhumatoïde [une maladie des articulations], ou endocardite [une infection du cœur]).

Par ailleurs, si vous ressentez subitement de fortes douleurs dans le ventre, le torse ou le dos, qui peuvent être des symptômes d'anévrisme et de dissection aortiques, rendez-vous immédiatement au service des urgences le plus proche. Votre risque peut être accru si vous êtes traité avec des corticoïdes systémiques.

Si vous commencez à ressentir un essoufflement rapide, en particulier lorsque vous vous allongez à plat sur votre lit, ou si vous remarquez un gonflement de vos chevilles, de vos pieds ou de votre abdomen, ou une nouvelle apparition de palpitations cardiaques (sensation de battements cardiaques rapides ou irréguliers), vous devez en informer immédiatement un médecin.

On a observé chez des patients des réactions de photosensibilité (rougeur de la peau, inflammation) lors d'exposition solaire extrême. On devrait éviter une exposition solaire extrême ou l'utilisation d'un solarium lors d'un traitement avec Lévofoxacine Sandoz et jusqu'à 48 heures après l'arrêt du traitement. En cas d'apparition de photosensibilité, le traitement devrait être interrompu.

Si vous êtes traités avec un antagoniste de la vitamine K (p.ex. warfarine) et que vous prenez du Lévofoxacine Sandoz, il est possible que les valeurs de vos tests de la coagulation (TP/INR) augmentent et que des saignements se produisent. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un antagoniste de la vitamine K.

Il y a un risque de réactions sanguines sévères en cas de déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase (une maladie héréditaire du métabolisme).

Comme pour toutes les quinolones, des troubles hypoglycémiques et hyperglycémiques ont été rapportés, le plus souvent lors de diabète traité avec un agent hypoglycémiant oral (p.ex., le glibenclamide) ou avec de l'insuline et/ou chez les patients âgés. Une surveillance étroite de la glycémie est recommandée dans un tel cas. Le traitement par Lévofoxacine Sandoz doit être interrompu immédiatement si un patient présente des troubles de la glycémie et doit être remplacé par un autre antibiotique non-fluoroquinolone.

Des cas d'atteinte nerveuse périphérique ont été rapportés lors de traitement à base de fluoroquinolones, y compris de la lévofoxacine. Les symptômes cliniques varient d'un cas à l'autre et incluent des déficits neurologiques sensomoteurs ou sensoriels (p.ex. douleurs, sensations de brûlure, engourdissements ou sensations de faiblesse, fourmillements, perte de la sensibilité tactile, thermique ou douloureuse dans les membres ou à l'inverse une hypersensibilité). L'apparition de telles neuropathies peut être rapide. Veuillez consulter votre professionnel de santé sans délai si vous présentez des symptômes de neuropathie et interrompez votre traitement. Le risque potentiel de survenue d'une lésion nerveuse irréversible peut ainsi être réduit.

Les fluoroquinolones doivent être évitées chez les patients ayant des antécédents de neuropathie périphérique. Si des symptômes neuropathiques apparaissent tels que douleurs, sensations de brûlure, fourmillements, engourdissements ou sensations de faiblesse, arrêtez immédiatement votre traitement.

Si vous commencez à ressentir des secousses musculaires, des tressautements musculaires ou des contractions musculaires, d'apparition soudaine et involontaires - consultez immédiatement un médecin car il pourrait s'agir de signes de myoclonies. Votre médecin pourra être amené à arrêter le traitement par lévofoxacine et à instaurer un traitement approprié.



Si vous avez une douleur sévère et continue ou une douleur qui s'aggrave dans la région de l'estomac ou si vous vomissez, consultez immédiatement un médecin car cela pourrait être le signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite aiguë).

Si vous présentez une fatigue, une pâleur de la peau, des ecchymoses, des saignements incontrôlés, de la fièvre, des maux de gorge et une détérioration grave de votre état général, ou si vous avez l'impression que votre résistance aux infections a diminué - consultez immédiatement un médecin car cela pourrait être les signes de troubles sanguins. Votre médecin doit surveiller votre numération formule sanguine. En cas de numération formule sanguine anormale, votre médecin pourrait être amené à arrêter le traitement.

Si vous remarquez que vos mouvements deviennent instables ou maladroits, que vous avez des difficultés à effectuer des mouvements alternés rapides, que vous parlez lentement ou avec difficulté, que vos yeux bougent de manière incontrôlée ou que vous ressentez une faiblesse musculaire, consultez immédiatement votre médecin car il pourrait s'agir de signes d'un syndrome cérébelleux. Votre médecin pourra être amené à arrêter votre traitement par lévofloxacine et initier un traitement approprié pour votre syndrome cérébelleux.

Si vous ressentez une faiblesse musculaire, que vous avez des difficultés à marcher ou à parler clairement, ou que vous avez des sensations inhabituelles comme des douleurs, des engourdissements ou des picotements dans les membres, consultez immédiatement votre médecin car il pourrait s'agir de signes d'un syndrome de Guillain-Barré (SGB). De plus, le variant Miller-Fisher du SGB peut affecter les mouvements de vos yeux et votre coordination des mouvements. Votre médecin pourra être amené à arrêter votre traitement par lévofloxacine et initier un traitement approprié pour votre SGB.

Si vous présentez des épisodes de vertiges, de confusion, de mouvements anormaux, d'évanouissements et de convulsions (symptômes d'encéphalopathie), interrompez le traitement et consultez votre médecin.

Ce médicament contient du lactose. Veuillez prendre Lévofloxacine Sandoz uniquement après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Lévofloxacine Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Lévofloxacine Sandoz ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Comment utiliser Lévofloxacine Sandoz?

Sauf prescription médicale contraire, la posologie suivante est applicable:

Adultes:

500 mg de Lévofloxacine Sandoz une fois par jour sans croquer avec suffisamment de liquide.

Les comprimés pelliculés devraient être pris au moins 2 heures avant ou après l'administration; de sels de fer, de sels de zinc, d'anti-acides contenant de l'aluminium ou du magnésium, de didanosine ou de sucralfates car une diminution de l'effet de l'antibiotique peut survenir.

Enfants et adolescents:

L'utilisation de Lévofloxacine Sandoz n'est pas indiquée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Comme pour tous les antibiotiques, la dose et la durée du traitement prescrit par le médecin doivent être scrupuleusement respectées. Ce n'est que dans ces conditions que l'effet de Lévofloxacine Sandoz sera maximal. Même si vous vous sentez mieux, n'interrompez pas prématurément le traitement, car les symptômes diminuent souvent avant la guérison totale de l'infection. Une durée d'utilisation insuffisante ou



un arrêt prématuré du traitement peut entraîner une récurrence de l'infection.

Lévofoxacine Sandoz peut être pris sans mâcher aussi bien à jeun avec du liquide que pendant un repas. Le dosage de Lévofoxacine Sandoz est déterminé par votre médecin et tient compte de la sensibilité de l'agent pathogène ainsi que de la région infectée.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous oubliez une prise de Lévofoxacine Sandoz, prenez le comprimé pelliculé dès que possible, pour autant que ce ne soit pas le moment de prendre la prochaine dose. Si tel était le cas, prenez la dose prescrite et pas le double de la dose, c'est-à-dire que le (les) comprimé(s) pelliculé (s) oublié(s) ne sera (seront) pas pris.

Si vous avez pris trop de comprimés de Lévofoxacine Sandoz, les signes et symptômes de surdosage peuvent inclure des épisodes de vertiges, une sensation de confusion, des mouvements anormaux, des évanouissements et des convulsions. Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien et apportez la boîte de Lévofoxacine Sandoz pour la leur montrer.

Quels effets secondaires Lévofoxacine Sandoz peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Nausées, vomissements, diarrhée, perte d'appétit, troubles digestifs, maux de tête, vertiges, insomnie. En cas d'apparition de diarrhées fortes ou persistantes au cours du traitement ou à sa suite, consultez immédiatement votre médecin. Ne tentez pas de les traiter par vous-même avec des préparations antipéristaltiques (médicaments freinant les contractions de l'intestin).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Douleurs abdominales, anorexie, dyspnée, certaines mycoses, surinfections par des micro-organismes résistants, abrutissement, tremblements, anxiété, confusion, crampes, troubles du goût et de l'odorat, troubles tendineux (dans de très rares cas, une rupture tendineuse comme lésion et rupture du tendon d'Achille), douleurs musculaires et articulaires, fièvre, somnolence, vertiges, fatigue physique. Troubles de la formule sanguine ainsi que des altérations de la fonction rénale et hépatique.

Réactions allergiques, telles que des réactions d'hypersensibilité comme des éruptions cutanées y compris au niveau de la bouche (stomatite), des démangeaisons ou une urticaire.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Dépression, troubles auditifs (acouphènes), troubles visuels (vision floue), troubles de la mémoire, delirium, hallucinations, paranoïa, agitation, rêves anormaux, cauchemars, pensées suicidaires, tentative de suicide, faiblesse musculaire, hypoglycémie (cas de coma hypoglycémique) et hyperglycémie, p.ex. chez les diabétiques, (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lévofoxacine Sandoz?»), convulsions, tachycardie, troubles du rythme cardiaque, cas de syncope, fourmillements, cas fatals d'insuffisance hépatique aigüe, insuffisance rénale aigüe, de fortes réactions allergiques telles qu'un œdème du visage, de la langue et de l'épiglotte. Si ces réactions se manifestent, veuillez informer tout de suite votre médecin ou votre pharmacien.

Des cas de rupture de ligament, rupture musculaire et arthrite.

Des taches rouges bien définies sur la peau, avec ou sans cloques, peuvent se développer dans les heures qui suivent l'administration de la lévofoxacine et guérissent en laissant une décoloration. Si vous prenez à nouveau de la lévofoxacine, des taches sont susceptibles d'apparaître à nouveau aux mêmes endroits.

Eruption généralisée avec température du corps élevée, augmentation des taux d'enzymes hépatiques, anomalies des analyses sanguines (éosinophilie), élargissement des ganglions lymphatiques et atteinte d'autres organes (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, aussi appelée DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)



De fortes réactions allergiques telles que des éruptions cutanées, des palpitations, une hypotension (avec perte de connaissance et choc) et une détresse ou difficulté respiratoire. Dans ces cas, il faut immédiatement interrompre la prise de Lévoﬂoxacine Sandoz; une prise en charge médicale (p.ex. thérapie de choc) est nécessaire.

Très rarement, on a observé des cas d'atteinte nerveuse périphérique et des mouvements involontaires ou anormaux. Des cas d'augmentation de la pression intracrânienne ont été rapportés.

Au niveau de l'œil, l'uvéïte (maladie inflammatoire de l'intérieur de l'œil) a pu être observée très rarement; si la vision est perturbée ou si tout autre effet visuel surgit, consulter immédiatement un spécialiste oculaire.

De très rares cas d'effets secondaires persistants (durant plusieurs mois ou années) ou permanents, tels que des inflammations de tendons, des ruptures de tendons, des douleurs articulaires, des douleurs dans les membres, des difficultés à marcher, des sensations anormales de type fourmillements, picotements, chatouillements, sensation de brûlure, engourdissement ou douleurs (neuropathie), une fatigue, des troubles de la mémoire et de l'attention, des effets sur la santé mentale (qui peuvent inclure des troubles du sommeil, de l'anxiété, des attaques de panique, une dépression et des idées suicidaires), ainsi que des troubles de l'audition, de la vue, du goût et de l'odorat, ont été associés à l'administration d'antibiotiques de la famille des quinolones et fluoroquinolones, parfois indépendamment de facteurs de risque préexistants.

Des cas d'élargissement et d'affaiblissement de la paroi aortique ou de déchirure de la paroi aortique (anévrismes et dissections), qui peuvent se rompre et être mortels, et de fuite de valves cardiaques ont été signalés chez des patients recevant de la fluoroquinolone (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lévoﬂoxacine Sandoz?»).

Certains médicaments appartenant à la même classe que Lévoﬂoxacine Sandoz peuvent causer des crises de porphyrie aiguë chez les patients souffrant de cette maladie. Ceci peut également survenir en cas de traitement par Lévoﬂoxacine Sandoz.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) ou nécrolyse épidermique toxique (NET);
- réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS);
- pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG);
- dermatite exfoliatrice.

Consultez la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lévoﬂoxacine Sandoz?» pour le détail des symptômes dont vous devez surveiller l'apparition, dont notamment: perturbations graves de l'état général, températures élevées, pustules douloureuses dans la région buccale, pharyngée et génitale, conjonctivite grave. Arrêtez de prendre Lévoﬂoxacine Sandoz et contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'une des réactions cutanées sévères susmentionnées, car vous pourriez avoir besoin de soins urgents.

Syndrome associé à une altération de l'élimination de l'eau et à un faible taux de sodium (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique, SIADH). Les symptômes du SIADH comprennent principalement des nausées, vomissements, maux de tête, une confusion, des crampes musculaires, une faiblesse et dans les cas graves des convulsions ou un coma. Si vous remarquez ces symptômes, il est essentiel de consulter un médecin pour obtenir un traitement afin de rétablir l'équilibre hydro-électrolytique de l'organisme.

Syndrome cérébelleux pouvant provoquer des symptômes tels que des mouvements instables ou maladroits, des difficultés à effectuer des mouvements alternés rapides, une diction lente ou perturbée, des mouvements incontrôlés des yeux et une faiblesse musculaire (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lévoﬂoxacine Sandoz?»).

Syndrome de Guillain-Barré (SGB) pouvant provoquer des symptômes tels qu'une faiblesse musculaire, des difficultés à marcher ou à parler clairement, des sensations inhabituelles comme des douleurs, des engourdissements ou des picotements dans les membres. Le variant Miller-Fisher du SGB peut affecter les mouvements des yeux et la coordination des mouvements (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lévoﬂoxacine Sandoz?»).



Le traitement par lévofloxacine (notamment chez les patients âgés, chez les patients avec de graves problèmes de reins ou du système nerveux, ou en cas de surdosage) peut provoquer des épisodes de vertiges, de confusion, de mouvements anormaux, d'évanouissement et d'épilepsie.

Le traitement par lévofloxacine peut provoquer une forte diminution ou une absence d'urines (problèmes rénaux graves) ou un gonflement des pieds et des chevilles associé à de la fatigue, une faiblesse, des nausées ou des vomissements.

Réactions de photosensibilité, comme p.ex. réactions cutanées lors d'une exposition au soleil ou à une lumière ultra-violette artificielle (solarium).

Attaques de panique, sensation de brûlure localisée au niveau d'un nerf (névralgie), coma hypoglycémique, hyperglycémie, dégradation du tissu musculaire, rupture de ligaments, arthrite.

Informez également tout de suite votre médecin en cas de troubles du rythme cardiaque, de signes d'une inflammation du pancréas (crampes abdominales sévères, nausées et vomissements) et de symptômes d'une hépatite (inflammation du foie). Les premiers signes avant-coureurs d'une hépatite sont: fatigue, sensation de faiblesse, malaises, manque d'appétit, nausées ou vomissements. D'autres signes sont la coloration en jaune des yeux (conjonctive), de la peau ou une décoloration des selles.

Arrêt de la production de nouvelles cellules sanguines par la moelle osseuse, ce qui peut entraîner une fatigue, une diminution de la capacité à lutter contre les infections et des saignements incontrôlés (insuffisance de la moelle osseuse).

Sentiment d'excitation, d'exaltation, d'agitation ou d'enthousiasme (manie).

Secousses musculaires, tressautements musculaires ou contractions musculaires, d'apparition soudaine et involontaires (myoclonies).

Zones de la peau plus foncées (hyperpigmentation).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C) et hors de la portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information destinée aux professionnels.

Que contient Lévofloxacine Sandoz?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé de Lévofloxacine Sandoz contient 250 mg ou 500 mg de lévofloxacine sous forme de lévofloxacine hémihydratée.

Excipients

Noyau: Lactose monohydraté, povidone K30, carboxyméthylamidon sodique type A, talc, silice colloïdale, croscarmellose sodique, dibéhénate de glycérol.



Pellicule: Hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol 6000, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171), talc.

Numéro d'autorisation

59085 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Lévofoxacine Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Lévofoxacine Sandoz 250 mg: emballages à 5, 7 et 10 comprimés pelliculés (sécables).

Lévofoxacine Sandoz 500 mg: emballages à 5, 7 et 10 comprimés pelliculés (sécables).

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

