

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Lévofloxacin Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Lévofloxacin Sandoz e quando si usa?

Su prescrizione medica. Lévofloxacin Sandoz può essere impiegato solo dietro prescrizione medica.

Lévofloxacin Sandoz è un medicamento per il trattamento di malattie infettive batteriche. Lévofloxacin Sandoz appartiene al gruppo degli antibiotici chinolonici ed è efficace contro numerosi tipi di batteri.

Lévofloxacin Sandoz è indicato per il trattamento di malattie infettive dell'adulto, quali:

- infezioni renali e infezioni complicate delle vie urinarie.

Nelle seguenti malattie infettive, Lévofloxacin Sandoz viene utilizzato come trattamento di seconda linea, ovvero nei casi in cui un primo trattamento antibiotico si è rivelato inefficace:

- infezioni delle vie respiratorie: sinusite acuta, riacutizzazione di bronchite cronica, polmonite acquisita in comunità;
- infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento della sua malattia attuale.

Lévofloxacin Sandoz non è un antibiotico efficace contro tutti i microrganismi che causano malattie infettive. L'impiego di un antibiotico scelto in modo errato o non giustamente dosato può causare complicazioni. Quindi non lo impieghi mai di sua iniziativa per il trattamento di altre malattie o di altre persone. Non usi Lévofloxacin Sandoz neanche in seguito, per il trattamento di una recidiva dell'infezione senza aver nuovamente consultato il medico.

Quando non si può assumere Lévofloxacin Sandoz?

I pazienti con ipersensibilità (allergia) nota o sospetta nei confronti di uno dei componenti di Lévofloxacin Sandoz o nei confronti di sostanze analoghe (consulti il suo medico) non possono assumere Lévofloxacin Sandoz.

Lévofloxacin Sandoz non deve essere utilizzato nei pazienti che abbiano già avuto effetti indesiderati gravi al momento della sua assunzione o dell'assunzione di altri medicinali della stessa classe. In tal caso, il paziente deve informare il suo medico tempestivamente.

I pazienti in cui si sono manifestati dolori dei tendini durante una terapia precedente con antibiotici della classe dei fluorochinoloni non devono assumere Lévofloxacin Sandoz perché sarebbero esposti allo stesso rischio (compresa la lacerazione del tendine).

Lévofloxacin Sandoz non deve essere utilizzato nei pazienti epilettici, né in persone che hanno avuto una lesione del sistema nervoso centrale (ad es. dopo un trauma cranico e cerebrale, dopo processi infiammatori che hanno interessato il cervello o dopo un ictus). La levofloxacina è sconsigliata nei pazienti con precedenti noti di miastenia grave (debolezza e affaticamento dei muscoli). Lévofloxacin Sandoz può aggravare la debolezza muscolare nei pazienti che presentano miastenia.

Lévofloxacin Sandoz non deve essere somministrato ai bambini, agli adolescenti in fase di crescita e alle donne in gravidanza o durante l'allattamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lévofloxacin Sandoz?



Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Potrebbero manifestarsi effetti indesiderati dopo l'assunzione del medicinale, quali una sensazione di confusione, movimenti anomali, svenimenti, convulsioni o episodi di vertigini. Alcuni di questi effetti indesiderati possono compromettere la capacità di concentrazione e i tempi di reazione. Se ciò si verifica, non guidare veicoli e non svolgere attività che richiedono un elevato livello di attenzione.

I fluorochinoloni, fra cui Lévofoxacine Sandoz, possono provocare effetti indesiderati gravi potenzialmente irreversibili e invalidanti che possono interessare, isolatamente o simultaneamente, diversi organi nel medesimo paziente. In particolare, potrebbero insorgere dolori ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni degli arti superiori e inferiori, difficoltà di deambulazione, sensazioni anomale quali formicolio, prurito, pizzicore, intorpidimento o bruciore (parestesie), disturbi sensoriali tra cui alterazioni della vista, del gusto, dell'odorato e dell'udito, depressione, disturbi della memoria, forte affaticamento e gravi disturbi del sonno. Tali reazioni possono insorgere nelle ore o nelle settimane successive all'assunzione di Lévofoxacine Sandoz. Tali effetti indesiderati si sono manifestati in pazienti di qualsiasi età, o che non presentavano fattori di rischio preesistenti. Interrompa il trattamento sin dai primi segni o sintomi di un effetto indesiderato grave. Qualora si manifesti uno di questi effetti collaterali dopo l'assunzione di Lévofoxacine Sandoz, sospenda il trattamento e contatti immediatamente il suo medico, con il quale deciderà se continuare ad assumere il medicamento o ricorrere a un antibiotico di un'altra classe.

In alcuni pazienti sono stati segnalati casi di reazioni cutanee severe, tra cui la sindrome di Stevens-Johnson (SSJ), la necrolisi epidermica tossica (NET), la reazione da medicamento con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), la pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG) e la dermatite esfoliativa. Se nota reazioni a livello della pelle e/o delle mucose, consulti immediatamente il suo medico prima di proseguire il trattamento.

- La SSJ e la NET possono comparire inizialmente sul torace sotto forma di macchie rossastre a forma di bersaglio o di chiazze circolari, spesso con vesciche al centro. Possono insorgere anche ulcerazioni a livello delle mucose del cavo orale, della gola, del naso, degli organi genitali e degli occhi (occhi rossi e gonfi). Tali eruzioni cutanee gravi sono spesso precedute da febbre e/o da sintomi simil-influenzali. Le eruzioni possono progredire fino al distacco generalizzato della pelle e a complicazioni potenzialmente letali o addirittura causare il decesso.
- La sindrome DRESS si manifesta inizialmente sotto forma di sintomi simil-influenzali e di un'eruzione sul viso, seguita da un'eruzione generalizzata accompagnata da un'elevata temperatura corporea, da un aumento del livello di enzimi epatici osservato nelle analisi del sangue, da un aumento di un certo tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e da un ingrossamento dei linfonodi.
- La PEAG si manifesta spesso sotto forma di eruzione cutanea rossastra, squamosa e diffusa, con protuberanze sotto la pelle (a livello delle pieghe della pelle, del tronco, dell'addome (compreso lo stomaco), della schiena e delle braccia) e vesciche accompagnate da febbre. I sintomi insorgono generalmente all'inizio del trattamento.
- La dermatite esfoliativa può manifestarsi con un arrossamento intenso, seguito da vescicole e desquamazione della pelle, e può essere accompagnata da febbre o malessere generale.

In caso di reazioni di ipersensibilità e di allergia, interrompa il trattamento e contatti il suo medico.

I fluorochinoloni come Lévofoxacine Sandoz possono provocare convulsioni o abbassare la soglia convulsiva. In presenza di convulsioni, interrompa immediatamente il trattamento con Lévofoxacine Sandoz e consulti un medico.

Un controllo particolarmente accurato è necessario nei pazienti che presentano un rischio di crisi epilettiche (ad es. un abbassamento della soglia convulsiva, precedenti di convulsioni, una diminuzione della circolazione cerebrale, una modifica della struttura cerebrale, dopo trauma cranico, processi infettivi intracranici o infarto cerebrale) o in caso di miastenia grave. Prima dell'assunzione del medicamento, consulti il suo medico.

Sin dalla prima assunzione di fluorochinoloni come la levofloxacina possono insorgere anche reazioni psichiatriche (ad es. nervosismo, agitazione, insonnia, angoscia, incubi, pensieri paranoici, confusione, tremori, allucinazioni e depressione). In casi molto rari sono stati osservati un peggioramento della



depressione o reazioni psicotiche che hanno indotto pensieri suicidi o comportamenti a rischio come tentativi di suicidio. Deve prestare molta attenzione se ha avuto o ha attualmente disturbi psichici, o se soffre di una malattia mentale. Qualora tali sintomi dovessero insorgere, sospenda immediatamente il trattamento e ne parli con il suo medico.

Se la funzione renale è ridotta (insufficienza renale) il suo medico modificherà il dosaggio quotidiano. Il suo medico ne è informato.

Va evitata la contemporanea assunzione di sali di ferro, di sali di zinco, di didanosina (solo le formulazioni di didanosina con sostanze tampone contenenti alluminio o magnesio), di sucralfati o di medicinali contro l'acidità gastrica (ad es. antiacidi contenenti magnesio o alluminio), poiché l'efficacia di Lévofoxacine Sandoz può essere ridotta. Quindi questi medicinali dovrebbero essere presi 2 ore dopo l'assunzione di Lévofoxacine Sandoz.

L'insorgenza di diarrea durante o dopo il trattamento con Lévofoxacine Sandoz, soprattutto se è grave, persistente e/o accompagnata da sangue, può essere dovuta a un'infezione da Clostridium difficile. Se si sospetta una tale complicazione, interrompa immediatamente il trattamento con Lévofoxacine Sandoz e consulti il suo medico.

In caso di diarrea, non assuma alcun medicamento che rallenti la peristalsi intestinale (movimenti dell'intestino).

Possono insorgere disturbi del ritmo cardiaco, soprattutto nei pazienti con fattori di rischio conosciuti, come le persone anziane o le donne, se soffre di squilibrio elettrolitico non curato, se soffre o ha sofferto in passato di problemi cardiaci, se è in cura con determinate sostanze note per prolungare l'intervallo QT (medicamenti antiaritmici, alcuni antidepressivi, triciclici, macrolidi o antipsicotici).

A livello dell'occhio, l'insorgenza di uveite (malattia infiammatoria dell'interno dell'occhio) si è osservata molto raramente; se la visione è perturbata o se dovesse insorgere qualsiasi altro effetto visivo, consulti immediatamente un oculista.

In caso di un trattamento contemporaneo con levofloxacina e antagonisti della vitamina K (medicamenti che fluidificano il sangue), vanno controllati i parametri della coagulazione del sangue a causa del rischio elevato di sanguinamenti.

La contemporanea assunzione di certi medicinali come la teofillina o il fenbufene (o di altri medicinali simili indicati nelle malattie reumatiche e infiammatorie) può aumentare il rischio di attacchi epilettici.

L'assunzione contemporanea di cimetidina (inibitore della secrezione di acido gastrico) o di probenecid (medicamento contro la gotta) richiede cautela: potrebbe risultarne un aumento dei livelli ematici del principio attivo di Lévofoxacine Sandoz.

Lévofoxacine Sandoz può causare tendiniti fino a provocare addirittura la rottura bilaterale del tendine di Achille, in particolare nei pazienti anziani ultrasessantenni, nei pazienti che assumono contemporaneamente corticosteroidi (ad es. prednisone o sostanze simili) oppure nei pazienti trapiantati. Tale effetto indesiderato può sopraggiungere in sede bilaterale nelle 48 ore successive all'inizio del trattamento o anche fino a molti mesi dopo la sospensione dello stesso.

Ai primi segni di tendinite, consulti immediatamente un medico e lasci a riposo la parte del corpo colpita per evitare una lesione del tendine.

Prima di assumere Lévofoxacine Sandoz, informi il suo medico se:

- le è stata diagnosticata una dilatazione o un «rigonfiamento» di un grosso vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un vaso di grosso calibro);
- ha subito, in passato, una dissezione dell'aorta (fissurazione della parete dell'arteria principale);
- ha ricevuto una diagnosi di insufficienza delle valvole cardiache (rigurgito valvolare);
- vi sono stati casi di aneurisma o di dissezione dell'aorta o di malattia valvolare congenita nella sua famiglia, o se è a conoscenza di altri fattori di rischio o che predispongono (favoriscono) lo sviluppo di un aneurisma o di una dissezione dell'aorta (ad es. malattie del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan, sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behçet,



ipertensione, aterosclerosi conclamata), poliartrite reumatoide [una malattia delle articolazioni] o endocardite [un'infezione del cuore].

Inoltre, se avverte improvvisamente forti dolori all'addome, al tronco o alla schiena, che possono essere sintomi di aneurisma e di dissezione aortici, si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino. Il rischio può essere maggiore se lei sta assumendo corticosteroidi sistemici.

Se inizia a percepire che le manca il respiro, soprattutto quando si sdraia sul letto in posizione supina, se nota un gonfiore alle caviglie, ai piedi o all'addome, o se avverte la comparsa insolita di palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare), contatti immediatamente un medico.

In pazienti eccessivamente esposti al sole sono state osservate reazioni di fotosensibilità (arrossamento cutaneo, infiammazione). Durante la terapia con Lévofoxacine Sandoz e fino a 48 ore dopo la fine del trattamento va evitata l'eccessiva esposizione ai raggi solari o l'uso del solarium. Il trattamento va interrotto se si manifestano reazioni di fotosensibilità.

Se è stato/a trattato/a con un antagonista della vitamina K (ad es. warfarin) e prende Lévofoxacine Sandoz, è possibile che i valori dei test della coagulazione (Tempo di protrombina/INR) aumentino e che si verifichino delle emorragie. Informi il medico o il farmacista se assume un antagonista della vitamina K.

In presenza di deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (malattia ereditaria del metabolismo), sussiste il pericolo di gravi reazioni ematologiche.

Come per tutti i chinoloni, sono stati riportati disturbi ipoglicemici e iperglicemici, perlopiù nel diabete trattato con un agente ipoglicemizzante orale (ad es. glibenclamide) o con l'insulina e/o nei pazienti anziani. In questo caso, si raccomanda una stretta sorveglianza della glicemia. Se il paziente presenta disturbi della glicemia, il trattamento con Lévofoxacine Sandoz deve essere interrotto immediatamente e sostituito con un altro antibiotico che non appartiene alla famiglia dei fluorochinoloni.

Sono stati riportati casi di danno nervoso periferico in seguito a trattamento a base di fluorochinoloni, compresa la levofloxacina. I sintomi clinici variano da un caso all'altro e comprendono deficit neurologici senso-motori o sensoriali (ad es. dolori, sensazioni di bruciore, intorpidimento o sensazioni di debolezza, formicolii, perdita della sensibilità tattile, termica o dolorosa degli arti o, al contrario, un'ipersensibilità). La comparsa di tali neuropatie può essere rapida.

Consulti immediatamente il suo medico se presenta sintomi di neuropatia e interrompa il trattamento. In tal modo si può ridurre il rischio potenziale di insorgenza di una lesione nervosa irreversibile.

I fluorochinoloni vanno evitati nei pazienti con precedenti di neuropatia periferica. Se insorgono sintomi neuropatici quali dolori, sensazioni di bruciore, formicolii, intorpidimento o sensazioni di debolezza, sospenda immediatamente il trattamento.

Se inizia a percepire scosse, tremori o contratture a livello muscolare, che compaiono improvvisamente e involontariamente, consulti immediatamente un medico poiché potrebbe trattarsi di mioclonie. Il suo medico potrà decidere di interrompere il trattamento con levofloxacina e iniziare un trattamento adeguato.

Se avverte un dolore forte e continuo o un dolore che si aggrava a livello dello stomaco, o se vomita, consulti immediatamente un medico poiché potrebbe trattarsi di un'infiammazione del pancreas (pancreatite acuta).

Se presenta stanchezza, pallore cutaneo, chiazze ecchimotiche, sanguinamenti incontrollati, febbre, mal di gola e grave alterazione dello stato generale o se ha l'impressione che la sua resistenza alle infezioni sia diminuita, consulti immediatamente un medico poiché potrebbe trattarsi di alterazioni del sangue. Il suo medico deve monitorare il suo quadro ematico. In caso di quadro ematico anomalo, il suo medico potrebbe decidere di sospendere il trattamento.

Se nota che i suoi movimenti divengono instabili o maldestri, che ha difficoltà a eseguire movimenti alternati rapidi, che parla lentamente o con difficoltà, che i suoi occhi si muovono in modo incontrollato o che prova debolezza muscolare, si rivolga immediatamente al suo medico, poiché potrebbe trattarsi di segni di sindrome cerebellare. Il suo medico potrà decidere di interrompere il trattamento con levofloxacina e iniziare un trattamento adeguato per la sindrome cerebellare.

Se prova debolezza muscolare, difficoltà a camminare o a parlare chiaramente, o sensazioni insolite come dolore, intorpidimento o formicolio agli arti, si rivolga immediatamente al suo medico poiché potrebbe



trattarsi di segni della sindrome di Guillain-Barré (SGB). Inoltre, la variante Miller-Fisher della SGB può influenzare i movimenti degli occhi e la coordinazione dei movimenti. Il suo medico potrà decidere di interrompere il trattamento con levofloxacina e iniziare un trattamento adeguato per la SGB.

Se si manifestano episodi di vertigini, confusione, movimenti anomali, svenimenti e convulsioni (sintomi di encefalopatia), interrompere il trattamento e consultare il medico.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Lévofloxacine Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Non si può assumere Lévofloxacine Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento.

Come usare Lévofloxacine Sandoz?

Salvo prescrizione medica contraria, la posologia applicabile è la seguente:

Adulti:

500 mg di Lévofloxacine Sandoz una volta al giorno; le compresse rivestite con film devono essere inghiottite intere, con sufficiente liquido.

Le compresse rivestite con film devono essere assunte almeno 2 ore prima o dopo la somministrazione di sali di ferro, di sali di zinco, di antiacidi contenenti alluminio o magnesio, di didanosina o di sucralfati, in quanto può verificarsi una diminuzione dell'effetto dell'antibiotico.

Bambini e adolescenti:

L'uso di Lévofloxacine Sandoz non è indicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Come per tutti gli antibiotici, la posologia e la durata del trattamento prescritte dal medico devono essere strettamente rispettate. Solo in questo modo si può ottenere dalla terapia con Lévofloxacine Sandoz il maggior beneficio possibile. Anche se si sentirà meglio, non interrompa il trattamento prima del previsto, poiché i segni di malattia diminuiscono spesso prima della completa guarigione dell'infezione. Se il medicamento viene impiegato per un arco di tempo troppo breve o se il trattamento viene interrotto troppo precocemente, può comparire una recidiva della malattia.

Lévofloxacine Sandoz può essere assunto senza masticare sia a digiuno con liquido, sia durante un pasto.

La dose di Lévofloxacine Sandoz viene stabilita dal suo medico e dipende dalla sensibilità dell'agente patogeno e dalla sede dell'infezione.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se dimentica di assumere una dose di Lévofloxacine Sandoz, prenda la(le) compressa(e) rivestita(e) con film il più presto possibile, purché non sia già il momento di assumere la dose successiva. In questo caso, prenda il dosaggio prescritto e non una dose doppia, ossia la(le) compressa(e) rivestita(e) con film dimenticata(e) non deve(devono) essere assunta(e).

Se ha assunto un numero eccessivo di compresse di Lévofloxacine Sandoz, i segni e i sintomi di sovradosaggio possono includere vertigini, sensazione di confusione, movimenti anormali, svenimenti e convulsioni. Contatti immediatamente il medico o il farmacista e porti con sé la confezione di Lévofloxacine Sandoz per mostrarla.



Quali effetti collaterali può avere Lévoфлоxacine Sandoz?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Nausea, vomito, diarrea, perdita di appetito, disturbi digestivi, mal di testa, vertigini, insonnia. Se durante o dopo la fine del trattamento compare diarrea grave o persistente, consulti immediatamente il suo medico. Non cerchi di trattarla da solo con preparati antiperistaltici (medicamenti che inibiscono le contrazioni dell'intestino).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Dolori addominali, anoressia, dispnea, determinate micosi, sovrainfezioni da microrganismi resistenti, abbruttimento, tremore, ansia, confusione, crampi, disturbi del gusto e dell'olfatto, disturbi tendinei (in casi molto rari, rottura tendinea come lesione e rottura del tendine di Achille), dolori muscolari e articolari, febbre, sonnolenza, vertigini, stanchezza fisica. Alterazioni del quadro ematico e della funzionalità epatica e renale.

Reazioni allergiche, quali le reazioni da ipersensibilità come le eruzioni cutanee, comprese quelle che coinvolgono le mucose del cavo orale (stomatite), prurito e orticaria.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Depressione, alterazioni dell'udito (tinnitus), disturbi della vista (visione offuscata), disturbi della memoria, delirium, allucinazioni, paranoia, agitazione, sogni anormali, incubi, pensieri di suicidio, tentativi di suicidio, debolezza muscolare, ipoglicemia (casi di coma ipoglicemico) e iperglicemia ad es. nei diabetici (cfr. rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lévoфлоxacine Sandoz?»), convulsioni, tachicardia, disturbi del ritmo cardiaco, sincope, formicolii, casi fatali di insufficienza epatica acuta, insufficienza renale acuta, forti reazioni allergiche quali edema del viso, della lingua e dell'epiglottide. Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista se dovessero manifestarsi queste reazioni. Casi di rotture di legamenti, rotture muscolari e artrite.

Nelle ore successive alla somministrazione di levofloxacina potrebbero comparire sulla pelle delle macchie rosse ben definite, con o senza vesciche, che guariscono lasciando un'area scolorita e che in caso di nuova assunzione di levofloxacina potrebbero ricomparire negli stessi siti.

Eruzione generalizzata con temperatura del corpo elevata, aumento del livello di enzimi epatici, anomalie delle analisi del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e lesione di altri organi (reazione da medicamento con eosinofilia e sintomi sistemici, chiamata anche DRESS o sindrome da ipersensibilità ai medicinali).

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Forti reazioni allergiche quali eruzioni cutanee, palpitazioni, abbassamento della pressione arteriosa (con perdita di conoscenza e shock) e insufficienza o difficoltà respiratoria. In questi casi, Lévoфлоxacine Sandoz va sospeso immediatamente ed è necessario un trattamento medico (ad es. la terapia dello shock).

Molto raramente sono stati segnalati casi di lesione nervosa periferica e movimenti involontari o anomali. Sono stati riportati casi di aumento della pressione intracranica. A livello dell'occhio, l'insorgenza di uveite (malattia infiammatoria dell'interno dell'occhio) è stata osservata molto raramente; se la visione è perturbata o qualora dovesse insorgere qualsiasi altro effetto visivo, consultare immediatamente un oculista.

In rarissimi casi, effetti secondari persistenti (della durata di diversi mesi o anni) o permanenti, quali infiammazione o rottura dei tendini, dolori articolari, dolori agli arti, difficoltà di deambulazione, sensazioni anomale quali formicolio, prurito, pizzicore, bruciore, torpore o dolore (neuropatia), affaticamento, disturbi della memoria e dell'attenzione, effetti sulla salute mentale (che possono includere disturbi del sonno, ansia, attacchi di panico, depressione e pensieri suicidi), nonché alterazioni dell'udito, della vista, del gusto e dell'odorato, sono stati associati alla somministrazione di antibiotici della famiglia dei chinoloni e dei fluorochinoloni, talvolta a prescindere dalla presenza di fattori di rischio preesistenti.

In pazienti che assumono fluorochinoloni sono stati segnalati casi di dilatazione e indebolimento o di lacerazione della parete aortica (aneurismi e dissezioni), che possono comportare rotture e avere esito



fatale, e di insufficienza delle valvole cardiache (cfr. la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lévoﬂoxacine Sandoz?»).

Certi medicinali appartenenti alla stessa classe di Lévoﬂoxacine Sandoz possono causare attacchi di porfria acuta nei pazienti affetti da questa malattia. Ciò può verificarsi anche durante il trattamento con Lévoﬂoxacine Sandoz.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Sindrome di Stevens-Johnson (SSJ) o necrosi epidermica tossica (NET);
- reazione da medicinale con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS);
- pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG);
- dermatite esfoliativa.

Consulti la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lévoﬂoxacine Sandoz?» per i dettagli sui sintomi da tenere sotto controllo, in particolare: gravi alterazioni dello stato generale, temperature elevate, pustole dolorose nella regione buccale, faringea e genitale, congiuntivite grave. Sospenda l'assunzione di Lévoﬂoxacine Sandoz e contatti immediatamente un medico se presenta una delle reazioni cutanee gravi sopra indicate, poiché potrebbe avere bisogno di cure urgenti.

Sindrome associata a un'alterazione dell'eliminazione dell'acqua e a un basso livello di sodio (sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico, SIADH). I sintomi della SIADH comprendono principalmente nausea, vomito, mal di testa, confusione, crampi muscolari, debolezza e, nei casi più gravi, convulsioni o coma. Se nota questi sintomi, è fondamentale consultare un medico per ottenere un trattamento finalizzato al ripristino dell'equilibrio idro-elettrolitico dell'organismo.

Sindrome cerebellare, che può provocare sintomi come movimenti instabili o maldestri, difficoltà a eseguire movimenti alternati rapidi, eloquio lento o confuso, movimenti incontrollati degli occhi e debolezza muscolare (cfr. la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lévoﬂoxacine Sandoz?»).

Sindrome di Guillain-Barré (SGB) che può provocare sintomi come debolezza muscolare, difficoltà a camminare o a parlare chiaramente e sensazioni insolite come dolore, intorpidimento o formicolio agli arti. La variante Miller-Fisher della SGB può interessare i movimenti degli occhi e la coordinazione dei movimenti (cfr. la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lévoﬂoxacine Sandoz?»).

Il trattamento con levofloxacina (in particolare nei pazienti anziani, nei pazienti con gravi problemi ai reni o al sistema nervoso, o in caso di sovradosaggio) può provocare vertigine, sensazione di confusione, movimenti anormali, svenimento e crisi epilettiche.

Il trattamento con levofloxacina può causare una forte diminuzione o assenza di urina (gravi problemi renali) o gonfiore dei piedi e delle caviglie associato a stanchezza, debolezza, nausea o vomito.

Reazioni da fotosensibilità, come ad esempio reazioni cutanee in caso di esposizione al sole o alla luce ultravioletta artificiale (solarium).

Attacchi di panico, sensazione di bruciore localizzata a livello di un nervo (nevralgia), coma ipoglicemico, iperglicemia, degrado del tessuto muscolare, rottura dei legamenti, artrite.

Inoltre, informi immediatamente il suo medico in caso di disturbi del ritmo cardiaco, segni di un'infezione del pancreas (forti crampi addominali, nausea e vomito) o sintomi di un'epatite (infiammazione del fegato). I segni precoci di un'epatite sono: stanchezza, sensazione di debolezza, malessere, mancanza di appetito, nausea o vomito. Altri segni sono colorazione giallastra degli occhi (congiuntiva), della pelle o feci chiare.

Interruzione della produzione di nuove cellule del sangue da parte del midollo osseo, che può causare stanchezza, diminuzione della capacità di combattere le infezioni e sanguinamenti incontrollati (insufficienza midollare).

Sensazione di eccitazione, esaltazione, agitazione ed entusiasmo (mania).



Scosse, tremori e contratture a livello muscolare, che compaiono improvvisamente e involontariamente (mioclonie).

Zone della pelle più scure (iperpigmentazione). Se osserva effetti collaterali qui non descritti, informi il suo medico o il suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Avvertenza per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Lévoфлоxacin Sandoz?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Lévoфлоxacin Sandoz contiene 250 mg o 500 mg di levofloxacina sotto forma di levofloxacina emiidrata.

Sostanze ausiliarie

Nocciolo: Lattosio monoidrato, povidone K 30, carbossimetilamido sodico tipo A, talco, silice colloidale, croscarmellosa sodica, glicerolo dibeenato.

Rivestimento: Ipromellosa, idrossipropilcellulosa, macrogol 6000, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), talco.

Numero dell'omologazione

59085 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Lévoфлоxacin Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Lévoфлоxacin Sandoz 250 mg: confezioni da 5, 7 e 10 compresse rivestite con film (divisibili).

Lévoфлоxacin Sandoz 500 mg: confezioni da 5, 7 e 10 compresse rivestite con film (divisibili).

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

