

Qu'est-ce que Levofloxacin Labatec et quand doit-il être utilisé?

Levofloxacin Labatec est un médicament pour le traitement de maladies infectieuses bactériennes. Levofloxacin Labatec est un antibiotique de la classe des quinolones, et est efficace contre de multiples types de bactéries.

Levofloxacin Labatec convient au traitement de maladies infectieuses de l'adulte telles que:

- Infections rénales et infections compliquées des voies urinaires.

Pour les maladies infectieuses suivantes, Levofloxacin Labatec 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 de la peau et des tissus mous.

Levofloxacin Labatec ne doit être utilisé que sur ordonnance médicale.

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

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

Levofloxacin Labatec 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 devrez pas utiliser Levofloxacin Labatec pour une récurrence d'infection sans consulter à nouveau votre médecin.

Quand Levofloxacin Labatec ne doit-il pas être utilisé?

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

Les patients ayant présenté des douleurs des tendons lors de précédents traitements par des antibiotiques de la classe des fluoroquinolones ne devraient pas utiliser Levofloxacin Labatec, car la prise de Levofloxacin Labatec les expose aux mêmes risques (y compris déchirure de tendon).

Levofloxacin Labatec 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 une attaque).

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

Levofloxacin Labatec 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 l'utilisation de Levofloxacin Labatec?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Les fluoroquinolones, dont Levofloxacin Labatec, peuvent provoquer des effets indésirables graves potentiellement irréversibles et invalidants qui peuvent toucher isolément ou simultanément différents organes chez un même patient. Ces effets indésirables peuvent être une tendinite, une rupture du tendon, une arthralgie, une myalgie, une neuropathie périphérique, des effets sur le système nerveux central (hallucinations, anxiété, dépression, insomnie, maux de tête et confusion). Ces réactions peuvent survenir dans les heures ou les semaines qui suivent la prise de Levofloxacin Labatec. Des patients de tout âge ou



sans facteur de risque pré-existant ont développé ces effets indésirables. Interrompez votre traitement aux premiers signes ou symptômes d'un effet indésirable grave.

Chez certains patients, des cas de réactions cutanées sévères ont été rapportés. Si vous constatez des réactions au niveau de la peau et/ou des muqueuses, contactez immédiatement votre médecin avant de poursuivre votre traitement.

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

Les fluoroquinolones comme Levofloxacin Labatec peuvent provoquer des convulsions ou abaisser le seuil de convulsion. En cas de convulsions, il faut interrompre immédiatement le traitement avec Levofloxacin Labatec et consulter votre 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 gravis. Avant la prise de Levofloxacin Labatec, 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, zinc, didanosine de sucralfate 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 Levofloxacin Labatec. Ces médicaments devraient donc être pris 2 heures après la prise de Levofloxacin Labatec.

L'apparition d'une diarrhée pendant ou après le traitement par Levofloxacin Labatec, 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 Levofloxacin Labatec et consulter votre médecin.

À 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.

À 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 Levofloxacin Labatec peut augmenter.



Levofloxacin Labatec 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 prédnisone ou une substance similaire) ou encore chez les patients greffés. Cet effet indésirable peut survenir de façon bilatérale dans les 48h 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.

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 Levofloxacin Labatec 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 Levofloxacin Labatec, il est possible que les valeurs de vos tests de la coagulation (PT/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 carence 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. Une surveillance étroite de la glycémie est recommandée dans un tel cas.

Des cas d'atteinte nerveuse périphérique ont été rapportés lors de traitement à base de fluoroquinolones, y compris de la lévofloxacine. 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.

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!).

Levofloxacin Labatec peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Levofloxacin Labatec ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Comment utiliser Levofloxacin Labatec?

Sauf prescription médicale contraire, la posologie suivante est applicable:

Adultes:

500 mg de Levofloxacin Labatec une fois par jour sans croquer avec suffisamment de liquide.

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

Enfants et adolescents:

L'utilisation de Levofloxacin Labatec 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 Levofloxacin Labatec 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.

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

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

Si vous oubliez une prise de Levofloxacin Labatec, prenez le comprimé 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) oublié(s) ne sera (seront) pas pris.

Dans le cas où vous auriez par mégarde pris un comprimé de trop, il ne faut pas s'attendre à des effets indésirables. Cependant, si vous avez involontairement pris plusieurs comprimés de trop, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Quels effets secondaires Levofloxacin Labatec peut-il provoquer?

La prise ou l'utilisation de Levofloxacin Labatec peut provoquer les effets secondaires suivants:

Nausées, vomissements, une perte d'appétit, troubles digestifs, douleurs abdominales et diarrhées. 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).

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.

D'autres effets peuvent survenir: certaines mycoses, surinfections par des micro-organismes résistants, maux de tête, vertiges, abrutissement, insomnie. Occasionnellement: 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'Achilles), douleurs musculaires et articulaires, fièvre, somnolence.

Des cas de rupture de ligament, rupture musculaire et arthrite ont été rapportés.

Rarement: dépression, troubles auditifs (acouphènes), troubles visuels (vision floue), 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 Levofloxacin Labatec »), convulsions, tachycardie, fourmillements, cas fatals d'insuffisance hépatique aiguë, insuffisance rénale aiguë. Si ces réactions se manifestent, veuillez informer tout de suite votre médecin ou votre pharmacien.

Des troubles de la formule sanguine ainsi que des altérations de la fonction rénale et hépatique ont occasionnellement été observés.

Des réactions allergiques peuvent survenir, telles que des réactions d'hypersensibilité comme des éruptions cutanées, y compris au niveau de la bouche (stomatite), des démangeaisons ou une urticaire. Les réactions cutanées peuvent être en relation avec une exposition au soleil ou à une lumière ultra-violette artificielle (solarium).

Très rarement, on a observé de fortes réactions allergiques telles qu'un œdème du visage, de la langue et de l'épiglotte, 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



Levofloxacin Labatec; une prise en charge médicale (p.ex. thérapie de choc) est nécessaire.

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

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

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver le médicament hors de la portée des enfants.

Levofloxacin Labatec doit être conservé dans son emballage original à température ambiante (15 – 25 °C).

Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date imprimée sur le récipient avec la mention «EXP».

À la fin du traitement, rapportez les comprimés restants à votre médecin ou votre pharmacien, qui les éliminera de manière adéquate.

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

Que contient Levofloxacin Labatec?

1 comprimé filmé contient 250 mg ou 500 mg de lévofloxacine (sous forme de levofloxacinum hemihydricus), colorants: E110, E132, excipients.

Numéro d'autorisation

65120 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Levofloxacin Labatec? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale non renouvelable.

Levofloxacin Labatec 250 mg: emballages de 5, 7 et 10 comprimés filmés

Levofloxacin Labatec 500 mg: emballages de 5, 7 et 10 comprimés filmés

Titulaire de l'autorisation

Labatec Pharma S.A, 1217 Meyrin (GE).

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2017 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

