

Che cos'è Levofloxacin Labatec e quando si usa?

Levofloxacin Labatec è un medicamento per il trattamento di malattie infettive batteriche. Levofloxacin Labatec appartiene al gruppo degli antibiotici chinolonici ed è efficace contro diversi tipi di batteri.

Levofloxacin Labatec è indicato per il trattamento di malattie infettive dell'adulto, quali:

- infezioni renali e infezioni complicate delle vie urinarie.

Nelle seguenti malattie infettive, Tavanic 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 della pelle e dei tessuti molli.

Levofloxacin Labatec può essere impiegato solo dietro prescrizione medica.

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.

Levofloxacin Labatec 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 Levofloxacin Labatec neanche in seguito, per il trattamento di una recidiva dell'infezione senza aver nuovamente consultato il medico.

Quando non si può usare Levofloxacin Labatec?

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

I pazienti, in cui si sono manifestati dolori dei tendini durante una terapia precedente con antibiotici della classe dei fluorochinoloni, non dovrebbero assumere Levofloxacin Labatec, poiché con l'assunzione di Levofloxacin Labatec c'è lo stesso rischio (compresa la lacerazione del tendine).

Tavanic non deve essere utilizzato nei pazienti epilettici, né in persone che hanno avuto una lesione del sistema nervoso centrale (per 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 gravis (debolezza e affaticamento dei muscoli). Tavanic può aggravare la debolezza muscolare nei pazienti che presentano miastenia.

Levofloxacin Labatec 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 Levofloxacin Labatec?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

I fluorochinoloni, fra cui Tavanic, possono provocare effetti indesiderati gravi potenzialmente irreversibili e invalidanti che possono interessare, isolatamente o simultaneamente, diversi organi nel medesimo paziente. Tali effetti indesiderati possono comprendere tendinite, rottura di un tendine, artralgia, mialgia, neuropatia periferica, effetti sul sistema nervoso centrale (allucinazioni, ansia, depressione, insonnia, mal di testa e stato confusionale). Tali reazioni possono insorgere nelle ore o nelle settimane successive all'assunzione di Tavanic. 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.

In alcuni pazienti sono stati segnalati casi di reazioni cutanee severe. Se nota reazioni a livello della pelle e/o delle mucose, contatti immediatamente il suo medico prima di proseguire il trattamento.

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

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

Un controllo particolarmente accurato è necessario nei pazienti che presentano un rischio di crisi epilettiche (come 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 (p. 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, zinco, didanosina di sucralfato o di medicinali contro l'acidità gastrica (come ad es. antiacidi contenenti magnesio o alluminio), poiché l'efficacia di Levofloxacin Labatec può essere ridotta. Quindi questi medicinali dovrebbero essere presi 2 ore dopo l'assunzione di Levofloxacin Labatec.

L'insorgenza di diarrea durante o dopo il trattamento con Levofloxacin Labatec, 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, interrompere immediatamente il trattamento con Levofloxacin Labatec e consultare il proprio medico.

In caso di diarrea, non assumere alcun medicamento che rallenti il peristaltismo 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, consultare 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 risulterne un aumento dei livelli ematici del principio attivo di Levofloxacin Labatec.

Tavanic può causare un'infiammazione dei tendini che può arrivare alla rottura persino 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.

In pazienti eccessivamente esposti al sole sono state osservate reazioni di fotosensibilità (arrossamento cutaneo, infiammazione). Durante la terapia con Levofloxacin Labatec 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 (p. es. warfarin) e prende Tavanic, è possibile che i valori dei test della coagulazione (PT/INR) aumentino e che si verifichino delle emorragie. Informi il medico o il farmacista se assume un antagonista della vitamina K.

In presenza di carenza 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, per lo più nel diabete trattato con un agente ipoglicemizzante orale (ad es. glibenclamide) o con l'insulina. In questo caso, si raccomanda una stretta sorveglianza della glicemia.

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.

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può somministrare Levofloxacin Labatec durante la gravidanza o l'allattamento?

Non si può assumere Levofloxacin Labatec durante la gravidanza o l'allattamento.

Come usare Levofloxacin Labatec?

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

Adulti:

500 mg di Levofloxacin Labatec una volta al giorno; le compresse devono essere inghiottite intere, con sufficiente liquido.

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

Bambini e adolescenti:

L'uso di Levofloxacin Labatec 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 Levofloxacin Labatec 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.

Levofloxacin Labatec può essere assunto senza masticare sia a digiuno con liquido, sia durante un pasto.

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



Non modifichi di sua 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 Levofloxacin Labatec, prenda la(le) compressa(e) 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) dimenticata(e) non deve(devono) essere assunta(e).

Se per errore ha preso una compressa in più, non ci si devono aspettare effetti indesiderati. Tuttavia se inavvertitamente ha assunto più compresse di troppo, contatti il suo medico o il suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Levofloxacin Labatec?

Con l'assunzione o l'uso di Levofloxacin Labatec possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Nausea, vomito, perdita di appetito, disturbi digestivi, dolori addominali e diarrea. 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).

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). 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.

Possono comparire altri effetti: determinate micosi, sovrainfezioni da microrganismi resistenti, mal di testa, capogiri, stordimento, insonnia. Occasionalmente: 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.

Sono stati riportati casi di rotture di legamenti, rotture muscolari e artrite.

Raramente: depressione, alterazioni dell'udito (tinnitus), disturbi della vista (visione offuscata), 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 (v. paragrafo «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Tavanic?»), convulsioni, tachicardia, formicolii, casi fatali di insufficienza epatica acuta, insufficienza renale acuta. Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista se dovessero manifestarsi queste reazioni.

Occasionalmente sono state osservate alterazioni del quadro ematico e della funzionalità epatica e renale.

Possono comparire reazioni allergiche, quali reazioni di ipersensibilità come eruzioni cutanee anche nel cavo orale (stomatite) prurito e orticaria. Le reazioni della pelle possono essere in relazione all'esposizione al sole o alla luce ultravioletta artificiale (solarium).

Molto raramente, sono state osservate forti reazioni allergiche quali edema del viso, della lingua e dell'epiglottide, eruzioni cutanee, palpitazioni, abbassamento della pressione arteriosa (con perdita di conoscenza e shock) e insufficienza o difficoltà respiratoria. In questi casi, Levofloxacin Labatec va sospeso immediatamente ed è necessario un trattamento medico (ad es. la terapia dello shock).

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

Molto raramente, si sono osservati casi di lesione nervosa periferica e movimenti involontari o anomali inoltre sono stati riportati casi di sincope o di aumento della pressione intracranica. 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 qualora dovesse insorgere qualsiasi altro effetto visivo, consultare immediatamente un oculista.

Se si nota qualche effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Conservare il medicamento fuori dalla portata dei bambini.



Levofloxacin Labatec va conservato nella confezione originale a temperatura ambiente (15-25 °C).

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

Una volta terminato il trattamento, consegni le compresse rimaste al suo medico o al suo farmacista, affinché vengano eliminate in modo adeguato.

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

Cosa contiene Levofloxacin Labatec?

1 compressa rivestita con film contiene 250 mg o 500 mg di levofloxacina (come levofloxacinum hemihydricus), coloranti: E110, E132, eccipienti.

Numero dell'omologazione

65120 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Levofloxacin Labatec? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Levofloxacin Labatec 250 mg: confezioni da 5, 7 e 10 compresse rivestite con film

Levofloxacin Labatec 500 mg: confezioni da 5, 7 e 10 compresse rivestite con film

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2017 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

