

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LEVOFLOXACINA AUROBINDO PHARMA ITALIA 5 mg/ml soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. [Vedere paragrafo 4.](#)

Contenuto di questo foglio:

[...]

Levofloxacin Aurobindo Pharma Italia soluzione per infusione può essere ~~utilizzata~~ [utilizzata](#) per il trattamento delle infezioni:

- dei polmoni, in pazienti affetti da polmonite
- delle vie urinarie, inclusi reni e vescica
- della prostata, dove può svilupparsi un'infezione persistente
- della pelle e del tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli. Questi vengono chiamati, a volte, "tessuti molli".

In alcune situazioni speciali, Levofloxacin Aurobindo Pharma Italia soluzione per infusione può essere usato per diminuire la probabilità di prendere una malattia polmonare chiamata antrace o il peggioramento della malattia dopo che si è stati esposti al batterio che causa l'antrace.

[...]

3. Come viene somministrato Levofloxacin Aurobindo Pharma Italia soluzione per infusione

[...]

~~Bambini~~ [Uso nei bambini](#) e [negli](#) adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini o adolescenti.

[...]

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

[...]

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)

- gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua
- ecchimosi e facilità di sanguinamento che dipendono dalla riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- basso numero di globuli bianchi (neutropenia)
- risposta immunitaria esagerata (ipersensibilità)
- diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Questo è importante per coloro che soffrono di diabete.
- vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni, paranoia), cambiamenti di opinione e ripensamenti (reazioni psicotiche)
- sensazione di depressione, sensazione di irrequietezza (agitazione), sogni anomali o incubi
- sensazione di formicolio alle mani e ai piedi (parestesia)
- problemi di udito (tinnito) o della vista (visione offuscata)
- battito cardiaco insolitamente veloce (tachicardia), sentire il battito cardiaco (palpitazioni) o pressione sanguigna bassa (ipotensione),
- debolezza muscolare. Questo è importante per i pazienti che soffrono di miastenia gravis (una malattia rara del sistema nervoso)
- alterazioni della funzionalità renale e occasionale insufficienza renale che può essere causata da una reazione allergica a carico dei reni chiamata nefrite interstiziale
- febbre
- dolore e infiammazione dei tendini ([tendinite](#))

[...]

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se ~~si~~ manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio ~~illustrativo~~, si rivolga al medico, ~~all'infermiere~~ o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LEVOFLOXACINA AUROBINDO PHARMA ITALIA

Tenere fuori dalla vista e dalla portata e dei bambini.

Il medico o l'infermiera si assicureranno che ~~LEVOFLOXACINA AUROBINDO PHARMA ITALIA~~ [Levofloxacin Aurobindo Pharma Italia](#) sia conservato correttamente.

Conservare la sacca nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non è necessaria nessuna protezione dalla luce durante l'infusione o entro sette giorni dopo l'estrazione dal confezionamento secondario. Il medico o l'infermiera esaminerà ~~LEVOFLOXACINA AUROBINDO PHARMA ITALIA~~ [Levofloxacin Aurobindo Pharma Italia](#) prima della somministrazione, soltanto le soluzioni limpide e senza particelle sono idonee all'uso.

Non usi ~~LEVOFLOXACINA AUROBINDO PHARMA ITALIA~~ [questo medicinale](#) dopo la data di scadenza che è riportata ~~sull'astuccio~~ [sulla scatola](#) e sulla sacca dopo "Scad". Il medico o l'infermiera controlleranno che il farmaco non sia scaduto. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno ~~del~~ [di quel](#) mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene LEVOFLOXACINA AUROBINDO PHARMA ITALIA

- Il principio attivo è la levofloxacina. 1 ml di soluzione per infusione contiene 5 mg di levofloxacina (come emidrato).
- Gli altri ~~eccipienti~~componenti sono cloruro di sodio, idrossido di sodio (per la correzione del pH), acido cloridrico (per la correzione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di LEVOFLOXACINA AUROBINDO PHARMA ITALIA e contenuto della confezione

[...]

Produttore ~~responsabile del rilascio dei lotti~~

Facta Farmaceutici S.p.A. – Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino – 64020 Teramo (Italia)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Levofloxacin Actavis 5 mg/ml infusionslösung
Belgio	Levofloxacin Actavis 5 mg/ml oplossing voor infusie
Lussemburgo	Lévofloxacine 5 mg/ml solution pour infusion
Bulgaria	Levoxa
Germania	Levofloxacin-Actavis 5 mg/ml infusionsloesung
Spagna	Levofloxacin Aurovitas 5 mg/ml solución para perfusión EFG
Finlandia	Levofloxacin Actavis 5 mg/ml infuusioneste, lious
Ungheria	Levoxa solution for infusion
Irlanda	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion
Italia	Levofloxacina Aurobindo Pharma Italia
Olanda	Levofloxacin IV Actavis 5 mg/ml
Portogallo	Levoxa
Regno Unito	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato ~~approvato l'ultima volta~~aggiornato nel ~~Gennaio~~Febbraio 2016

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Monouso. Smaltire la soluzione non utilizzata dopo l'uso. Prima dell'uso conservare la sacca nella confezione originale per proteggerlo dalla luce. Durante l'infusione non è necessaria nessuna protezione dalla luce se ci si trova al chiuso in condizioni di luce normali.

Istruzioni per l'uso:

1. Ispezionare prima dell'uso: Essa deve essere utilizzata solamente se la soluzione è chiara, di colore giallo-verdognolo, priva di particelle.
2. Tenere con il port di collegamento verso l'alto.
3. Svitare il tappo di protezione dal port di collegamento.
4. Inserire la punta del set EV nel port di collegamento con un movimento rotatorio.
5. Appendere a un supporto.

Metodo di somministrazione

Levofloxacin Aurobindo Pharma Italia soluzione per infusione è somministrata esclusivamente per infusione endovenosa lenta 1 o 2 volte al giorno. Il tempo di infusione deve essere di almeno 30 minuti per Levofloxacin Aurobindo Pharma Italia soluzione per infusione da 250 mg e di 60 minuti per Levofloxacin Aurobindo Pharma Italia soluzione per infusione da 500 mg.

Durante l'infusione, il paziente deve essere sottoposto a controllo per una forte tachicardia (battito cardiaco accelerato) e per la temporanea riduzione della pressione arteriosa. In rari casi possono manifestarsi problemi circolatori, come conseguenza di un forte calo della pressione arteriosa.

In assenza di studi di compatibilità, questo prodotto medicinale non deve essere miscelato con altri farmaci. Levofloxacin Aurobindo Pharma Italia non deve essere mischiato con eparina o con soluzioni alcaline (es. bicarbonato di sodio).