APROVADO EM
20-08-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levofloxacina Aristogen 250 mg comprimidos revestidos por película
Levofloxacina Aristogen 500 mg comprimidos revestidos por película

Levofloxacina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros.O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Levofloxacina Aristogen comprimidos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Levofloxacina Aristogen comprimidos
3. Como tomar Levofloxacina Aristogen comprimidos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Levofloxacina Aristogen comprimidos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levofloxacina Aristogen comprimidos e para que é utilizado

O nome do medicamento é Levofloxacina Aristogen comprimidos revestidos por película. Os comprimidos de Levofloxacina Aristogen contêm uma substância chamada levofloxacina. Esta pertence a um grupo de medicamentos designados de antibióticos. A levofloxacina é um antibiótico da família das quinolonas. Funciona ao atacar as bactérias responsáveis pela infeção no seu organismo.

Os comprimidos de Levofloxacina Aristogen podem ser utilizados no tratamento de infeções:
dos seios nasais
dos pulmões, em pessoas com dificuldades respiratórias de longa duração ou pneumonia
do trato urinário, incluindo os rins e a bexiga
da próstata, caso tenha uma infeção prolongada
da pele e por baixo da pele, incluindo músculos. É frequentemente designado como "tecidos moles"

Em algumas situações especiais, o Levofloxacina Aristogen comprimidos pode ser usado para diminuir a possibilidade de contrair uma doença pulmonar chamada antraz ou o agravamento da doença depois de exposto à bactéria causadora do antraz.

2. O que precisa de saber antes de tomar Levofloxacina Aristogen comprimidos

APROVADO EM
20-08-2021
INFARMED

Não tome Levofloxacina Aristogen se:
- tem alergia à levofloxacina, a qualquer outro antibiótico da família das quinolonas tal como moxifloxacina, ciprofloxacina ou ofloxacina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
Sinais de reação alérgica incluem: erupção cutânea, problemas em respirar ou em deglutir, inchaço dos lábios, da face, da garganta ou da língua
- teve alguma vez epilepsia
- tiver tido problemas de tendões tais como tendinite que tenham sido relacionados com o tratamento com um antibiótico da família das quinolonas. Um tendão é um ligamento que liga o músculo ao esqueleto
- é criança ou adolescente em crescimento
- estiver grávida, se pensa que pode estar grávida ou que poderá vir a engravidar
- estiver a amamentar

Não tome este medicamento se qualquer destas situações se aplica a si. Caso não tenha a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levofloxacina Aristogen.

Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento
Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas / fluoroquinolonas, incluindo Levofloxacina Aristogen, caso tenha tido quaisquer reações adversas graves no passado quando tomou uma quinolona ou fluoroquinolona. Neste caso, deverá informar o seu médico assim que possível.
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levofloxacina Aristogen se:
tem 60 anos de idade ou mais
está a utilizar corticosteroides, designados por vezes de esteroides (ver secção "Outros medicamentos e Levofloxacina Aristogen ")
alguma vez teve um ataque (convulsão)
Alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca após tomar levofloxacina.
teve alguma lesão no seu cérebro devido a um AVC ou outra lesão cerebral
tem problemas renais
tem algo conhecido como "deficiência de glucose – 6 – fosfatase desidrogenase". Existe maior probabilidade de ocorrência de problemas graves com o seu sangue enquanto estiver a tomar este medicamento
alguma vez teve problemas mentais
alguma vez teve problemas cardíacos: deve ter-se especial cuidado quando se utiliza este tipo de medicamentos, se nasceu com ou se tem história familiar de intervalo QT prolongado (ver no ECG, eletrocardiograma), tem um desequilíbrio de sais no sangue (especialmente níveis baixos de potássio ou magnésio no sangue), tem um ritmo cardíaco muito lento (denominado "bradicardia"), tem coração fraco (insuficiência cardíaca), tem história de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), é do sexo feminino ou idoso ou está a tomar outros medicamentos que provocam alterações anormais no ECG (ver secção 2 "Outros medicamentos e Levofloxacina Aristogen ")
caso lhe tenha sido diagnosticado dilatação de um grande vaso sanguíneo (aneurisma aórtico ou aneurisma de um vaso sanguíneo periférico de grande calibre).

- se sofreu anteriormente um episódio de dissecção aórtica (uma rutura da parede da aorta).
- se tiver sido diagnosticado com vazamento de válvulas cardíacas (regurgitação da válvula cardíaca).
- se existem antecedentes na sua família de aneurisma aórtico ou dissecção aórtica ou de doença congénita das válvulas cardíacas, ou outros fatores de risco ou predisposição (p. ex., doenças do tecido conjuntivo, tais como síndrome de Marfan, ou síndrome de Ehlers-Danlos, síndrome de Turner, síndrome de Sjögren (uma doença inflamatória autoimune), ou doenças vasculares, tais como arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão ou aterosclerose conhecida, artrite reumatoide [uma doença das articulações) ou endocardite (uma infeção do coração).
- Antibióticos do grupo das quinolonas podem causar um aumento dos seus níveis de açúcar no sangue acima dos níveis normais (hiperglicemia) ou uma diminuição dos seus níveis de açúcar no sangue abaixo dos níveis normais potencialmente levando à perda de consciência (coma hipoglicémico) em casos graves (ver secção 4.). Isto é importante para pessoas que têm diabetes. Se sofre de diabetes, o seu nível de açúcar no sangue deve ser cuidadosamente monitorizado.

alguma vez teve problemas no fígado
tem miastenia gravis
Caso não tenha a certeza se alguma das situações anteriores se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levofloxacina Aristogen.

Ao tomar este medicamento

Podem ocorrer raramente dor e edema nas articulações e inflamação ou rutura de tendão. O risco aumenta se for idoso (tiver mais de 60 anos de idade), se tiver recebido um transplante de órgão, se sofrer de problemas nos rins ou se estiver a ser tratado com corticosteroides. Poderá ocorrer inflamação e rutura do tendão nas primeiras 48 horas de tratamento, e até mesmo vários meses após parar a tratamento com Levofloxacina Aristogen. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Levofloxacina Aristogen, contacte o seu médico e repouse a área com dor. Evite qualquer exercício desnecessário pois pode aumentar o risco de rutura de um tendão.

Em casos raros, poderá ter sintomas de lesão do nervo (neuropatia), tais como dor, ardor, formigueiro, dormência e/ou fraqueza, especialmente nos pés e pernas ou mãos e braços. Se isto acontecer, pare de tomar Levofloxacina Aristogen e informe o seu médico imediatamente, a fim de evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis
Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo Levofloxacina Aristogen, foram associados a efeitos indesejáveis muito raros, mas graves, alguns deles de longa duração (que persistem meses ou anos), incapacitantes ou potencialmente irreversíveis. Isto inclui dor nos tendões, músculos e articulações nos membros superiores e inferiores, dificuldade em andar, sensações anómalas, tais como sensação de picada, formigueiro, cócegas, dormência ou ardor (parestesia), distúrbios sensoriais, incluindo diminuição da visão, paladar e olfato e

audição, depressão, diminuição da memória, cansaço intenso e distúrbios do sono graves.

Se sentir algum destes efeitos indesejáveis após tomar Levofloxacina Aristogen, contacte o seu médico imediatamente antes de continuar com o tratamento. Você e o seu médico irão decidir se deverá continuar com o tratamento, tendo também em consideração um antibiótico de outra classe.

Se sentir uma dor súbita e forte no abdómen, no peito ou nas costas, que podem ser sintomas de aneurisma e disseção da aorta procure de imediato um serviço de emergência médica. O risco pode aumentar se estiver a receber tratamento com corticosteroides sistémicos.

- Se começar a sentir um aparecimento rápido de falta de ar, especialmente quando se deita na cama, ou se notar um inchaço dos tornozelos, pés ou abdómen, ou um novo aparecimento de palpitações cardíacas (sensação de batimento cardíaco rápido ou irregular), deve informar imediatamente um médico.

Reações cutâneas graves
Reações cutâneas graves incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica
tóxica e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) foram reportadas com o uso de levofloxacina.

- SJS/TEN pode aparecer inicialmente como manchas avermelhadas semelhantes a um alvo ou manchas circulares, muitas vezes com bolhas centrais no tronco. Além disso, úlceras da boca, garganta, nariz, genitais e olhos (olhos vermelhos e inchados) podem ocorrer. Estas erupções cutâneas graves são frequentemente precedidas por febre e/ou sintomas semelhantes aos da gripe. As erupções cutâneas podem evoluir para descamação generalizada da pele e complicações potencialmente fatais ou fatais.
- O DRESS aparece inicialmente como sintomas de gripe e erupção cutânea na face,
seguida de uma erupção cutânea prolongada com temperatura corporal elevada, aumento dos níveis de enzimas hepáticas observados nos exames de sangue e aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) com gânglios linfáticos aumentados.

Se desenvolver uma erupção cutânea grave ou outro destes sintomas cutâneos, pare de tomar levofloxacina e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente.

Outros medicamentos e Levofloxacina Aristogen
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque o Levofloxacina Aristogen pode afetar o modo como os outros medicamentos atuam. Além disso, outros medicamentos podem afetar o modo como o Levofloxacina Aristogen atua.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos. Isto porque pode aumentar a possibilidade de ter efeitos indesejáveis, quando tomados com Levofloxacina Aristogen:

- Corticosteroides, designados por vezes de esteroides – utilizados em inflamações. Poderá ocorrer com maior facilidade inflamação e/ou rutura dos seus tendões.
- Varfarina – utilizada para fluidificar o sangue. Poderá ter com maior facilidade uma hemorragia (perda de sangue). O seu médico poderá ter de realizar testes sanguíneos para verificar como coagula o seu sangue.
- Teofilina – utilizada para problemas respiratórios. Poderá ter com maior facilidade uma convulsão se tomá-la com Levofloxacina Aristogen.
- Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) – utilizados na dor e em situações de inflamação tais como aspirina, ibuprofeno, fenbufeno, cetoprofeno e indometacina. Poderá ter com maior facilidade uma convulsão ao tomá-los com Levofloxacina Aristogen.
- Ciclosporina – utilizada após transplante de órgãos. Poderá ter os efeitos indesejáveis da ciclosporina com maior facilidade.
- Medicamentos conhecidos por afetar o batimento cardíaco. Estes incluem medicamentos utilizados em situações anormais de ritmo cardíaco (antiarritmícos tais como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, sotalol, dofetilida, ibutilida e amiodarona), em depressão (antidepressivos tricíclicos tais como a amitriptilina e imipramina), para desordens psiquiátricas (antipsicóticos) e para infeções bacterianas (antibióticos "macrólidos" tais como eritromicina, azitromicina e claritromicina).
- Probenecide – utilizado na gota e cimetidina – utilizada em úlceras e acidez gástrica. Deverão ser tidas precauções especiais quando se tomar qualquer destes medicamentos em simultâneo com Levofloxacina Aristogen. Se tem problemas renais, o seu médico poderá ter de lhe reduzir a dose.

Não tome os comprimidos de Levofloxacina Aristogen ao mesmo tempo com os seguintes medicamentos. Isto porque pode afetar o modo como os comprimidos de Levofloxacina Aristogen atuam:
- Comprimidos com ferro (para a anemia), suplementos com zinco, antiácidos contendo magnésio ou alumínio (para a azia ou acidez gástrica), didanosina ou sucralfato (para úlceras estomacais). Ver secção 3 "Se já estiver a tomar comprimidos com ferro, suplementos com zinco, antiácidos, didanosina ou sucralfato" a seguir descrita.

Testes de urina para opiáceos
Os testes à urina podem resultar em "falsos-positivos" para alguns medicamentos utilizados no tratamento da dor forte designados "opiáceos" em indivíduos a tomar Levofloxacina Aristogen.
Se o seu médico lhe prescrever análises à urina, informe-o de que está a tomar Levofloxacina Aristogen.

Testes de tuberculose
Este medicamento pode provocar resultados "falsos-negativos" em alguns testes laboratoriais para pesquisa da bactéria que causa tuberculose.

Gravidez e amamentação
Não tome este medicamento se:
- está grávida, a planear engravidar ou pensa que está grávida
- está a amamentar ou planeia amamentar

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá vir a ter efeitos indesejáveis ao tomar este medicamento, incluíndo sentir-se tonto, sonolento, com vertigens ou alterações na sua visão. Alguns destes efeitos indesejáveis podem afetar a sua capacidade de concentração e velocidade de reação. Caso isto aconteça, não conduza ou realize qualquer trabalho que requeira um elevado nível de atenção.

Levofloxacina Aristogen contém <nome dos excipientes>
<A completar com as informações específicas do medicamento>

3. Como tomar Levofloxacina Aristogen comprimidos

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tomar este medicamento
- Tome este medicamento por via oral
- Engula o comprimido inteiro com um copo de água
- Os comprimidos devem ser tomados durante as refeições ou em qualquer altura entre as refeições

Proteja a sua pele da luz solar
Proteja-se do contacto direto com a luz solar enquanto estiver a tomar este medicamento e até 2 dias após parar de o tomar. Isto porque a sua pele estará muito mais sensível ao sol e pode queimar, picar ou ficar em bolhas, caso não tome as seguintes precauções:
- Assegure-se de que usa um protetor solar de elevada proteção
- Utilize sempre um chapéu e roupas que cubram os seus braços e pernas
- Não frequente solários

Se já estiver a tomar comprimidos com ferro, suplementos com zinco, antiácidos, didanosina ou sucralfato
- Não tome estes medicamentos em simultâneo com Levofloxacina Aristogen. Tome-os pelo menos 2 horas antes ou depois dos comprimidos de Levofloxacina Aristogen.

Quanto tomar Levofloxacina Aristogen
- O seu médico irá decidir quantos comprimidos de Levofloxacina Aristogen deverá tomar
- A dose dependerá do tipo de infeção que tenha e onde se localiza no seu corpo
- A duração do tratamento dependerá da gravidade da sua infeção
- Se acha que o efeito do medicamento é demasiado forte ou demasiado fraco, não altere por si a dose, pergunte ao seu médico

Adultos e idosos
Infeções dos seios nasais
- 2 comprimidos de Levofloxacina Aristogen 250 mg, uma vez por dia
- Ou, 1 comprimido de Levofloxacina Aristogen 500 mg, uma vez por dia

Infeções pulmonares, em indivíduos com dificuldades respiratórias de longa duração
- 2 comprimidos de Levofloxacina Aristogen 250 mg, uma vez por dia
- Ou, 1 comprimido de Levofloxacina Aristogen 500 mg, uma vez por dia

APROVADO EM
20-08-2021
INFARMED

Pneumonia
- 2 comprimidos de Levofloxacina Aristogen 250 mg, uma ou duas vezes por dia
- Ou, 1 comprimido de Levofloxacina Aristogen 500 mg, uma ou duas vezes por dia

Infeções do trato urinário, incluindo rins ou bexiga
- 1 ou 2 comprimidos de Levofloxacina Aristogen 250 mg, por dia
- Ou, ½ ou 1 comprimido de Levofloxacina Aristogen 500 mg, por dia

Infeções na próstata
- 2 comprimidos de Levofloxacina Aristogen 250 mg, uma vez por dia
- Ou, 1 comprimido de Levofloxacina Aristogen 500 mg, uma vez por dia

Infeções na pele e por baixo da pele, incluindo músculos
- 2 comprimidos de Levofloxacina Aristogen 250 mg, uma ou duas vezes por dia
- Ou, 1 comprimido de Levofloxacina Aristogen 500 mg, uma ou duas vezes por dia

Adultos e idosos com problemas renais
O seu médico pode necessitar de lhe dar uma dose mais baixa.

Utilização em crianças e adolescentes
Este medicamento não deve ser dado a crianças ou adolescentes.

Se tomar mais Levofloxacina Aristogen comprimidos do que deveria
Se tomou acidentalmente mais comprimidos do que deveria, informe o seu médico ou procure aconselhamento médico imediatamente. Leve a embalagem deste medicamento consigo. Isto para que o médico saiba o que tomou. Poderão ocorrer os seguintes efeitos: convulsões, sentir-se confuso, tonto, com menos consciência, com tremores e problemas cardíacos – conduzindo a batimentos cardíacos irregulares e também sentir-se enjoado (náuseas) ou com sensação de ardor no estômago.

Caso se tenha esquecido de tomar Levofloxacina Aristogen comprimidos
Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a não ser que esteja quase na hora da toma seguinte.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Levofloxacina Aristogen comprimidos
Não pare de tomar Levofloxacina Aristogen apenas porque se sente melhor. É importante que complete o tratamento conforme o médico lhe prescreveu. Se parar de tomar os comprimidos demasiado cedo, a infeção pode voltar, o seu estado pode agravar-se ou a bactéria pode tornar-se resistente ao medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Estes efeitos são normalmente ligeiros a moderados e desaparecem frequentemente após um espaço curto de tempo.

Pare de tomar Levofloxacina Aristogen e consulte o seu médico ou diriga-se a um hospital imediatamente caso sinta o seguinte efeito secundário:

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10,000 pessoas)
- Se tiver uma reação alérgica. Os sinais podem incluir: erupção cutânea, problemas em respirar ou em deglutir, inchaço dos lábios, da face, garganta ou língua

Pare de tomar Levofloxacina Aristogen e consulte o seu médico imediatamente caso sinta algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – pode necessitar de tratamento médico urgente:

Raros (podem afetar até 1 em cada 1,000 pessoas)
- Erupção cutânea generalizada, alta temperatura corporal, elevação das enzimas hepáticas, anormalidades sanguíneas (eosinofilia), aumento dos gânglios linfáticos e envolvimento de outros órgãos do corpo (Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos, também conhecida como DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos). Veja também a seção 2.
- Síndrome associado à diminuição da excreção de água e baixos níveis de sódio (SIADH)
- Diarreia aquosa que possa ter vestígios de sangue, possivelmente acompanhada de espasmos no estômago e temperatura elevada. Estes podem ser sinais de problemas intestinais graves
- Dor ou inflamação nos tendões ou ligamentos, que podem dar origem a rutura. O tendão de Aquiles é afetado com mais frequência
- Espasmos (convulsões)

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10,000 pessoas)
- Ardor, formigueiro, dor ou entorpecimento. Estes podem ser sinais de algo chamado de "neuropatia"

Outros:
- Erupções cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica. Estas podem aparecer como máculas avermelhadas semelhantes a alvos, ou manchas circulares, muitas vezes com bolhas centrais no tronco, descamação da pele, úlceras da boca, garganta, nariz, genitais e olhos, e podem ser precedidas de febre e sintomas semelhantes aos da gripe. Veja também a secção 2 "Advertências e precauções".
- Perda de apetite, pele e olhos a ficarem com coloração amarela, urina com coloração escura, comichão, barriga (abdómen) sensível à dor. Estes podem ser sinais de problemas no fígado que podem incluir insuficiência hepática fatal

Se ocorrer uma diminuição da visão ou se se verificarem quaisquer efeitos a nível ocular enquanto toma Levofloxacina Aristogen, deve consultar imediatamente um oftalmologista.

Informe o seu médico se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se tornar grave ou se mantenha por mais do que alguns dias:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- Problemas de sono
- Dores de cabeça, tonturas

- Sentir-se enjoado (náuseas, vómitos) e diarreia
- Aumento nos níveis de algumas enzimas do fígado no seu sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- Alterações no número de outras bactérias ou fungos, infeção por fungos denominada Candida, que podem necessitar de tratamento
- Alterações no número de glóbulos brancos em alguns resultados de análises ao sangue (leucopenia, eosinofilia)
- Sentir-se em stress (ansiedade), sentir-se confuso, sentir-se nervoso, sentir-se ensonado, com tremores, sensação de andar à roda (vertigens)
- Respiração ofegante (dispneia)
- Alterações de paladar, perda de apetite, distúrbios no estômago ou indigestão (dispepsia), dor na área do estômago, sentir-se inchado (flatulência) ou obstipação
- Comichão e erupção cutânea, comichão grave ou picadas (designada de urticária), transpirar em demasia (hiperhidrose)
- Dor nas articulações ou dores musculares
- Testes ao sangue podem revelar resultados invulgares devido a problemas no fígado (aumento da bilirrubina) ou nos rins (aumento da creatinina)
- Fraqueza geral

Raros (podem afetar até 1 em cada 1,000 pessoas)
- Nódoas negras e hemorragia fácil devido a uma diminuição no número de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia)
- Diminuição do número de glóbulos brancos (neutropenia)
- Manchas eritematosas, agudamente demarcadas, com/sem formação de bolhas que se desenvolvem poucas horas após a administração de levofloxacina e cicatrizam com hiperpigmentação residual pós-inflamatória; geralmente ocorre no mesmo local da pele ou membrana mucosa após exposição subsequente à levofloxacina
- Resposta imunitária exagerada (hipersensibilidade)
- Diminuição dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Isto é importante em indivíduos com diabetes
- Ouvir ou ver coisas que não estão presentes (alucinações, paranoia), alterações na opinião e nos pensamentos (reações psicóticas) com o risco de ter pensamentos ou ações suícidas
- Sentir-se depressivo, com problemas mentais, sentir-se inquieto (agitado), sonhos anormais ou pesadelos
- Formigueiro nas mãos e nos pés (parestesia)
- Problemas com a audição (zumbido nos ouvidos) ou com a visão (visão turva)
- Batimento cardíaco invulgarmente acelerado (taquicardia) ou pressão arterial baixa (hipotensão)
- Fraqueza muscular. Isto é importante em indivíduos com Miastenia Gravis (uma doença rara do sistemas nervoso)
- Alterações no funcionamento dos seus rins e ocasionalmente, falência renal que podem dever-se a uma reação alérgica renal designada de nefrite intersticial
- Febre

Outros efeitos indesejáveis incluem:
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue (anemia): isto pode tornar a pele pálida ou amarela devido a anomalias dos glóbulos vermelhos e diminuição, no geral, de todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia)

- Febre, garganta inflamada e um sentimento geral de mau estar que não desaparece. Isto pode dever-se a uma diminuição do número de glóbulos brancos (agranulocitose)
- Perda de circulação (reação do tipo choque anafilático)
- síndrome associada à diminuição da excreção de água e baixos níveis de sódio (SIADH)
- Aumento dos níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) ou diminuição dos níveis de glucose no sangue conduzindo a uma situação de coma (coma hipoglicémico). Isto é importante em indivíduos com diabetes
- Alterações no cheiro, perda do cheiro ou paladar (parosmia, anosmia, ageusia)
- Problemas em se movimentar e em andar (discinésia, desordens extrapiramidais)
- Perda temporária de consciência ou postura (síncope)
- Perda temporária de visão
- Comprometimento ou perda da audição
- Ritmo cardíaco invulgarmente acelerado, ritmo cardíaco irregular possivelmente fatal incluindo paragem cardíaca, alteração do ritmo cardíaco (chamado "prolongamento do intervalo QT", verificado no ECG, eletrocardiograma)
- Dificuldade em respirar ou pieira (broncoespasmo)
- Reações alérgicas nos pulmões
- Pancreatite
- Inflamação do fígado (hepatite)
- Sensibilidade da pele ao sol e à luz ultravioleta aumentada (fotossensibilidade)
- Inflamação nos seus vasos sanguíneos que transportam o sangue no seu corpo devido a reações alérgicas (vasculite)
- Inflamação da boca (estomatite)
- Rutura e destruição muscular (rabdomiólise)
- Vermelhidão e inchaço das articulações (artrite)
- Dor, incluindo dor nas costas, peito e nas extremidades
- Ataques de porfíria em indivíduos que já a têm (uma doença metabólica muito rara)
- Dor de cabeça persistente com ou sem visão turva (hipertensão intracraniana benigna)

Casos muito raros de reações adversas medicamentosas prolongadas (que persistem meses ou anos) ou permanentes, tais como inflamações dos tendões, rutura de tendão, dor nas articulações, dor nos membros, dificuldade em andar, sensações anormais, tais como picadas, formigueiro, cócegas, ardor, dormência ou dor (neuropatia), depressão, fadiga, distúrbios do sono, diminuição da memória, bem como diminuição da audição, visão, paladar e olfato, foram associados à administração de antibióticos com quinolonas e fluoroquinolonas, em alguns casos independentemente de fatores de risco preexistentes.

Foram notificados casos de alargamento e enfraquecimento da parede da aorta ou de rutura na parede da aorta (aneurismas e disseções), que podem romper e ser fatais, e de vazamento de válvulas cardíacas em doentes tratados com fluoroquinolonas. Ver também a secção 2." O que precisa de saber antes de tomar Levofloxacina Aristogen"

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

APROVADO EM
20-08-2021
INFARMED

abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a judar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Levofloxacina Aristogen comprimidos

<A completar com as informações específicas do medicamento>

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Levofloxacina Aristogen comprimidos
A substância ativa é levofloxacina. Cada comprimido de Levofloxacina Aristogen 250 mg contém 250 mg de levofloxacina e cada comprimido de Levofloxacina Aristogen 500 mg contém 500 mg de levofloxacina.
Os outros componentes são:
Núcleo
Croscarmelose sódica, celulose microcristalina, hipromelose e estearato de magnésio.

Revestimento
Hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol (PEG 400), talco, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Levofloxacina Aristogen comprimidos e conteúdo da embalagem

250 mg
Comprimidos revestidos por película de cor rosa, em forma de cápsula, biconvexos e marcados com '1' e '5' de cada lado da ranhura numa das faces e 'T' na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

500 mg

APROVADO EM
20-08-2021
INFARMED

Comprimidos revestidos por película de cor rosa, em forma de cápsula, biconvexos e marcados com '1' e '4' de cada lado da ranhura numa das faces e 'T' na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Blisters de PVC/Aclar/Alu contendo 1, 3, 5, 7, 10, 14 e 40 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straβe 8-10
Berlin 13435
Alemanha

Fabricante
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straβe 8-10
Berlin 13435
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Portugal	Levofloxacina Aristogen
Espanha	Levofloxacino Aristo 250 mg / 500 mg comprimidos recubiertos con película

Este folheto foi revisto pela última vez em