

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levofloxacina Combino 5 mg/ml solução para perfusão

Levofloxacina

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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, enfermeiro ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Levofloxacina Combino solução para perfusão e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Levofloxacina Combino solução para perfusão
3. Como é administrado Levofloxacina Combino solução para perfusão
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Levofloxacina Combino solução para perfusão
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levofloxacina Combino solução para perfusão e para que é utilizado

O nome do medicamento é Levofloxacina Combino solução para perfusão. A solução para perfusão de Levofloxacina Combino contém 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.

A solução para perfusão de Levofloxacina Combino pode ser utilizada no tratamento de infeções:

- dos pulmões, em pessoas com 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, Levofloxacina Combino solução para perfusão 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 lhe ser administrado Levofloxacina Combino solução para perfusão

Não utilize Levofloxacina Combino e diga ao seu médico se:

- tem alergia (hipersensibilidade) à levofloxacina, a qualquer outro antibiótico da família das quinolonas tal como moxifloxacina, ciprofloxacina ou ofloxacina, ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados secção 6).

Sinais de reação alérgica incluem: erupção cutânea (rash), 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, enfermeiro ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Levofloxacina Combino.

Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento

Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas / fluoroquinolonas, incluindo Levofloxacina Combino, 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.

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 o tratamento com Levofloxacina Combino. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Levofloxacina Combino, 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 Combino 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 Combino, 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 Combino, 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.

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Levofloxacina Combino:

- se tem 60 anos de idade ou mais
- se está a utilizar corticosteroides, designados por vezes de esteroides (ver secção "Outros medicamentos e Levofloxacina Combino")
- se alguma vez teve um ataque (convulsão)
- se teve alguma lesão no seu cérebro devido a um AVC ou outra lesão cerebral
- se tem problemas renais
- se 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
- se alguma vez teve problemas mentais
- se 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 "Outros medicamentos e Levofloxacina Combino")
- se é diabético
- se alguma vez teve problemas no fígado
- se tem miastenia gravis
- 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, 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]).
- se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca após tomar levofloxacina.

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.

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.

Caso não tenha a certeza se alguma das situações anteriores se aplica a si, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de ser administrado Levofloxacina Combino.

Outros medicamentos e Levofloxacina Combino

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 Combino pode afetar o modo como os outros medicamentos atuam. Além disso, outros medicamentos podem afetar o modo como o Levofloxacina Combino 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 Combino:

- 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 Combino.

- 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 Combino.

- 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 (antiarrítmicos 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 Combino. Se tem problemas renais, o seu médico poderá ter de lhe reduzir a dose.

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 fazer Levofloxacina Combino.

Se o seu médico lhe prescrever análises à urina, informe-o de que está a fazer Levofloxacina Combino.

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 planejar 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 depois de lhe ser administrado este medicamento, incluindo 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 Combino solução para perfusão contém sódio

Este medicamento contém 354,2 mg de sódio por cada dose de 500 mg. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como é administrado Levofloxacina Combino solução para perfusão

Como é administrado Levofloxacina Combino solução para perfusão

- Levofloxacina Combino solução para perfusão é um medicamento para utilizar em hospitais
- O medicamento será-lhe administrado pelo seu médico ou por um enfermeiro como uma injeção. Esta injeção será-lhe dada numa das suas veias e durante um determinado período de tempo (é designada de perfusão intravenosa)

- Para Levofloxacina Combino solução para perfusão 250 mg, o tempo de perfusão deve ser 30 minutos ou mais
- Para Levofloxacina Combino solução para perfusão 500 mg, o tempo de perfusão deve ser 60 minutos ou mais
- O seu ritmo cardíaco e a sua pressão arterial devem ser monitorizados com atenção. Isto porque um batimento cardíaco irregular e uma diminuição temporária da pressão arterial são efeitos indesejáveis possíveis que já foram identificados durante a perfusão de antibióticos similares. Caso a sua pressão arterial baixe de forma notória enquanto lhe estiver a ser administrada a perfusão, esta será interrompida de imediato.

Qual a quantidade de Levofloxacina Combino solução para perfusão que é administrada

Caso não esteja seguro porque lhe está a ser administrado Levofloxacina Combino ou se tem quaisquer questões sobre a quantidade de Levofloxacina Combino que lhe é administrada, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

- O seu médico decidirá a quantidade de Levofloxacina Combino que deverá administrar
- A dose dependerá do tipo de infeção que tenha e do local onde a infeção está localizada no seu organismo
- A duração do tratamento depende da gravidade da infeção que tem

Adultos e idosos

- Pneumonia: 500 mg uma ou duas vezes por dia
- Infeções do trato urinário, incluindo os rins e a bexiga: 500 mg uma vez por dia
- Infeção da próstata: 500 mg uma vez por dia
- Infeção da pele e por baixo da pele, incluindo músculos: 500 mg uma a duas vezes por dia

Adultos e idosos com problemas renais

O seu médico poderá dar-lhe uma dose mais baixa.

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não deverá ser administrado a crianças ou adolescentes.

Proteja a sua pele da luz solar

Proteja-se do contacto direto com a luz solar enquanto lhe estiver a ser administrado este medicamento e até 2 dias após parar de ser administrado. 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 lhe for administrado mais Levofloxacina Combino solução para perfusão do que deveria

É pouco provável que o seu médico ou enfermeiro lhe administrem medicamento em demasia. O seu médico ou enfermeiro monitorizarão o seu progresso e verificarão o medicamento que lhe administram. Pergunte sempre caso não esteja certo porque motivo lhe administram o medicamento.

Administrar em demasia o Levofloxacina Combino poderá provocar 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).

Caso se tenha esquecido de uma dose de Levofloxacina Combino solução para perfusão

O seu médico ou enfermeiro terão instruções sobre quando administrar este medicamento. É pouco provável que o seu médico lhe administre o medicamento de forma diferente do que foi prescrito. Contudo, caso julgue que possa ter falhado uma dose, informe o seu médico ou enfermeiro.

Se parar de tomar Levofloxacina Combino solução para perfusão

O seu médico ou enfermeiro continuarão a administrar-lhe Levofloxacina Combino mesmo que já se sinta melhor. Caso seja interrompido demasiado cedo, a sua condição poderá agravar-se ou a bactéria pode tornar-se resistente ao medicamento. Após alguns dias de tratamento com a solução para perfusão, o seu médico pode decidir passá-lo para a apresentação em comprimidos deste medicamento para completar o tratamento.

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.

Páre a administração de Levofloxacina Combino e informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente caso sinta o seguinte efeito indesejável:

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10,000 pessoas)

- Se tiver uma reação alérgica. Os sinais podem incluir: erupção cutânea (rash), problemas em respirar ou em deglutir, inchaço dos lábios, da face, garganta ou língua.

Páre a administração de Levofloxacina Combino e informe o seu médico ou enfermeiro 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)

- 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)
- 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 Sistêmicos, 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)

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10,000 pessoas)

- Ardor, formiguelo, dor ou entorpecimento. Estes podem ser sinais de algo chamado de "neuropatia"

Desconhecidos (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- 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 seção 2.
- 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 Combino, 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, vômitos) e diarreia
- Aumento nos níveis de algumas enzimas do fígado no seu sangue
- Reações no local da perfusão
- Inflamação de uma veia

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)

- Nódos negros e hemorragia fácil devido a uma diminuição no número de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia)
- Diminuição do número de glóbulos brancos (neutropenia)
- 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 suicidas
- 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 involuntariamente acelerado (taquicardia) ou pressão arterial baixa (hipotensão)
- Fraqueza muscular. Isto é importante em indivíduos com miastenia gravis (uma doença rara do sistema 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
- 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

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)
- 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 (discinesia, desordens extrapiramidais)
- Perda temporária de consciência ou postura (síncope)
- Perda temporária de visão
- Comprometimento ou perda da audição
- Ritmo cardíaco involuntariamente 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 (fotosensibilidade)
- 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 dissecções), que podem romper e ser fatais, e de vazamento de válvulas cardíacas em doentes tratados com fluoroquinolonas. Ver também a secção 2.

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

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 Combino solução para perfusão

Após a abertura do frasco de perfusão (tampa de borracha perfurada) a solução deve ser utilizada de imediato (até 3 horas) de forma a prevenir qualquer contaminação bacteriana.

Manter o frasco ou o saco na embalagem exterior para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco/saco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está límpida, se a cor que apresenta não é amarelo-esverdeada e/ou se apresenta partículas.

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 Combino solução para perfusão

A substância ativa é levofloxacina. Um ml de solução para perfusão contém 5 mg de levofloxacina.

Os outros componentes são: cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Levofloxacina Combino solução para perfusão e conteúdo da embalagem

A Levofloxacina Combino apresenta-se como uma solução para perfusão e encontra-se disponível em embalagens de 10 frascos de 100 ml ou 10 sacos de 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante

Combino Pharm S.L
Fructuós Gelabert 6-8
08970 Sant Joan Despi (Barcelona)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em