

Folheto informativo: informação para o utilizador

Levofloxacina Hetero 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 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Levofloxacina Hetero e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Levofloxacina Hetero
3. Como tomar Levofloxacina Hetero
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Levofloxacina Hetero
- 6 .Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levofloxacina Hetero e para que é utilizado

O nome do medicamento é Levofloxacina Hetero. Os comprimidos de Levofloxacina Hetero 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 Hetero 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. Isto é frequentemente designado como "tecidos moles"

Em algumas situações especiais, o Levofloxacina Hetero 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 Hetero

Não tome este medicamento e diga ao seu médico se:

- tem alergia (hipersensibilidade) à levofloxacina, ou a outro antibiótico 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 relacionados com tratamento com um antibiótico do grupo 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 a vir a engravidar
- estiver a amamentar

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se:

- tem 60 anos de idade ou mais
- está a tomar corticosteroides, designados por vezes de esteroides (ver secção "Outros medicamentos e Levofloxacina Hetero")
- alguma vez teve um ataque (convulsão)
- 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 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 lento (denominado "bradicardia"), tem coração fraco (insuficiência cardíaca), tem história de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), é do sexo feminino ou idoso e está a tomar outros medicamentos que provocam alterações anormais no ECG (ver secção "Outros medicamentos e Levofloxacina Hetero")
- é diabético
- alguma vez teve problemas no fígado
- tem miastenia gravis

Ao usar este medicamento se notar alterações da visão ou qualquer outra perturbação ocular, consulte de imediato um médico especialista em olhos (oftalmologista).

Se não estiver certo de que alguma das anteriores se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levofloxacina Hetero.

Outros medicamentos e Levofloxacina Hetero

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

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

- 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 ao tomá-los com Levofloxacina Hetero.
- Anti-inflamatórios não esteroides (AINE's) – 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 Hetero.
- Ciclosporina – utilizada após transplante de órgãos. Poderá ter efeitos secundários da ciclosporina com maior facilidade.
- Medicamentos conhecidos por afetar o batimento cardíaco. Estes incluem medicamentos utilizados em situações anormais de ritmo cardíaco (antiarritmicos 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 Hetero. Se tem problemas renais, o seu médico poderá ter de lhe reduzir a dose.

Não tome os comprimidos de Levofloxacina Hetero ao mesmo tempo com os seguintes medicamentos. Isto porque pode afetar o modo como os comprimidos de Levofloxacina Hetero atuam:

- Comprimidos com ferro (para a anemia), suplementos com zinco, antiácidos com 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 de zinco, antiácidos, didanosina ou sucralfato" a seguir descrita.

Testes de urina para opiáceos

Os testes à urina podem resultar em "falso-positivos" para alguns medicamentos utilizados no tratamento da dor forte designados "opiáceos" em indivíduos a tomar Levofloxacina Hetero.

Se o seu médico lhe disser para fazer teste à urina, informe-o de que está a tomar Levofloxacina Hetero.

Teste de tuberculose

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

Gravidez e amamentação

Não tome este medicamento se:

- estiver grávida, a planear engravidar ou pense estar grávida
- estiver a amamentar ou a planear amamentar

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá vir a ter efeitos secundários ao tomar este medicamento, incluindo sentir-se tonto, sonolento, vertigens ou alterações na sua visão. Alguns destes efeitos secundários 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.

3. Como tomar Levofloxacina Hetero

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 via oral
- Engula o comprimido inteiro com um copo de água
- Os comprimidos devem ser tomados durante as refeições ou em qualquer altura entre 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 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 Hetero. Tome-os pelo menos 2 horas antes ou depois dos comprimidos de Levofloxacina Hetero.

Quanto tomar

- O seu médico irá decidir quantos comprimidos de Levofloxacina Hetero deverá tomar
- A dose dependerá no 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 Hetero 250 mg, uma vez por dia
- Ou, 1 comprimido de Levofloxacina Hetero 500 mg, uma vez por dia

Infeções pulmonares, em indivíduos com dificuldades respiratórias de longa duração

- 2 comprimidos de Levofloxacina Hetero 250 mg, uma vez por dia
- Ou 1 comprimido de Levofloxacina Hetero 500 mg, uma vez por dia

Pneumonia

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

Infeções do trato urinário, incluindo rins ou bexiga

- 1 ou 2 comprimidos de Levofloxacina Hetero 250 mg, por dia
 - Ou, 1/2 ou 1 comprimido de Levofloxacina Hetero 500 mg, por dia
- Infeções na próstata
- 2 comprimidos de Levofloxacina Hetero 250 mg, uma vez por dia
 - Ou, 1 comprimido de Levofloxacina Hetero 500 mg, uma vez por dia
- Infeções na pele e por baixo da pele, incluindo músculos
- 2 comprimidos de Levofloxacina Hetero 250 mg, uma ou duas vezes por dia
 - Ou, 1 comprimido de Levofloxacina Hetero 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 Hetero 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. Os seguintes efeitos poderão ocorrer: convulsões, sentir-se confuso, tonto, com menos consciência, 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 Hetero
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 Hetero
Não pare de tomar Levofloxacina Hetero apenas porque se sente melhor. 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 secundários possíveis

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

Pare de tomar Levofloxacina Hetero e consulte o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente caso sinta algum dos seguintes efeitos secundários:

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

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

Pare de tomar Levofloxacina Hetero e consulte o seu médico imediatamente caso sinta algum dos seguintes efeitos secundários 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 alguma frequência e em alguns casos, o tendão pode romper
- Espasmos (convulsões)

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

- Ardor, formigamento, dor e entorpecimento. Estes podem ser sinais de algo chamado de "neuropatia"

Outros:

- Erupção cutânea grave que pode incluir bolhas ou descamação da pele ao redor dos seus lábios, olhos, boca, nariz e órgãos genitais
- Perda de apetite, pele e olhos a ficarem com coloração amarela, urina com coloração escura, comichão, barriga (abdómen) mole. 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 Hetero, deve consultar imediatamente um médico especialista em olhos (oftalmologista).

Informe o seu médico se algum dos seguintes efeitos secundários se torne 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 (nauseado) 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 denominados Cândida, que podem necessitar de tratamento
- Alterações no número de glóbulos brancos em alguns resultados de análises ao sangue (leucopénia, eosinofilia)
- Sentir-se em stress (ansiedade), sentir-se confuso, sentir-se nervoso, sentir-se ensonado, com tremores, sensação de andar à roda (vertigens)
- Falta de ar (dispneia)
- Alterações de paladar, perda de apetite, distúrbios no estômago ou indigestão (dispepsia), ou 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 nos rins (aumento da bilirrubina) e no fígado (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 possibilidade 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 invulgarmente 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

Outros efeitos secundários incluem:

- Diminuição do número de glóbulos vermelhos (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 de paladar e cheiro (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
- Inflamação dos vasos sanguíneos que transportam o sangue no seu corpo devido a reações alérgicas (vasculite)

- Inflamação do tecido dentro 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 rara)
- Dor de cabeça persistente com ou sem visão turva (hipertensão intracraniana benigna)

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Levofloxacina Hetero

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

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de armazenamento, mas o melhor será manter os comprimidos de Levofloxacina Hetero nos blisteres originais e a embalagem num local seco.

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 Hetero

Cada comprimido revestido por película de Levofloxacina Hetero 500 mg contém 500 mg de levofloxacina correspondente a 512.47 mg de levofloxacina hemi-hidratada.

Os outros componentes são:

Comprimidos de 500 mg:

Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina (PH 101), Croscarmelose sódica, Povidona (k-30), Celulose microcristalina (PH 102), Estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: Hipromelose, Dióxido de titânio (E171), Macrogol 400, Óxido férrico vermelho (E172), Óxido férrico amarelo (E172), Polissorbato 80 (E433).

Qual o aspeto de Levofloxacina Hetero e conteúdo da embalagem

Comprimidos de 500 mg: Comprimidos revestidos por película de cor de laranja, em forma de cápsula, biconvexos gravado com "I" de um lado e "26" do outro lado, com ranhura em ambos os lados.

Blisteres de Alu-PVC/Aclar contendo comprimidos revestidos por película.

Levofloxacina Hetero 500 mg encontra-se disponível em embalagens com 1, 5, 7, 10, 14, 50e 500 comprimidos.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Hetero Europe S.L.

Viladecans Business Park – Edificio Brasil

Catalunya 83-85

08840 Viladecans (Barcelona)

Espanha

Fabricante

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000

Malta

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

Espanha: Levofloxacino Cipla 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Alemanha: Levofloxacin Hetero 500 mg Filmtabletten

Este folheto não contém toda a informação sobre este medicamento. Se tiver alguma dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este folheto foi revisto pela última vez em junho de 2015.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da INFARMED: www.infarmed.pt.