

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levofloxacina Hikma 5 mg/ml solução para perfusão  
Levofloxacina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Levofloxacina Hikma e para que é utilizado

O nome do medicamento é Levofloxacina Hikma. A Levofloxacina Hikma contém uma substância chamada levofloxacina. Esta pertence a um grupo de medicamentos chamados antibióticos. A levofloxacina é um antibiótico da família das quinolonas. Funciona ao matar as bactérias responsáveis pela infeção no seu organismo.

A Levofloxacina Hikma 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 persistente

da pele e dos tecidos subcutâneos, incluindo músculos. Estes são frequentemente designados como “tecidos moles”

Em algumas situações especiais, o Levofloxacina Hikma 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 utilizar Levofloxacina Hikma

**Antes de tomar este medicamento**

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

**Não utilize Levofloxacina Hikma**

se tem alergia (hipersensibilidade) à levofloxacina, ou a outro antibiótico pertencente às quinolonas tal como moxifloxacina, ciprofloxacina ou ofloxacina, ou a qualquer outro componente deste medicamento indicado na seção 6.

Sinais de reação alérgica incluem: erupção na pele, problemas em respirar ou em engolir, inchaço dos lábios, da face, da garganta ou da língua

se teve alguma vez epilepsia

se tiver tido problemas de tendões tais como tendinite que está relacionado com tratamento com um antibiótico do grupo das quinolonas. Um tendão é um ligamento que liga o músculo ao esqueleto

se é criança ou adolescente em crescimento

se estiver grávida, se pensa que pode estar grávida ou que poderá vir a engravidar

se 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 Hikma.

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, antes de utilizar Levofloxacina Hikma, se:

tem 60 anos de idade ou mais

está a utilizar corticosteroides, designados por vezes de esteroides (ver secção “Outros medicamentos e Levofloxacina Hikma”)

alguma vez teve um ataque (convulsão)

teve alguma lesão no seu cérebro devido a um AVC ou outra lesão cerebral

tem problemas nos rins

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 Hikma)

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]).

é diabético

alguma vez teve problemas no fígado

tem miastenia gravis

alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca após tomar levofloxacina.

Enquanto estiver a tomar Levofloxacina Hikma

- 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.

Quando 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 Hikma. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Levofloxacina Hikma, 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 Hikma e informe o seu médico imediatamente, a fim de evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.

Efeitos secundários graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis  
Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas/quinolonas, incluindo Levofloxacina Hikma, foram associados a efeitos secundários 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 secundários após tomar Levofloxacina Hikma, 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.

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.

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

#### Outros medicamentos e Levofloxacina Hikma

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

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. 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 Hikma.

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 Hikma.  
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 (antiarrítmicos tais como quinidina hidroquinidina, disopiramida, sotalol, dofetilida, ibutilida e amiodarona), em depressão (antidepressivos tricíclicos tais como a amitriptilina e imipramina), em 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 medicamento em simultâneo com Levofloxacina Hikma. Se tem problemas renais, o seu médico poderá ter de lhe reduzir a dose.

Análise à urina para deteção de opiáceos

As análises à urina podem originar “falsos-positivos” para alguns medicamentos utilizados no tratamento da dor forte, designados “opiáceos”, em indivíduos que estejam a tomar Levofloxacina Hikma. Se o seu médico lhe prescrever análises à urina, informe-o de que está a fazer Levofloxacina Hikma.

Testes de tuberculose

Este medicamento pode causar resultados “falsos-negativos” em alguns testes laboratoriais de pesquisa da bactéria causadora da tuberculose.

Gravidez e amamentação

Não tome este medicamento se:

está grávida, pode ficar grávida ou pensa que está grávida

está a amamentar ou planejar 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.

Levofloxacina Hikma contém sódio

Levofloxacina Hikma contém 8.1 mmol de sódio em 50 ml. Esta informação terá de ser tida em consideração em doentes com dieta controlada de sal.

Levofloxacina Hikma contém 16.2 mmol de sódio em 100 ml. Esta informação terá de ser tida em consideração em doentes com dieta controlada de sal.

### 3. Como utilizar Levofloxacina Hikma

Como é administrado Levofloxacina Hikma solução para perfusão

Levofloxacina Hikma é um medicamento para utilizar em hospitais

O medicamento ser-lhe-á administrado pelo seu médico ou por um(a) enfermeiro(a) como uma injeção. Esta injeção ser-lhe-á dada numa das suas veias e durante um determinado período de tempo (é designada de perfusão intravenosa)

Para uma perfusão de Levofloxacina Hikma 50 ml, a perfusão será de pelo menos 30 minutos.

Para uma perfusão de Levofloxacina Hikma 100 ml, a perfusão será de pelo menos 60 minutos.

O seu ritmo cardíaco e a sua pressão arterial deverão ser monitorizados com atenção. Isto porque um batimento cardíaco irregular e uma diminuição temporária da pressão arterial são efeitos secundários possíveis que já foram identificados durante a perfusão de antibióticos similares. Caso a sua pressão arterial baixe de forma notória enquanto lhe tiver a ser administrada a perfusão, esta será interrompida de imediato.

O seu médico decidirá a quantidade de Levofloxacina Hikma que deverá tomar. A dose dependerá do tipo de infeção que tenha e o 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

Trato urinário, incluindo os rins e a bexiga: 500 mg uma vez ao dia

Infeções na próstata: 500 mg uma vez por dia

Infeções na pele e por baixo da pele, incluindo músculos: 500 mg uma ou duas vezes ao dia

Adultos e idosos com problemas nos rins  
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 estiver a tomar este medicamento. 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 utilizar mais Levofloxacina Hikma do que deveria  
É pouco provável que o seu médico ou enfermeiro lhe administre medicamento em demasia. O seu médico ou enfermeiro monitorizará o seu progresso e verificará o medicamento que lhe administram. Pergunte sempre ao seu médico caso não esteja certo por que motivos lhe administram o medicamento.  
Se tomar em demasia Levofloxacina Hikma poderá provocar os seguintes efeitos: confusão, tontura, perturbações da consciência (convulsões) e problemas cardíacos – conduzindo a batimentos cardíacos irregulares e náuseas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Levofloxacina Hikma  
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 utilizar Levofloxacina Hikma  
O seu médico ou enfermeiro continuará a administrar-lhe Levofloxacina Hikma 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Levofloxacina Hikma 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 utilizar Levofloxacina Hikma 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 1.000 pessoas)

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

Pare de utilizar Levofloxacina Hikma 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. O tendão de Aquiles é afetado com alguma frequência e em alguns casos, o tendão pode romper

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 Sistémicos, também conhecida como DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos). Veja também a secção 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, formigueiro, dor e entorpecimento. Estes podem ser sinais de algo chamado de “neuropatia”

Desconhecidos (frequência não pode ser estimada 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 secção 2. 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.

Perda de consciência devido a grave diminuição do açúcar no sangue (coma hipoglicémico). Ver secção 2.

Se ocorrer uma diminuição da visão ou se se verificarem quaisquer efeitos a nível ocular, deve consultar imediatamente um 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

Dor de cabeça, tonturas

Sentir-se enjoado (nauseado) e diarreia

Aumento nos níveis de algumas enzimas do fígado no seu sangue

Reações no local de injeção

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 denominados Cándida, 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 no 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

Análises ao sangue podem revelar resultados invulgares devido a problemas nos rins (aumento da creatinina) e no fígado (aumento da bilirrubina)

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 (trombocitopénia)

Diminuição do número de glóbulos brancos (neutropénia)

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 (zumbidos) 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

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.

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

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 açúcar 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 (discinesia, desordens extrapiramidais)

Perda temporária de consciência ou postura (síncope)

Perda temporária de visão, inflamação do olho (uveíte)

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 aumentada da pele ao sol e à luz ultravioleta (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 porfiria 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.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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/submissao>  
(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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Levofloxacina Hikma

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 saco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento deverá ser mantido na sua embalagem original protegido da luz.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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.

Não utilize Levofloxacina Hikma se verificar que a solução não está límpida, se a cor que apresenta não é amarelo-esverdeada e/ou se apresenta partículas em suspensão.

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

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Levofloxacina Hikma:

A substância ativa é levofloxacina.

Um ml de solução para perfusão contém 5mg de Levofloxacina (na forma hemi-hidratada)

Os outros ingredientes são: cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste de pH), ácido clorídrico (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Levofloxacina Hikma e conteúdo da embalagem

Frascos para injetáveis:

Frasco de vidro, tipo I com 100 ml, rolha de borracha omniflex e selado com cápsula de alumínio.

Frasco de vidro, tipo II com 100 ml, rolha de borracha clorobutilo e selado com cápsula de alumínio.

Embalagem: 1 ou 5 frascos para injetáveis

Sacos:

Saco de polipropileno com tampa (twist-off -port) que contém 50 ml de solução para perfusão. Embalagem: 1 ou 10 sacos

Saco de polipropileno com tampa (twist-off -port) que contém 100 ml de solução para perfusão.

Embalagem: 1 ou 10 sacos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, nº 8, 8A – 8B

Fervença

2705 – 906 Terrugem SNT

Portugal

Tel.: +351 21 960 84 10

e-mail: portugalgeral@hikma.com

Estes medicamentos encontram-se autorizados nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria: Levofloxacin Hikma 5 mg/ml Infusionslösung

Alemanha: Levofloxacin Hikma 5 mg/ml Infusionslösung

Irlanda: Levofloxacin 5mg/ml solution for infusion

Itália: Levofloxacin Hikma 5 mg/ml Soluzione per infusione

Holanda: Levofloxacin Hikma 5 mg/ml oplossing voor infusie

Portugal: Levofloxacin Hikma

Reino Unido: Levofloxacin 5mg/ml solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2021

A Informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde

Levofloxacin Hikma 5 mg/ml solução para perfusão

Levofloxacin

Indicações terapêuticas

Levofloxacin Hikma está indicado em adultos para o tratamento das seguintes infeções (ver secção 4.4 e 5.1):

Pneumonia adquirida na comunidade

Infeções cutâneas e tecidos moles complicadas

Para as infeções previamente indicadas,, Levofloxacin Hikma deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.

Pielonefrite aguda e infeções do trato urinário complicadas (ver secção 4.4)  
 Prostatite bacteriana crónica  
 Antraz por inalação: profilaxia de pós-exposição e tratamento curativo (ver secção 4.4)

Devem ser consideradas as orientações oficiais sobre a utilização apropriada de agentes antibacterianos.

#### Posologia e modo de administração

Levofloxacina Hikma é administrada por perfusão intravenosa lenta, uma ou duas vezes por dia. A posologia depende do tipo e gravidade da infeção e da sensibilidade do presumível patogénico causal. É habitualmente possível passar do tratamento intravenoso inicial para a via oral após alguns dias (comprimidos de levofloxacina 250 ou 500 mg), de acordo com a situação do doente. Dada a bioequivalência das formas oral e parentérica, pode ser usada a mesma posologia.

#### Posologia

As seguintes recomendações de dose podem ser utilizadas para o Levofloxacina Hikma:

Posologia em doentes com função renal normal (depuração da creatinina > 50 ml/min)

Indicação	Posologia diária (de acordo com a gravidade)	Duração do tratamento <sup>1</sup> (de acordo com a gravidade)
Pneumonia adquirida na comunidade	500 mg uma ou duas vezes por dia	7-14 dias
Pielonefrite aguda	500 mg uma vez por dia	7-10 dias
Infeções complicadas do trato urinário	500 mg uma vez por dia	7-14 dias
Prostatite bacteriana crónica	500 mg uma vez por dia	28 dias
Infeções cutâneas e dos tecidos moles complicadas	500 mg uma ou duas vezes por dia	7-14 dias
Antraz por inalação	500 mg uma vez por dia	8 semanas

<sup>1</sup>A duração total do tratamento inclui o tratamento por via intravenosa e por via oral. O tempo para passagem do tratamento por via intravenosa para o tratamento por via oral depende da situação clínica, mas normalmente é 2 a 4 dias.

#### Populações Especiais

Compromisso da função renal (depuração da creatinina ≤50 ml/min)

Depuração da creatinina	Posologia		
	250 mg/24 h	500 mg/24 h	500 mg/12 h
	primeira dose: 250 mg	primeira dose: 500 mg	primeira dose: 500 mg
50 - 20 ml/min	em seguida:	em seguida:	em seguida:

	125 mg/24 h	250 mg/24 h	250 mg/12 h
19 - 10 ml/min	em seguida: 125 mg/48 h	em seguida: 125 mg/24 h	em seguida: 125 mg/12 h
< 10 ml/min (incluindo hemodiálise e CAPD) <sup>1</sup>	em seguida: 125 mg/48 h	em seguida: 125 mg/24 h	em seguida: 125 mg/24 h

<sup>1</sup> Não são necessárias doses adicionais após hemodiálise ou diálise peritoneal ambulatoria contínua (CAPD).

#### Afeção da função hepática

Não é necessário ajuste da posologia dado que a levofloxacina não é metabolizada em quantidade relevante pelo fígado e é principalmente excretada pelos rins.

#### População Idosa

Não é necessário qualquer ajuste da posologia em idosos, exceto o que se impuser em face da função renal (ver secção 4.4 "Tendinite e rutura de tendões" e Prolongamento do intervalo QT).

#### População pediátrica

Levofloxacina Hikma está contraindicado em crianças e adolescentes em crescimento (ver secção 4.3).

#### Modo de administração

Levofloxacina Hikma, destina-se apenas à perfusão intravenosa lenta e é administrada uma ou duas vezes por dia. O tempo de perfusão deve ser de, pelo menos, 30 minutos para 250 mg ou 60 minutos para 500 mg de Levofloxacina Hikma.

#### Lista de excipientes

Cloreto de sódio  
 Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)  
 Ácido clorídrico (para ajuste de pH)  
 Água para preparações injetáveis

#### Incompatibilidades

A solução para perfusão de Levofloxacina Hikma não deve ser misturada com heparina ou soluções alcalinas (por ex., bicarbonato de sódio).

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

#### Precauções especiais de conservação

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Inspecionar visualmente antes de utilizar.

Apenas soluções límpidas e sem partículas devem ser utilizadas.