

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levofloxacina Kabi 5 mg/ml solução para perfusão.

Levofloxacina

Leia com atenção todo este folheto antes que lhe seja 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Levofloxacina Kabi e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada Levofloxacina Kabi
3. Como utilizar Levofloxacina Kabi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Levofloxacina Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O que é Levofloxacina Kabi e para que é utilizada

O nome do medicamento é Levofloxacina Kabi. Levofloxacina Kabi contém um medicamento chamado 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 por infeções no seu organismo.

A Levofloxacina Kabi pode ser usada para tratamento de infeções:

dos pulmões, em pessoas com pneumonia;
do trato urinário, incluindo os rins e bexiga;
da próstata, glândula onde poderá ter uma infeção prolongada;
da pele e sob a pele, incluindo os músculos. É frequentemente designado como "tecidos moles"

Em algumas situações especiais, Levofloxacina Kabi pode ser usada 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 administrada Levofloxacina Kabi

Não utilize este medicamento e informe o seu médico se:

tiver alergia à levofloxacina, a outro antibiótico do grupo das quinolonas tais como moxifloxacina, ciprofloxacina ou ofloxacina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

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

tiver tido 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 utilize 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 Kabi.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de receber este medicamento se:

tem 60 anos de idade ou mais;

está a utilizar corticosteroides, designados por vezes de esteroides (ver secção "Outros medicamentos e Levofloxacina Kabi");

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-fosfato 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 "Outros medicamentos e Levofloxacina Kabi"); 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;
se tem problemas nos nervos (neuropatia periférica);
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 (SJS), necrólise epidérmica tóxica (TEN) 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.

Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas/fluoroquinolonas, incluindo Levofloxacina Kabi, 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, enfermeiro ou farmacêutico quando estiver a tomar Fluoroquinolonas se:

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.

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

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

Outros medicamentos e Levofloxacina Kabi

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

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 regularmente para verificar como coagula o seu sangue.

Teofilina - utilizada para problemas respiratórios. Poderá ter com maior facilidade um espasmo (convulsão) se for tomada com Levofloxacina Kabi.

Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) – utilizados na dor e em situações de inflamação tais como aspirina, ibuprofeno, fenbufeno, cetoprofeno, indometacina. Poderá ter com maior facilidade um espasmo (convulsão) ao tomá-los com Levofloxacina Kabi.

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 perturbações psiquiátricas (antipsicóticos) e para infeções bacterianas (antibióticos "macrólidos" tais como eritromicina, azitromicina e claritromicina).

Probenecida – utilizado na gota e cimetidina – utilizada em úlceras e acidez gástrica. Deverão ter-se precauções especiais quando se tomar qualquer destes medicamentos em simultâneo com Levofloxacina Kabi. 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 utilizar Levofloxacina Kabi. Se o seu médico lhe prescrever análises à urina, informe-o de que está a utilizar Levofloxacina Kabi.

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 depois de lhe ser administrado este medicamento, incluindo sentir-se tonto, sonolento, sensação de andar à roda (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 Kabi contém sódio.

Este medicamento contém 177 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha) por 50 ml. Isto é equivalente a 8,85% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

3. Como utilizar Levofloxacina Kabi

Como é administrada Levofloxacina Kabi

Levofloxacina Kabi é um medicamento para utilizar em hospitais;

O medicamento ser-lhe-á administrado pelo seu médico ou por um enfermeiro 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 Levofloxacina Kabi 250 mg, o tempo de perfusão deve ser 30 minutos ou mais;

Para Levofloxacina Kabi 500 mg, o tempo de perfusão deve ser 60 minutos ou mais;

O seu ritmo cardíaco e a sua tensão arterial devem ser monitorizados com atenção. Isto porque um batimento cardíaco rápido fora do comum e uma diminuição temporária da tensão arterial são efeitos indesejáveis possíveis que já foram identificados durante a perfusão de antibióticos similares. Caso a sua tensão arterial

baixar de forma notória enquanto lhe estiver a ser administrada a perfusão, esta será interrompida de imediato.

Qual a quantidade de Levofloxacina Kabi que é administrada

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

O seu médico decidirá a quantidade de Levofloxacina Kabi que deverá administrar-lhe;

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 sob a pele, incluindo os músculos: 500 mg uma ou 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

Evite o contacto com a luz solar direta 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 utiliza 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 Kabi do que deveria

É pouco provável que o seu médico ou enfermeiro lhe administrem demasiado medicamento. O seu médico ou enfermeiro monitorizarão o seu progresso e verificarão o medicamento que lhe estão a administrar. Pergunte sempre caso não esteja certo por que motivo lhe estão a administrar uma dose do medicamento.

Administrar demasiada Levofloxacina Kabi 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 Kabi

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 utilizar Levofloxacina Kabi solução para perfusão

O seu médico ou enfermeiro continuarão a administrar-lhe Levofloxacina Kabi mesmo que já se sinta melhor. Se parar 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, enfermeiro 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 ou moderados e desaparecem frequentemente após um espaço curto de tempo.

Pare a administração de Levofloxacina Kabi 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 na pele, problemas em respirar ou em deglutir, inchaço dos lábios, da face, garganta ou língua.

Pare a administração de Levofloxacina Kabi 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 1000 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);

Ouvir ou ver coisas que não estão presentes (alucinações, paranoia);

Sentir-se depressivo, com problemas mentais, sentir-se inquieto (agitado), sonhos estranhos ou pesadelos;

Perturbação grave da capacidade mental causando pensamento confuso e diminuição da consciência do ambiente (delírio).

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).

Diminuição dos níveis de glucose no sangue (hipoglicemia) ou diminuição dos níveis de glucose no sangue conduzindo a coma (coma hipoglicémico). Isto é importante em pessoas com diabetes;

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".

Desconhecido (a 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 secção 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. Alterações na opinião e nos pensamentos (reações psicóticas) com o risco de ter pensamentos ou ações suicidas.

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

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, formiguelo, 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 pré-existentes.

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.

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, perturbações 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;
As análises 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 1000 pessoas)
Nódoas negras e hemorragia com facilidade devido a uma diminuição no número de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia);
Número baixo de glóbulos brancos (neutropenia);
Resposta imunitária exagerada (hipersensibilidade);
Diminuição dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Isto é importante em indivíduos com diabetes;
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 tensão 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 insuficiência 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.
Perturbações da memória.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue (anemia): isto pode tornar a pele pálida ou amarela devido a anomalias dos glóbulos vermelhos; diminuição do número de todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia);
Febre, garganta inflamada e um sentimento geral de mau estar que não desaparece. Isto poderá 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). Isto é importante em pessoas com diabetes.
Alterações no cheiro, perda do cheiro ou paladar (parosmia, anosmia, ageusia);
Problemas em se movimentar e em andar (disquinesia, perturbações extrapiramidais);

Perda temporária de consciência ou postura (síncope);
Perda temporária de visão;
Comprometimento ou perda da audição;
Ritmo cardíaco involuntariamente acelerado, ritmo cardíaco irregular que põe a vida em risco 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 (fotossensibilidade);
Inflamação nos vasos sanguíneos que transportam o sangue ao redor do 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 tiveram porfíria (uma doença metabólica muito rara);
Dor de cabeça persistente com ou sem visão turva (hipertensão intracraniana benigna).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro 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 Kabi

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco/saco, após EXP.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frascos KabiPac:

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não refrigerar ou congelar.

Sacos freeflex®:

Não conservar acima de 25°C.

Manter o saco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não refrigerar ou congelar.

Não é necessário proteger da luz durante a perfusão.

Levofloxacina Kabi só deve ser administrada se a solução estiver límpida, amarela a amarela-esverdeada e isenta de partículas. Qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu enfermeiro ou 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 Kabi:

A substância ativa é levofloxacina.

Cada ml de solução contém 5 mg de Levofloxacina.

50 ml de solução para perfusão contém 250 mg de Levofloxacina.

100 ml de solução para perfusão contém 500 mg de Levofloxacina.

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

Qual o aspeto de Levofloxacina Kabi e conteúdo da embalagem

Levofloxacina Kabi é fornecida como solução para perfusão (administrada por perfusão intravenosa lenta). A solução é límpida e amarela esverdeada.

É apresentada em:

- frascos KabiPac de polietileno de 100 ml cheios com 50 ml ou 100 ml (embalagens de 1, 10, 20 e 25 frascos).

- sistema de sacos Freeflex de poliolefina de 100 ml cheios com 50 ml ou 100 ml (embalagens de 10 e 20 sacos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal

Telefone: +351 214 241 280

Fabricante(s)

Frascos

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Wytwórnia Płynów Infuzyjnych,

99-300 Kutno

Sienkiewicza 25

Polónia

e

Sacos freeflex:
Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80,
NO-1788 Halden
Noruega

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Bélgica	Levofloxacin Fresenius Kabi 5mg/ml oplossing voor infusie
Bulgária	Левифлоксацин Каби 5 mg/ml Инфузионен разтвор
Chipre	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
República Checa	Levofloxacin Kabi 5mg/ml infuzní roztok
Alemanha	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Grécia	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Finlândia	Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Hungria	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml oldatos infúzió
Irlanda	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion
Itália	Levofloxacin Kabi
Luxemburgo	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Malta	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion
Holanda	Levofloxacin Fresenius Kabi 5mg/ml oplossing voor infusie
Polónia	Levofloxacin Kabi
Portugal	Levofloxacin Kabi
Roménia	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml solutie perfuzabila
Eslováquia	Levofloxacin Kabi 5mg/ml infúzny roztok
Eslovénia	Levofloksacin Kabi 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Espanha	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml solución para perfusión.
Reino Unido	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

 A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Administração

Levofloxacin Kabi é administrada por perfusão intravenosa lenta.

Inspecionar o frasco/saco antes de utilizar. Apenas utilizar se a solução estiver límpida, amarela-esverdeada e isenta de partículas.

Tempo de perfusão

O tempo de perfusão recomendado é de, pelo menos, 30 minutos para 250 mg ou 60 minutos para 500 mg de Levofloxacin Kabi.

Não é necessário proteger da luz durante a perfusão.

Sabe-se que perfusões com ofloxacin (um composto relacionado da levofloxacin) podem desenvolver taquicardia (aceleração anormal do ritmo do coração) e uma diminuição da tensão arterial. Em casos raros, pode ocorrer um colapso circulatório.

Se for observada uma descida acentuada da tensão arterial durante a perfusão de levofloxacin, a perfusão deve ser interrompida imediatamente.

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

A posologia em doentes com função renal normal dependente da indicação que está descrita na secção 3 "Como utilizar Levofloxacin Kabi".

Posologia em doentes com compromisso da função renal (depuração da creatinina \leq 50 ml/min)

	Posologia		
	250 mg/24 h	500 mg/24 h	500 mg/12 h
Depuração da creatinina	primeira dose: 250 mg	primeira dose: 500 mg	primeira dose: 500 mg
50 - 20 ml/min	em seguida: 125 mg/24 h	em seguida: 250 mg/24 h	em seguida: 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 DPAC) 1	em seguida: 125 mg/48 h	em seguida: 125 mg/24 h	em seguida: 125 mg/24 h

1 Não são necessárias doses adicionais após hemodiálise ou diálise peritoneal ambulatória contínua (DPAC).

Compatibilidades

Mistura com outras soluções para perfusão:

Levofloxacin Kabi é compatível com as seguintes soluções para perfusão:

- Glucose 50 mg/ml (5%);
- Glucose em solução de Ringer 25 mg/ml (2,5%);

APROVADO EM 30-05-2021 INFARMED

- Solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%);
- Soluções combinadas para nutrição parentérica (aminoácidos, hidratos de carbono, eletrólitos).

Incompatibilidades

- Levofloxacina Kabi não deve ser misturada com heparina ou soluções alcalinas (por ex., bicarbonato de sódio).

Conservação

Manter o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.

Não refrigerar ou congelar.

Levofloxacina Kabi deve ser utilizado imediatamente (dentro de 3 horas) após abertura de modo a prevenir qualquer contaminação bacteriana.