

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levofloxacin Maxmind 250 mg comprimidos revestidos por película
Levofloxacin Maxmind 500 mg comprimidos revestidos por película
Levofloxacin

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

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

O que contém este folheto:

1. O que é Levofloxacin Maxmind e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Levofloxacin Maxmind
3. Como tomar Levofloxacin Maxmind
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Levofloxacin Maxmind
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levofloxacin Maxmind e para que é utilizado

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

Os comprimidos de Levofloxacin Maxmind podem ser utilizados no tratamento de infeções:

- dos seios nasais;
- dos pulmões, em pessoas com problemas respiratórios de longa duração ou pneumonia;
- do trato urinário, incluindo os rins e a bexiga;
- da próstata, caso tenha uma infeção prolongada;
- da pele e por baixo da pele, incluindo músculos. É frequentemente designado como “tecidos moles”.

Em algumas situações especiais, a Levofloxacin Maxmind 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 tomar Levofloxacina Maxmind

Não tome Levofloxacina Maxmind

- Se tem alergia à levofloxacina, a qualquer antibiótico da família das quinolonas tal como tal como moxifloxacina, ciprofloxacina ou ofloxacina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Sinais de reação alérgica, incluindo: erupção cutânea, problemas em respirar ou em deglutir, 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 tenham sido relacionados com o tratamento com um antibiótico da família 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 planeia engravidar;
- Se estiver a amamentar.

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levofloxacina Maxmind se:

- Tem 60 anos de idade ou mais;
- Está a utilizar corticosteroides, designados por vezes de esteroides (ver secção “outros medicamentos e Levofloxacina Maxmind”);
- Recebeu um transplante;
- Alguma vez teve um espasmo (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 de coração: 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 Maxmind”)
- É diabético;
- Alguma vez teve problemas no fígado;
- 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 existem antecedentes na sua família de aneurisma aórtico ou dissecção aórtica ou outros fatores de risco ou predisposição (p. ex., doenças do tecido conjuntivo, tais como síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos do tipo vascular, ou doenças vasculares, tais

como arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão ou aterosclerose conhecida).

Se sentir uma dor súbita e forte no abdômen, no peito ou nas costas, procure de imediato um serviço de emergência médica.

Antes de tomar este medicamento

Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas/fluoroquinolonas, incluindo Levofloxacina Maxmind, 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 a tratamento com Levofloxacina Maxmind. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Levofloxacina Maxmind, 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 Maxmind 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 Maxmind, 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 Maxmind, 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 ou farmacêutico antes de tomar Levofloxacina Maxmind.

Outros medicamentos e Levofloxacina Maxmind

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 Maxmind pode afetar o modo como os outros medicamentos atuam. Além disso, outros medicamentos podem afetar o modo como a Levofloxacina Maxmind atua.

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

- Corticosteroides, designados por vezes de esteroides – utilizados em inflamações. Poderá ocorrer com maior facilidade de inflamação e/ou rutura dos seus tendões.
- Varfarina – utilizada para diluir o sangue. Poderá ter com maior facilidade uma hemorragia (perda de sangue). O seu médico poderá ter de realizar análises ao sangue para verificar como coagula o seu sangue.
- Teofilina – utilizada para problemas respiratórios. Poderá ter com maior facilidade um espasmo (convulsão) se tomá-la com Levofloxacina Maxmind.
- 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 um espasmo (convulsão) ao tomá-los com Levofloxacina Maxmind.
- Ciclosporina – utilizada após transplante de órgãos. Poderá ter os efeitos indesejáveis da ciclosporina com maior facilidade.
- Medicamentos conhecidos por afetar o batimento do coração. Estes incluem medicamentos utilizados em situações anormais de ritmo cardíaco (antiarrítmicos tais como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, sotalol, dofetilida, ibutilida e amiodarona), na 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).
- Probenecida – utilizado na gota. O seu médico poderá querer reduzir a dose, caso tenha problemas renais.
- Cimetidina – utilizada em úlceras e acidez gástrica. O seu médico poderá querer reduzir a dose, caso tenha problemas renais.

Informe o seu médico se alguma das condições acima referidas se aplicar ao seu caso.

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

- Comprimidos com ferro (para a anemia), suplementos com zinco, antiácidos contendo magnésio ou alumínio (para a azia ou acidez gástrica), didanosina ou sucralfato (para úlceras no estômago). Ver secção 3 abaixo “Se já estiver a tomar comprimidos com ferro, suplementos com zinco, antiácidos, didanosina ou sucralfato”.

Testes de urina para opiáceos

Os testes à urina podem resultar em “falsos-positivos” para alguns medicamentos utilizados no tratamento da dor forte designados “opiáceos” em indivíduos a tomar Levofloxacina Maxmind.

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

Testes de tuberculose

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

Gravidez e amamentação

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento..

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá vir a ter efeitos indesejáveis ao tomar este medicamento, incluindo sentir-se tonto, sonolento, com vertigens ou com 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 Maxmind contém Amarelo-sol FCF (E110).

O agente de coloração Amarelo-sol FCF (E110) pode provocar reações alérgicas.

3. Como tomar Levofloxacina Maxmind

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

Tomar este medicamento:

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

Se já estiver a tomar comprimidos com ferro, suplementos com zinco, antiácidos, didanosina ou sucralfato:

- Não tome estes medicamentos em simultâneo com Levofloxacina Maxmind. Tome-os pelo menos 2 horas antes ou depois dos comprimidos de Levofloxacina Maxmind.

Quanto tomar de Levofloxacina Maxmind:

- O seu médico irá decidir quantos comprimidos de Levofloxacina Maxmind deverá tomar;
- A dose dependerá do tipo de infeção que tenha e do local onde a infeção está localizada no seu organismo;
- 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 Maxmind 250 mg, uma vez por dia;
- Ou, 1 comprimido de Levofloxacina Maxmind 500 mg, uma vez por dia.

Infeções pulmonares, em indivíduos com problemas respiratórios de longa duração

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

Pneumonia

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

Infeções do trato urinário, incluindo rins ou bexiga

- 1 ou 2 comprimidos de Levofloxacina Maxmind 250 mg, uma vez por dia;

- Ou, ½ ou 1 comprimido de Levofloxacina Maxmind 500 mg, uma vez por dia.

Infeções na próstata

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

Infeções na pele e por baixo da pele, incluindo músculos

- 2 comprimidos de Levofloxacina Maxmind 250 mg, uma ou duas vezes por dia;
- Ou, 1 comprimido de Levofloxacina Maxmind 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.

Proteja a sua pele da luz solar

Proteja-se do contacto direto com a luz solar enquanto estiver a tomar este medicamento e até 2 dias após parar de o tomar. Isto porque a sua pele estará muito mais sensível ao sol e pode queimar, picar ou ficar em bolhas, caso não tome as seguintes precauções:

- Assegure-se de que usa um protetor solar de elevada proteção;
- Utilize sempre um chapéu e roupas que cubram os seus braços e pernas;
- Não frequente solários.

Se tomar mais Levofloxacina Maxmind do que deveria

Se tomou acidentalmente mais comprimidos do que deveria, informe o seu médico ou procure aconselhamento médico imediatamente. Leve a embalagem deste medicamento consigo. Isto para que o médico saiba o que tomou. Poderão ocorrer os seguintes efeitos: convulsões, sentir-se confuso, tonto, com menos consciência, com tremores e problemas de coração – 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 Maxmind

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 Maxmind

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

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

4. Efeitos indesejáveis

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

Pare de tomar Levofloxacina Maxmind e consulte o seu médico ou dirija-se a um hospital 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, problemas em respirar ou em deglutir, inchaço dos lábios, da face, garganta ou língua.

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

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Diarreia aquosa que possa ter vestígios de sangue, possivelmente acompanhada de espasmos no estômago e temperatura elevada. Estes podem ser sinais de problemas intestinais graves;
- Dor ou inflamação nos tendões ou ligamentos, que podem dar origem a rutura. O tendão de Aquiles é afetado com mais frequência;
- Espasmos (convulsões).

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Ardor, formiguento, dor ou entorpecimento. Estes podem ser sinais de algo chamado de “neuropatia”.

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

- 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) 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 Maxmind, 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.

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);
- Falta de ar (dispneia);
- Alterações de paladar, perda de apetite, distúrbios no estômago ou indigestão (dispepsia), dor na área do estômago, sentir-se inchado (flatulência) ou prisão de ventre (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 sangramento 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;
- Formiguelo 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.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada 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, 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, inflamação do olho;
- Comprometimento ou perda da audição;

- Ritmo cardíaco invulgarmente acelerado, ritmo cardíaco irregular potencialmente fatal incluindo paragem cardíaca, alteração do ritmo cardíaco (chamado “prolongamento do intervalo QT”, verificado no ECG, eletrocardiograma);
- Dificuldade em respirar ou pieira (broncoespasmo);
- Reações alérgicas nos pulmões;
- Pancreatite;
- Inflamação do fígado (hepatite);
- Sensibilidade da pele ao sol e à luz ultravioleta aumentada (fotossensibilidade);
- Inflamação nos seus vasos sanguíneos que transportam o sangue no seu corpo devido a reações alérgicas (vasculite);
- Inflamação da mucosa 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).
- Síndrome associada à diminuição da excreção de água e baixos níveis de sódio (SIADH)

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 preexistentes.

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 através do INFARMED, I.P. 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 Maxmind

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. 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 Maxmind

- A substância ativa é levofloxacina. Cada comprimido de Levofloxacina Maxmind 250 mg contém 250 mg de levofloxacina e cada comprimido de Levofloxacina Maxmind 500 mg contém 500 mg de levofloxacina.
- Os outros componentes são:
 - No núcleo do comprimido: celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, crospovidona e estearato de magnésio.
 - No revestimento do comprimido:
Comprimidos revestidos por película de 250 mg
Hipromelose 3 cP, hipromelose 6 cP, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000, laca de alumínio índigo carmin (E132), laca de alumínio amarelo-sol FCF (E110), óxido de ferro vermelho (E172).
Comprimidos revestidos por película de 500 mg
Hipromelose 3 cP, hipromelose 6 cP, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000, laca de alumínio índigo carmin (E132), laca de alumínio amarelo-sol FCF (E110), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Levofloxacina Maxmind e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película Levofloxacina Maxmind 250 mg são cor de rosa, oblongos, convexos e com ranhura.

Os comprimidos revestidos por película Levofloxacina Maxmind 500 mg são cor de laranja, oblongos, convexos e com ranhura.

Levofloxacina Maxmind 250 mg encontra-se disponível em embalagens com blisters com 1, 3, 5, 7, 10, 50 e 200 comprimidos.

Levofloxacina Maxmind 500 mg encontra-se disponível em embalagens com blisters com 1, 5, 7, 10, 50, 200 e 500 comprimidos.

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
Maxmind Pharmaceutical S.L.
Calle Copenhagen, N-12
Oficina 205, Edificio Tifán,

APROVADO EM
22-04-2021
INFARMED

28232 Las Rozas, Madrid
Espanha

Fabricante
Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini
Attiki, Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em