

Folheto informativo: Informação para o doente

Levofloxacina Mylan 250 mg comprimidos revestidos por película
Levofloxacina Mylan 500 mg comprimidos revestidos por película
levofloxacina

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado 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 Levofloxacina Mylan e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes tomar Levofloxacina Mylan
3. Como tomar Levofloxacina Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Levofloxacina Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

A levofloxacina pertence a um grupo de medicamentos denominados antibióticos. A levofloxacina é um antibiótico do grupo das "quinolonas". Funciona matando as bactérias que causam infeções no seu corpo.

Levofloxacina Mylan pode ser utilizada para tratar infeções:

- dos seios nasais
- dos pulmões, em pessoas com dificuldades respiratórias de longa duração ou pneumonia
- do trato urinário, incluindo os rins e a bexiga
- da próstata
- da pele e por baixo da pele, incluindo músculos. Isto é frequentemente designado como "tecidos moles".

Em algumas situações especiais, Levofloxacina Mylan pode ser usada para diminuir a possibilidade de contrair uma doença pulmonar chamada antraz ou o agravamento da doença após a exposição à bactéria causadora do antraz.

2. O que precisa de saber antes de tomar Levofloxacina Mylan

Não tome Levofloxacina Mylan se:

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

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

- alguma vez teve epilepsia
- alguma vez teve problemas de tendões tais como tendinite relacionadas com tratamento com um antibiótico do grupo das quinolonas. Um tendão é um ligamento que liga o músculo ao esqueleto
- é criança ou adolescente em crescimento
- está grávida, se pode ficar grávida ou se pensa que pode estar grávida
- está a amamentar

Não tome este medicamento se alguma destas situações se aplica a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levofloxacina Mylan.

Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento

Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas/ fluoroquinolonas, incluindo Levofloxacina Mylan, 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 ou farmacêutico antes de tomar Levofloxacina Mylan:

- tem 60 anos de idade ou mais
- 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, ou 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)).
- está a utilizar corticosteroides, designados por vezes de esteroides (ver secção "Outros medicamentos e Levofloxacina Mylan")
- recebeu um transplante
- alguma vez teve um ataque (convulsão)
- teve alguma lesão no seu cérebro devido a um AVC ou outra lesão cerebral
- tem problemas renais
- tem algo conhecido como "deficiência de glucose - 6 - fosfatase desidrogenase". Existe maior probabilidade de ocorrência de problemas 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 medicamento, se nasceu com ou se tem antecedentes familiares de intervalo QT prolongado (visto no ECG, eletrocardiograma (registo elétrico do

coração)), 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 antecedentes 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 Mylan").

- 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.

Caso não tenha a certeza se alguma das situação anteriores se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levofloxacina Mylan.

Ao tomar este medicamento

Podem ocorrer raramente dor e edema nas articulações e inflamação ou rutura de tendão. O risco aumenta se for idoso (tiver mais de 60 anos de idade), se tiver recebido um transplante de órgão, se sofrer de problemas nos rins ou se estiver a ser tratado com corticosteroides. Poderá ocorrer inflamação e rutura do tendão nas primeiras 48 horas de tratamento, e até mesmo vários meses após parar o tratamento com Levofloxacina Mylan. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Levofloxacina Mylan, 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 Mylan e informe o seu médico imediatamente a fim de evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.

Evite a luz solar direta e não utilize solários durante o tratamento e durante 2 dias após o tratamento com Levofloxacina Mylan (ver também a secção 3, "Proteja a sua pele da luz solar").

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis

Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas/quinolonas, incluindo Levofloxacina Mylan, 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 Mylan, 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.

Reações cutâneas graves

Reações cutâneas graves incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) foram reportadas com o uso de levofloxacina.

- SJS/TEN pode aparecer inicialmente como manchas avermelhadas semelhantes a um alvo ou manchas circulares, muitas vezes com bolhas centrais no tronco. Além disso, úlceras da boca, garganta, nariz, genitais e olhos (olhos vermelhos e inchados) podem ocorrer. Estas erupções cutâneas graves são frequentemente precedidas por febre e/ou sintomas semelhantes aos da gripe. As erupções cutâneas podem evoluir para descamação generalizada da pele e complicações potencialmente fatais ou fatais.
- O DRESS aparece inicialmente como sintomas de gripe e erupção cutânea na face, seguida de uma erupção cutânea prolongada com temperatura corporal elevada, aumento dos níveis de enzimas hepáticas observados nos exames de sangue e aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) com gânglios linfáticos aumentados.

Se desenvolver uma erupção cutânea grave ou outro destes sintomas cutâneos, pare de tomar levofloxacina e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente.

- Se sentir uma dor súbita e forte no abdómen, no peito ou nas costas, que podem ser sintomas de aneurisma e disseção da aorta, procure de imediato um serviço de emergência médica. O risco pode aumentar se estiver a receber tratamento com corticosteroides sistêmicos
- 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.

Outros medicamentos e Levofloxacina Mylan

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

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

- Corticosteroides, designados por vezes de esteroides – utilizados em inflamações. Poderá ocorrer com maior facilidade uma inflamação e/ou rutura dos seus tendões.
- Varfarina - utilizada para fluidificar o sangue. Poderá ter com maior facilidade uma hemorragia (perda de sangue). O seu médico poderá necessitar de realizar análises ao sangue regulares para verificar a coagulação do seu sangue.
- Teofilina - utilizada para problemas respiratórios. Poderá ter com mais facilidade uma convulsão ao tomá-la com Levofloxacina Mylan.
- Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) - utilizados na dor e em situações de inflamação tais como aspirina, ibuprofeno, fenbufeno, cetoprofeno e indometacina.

Poderá ter com maior facilidade uma convulsão ao tomá-los com Levofloxacina Mylan.

- Ciclosporina - utilizada após transplante de órgãos. Poderá ter efeitos indesejáveis da ciclosporina com maior facilidade.

- Medicamentos conhecidos por afetar o batimento cardíaco. Estes incluem medicamentos utilizados em situações de ritmo cardíaco anormal (antiarrítmicos tais como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, sotalol, dofetilida, ibutilida e amiodarona), na 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 - utilizada na gota. Se tem problemas renais, o seu médico poderá querer reduzir a dose.

- Cimetidina - utilizada em úlceras e azia. Se tem problemas renais, o seu médico poderá ter de lhe reduzir a dose.

Não tome Levofloxacina Mylan ao mesmo tempo que os seguintes medicamentos. Isso porque pode afetar a maneira como Levofloxacina Mylan funciona:

- Comprimidos com ferro (para a anemia), suplementos com zinco, antiácidos com magnésio ou alumínio (para a azia ou acidez gástrica), didanosina ou sucralfato (para úlceras no estômago). Ver secção 3 abaixo "Se já estiver a tomar comprimidos com ferro, suplementos de 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 Mylan. Se o seu médico lhe disser para fazer uma análise à urina, informe-o de que está a tomar Levofloxacina Mylan.

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 estar grávida
- está a amamentar ou a planear amamentar.

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.

3. Como tomar Levofloxacina Mylan

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

Tomar este medicamento

- Tome este medicamento por via oral
- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água
- Os comprimidos podem ser tomados durante as refeições ou em qualquer altura entre refeições.

Proteja a sua pele da luz solar

- Proteja-se do contacto direto com a luz solar enquanto estiver a tomar este medicamento e até 2 dias após parar de o tomar. Isto porque a sua pele estará mais sensível ao sol e pode queimar, picar ou ficar em bolhas, caso não tome as seguintes precauções:
- Assegure-se de que usa um protetor solar de elevada proteção
- Utilize sempre um chapéu e roupas que cubram os seus braços e pernas
- Não frequente solários.

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

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

Quanto tomar

- O seu médico irá decidir quantos comprimidos de Levofloxacina Mylan 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 a dose por si, pergunte ao seu médico.

Adultos e idosos

Infeções dos seios nasais

- Dois comprimidos de Levofloxacina Mylan 250 mg, uma vez por dia
- Ou, um comprimido de Levofloxacina Mylan 500 mg, uma vez por dia

Infeções pulmonares, em indivíduos com dificuldades respiratórias de longa duração

- Dois comprimidos de Levofloxacina Mylan 250 mg, uma vez por dia
- Ou um comprimido de Levofloxacina Mylan 500 mg, uma vez por dia

Pneumonia

- Dois comprimidos de Levofloxacina Mylan 250 mg, uma ou duas vezes por dia
- Ou, um comprimido de Levofloxacina Mylan 500 mg, uma ou duas vezes por dia

Infeções do trato urinário, incluindo rins ou bexiga

- Um ou dois comprimidos de Levofloxacina Mylan 250 mg, por dia
- Ou, meio ou um comprimido de Levofloxacina Mylan 500 mg, por dia

Infeções na próstata

- Dois comprimidos de Levofloxacina Mylan 250 mg, uma vez por dia
- Ou, um comprimido de Levofloxacina Mylan 500 mg, uma vez por dia

Infeções na pele e por baixo da pele, incluindo músculos

- Dois comprimidos de Levofloxacina Mylan 250 mg, uma ou duas vezes por dia
- Ou, um comprimido de Levofloxacina Mylan 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.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser dado a crianças ou adolescentes.

Se tomar mais Levofloxacina Mylan do que deveria

Se tomou acidentalmente mais comprimidos do que deveria, informe o seu médico ou procure aconselhamento médico imediatamente. Leve a embalagem deste medicamento consigo. Isto para que o médico saiba o que tomou. Os seguintes efeitos poderão ocorrer: convulsões, sentir-se confuso, tonto, com menos consciência, tremores e problemas cardíacos – conduzindo a batimentos cardíacos irregulares e também sentir-se enjoado (náuseas) ou com sensação de ardor no estômago.

Caso se tenha esquecido de tomar Levofloxacina Mylan

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a não ser que esteja já no momento de tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Levofloxacina Mylan

Não pare de tomar Levofloxacina Mylan 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 possíveis

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

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

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Se tiver uma reação alérgica. Os sinais podem incluir: erupção na pele, ou problemas em respirar ou em engolir, inchaço dos lábios, da face, garganta e língua, diminuição rápida na tensão arterial (com sintomas como respiração superficial, tonturas e pulso fraco)

Pare de tomar Levofloxacina Mylan 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)

- Dor e inflamação nos tendões ou ligamentos, que podem dar origem a rutura. O tendão de Aquiles é o tendão mais frequentemente afetado
- Espasmos (convulsões)
- Erupção cutânea generalizada, alta temperatura corporal, elevação das enzimas hepáticas, anormalidades sanguíneas (eosinofilia), aumento dos gânglios linfáticos e

envolvimento de outros órgãos do corpo (Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos, também conhecida como DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos). Veja também a seção 2.

- Síndrome associada à diminuição da excreção de água e baixos níveis de sódio (SIADH)

- Redução dos níveis açúcar no sangue (hipoglicemia) ou diminuição dos níveis de açúcar no sangue conduzindo a uma situação de coma (coma hipoglicêmico). Isso é importante em indivíduos com diabetes.

Desconhecidos (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.

- Alteração do pensamento e opinião com risco de ter pensamentos ou ações suicidas
- Perda de apetite, náuseas, vômitos, pele e olhos a ficarem com coloração amarela, urina com coloração escura, febre, comichão ou barriga (abdómen) mole. Estes podem ser sinais de problemas no fígado que podem incluir falência fatal do fígado.

- Diarreia aquosa que pode ter vestígios de sangue, possivelmente acompanhada de espasmos no estômago e temperatura elevada. Estes podem ser sinais de problemas intestinais graves.

- 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).

- Queimadura, formigamento, dor ou dormência. Estes podem ser sinais de algo chamado "neuropatia".

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

Informe o seu médico se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se tornar grave ou se se mantiver 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 denominados Cândida, 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 sonolento, 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 prisão de ventre

- Comichão e erupção na pele, comichão grave ou picadas (urticária), transpirar em demasia (hiperidrose)
- Dor nas articulações ou dores musculares
- As análises ao sangue podem revelar resultados invulgares devido a problemas no fígado (aumento da bilirrubina) e nos rins (aumento da creatinina)
- Fraqueza geral.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Nódos negros e hemorragia fácil devido a uma diminuição no número de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia)
- Diminuição do número de glóbulos brancos (neutropenia)
- Resposta imunitária exagerada (hipersensibilidade)
- Alteração da saúde mental, tal como ver ou ouvir coisas que não estão presentes (alucinações) ou pensar ou sentir que está sob ameaça (paranoia)
- Sentir-se depressivo, com problemas mentais, sentir-se inquieto (agitado), sonhos anormais ou pesadelos
- Formigueiro nas mãos e nos pés (parestesia)
- Problemas com a audição (zumbido nos ouvidos) ou com a visão (visão turva)
- Batimento cardíaco invulgarmente acelerado (taquicardia) ou 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, falência renal que pode 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.
- Diminuição da memória.

Desconhecidos (frequência não pode ser calculada 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; diminuição no número de todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia)
- Febre, garganta inflamada e um sentimento geral de mal-estar que não desaparece. Isto pode dever-se a uma diminuição do número de glóbulos brancos (agranulocitose).
- Aumento dos níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia). 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, perturbações extrapiramidais)
- Perda temporária de consciência ou postura (síncope)
- Perda temporária de visão, inflamação do olho
- Comprometimento ou perda da audição
- Dificuldade em respirar ou pieira (brôncoespasmo)
- Reações alérgicas nos pulmões
- Dor na parte superior do abdómen e nas costas, sentir-se enjoado ou estar enjoado o que pode ser causado por inflamação do pâncreas (pancreatite)
- Sensibilidade aumentada da pele ao sol e à luz ultravioleta (fotosensibilidade)

- Inflamação nos vasos sanguíneos que transportam o sangue no corpo devido a reações alérgicas (vasculite)
- Inflamação dos tecidos no interior da boca (estomatite)
- Ruptura 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 têm porfíria (uma doença metabólica 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, ruptura de tendão, dor nas articulações, dor nos membros, dificuldade em andar, sensações anormais, tais como picadas, formigamento, cãibras, 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 ruptura na parede da aorta (aneurismas e dissecções), que podem romper e ser fatais, e de vazamento de válvulas cardíacas em doentes tratados com fluoroquinolonas. Ver também a secção 2.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Levofloxacina Mylan

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação, mas será melhor manter os comprimidos de Levofloxacina Mylan nos blisters originais num local seco.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior/blister/frasco, 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 Mylan

A substância ativa é a levofloxacina hemi-hidratada.

Cada comprimido revestido por película contém 250 mg/500 mg de levofloxacina (como levofloxacina hemi-hidratada).

Os outros componentes são: celulose microcristalina, crospovidona, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio. O revestimento do comprimido contém: hidroxipropilcelulose, macrogol 3350, macrogol 400, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Levofloxacina Mylan e conteúdo da embalagem

Levofloxacina Mylan apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película. Os comprimidos de 250 mg são brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, revestidos por película, gravados com "LVO" ranhura "250" de um dos lados e "G" ranhura "G" do outro lado. Os comprimidos de 500 mg são brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, revestidos por película gravados com "LVO" ranhura "500" de um dos lados e "G" ranhura "G" do outro lado.

Levofloxacina Mylan, comprimidos revestidos por película, encontram-se acondicionados em blisters contendo 1, 2, 3, 5, 7, 8, 10, 14, 16, 50 e 200 comprimidos e em frascos contendo 50 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

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories,

35/36 Baldoyle Industrial Estate,

Grange Road, Dublin 13,

Irlanda

Generics [UK] Ltd

Potters Bar,

Hertfordshire, EN6 1TL

Reino Unido

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom

Mylan utca 1.

Hungria

APROVADO EM
23-04-2021
INFARMED

Pharma
2040 Hungary, Budaörs, Vasút u. 13,
Hungria

Pack

Kft

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

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em abril de 2021.