

Folheto informativo: Informação para o doente

Levofloxacina Normon 5 mg/ml solução para perfusão

levofloxacina

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser 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, farmacêutico ou enfermeiro. Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Normon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Levofloxacina Normon
3. Como é administrado Levofloxacina Normon
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Levofloxacina Normon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Levofloxacina Normon pode ser utilizado 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 prolongada
- da pele e por baixo da pele, incluindo músculos. É frequentemente designado como "tecidos moles".

Em algumas situações especiais, Levofloxacina Normon 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 lhe ser administrado Levofloxacina Normon

Não utilize Levofloxacina Normon e informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se:

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

Sinais de reação alérgica incluem: erupção cutânea, problemas em respirar ou em deglutir, inchaço dos lábios, da face, da garganta ou da língua.

- teve alguma vez epilepsia
- tiver tido problemas de tendões tais como tendinite 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 tome este medicamento se qualquer destas situações se aplica a si. Caso não tenha a certeza, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico ou antes de lhe ser administrado Levofloxacina Normon.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de lhe ser administrado o seu medicamento se:

- tem 60 anos de idade ou mais
- está a utilizar corticosteroides, designados por vezes de esteroides (ver secção "Outros medicamentos e Levofloxacina Normon")
- 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 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 (observado 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 Normon")
- é diabético
- alguma vez teve problemas no fígado
- tem miastenia gravis
- tem problemas nos nervos (neuropatia periférica)
- 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 foi diagnosticado com refluxo das válvulas cardíacas (regurgitação valvular).
- 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 infecção no coração]).

- 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, 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.

Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas / fluoroquinolonas, incluindo Levofloxacina, 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 lhe ser administrado este medicamento

-Se sentir uma dor súbita e forte no abdómen, no peito ou nas costas, os quais podem ser sintomas de aneurisma e dissecação aórticos, procure de imediato um serviço de emergência médica. O seu risco pode estar aumentado se estiver a ser tratado com corticosteróides sistêmicos.

- Se começar a sentir um rápido desenvolvimento de falta de ar, especialmente quando se deitar na cama, ou notar um inchaço nos tornozelos, pés ou abdómen, ou um novo início de palpitações cardíacas (sensação de batimento cardíaco rápido ou irregular) , deve consultar um médico imediatamente.

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 Normon. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de utilizar Levofloxacina Normon, 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, formiguelo, dormência e/ou fraqueza, especialmente nos pés e pernas ou mãos e braços. Se isto acontecer, pare de utilizar Levofloxacina Normon 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 Normon, 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, formiguelo, 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 lhe ser administrado Levofloxacina Normon, 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 lhe ser administrado Levofloxacina Normon.

Outros medicamentos e Levofloxacina Normon

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

- Corticosteroides, designados por vezes de esteroides – utilizados em inflamações. Poderá ocorrer com maior facilidade inflamação e/ou rutura dos seus tendões.
- Varfarina – utilizada para fluidificar o sangue. Poderá ter com maior facilidade uma hemorragia (perda de sangue). O seu médico poderá ter de realizar testes sanguíneos para verificar como coagula o seu sangue.
- Teofilina – utilizada para problemas respiratórios. Poderá ter com maior facilidade uma convulsão se a tomar com Levofloxacina Normon.
- 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 Normon.
- Ciclosporina – utilizada após transplante de órgãos. Poderá ter os 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), para desordens psiquiátricas (antipsicóticos) e para infeções bacterianas (antibióticos "macrólidos" tais como eritromicina, azitromicina e claritromicina).

- Probenecide – 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

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 fazer Levofloxacina Normon.

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

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 secundários depois de lhe ser administrado este medicamento, incluindo sentir-se tonto, sonolento, com 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 Normon contém sódio

Este medicamento contém 354 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada saco para perfusão. Isto é equivalente a 17,7% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como é administrado Levofloxacina Normon

Como é administrado Levofloxacina Normon

Levofloxacina Normon 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 (isto é designado de perfusão intravenosa).

Para Levofloxacina Normon solução para perfusão 500 mg, o tempo de perfusão deve ser de 60 minutos ou mais.

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

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

O seu médico decidirá a quantidade de Levofloxacina Normon que deverá administrar.

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 por baixo da pele, incluindo músculos: 500 mg uma a 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

Proteja-se do contacto direto com a luz solar 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 usa um protetor solar de elevada proteção;
- utilize sempre um chapéu e roupas que cubram os seus braços e pernas;
- não frequente solários.

Se lhe for administrado mais Levofloxacina Normon do que deveria

É pouco provável que o seu médico ou enfermeiro lhe administrem medicamento em demasia. O seu médico ou enfermeiro monitorizarão o seu progresso e verificarão o medicamento que lhe administram. Pergunte sempre caso não esteja certo porque motivo lhe administram o medicamento.

Administrar em demasia Levofloxacina Normon 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 a sentir-se enjoado (náuseas).

Caso se tenha esquecido de uma dose de Levofloxacina Normon

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 lhe ser administrado Levofloxacina Normon

O seu médico ou enfermeiro continuarão a administrar-lhe Levofloxacina Normon mesmo que já se sinta melhor. Caso seja interrompido demasiado cedo, a infeção pode

voltar, 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 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 frequentemente após um espaço curto de tempo.

Páre a administração de Levofloxacina Normon 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 cutânea (rash), problemas em respirar ou em deglutir, inchaço dos lábios, da face, garganta ou língua.

Páre a administração de Levofloxacina Normon 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 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)
- Ouvir ou ver coisas que não estão presentes (alucinações, paranóia)
- Sentir-se depressivo, com problemas mentais, sentir-se inquieto (agitado), sonhos anormais ou pesadelos
- 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 seção 2.
- Síndrome associada à diminuição da excreção de água e baixos níveis de sódio (SIADH)
- Diminuição dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) ou diminuição dos níveis de açúcar no sangue conduzindo a uma situação de coma (coma hipoglicémico). Isto é importante em indivíduos com diabetes

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

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

Desconhecidos (a 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) sensível à dor. Estes podem ser sinais de problemas no fígado que podem incluir insuficiência hepática fatal.
- Alterações da opinião e nos pensamentos (reações psicóticas) com 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 Normon, 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, 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.

Em doentes tratados com fluoroquinolonas, foram notificados casos de aumento e enfraquecimento da parede aórtica ou rutura da parede aórtica (aneurismas e dissecções), que podem romper e ser fatais, e de refluxo das válvulas cardíacas. Ver também a secção 2.

Informe o seu médico ou enfermeiro 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, 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)
- Formigueiro nas mãos e nos pés (parestesia)
- Problemas com a audição (zumbido nos ouvidos) ou com a visão (visão turva)
- Batimento cardíaco invulgarmente acelerado (taquicardia) ou pressão arterial baixa (hipotensão)
- Fraqueza muscular. Isto é importante em indivíduos com miastenia gravis (uma doença rara do sistema nervoso)
- Alterações no funcionamento dos seus rins e ocasionalmente, falência renal que podem dever-se a uma reação alérgica renal designada de nefrite intersticial

Febre

- 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 (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 e diminuição, no geral, de todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia)
- Febre, garganta inflamada e um sentimento geral de mau estar que não desaparece. Isto pode dever-se a uma diminuição do número de glóbulos brancos (agranulocitose)
- Perda de circulação (reação do tipo choque anafilático)
- Aumento dos níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) ou diminuição dos níveis de glucose no sangue conduzindo a uma situação de coma (coma hipoglicémico). Isto é importante em indivíduos com diabetes
- Alterações no cheiro, perda do cheiro ou paladar (parosmia, anosmia, ageusia)
- Problemas em se movimentar e em andar (discinésia, 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 possivelmente fatal incluindo paragem cardíaca, alteração do ritmo cardíaco (chamado "prolongamento do intervalo QT", verificado no ECG, eletrocardiograma)
- Dificuldade em respirar ou pieira (broncoespasmo)
- Reações alérgicas nos pulmões
- Pancreatite
- Inflamação do fígado (hepatite)
- Sensibilidade da pele ao sol e à luz ultravioleta aumentada (fotosensibilidade)

- Inflamação nos seus vasos sanguíneos que transportam o sangue no seu corpo devido a reações alérgicas (vasculite)
- Inflamação da mucosa 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 a têm (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, 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/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 Normon

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.

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

Não conservar acima de 30 °C.

Após a abertura (tampa de borracha perfurada) a solução deve ser utilizada de imediato (até 3 horas) de forma a prevenir qualquer contaminação bacteriana.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está límpida, não apresenta uma cor amarelo-esverdeada e/ou se apresenta partículas.

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 Levofloxacin Normon

A substância ativa é levofloxacin sob a forma de levofloxacin hemi-hidratada. Um ml de solução para perfusão contém 5 mg de levofloxacin.

Os outros componentes são: cloreto de sódio, hidróxido de sódio ou ácido clorídrico (qb: pH 4,5 a 5) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Levofloxacin Normon e conteúdo da embalagem

A solução de Levofloxacin Normon é límpida, amarelo-esverdeada e sem partículas. Levofloxacin Normon está disponível em embalagens de 20 sacos para perfusão de 100 ml protegidos com uma embalagem exterior de plástico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios NORMON, S.A.
Av. Infante D. Henrique, 333H
Piso 3, Esc. 42
1800-282 Lisboa
Portugal

Fabricante

Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
ES – 28760 Tres Cantos (Madrid)
Espanha

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

Portugal Levofloxacin Normon

Este folheto foi revisto pela última vez em