

Folheto informativo: Informação para o doente

Levofloxacina Teva, 250 mg comprimidos revestidos por película
Levofloxacina Teva, 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

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

O nome deste medicamento é Levofloxacina Teva. Levofloxacina Teva contém uma substância ativa chamada levofloxacina.

Este medicamento pertence ao grupo de medicamentos denominados antibióticos. Levofloxacina é um antibiótico da classe das "quinolonas". Atua matando as bactérias que causam infeções no seu organismo.

Levofloxacina Teva pode ser utilizado para tratar infeções:

nos seios nasais

nos pulmões, em doentes com problemas respiratórios de longa duração ou pneumonia

no trato urinário, incluindo nos rins ou bexiga

na próstata, caso tenha uma infeção prolongada

na pele ou abaixo da pele, incluindo os músculos, por vezes denominados "tecidos moles"

Em algumas situações especiais, Levofloxacina Teva pode ser utilizado para diminuir a possibilidade de contrair uma doença pulmonar chamada antraz ou o agravamento da doença depois de ter sido exposto à bactéria que causa o antraz.

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

Não tome Levofloxacina Teva:

- se tem alergia à levofloxacina, a qualquer outro antibiótico da classe das quinolonas, tais como moxifloxacina, ciprofloxacina ou ofloxacina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Sinais de uma reacção alérgica incluem: erupção cutânea, problemas em respirar ou em engolir, inchaço dos lábios, da face, da garganta ou da língua
- se já teve epilepsia
- se já teve algum problema nos tendões, tais como tendinite relacionada com o tratamento com um antibiótico da classe das quinolonas. Um tendão é um ligamento que liga o músculo ao esqueleto
- se é uma criança ou um adolescente em crescimento
- se estiver grávida, se pensa que pode estar grávida ou que poderá vir a engravidar
- se estiver a amamentar.

Não tome este medicamento, se alguma das situações acima se aplica a si. Em caso de dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levofloxacina Teva.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Levofloxacina Teva:

- se tiver idade igual ou superior a 60 anos
 - se estiver a utilizar corticosteroides, por vezes denominados esteroides (ver secção "Outros medicamentos e Levofloxacina Teva")
 - se já recebeu um transplante.
 - se já teve ataques (convulsões)
- se tiver tido lesões cerebrais devido a acidente vascular cerebral (AVC) ou outro tipo de lesão cerebral
- se tiver problemas nos rins
- se tiver "deficiência da glucose-6-fosfato desidrogenase". Existe maior probabilidade de ocorrência de problemas graves no sangue enquanto estiver a tomar este medicamento.
- se já teve problemas de saúde mental
- se já teve problemas de coração: deve ter-se precaução ao usar este tipo de medicamento, se tiver nascido com ou tiver história familiar de prolongamento do intervalo QT (visto no ECG, registo elétrico do coração), tem um desequilíbrio de sais no sangue (especialmente um nível baixo de potássio ou de magnésio no sangue), tem um ritmo cardíaco muito lento (chamado de "bradicardia"), tem um coração fraco (insuficiência cardíaca), tem um histórico de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), é mulher ou idoso, ou está a tomar outros medicamentos que resultam em alterações anormais no ECG (ver secção "Outros medicamentos e Levofloxacina Teva")
- se tiver diabetes
- se já teve problemas no fígado
- se tem miastenia gravis
- se 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 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 (por 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 infecção do coração]).

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

Se tem dúvidas se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levofloxacina Teva.

Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas / fluoroquinolonas, incluindo Levofloxacina Teva, 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 ao tomar Levofloxacina Teva

- Se sentir uma dor súbita e forte no abdómen, no peito ou nas costas, que podem ser sintomas de aneurisma e dissecção 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 a tratamento com Levofloxacina Teva. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Levofloxacina Teva, 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 Teva e informe o seu médico imediatamente, a fim de evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.

- Se notar alterações da visão ou qualquer outra perturbação ocular, consulte de imediato um oftalmologista (ver secção: "Condução de veículos e utilização de máquinas" e secção 4)

- Antibióticos da família das quinolonas podem causar um aumento dos níveis de açúcar no sangue acima dos níveis normais (hiperglicemia) ou diminuição dos níveis de açúcar no sangue abaixo dos níveis normais, levando potencialmente à perda de consciência (coma hipoglicémico) em casos graves (ver secção 4). Isto é importante para pessoas que têm diabetes. Se sofre de diabetes, os níveis de açúcar no sangue devem ser cuidadosamente monitorizados.

Reações cutâneas graves

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

- SJS/TEN pode aparecer inicialmente como manchas avermelhadas semelhantes a um alvo ou manchas circulares, muitas vezes com bolhas centrais no tronco. Além disso, podem ocorrer úlceras da boca, garganta, nariz, genitais e olhos (olhos vermelhos e inchados). 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.

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis

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

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser dado a crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Levofloxacina Teva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, tiver tomado/utilizado recentemente ou se vier a tomar/utilizar outros medicamentos. Isto porque Levofloxacina Teva pode afetar o modo como os outros medicamentos atuam. Também alguns medicamentos podem afetar o modo como Levofloxacina Teva atua.

Principalmente, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos. Isto porque podem aumentar a possibilidade de ter efeitos indesejáveis, quando tomados com Levofloxacina Teva:

- Corticosteroides, por vezes denominados esteroides - utilizados para inflamações. Pode ter maior predisposição para sofrer de inflamação e/ou rutura dos tendões.
 - Varfarina - utilizada para tornar o sangue mais fluido. Pode ter maior predisposição para hemorragias. O seu médico pode precisar que faça regularmente análises ao sangue para verificar se a sua coagulação está a ser realizada convenientemente.
 - Teofilina - utilizada para problemas respiratórios. Fica mais predisposto para ter ataques (convulsões) se tomado com Levofloxacina Teva.
 - Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) - utilizados para dores ou inflamações, tais como aspirina, ibuprofeno, fenbufeno, cetoprofeno e indometacina. Fica mais predisposto para ter ataques (convulsões) se tomados com Levofloxacina Teva
 - Ciclosporina - utilizada após transplante de órgãos. Pode ficar mais predisposto a sofrer os efeitos indesejáveis da ciclosporina.
 - 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), para a depressão (antidepressivos tricíclicos tais como a amitriptilina e imipramina), para distúrbios psiquiátricos (antipsicóticos) e para infeções bacterianas (antibióticos "macrólidos" tais como eritromicina,azitromicina e claritromicina).
 - Probenecida - utilizada para a gota. Se tiver problemas de rins, o seu médico poderá querer reduzir a dose.
 - Cimetidina - utilizada para úlceras e azia. Se tiver problemas de rins, o seu médico poderá querer reduzir a dose..
- Fale com o seu médico se algumas das situações acima se aplicar a si.

Não tome Levofloxacina Teva em simultâneo com os seguintes medicamentos. Isto porque pode afetar o modo como Levofloxacina Teva atua:

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

Análises à urina para determinação de opiáceos

As pessoas que tomam analgésicos fortes denominados "opiáceos" e Levofloxacina Teva podem apresentar resultados "falsos-positivos" nas análises à urina. Se o seu médico lhe pedir para fazer análises à urina, informe-o de que está a tomar Levofloxacina Teva.

Testes de tuberculose

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

Gravidez e aleitamento

Não tome este medicamento se:

- está grávida, pode vir a estar grávida ou pensa que pode estar grávida
- está a amamentar ou planeia amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir efeitos indesejáveis após tomar este medicamento, incluindo tonturas, sonolência, sensação de andar à roda (vertigens) ou alterações na visão. Alguns destes efeitos indesejáveis podem afetar a sua capacidade de concentração e a sua velocidade de reação. Caso isto se verifique, não conduza nem realize qualquer trabalho que exija um alto nível de atenção.

Levofloxacina Teva contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Levofloxacina Teva

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 momento entre as refeições

Proteja a sua pele da luz solar

Proteja-se da luz solar direta 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 sofrer queimaduras, ter sensação de formigueiro ou formação grave de bolhas não tomar as seguintes precauções:

- Certifique-se que utiliza um protetor solar com elevado grau de proteção
- Use sempre chapéu e roupas que cubram os braços e as pernas
- Evite frequentar solários

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

- Não tome estes medicamentos em simultâneo com Levofloxacina Teva. Tome estes medicamentos pelo menos 2 horas antes ou depois de tomar Levofloxacina Teva.

Quanto tomar

- O seu médico irá decidir quantos comprimidos revestidos por película de Levofloxacina Teva é que deve tomar.
- A dose a tomar dependerá do tipo de infeção que tem e do local onde se encontra a infeção.
- A duração do tratamento dependerá da gravidade da infeção.

- Se sentir que o efeito do medicamento é demasiado fraco ou forte, não altere a dose por sua iniciativa, consulte o seu médico.

Adultos e idosos

Infeções dos seios nasais

- 2 comprimidos de Levofloxacina Teva 250 mg comprimidos revestidos por película, uma vez por dia
- Ou, 1 comprimido de Levofloxacina Teva 500 mg comprimidos revestidos por película, uma vez por dia

Infeções pulmonares, em doentes com problemas respiratórios de longa duração

- 2 comprimidos de Levofloxacina Teva 250 mg comprimidos revestidos por película, uma vez por dia
- Ou, 1 comprimido de Levofloxacina Teva 500 mg comprimidos revestidos por película, uma vez por dia

Pneumonia

- 2 comprimidos de Levofloxacina Teva 250 mg comprimidos revestidos por película, uma ou duas vezes por dia
- Ou, 1 comprimido de Levofloxacina Teva 500 mg comprimidos revestidos por película, uma ou duas vezes por dia

Infeções do trato urinário, incluindo nos rins ou bexiga

- 1 ou 2 comprimidos de Levofloxacina Teva 250 mg comprimidos revestidos por película, por dia
- Ou, 1/2 ou 1 comprimido de Levofloxacina Teva 500 mg comprimidos revestidos por película, por dia

Infeções da próstata

- 2 comprimidos de Levofloxacina Teva 250 mg comprimidos revestidos por película, uma vez por dia
- Ou, 1 comprimido de Levofloxacina Teva 500 mg comprimidos revestidos por película, uma vez por dia

Infeções da pele ou abaixo da pele, incluindo os músculos

- 2 comprimidos de Levofloxacina Teva 250 mg comprimidos revestidos por película, uma ou duas vezes por dia
- Ou, 1 comprimido de Levofloxacina Teva 500 mg comprimidos revestidos por película, uma ou duas vezes por dia

Adultos e idosos com problemas nos rins

O seu médico pode recomendar-lhe uma dose mais baixa.

Se tomar mais Levofloxacina Teva do que deveria

Se acidentalmente tomar mais comprimidos do que deveria, contacte o seu médico ou procure imediatamente aconselhamento médico. Leve a embalagem do medicamento consigo para que o médico saiba o que tomou. Os seguintes efeitos podem ocorrer: ataques convulsivos (convulsões), sensação de confusão, tonturas, perda de consciência, tremores e problemas cardíacos - que levam a batimentos cardíacos irregulares, bem como sensação de enjoo (náuseas) ou sensação de ardor no estômago.

Caso se tenha esquecido de tomar Levofloxacina Teva

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a não ser que esteja quase na hora da próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Levofloxacina Teva

Não pare de tomar Levofloxacina Teva só porque você se sente melhor. É importante que complete o tratamento com os comprimidos que o seu médico lhe receitou. Se parar o tratamento demasiado cedo, a infeção poderá voltar, a sua condição pode piorar 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 frequentemente desaparecem em pouco tempo.

Pare de tomar Levofloxacina Teva e consulte um médico ou dirija-se a um hospital imediatamente, se observar os seguintes efeitos indesejáveis:

Raros (podem afetar até 1 em cada 1,000 pessoas)

- Reação alérgica. Os sinais podem incluir: uma erupção cutânea, dificuldades em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, da face, da garganta ou da língua (angioedema).

Pare de tomar Levofloxacina Teva e consulte um médico imediatamente se sentir qualquer dos seguintes efeitos indesejáveis graves - pode precisar de tratamento médico urgente:

Raros (podem afetar até 1 em cada 1,000 pessoas)

- Dor e inflamação nos tendões ou ligamentos, que podem originar rutura. O tendão de Aquiles é afetado com maior frequência

- Ataques (convulsões).

- Ver ou ouvir coisas que não estão presentes (alucinações, paranoia)

- Sentir-se deprimido, 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 a secção 2.

- Síndrome associado 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 levando ao coma (coma hipoglicémico). Isto é importante em indivíduos com diabetes. Ver secção 2.

Desconhecido (não pode ser calculado 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 a secção 2.
- Perda de apetite, pele e os olhos amarelados, urina de cor escura, prurido ou estômago (abdómen) sensível. Estes podem ser sinais de problemas hepáticos que podem incluir falência hepática fatal.
- Diarreia aquosa que possa ter vestígios de sangue, possivelmente acompanhada de espasmos no estômago e temperatura elevada. Estes podem ser sinais de um problema intestinal grave
- Queimadura, formigueiro, dor ou dormência. Estes podem ser sinais de uma "neuropatia".
- Alterações na opinião e nos pensamentos (reações psicóticas) com o risco de ter pensamentos ou ações suicidas.

Se notar alterações da visão ou qualquer outra perturbação ocular, consulte de imediato um oftalmologista (ver secção 2: "Fale com o seu médico ou farmacêutico ao tomar Levofloxacina Teva" e "Condução de veículos e utilização de máquinas").

Casos muito raros de reações adversas medicamentosas prolongadas (que persistem mesmo durante meses ou anos) ou permanentes, tais como inflamações dos tendões, rutura de tendão, dor nas articulações, dor nos membros, dificuldade em andar, sensações anormais, tais como picadas, formigueiro, cócegas, ardor, dormência ou dor (neuropatia), depressão, fadiga, distúrbios do sono, diminuição da memória, bem como diminuição da audição, visão, paladar e olfato, foram associados à administração de antibióticos com quinolonas e fluoroquinolonas, em alguns casos independentemente de fatores de risco preexistentes.

Foram notificados casos de alargamento e enfraquecimento da parede da aorta ou de rutura na parede da aorta (aneurismas e disseções), que podem romper e ser fatais, e de vazamento de válvulas cardíacas em doentes tratados com fluoroquinolonas. Ver também a secção 2.

Informe o seu médico se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se agravar ou durar mais do que alguns dias:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Perturbações do sono
- Dor de cabeça, tonturas
- Sensação de enjoo (náuseas, vômitos) e diarreia
- Aumento do nível de algumas enzimas hepáticas no sangue.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Alterações no número de outras bactérias ou fungos, infeção pelo fungo denominado Candida, que podem necessitar de tratamento

- Alterações no número de glóbulos brancos, demonstrados nos resultados de algumas análises ao sangue (leucopenia, eosinofilia)
- Sentir-se stressado (ansiedade), sentir-se confuso, sentir-se nervoso, sentir-se ensonado, com tremores, sensação de andar à roda (vertigens)
- Respiração ofegante (dispneia)
- Alterações no paladar, perda de apetite, distúrbios no estômago ou indigestão (dispepsia), dor na área do estômago, sentir-se inchado (flatulência) ou obstipação
- Comichão e erupção cutânea, comichão grave ou picadas (urticária), transpiração em excesso (hiperidrose).
- Dor nas articulações ou dores musculares
- 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 1,000 pessoas):

- Facilidade de formação de nódos negros e hemorragia 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 rins e ocasionalmente, falência renal que podem dever-se a uma reação alérgica renal denominada 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
- Problemas de memória

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)- Diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue (anemia): isto pode tornar a pele pálida ou amarela devido a danos nos glóbulos vermelhos; diminuição no número 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 no 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 indivíduos com diabetes. Ver secção 2.
- Alterações no cheiro, perda do cheiro ou paladar (parosmia, anosmia, ageusia)
- Problemas em se movimentar e andar (discinésia, distúrbios 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 (denominada

“prolongamento do intervalo QT”, visto no ECG, que regista a atividade elétrica do coração)

- Dificuldade em respirar ou pieira (broncoespasmo)
- Reações alérgicas nos pulmões
- Pancreatite
- Inflamação do fígado (hepatite)
- Aumento da sensibilidade da pele ao sol e à luz ultravioleta (fotossensibilidade)
- Inflamação dos vasos sanguíneos que transportam o sangue pelo corpo, devido a uma reação alérgica (vasculite)
- Inflamação do tecido interno 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 sofrem de 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, 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.

Poderá ajudar se tomar nota sobre o que sentiu, quando começou e durante quanto tempo ocorreu.

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Levofloxacina Teva

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 blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Teva

- A substância ativa é levofloxacina hemi-hidratada correspondendo a 250 mg ou 500 mg de levofloxacina.
- Os outros componentes são:

Núcleo: sílica (coloidal, anidra), hidroxipropilcelulose, carboximetilamido sódico, talco, croscarmelose de sódio, estereato de magnésio

Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 400, polissorbato, óxido de ferro vermelho (E172)

Adicionalmente os comprimidos de 500 mg contêm óxido de ferro amarelo e negro (E172).

Qual o aspeto de Levofloxacina Teva e conteúdo da embalagem

250 mg: Comprimidos revestidos por película, cor-de-rosa terracota, em forma de cápsula, numa das faces apresentam a impressão "LX" no lado esquerdo e a impressão "250" no lado direito da linha de quebra. A outra face é lisa e apresenta uma linha de quebra. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

500 mg: Comprimidos revestidos por película cor de pêssego, em forma de cápsula, numa das faces apresentam a impressão "LX" no lado esquerdo e a impressão "500" no lado direito da linha de quebra. A outra face é lisa e apresenta uma linha de quebra. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Embalagens de (250 mg comprimidos): 1, 2, 3, 5, 7, 10, 30, 50, 50 (5x10) e 200 (20x10) comprimidos.

Embalagens de (500 mg comprimidos): 1, 2, 5, 7, 10, 14, 30, 50, 50 (5x10) e 200 (20x10), 500 (50 x 10) comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso2

2740 - 245 Porto Salvo

Portugal

Fabricantes

TEVA UK Ltd, Eastbourne, Inglaterra

APROVADO EM 11-11-2022 INFARMED

Pharmachemie B.V., Haarlem, Holanda

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Hungria

Merckle GmbH; Ludwig-Merckle-Str. 3; 89134 Blaubeuren, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Alemanha: Levofloxacin-ratiopharm® 250/500 mg Filmtabletten

Áustria: Levofloxacin ratiopharm 250/500 mg Filmtabletten

Itália: Levofloxacin Teva 250/500mg compresse rivestite con film

Países Baixos: Levofloxacin 250/500 mg PCH, filmomhulde tabletten

Portugal: Levofloxacin Teva

Espanha: Levofloxacin Teva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Reino Unido (Irlanda do Norte): Levofloxacin 500 mg Film-coated Tablets

Este folheto não contém toda a informação sobre este medicamento. Se tiver quaisquer dúvidas ou se não tiver a certeza sobre alguma questão, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este folheto foi revisto pela última vez em .