

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levoftal, 5 mg/ml, colírio solução

Levofloxacina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 Levoftal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Levoftal
3. Como utilizar Levoftal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Levoftal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levoftal e para que é utilizado

A levofloxacina é um antibiótico da família das fluoroquinolonas (por vezes abreviado para quinolonas), que funciona ao matar alguns tipos de bactérias que podem causar infeções.

É possível administrar levofloxacina sob a forma de colírio a crianças com mais de 1 ano de idade e a adultos para tratar infeções bacterianas que afetam as superfícies frontais dos olhos.

Um dos tipos de infeções que afetam esta área chama-se conjuntivite bacteriana, que consiste numa infeção da membrana que cobre a parte frontal do olho (conjuntiva).

Levoftal não é recomendado para crianças com idade inferior a 1 ano.

Se não se sentir melhor ou piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Levoftal

Não utilize Levoftal

- se tem alergia à levofloxacina, a outras quinolonas ou a qualquer outro componente

deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tiver dúvidas, fale primeiro com o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Levofthal

- se ocorrer uma reação alérgica mesmo após a administração de uma única dose, interrompa a utilização do medicamento
- se notar que os seus sintomas oculares pioram durante o tratamento, contacte o seu médico logo que possível
- se não notar sinais de recuperação num determinado período de tratamento acordado com o seu médico, contacte-o logo que possível
- geralmente, não se devem usar lentes de contacto quando o olho está inficionado.

Já se verificou a ocorrência de inchaço e rotura de tendões em pessoas a tomar fluoroquinolonas por via oral ou intravenosa, especialmente em doentes mais velhos e em doentes a serem tratados concomitantemente com corticosteroides. Interrompa a utilização de Levofthal se sentir dor ou observar inchaço nos tendões (tendinite).

Crianças e adolescentes

As advertências e precauções inerentes à utilização deste medicamento são iguais para adultos, adolescentes e crianças com mais de 1 ano.

Outros medicamentos e Levofthal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Informe particularmente o seu médico ou farmacêutico se estiver a aplicar outro tipo de colírio ou pomada oftálmica antes de começar a utilizar Levofthal.

Se estiver a utilizar outros colírios, deve aguardar, pelo menos, 15 minutos entre a aplicação de Levofthal e de outro tipo de colírio.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Apenas se deve utilizar o colírio Levofthal se o potencial benefício justificar o potencial risco para o feto.

Embora se verifique a entrada de quantidades muito pequenas de levofloxacina na corrente sanguínea e no leite materno, após a instilação do colírio, é muito improvável que este seja nocivo para o bebé em crescimento.

O seu médico está devidamente informado sobre o potencial risco e determinará se é aconselhável ou não utilizar o colírio Levofthal neste caso.

A sua fertilidade (capacidade de ficar grávida ou de engravidar alguém) não será afetada quando aplicar Levofthal de acordo com as instruções de utilização.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Levoftal sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são pequenos, mas existentes.

Se o colírio lhe turvar a visão quando o utilizar, deve aguardar até a visão regressar ao normal antes de conduzir ou operar máquinas.

3. Como utilizar Levoftal

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

O colírio Levoftal destina-se a uso oftálmico e deve aplicar-se na superfície externa do olho.

No caso dos doentes com mais de 1 ano, a dose recomendada é a seguinte:

DIAS 1-2

- Utilizar uma a duas gotas no(s) olho(s) afetado(s) de duas em duas horas.
- Utilizar até 8 vezes por dia.

DIAS 3-5

- Utilizar uma a duas gotas no(s) olho(s) afetado(s).
- Utilizar até 4 vezes por dia.

No caso dos doentes idosos, não é necessário ajustar a dose recomendada.

Habitualmente, o período de tratamento total é de cinco dias. O seu médico aconselhá-lo-á relativamente à duração do período de aplicação do colírio.

Se estiver a colocar outro medicamento no seu olho, deve aguardar, pelo menos, 15 minutos entre a aplicação dos diferentes tipos de colírios.

Utilização em crianças e adolescentes

Não é necessário modificar a dosagem para crianças com mais de 1 ano e adolescentes. Levoftal não é recomendado para crianças com idade inferior a 1 ano.

Antes de aplicar o colírio:

- Lave as mãos antes de abrir o frasco.
- Não utilize este medicamento se verificar que o selo inviolável que se encontra no gargalo do frasco está quebrado antes da primeira utilização.
- Aquando da primeira utilização, antes de administrar uma gota no olho, deve praticar ao apertar lentamente o frasco conta-gotas para administrar uma gota fora do olho.
- Quando conseguir administrar uma gota de cada vez, adote a posição que lhe é mais confortável para instilar o colírio (pode estar sentado, deitado de costas ou de pé à frente de um espelho).

Instalação

1. Pegue no frasco pela parte que se encontra imediatamente abaixo da tampa e rode a tampa para abrir o frasco. Para evitar contaminar a solução, tenha especial cuidado para a ponta do frasco não tocar em nada (por exemplo, na pele que rodeia o seu olho ou dos seus dedos).



2. Incline a cabeça para trás e segure no frasco sobre o seu olho.

3. Puxe a pálpebra inferior para baixo e olhe para cima. Aperte levemente a parte do meio do frasco e deixe cair uma gota no seu olho. Tenha em atenção que a saída da gota poderá ocorrer alguns segundos após o momento em que aperta o frasco. Não aperte o frasco com demasiada força.

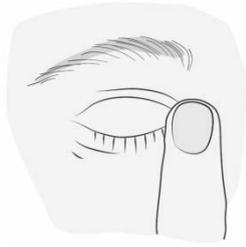
Peça conselhos ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se não estiver bem familiarizado com o modo de aplicação deste colírio.



4. Pisque os olhos algumas vezes para que a gota se espalhe sobre o olho.

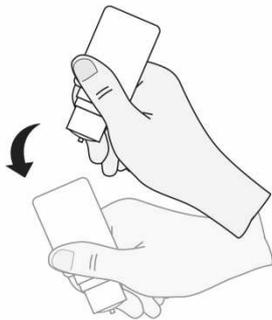


5. Pressione o canto interno do olho (próximo do nariz) com o dedo durante alguns minutos. Isto ajuda a impedir que o colírio se espalhe pelo resto do seu corpo.



6. Repita os passos 2 a 5 para administrar uma gota no outro olho caso o médico lhe tenha dito para o fazer. O seu médico dir-lhe-á se apenas é necessário tratar um olho e, se for este o caso, o olho que está afetado.

7. Após cada utilização e antes de voltar a colocar a tampa, vire o frasco para baixo e agite-o sem tocar na ponta do conta-gotas para remover líquido residual da ponta. Isto é necessário para garantir a administração posterior de colírio.



8. Após concluir o tratamento conforme indicado pelo seu médico, haverá algum Levofital remanescente no frasco. Não tente utilizar o excesso de medicamento remanescente no frasco após a conclusão do período de tratamento. Não utilize o colírio durante mais de 28 dias após a primeira abertura do frasco.

Se utilizar mais Levofital do que deveria

Se utilizar mais Levofital do que deveria, lave o(s) olho(s) com água e informe o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Levofital

Se se esquecer de utilizar o colírio, administre a próxima dose logo que se lembrar. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se ingerir acidentalmente Levofital

A quantidade de levofloxacina presente nos recipientes unidos fornecidos é demasiado pequena para causar efeitos indesejáveis. Contudo, se estiver preocupado, informe o seu médico ou farmacêutico, que o aconselhará relativamente a qualquer medida que seja necessário tomar.

Se parar de utilizar Levofital antes do tempo indicado, tal poderá atrasar o processo de

recuperação.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Cerca de uma em dez pessoas apresenta um efeito secundário quando utiliza Levoftal. A maioria destes efeitos afetam apenas o olho e poderão não durar muito tempo. Se apresentar efeitos indesejáveis graves ou persistentes, deve interromper a utilização deste colírio e aconselhar-se imediatamente junto do seu médico.

Embora seja raro é possível desenvolver uma reação alérgica a Levoftal mesmo após a administração de uma única dose. Saberá que desenvolveu uma reação alérgica se os seus olhos ficarem vermelhos, se tiver uma sensação de prurido nos mesmos ou se as suas pálpebras ficarem inchadas. Caso isto ocorra, interrompa a utilização de Levoftal e contacte imediatamente o seu médico.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 utilizadores)

- sensação de ardor no olho
- diminuição da acuidade visual ou muco no olho

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 utilizadores)

- sensação de picadas nos olhos ou irritação ocular
- dor ocular
- olhos secos ou doridos
- inchaço ou vermelhidão (olhos raiados de sangue) da conjuntiva (membrana que cobre a parte frontal do olho)
- fotossensibilidade
- sensação de prurido nos olhos
- pálpebras pegajosas
- cefaleias
- erupção cutânea à volta do olho
- congestão ou corrimento nasal

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 utilizadores)

- reações alérgicas como erupção cutânea

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar menos de 1 em 10 000 utilizadores)

- inchaço e aperto na garganta
- dificuldade em respirar

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

É esperado que a frequência, o tipo e a gravidade dos efeitos indesejáveis nas crianças e adolescentes sejam os mesmos que se verificam nos adultos.

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 Levoftal

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na caixa, após «VAL». O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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

Após a primeira abertura: Pode utilizar Levoftal no prazo de 28 dias após a primeira abertura do frasco.

Após esse período, descarte o colírio que não tenha sido utilizado. Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Manter o frasco na caixa exterior para o proteger da luz.

Não utilize este medicamento se detetar a presença de partículas insolúveis na solução.

Não elimine quaisquer medicamentos através das águas residuais nem com o 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 Levoftal

- A substância ativa é a levofloxacin. 1 ml contém 5,12 mg de levofloxacin hemi-hidratada, o que equivale a 5 mg de levofloxacin.
- Os outros componentes são cloreto de sódio, hidróxido de sódio (E524), ácido clorídrico (E507) e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Levoftal e conteúdo da embalagem

- Levoftal é uma solução límpida, amarelo-clara, isenta de partículas visíveis e contida num frasco branco opaco com um bico branco selado com uma tampa branca.
- Dimensão da embalagem: 1 frasco com 5 ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

RAFARM S.A.
12 Korinthou Str.,
Neo Psihiko, 15451, Athens,
Grécia
Tel: +30 210 6776550-1
Fax: +30 210 6776552

Fabricante

RAFARM S.A.
Thesi Pousi –Xatzi
Agiou Louka, 19002
Paiania Attiki, Grécia
+30 210 6643835
+30 210 6645813
factory@rafarm.gr

Distribuído por:
Goldfarma Lda.
Rua Washington nº 2 Loja A
1170-394 Lisboa

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2019