Notice : information du patient

Levofloxacine Sandoz 250 mg comprimés pelliculés

lévofloxacine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Levofloxacine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Levofloxacine Sandoz ?
3. Comment prendre Levofloxacine Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Levofloxacine Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Levofloxacine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Le nom de votre médicament est Levofloxacine Sandoz. Les comprimés de Levofloxacine Sandoz contiennent un médicament appelé lévofloxacine. Ce dernier appartient à une classe de médicaments appelés antibiotiques. La lévofloxacine est un antibiotique de type quinolone. Son action consiste à tuer les bactéries qui provoquent des infections dans votre organisme.

Les comprimés de Levofloxacine Sandoz peuvent être utilisés pour traiter des infections touchant les organes suivants :

- Sinus
- Poumons, chez les personnes souffrant de problèmes respiratoires chroniques ou de pneumonie
- Voies urinaires, y compris reins ou vessie
- Prostate, en cas d'infection de longue durée
- Peau et tissus sous-cutanés, y compris les muscles. Ces tissus sont parfois appelés « tissus mous ».

Dans certains cas particuliers, les comprimés de Levofloxacine Sandoz peuvent être utilisés pour réduire le risque de contracter une maladie pulmonaire appelée maladie du charbon, ou pour réduire le risque d'aggravation de cette maladie après une exposition à la bactérie provoquant la maladie du charbon.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Levofloxacine Sandoz ?

Ne prenez jamais Levofloxacine Sandoz, si :
- Vous êtes allergique à la lévofloxacine, à tout autre antibiotique de type quinolone tel que la moxifloxacine, la ciprofloxacine, l'ofloxacine, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- Les signes d'une réaction allergique incluent : éruption cutanée, difficultés à avaler ou à respirer, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue
- Vous avez déjà souffert d'épilepsie
- Vous avez déjà eu un problème de tendons, par exemple une tendinite liée à un traitement par un autre antibiotique de type quinolone. Le tendon est une sorte de corde qui relie les muscles au squelette
- Vous êtes une enfant ou un adolescent en période de croissance
- Vous êtes enceinte, vous pourriez devenir enceinte ou pensez pouvoir l'être
- Vous allaitez.

Ne prenez jamais ce médicament si vous êtes dans l'une des situations citées plus haut. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Levofloxacine Sandoz.

Avertissements et précautions
Avant de prendre ce médicament
Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant Levofloxacine Sandoz, si vous avez déjà présenté un effet indésirable grave dans le passé lors de la prise d'une quinolone ou d'une fluoroquinolone. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin au plus vite.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Levofloxacine Sandoz si :

- Vous êtes âgé(e) de 60 ans ou plus
- Vous utilisez des corticoïdes, parfois appelés corticostéroïdes ou stéroïdes (voir rubrique « Autres médicaments et Levofloxacine Sandoz »)
- Vous avez subi une transplantation
- Vous avez déjà eu des convulsions (crise d'épilepsie)
- Vous avez subi des lésions cérébrales suite à un accident vasculaire cérébral ou à un autre traumatisme cérébral
- Vous souffrez de problèmes rénaux
- Vous souffrez d'un trouble appelé « déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ». Vous avez un risque plus élevé d'avoir des problèmes de sang graves lorsque vous prenez ce médicament
- Vous avez déjà eu des problèmes de santé mentale
- Vous avez déjà eu des problèmes de cœur: la prudence s'impose lors de l'utilisation de ce type de médicament si vous êtes né avec un intervalle QT allongé ou si vous avez une histoire familiale d'allongement de l'intervalle QT (observé à l'ECG, un enregistrement électrique du cœur), si vous présentez un déséquilibre des sels dans le sang (en particulier un faible taux sanguin de potassium ou de magnésium), si vous avez un rythme cardiaque très lent (appelé 'bradycardie'), si votre cœur est faible (insuffisance cardiaque), si vous avez des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous êtes une femme ou un sujet âgé, ou si vous prenez d'autres médicaments qui se traduisent par des modifications anormales de l'ECG (voir rubrique « Autres médicaments et Levofloxacine Sandoz »)
- Vous êtes diabétique
- Vous avez déjà eu des problèmes de foie
- Vous souffrez de myasthénie
- Vous avez une atteinte nerveuse (neuropathie périphérique)

- Vous avez reçu un diagnostic d'hypertrophie ou de « renflement » d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau)
- Vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi aortique)
- Vous avez reçu un diagnostic de fuite des valves cardiaques (régurgitation des valves cardiaques)
- Vous présentez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique ou de dissection aortique ou de valvulopathie cardiaque congénitale, ou présentez d'autres facteurs de risque ou affections prédisposantes (par exemple, des troubles du tissu conjonctif tels que le syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos, syndrome de Turner, syndrome de Sjögren [une maladie auto-immune inflammatoire], ou des troubles vasculaires comme l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle ou une athérosclérose connue ou la polyarthrite rhumatoïde [une maladie des articulations] ou l'endocardite [une infection du cœur])
- Vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère, un décollement de la peau sévère, des cloques et/ou des lésions buccales après avoir pris de la lévofloxacine.

Réactions cutanées graves
Des réactions cutanées graves, incluant le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la nécrolyse épidermique toxique (NET), la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées avec l'utilisation de lévofloxacine.
- Le SSJ et la NET peuvent apparaître initialement sur le buste sous la forme de taches rougeâtres en forme de cible ou de plaques circulaires comportant souvent des cloques en leur centre. Des ulcérations de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux (yeux rouges et gonflés) peuvent également survenir. Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées de fièvre et/ou de symptômes pseudo-grippaux. Les éruptions peuvent évoluer vers un décollement généralisé de la peau et des complications engageant le pronostic vital, ou entraîner le décès.
- Le syndrome DRESS se présente initialement sous la forme de symptômes pseudo-grippaux et d'une éruption sur le visage, puis d'une éruption généralisée accompagnée d'une température du corps élevée, d'une augmentation des taux d'enzymes hépatiques observée dans les analyses de sang, d'une augmentation d'un certain type de globules blancs (éosinophilie) et d'un élargissement des ganglions lymphatiques.
- Une éruption cutanée rouge, squameuse et généralisée avec des bosses sous la peau (incluant les plis cutanés, la poitrine, le ventre (y compris l'estomac), le dos et les bras) et des cloques accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent habituellement à l'initiation du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Si vous développez une éruption grave ou l'un des symptômes cutanés évoqués ci-dessus, arrêtez de prendre la lévofloxacine et contactez votre médecin ou prenez un avis médical immédiatement.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous ou si vous avez un doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Levofloxacine Sandoz.

Les antibiotiques de la famille des quinolones peuvent provoquer une augmentation de votre taux de sucre dans le sang au-dessus de la valeur normale (hyperglycémie), ou une diminution de votre taux de sucre dans le sang en dessous de la valeur normale, pouvant entraîner une perte de conscience (coma hypoglycémique) dans les cas graves (voir rubrique 4.). Ceci est important à prendre en compte pour les patients diabétiques. Si vous êtes diabétique, votre taux de sucre dans le sang doit être étroitement surveillé.

Parlez-en à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien si vous prenez Levofloxacine Sandoz :

- Si vous ressentez une douleur soudaine et intense dans l'abdomen, la poitrine ou le dos, qui peuvent être des symptômes d'un anévrisme et d'une dissection aortiques, rendez-vous immédiatement aux urgences. Votre risque peut être augmenté si vous êtes traité avec des corticostéroïdes administrés par voie générale.
- Si vous ressentez soudainement un essoufflement, en particulier lorsque vous vous allongez sur votre lit, ou si vous remarquez un gonflement de vos chevilles, de vos pieds ou de votre abdomen, ou une nouvelle apparition de palpitations cardiaques (sensation de battements de cœur rapides ou irréguliers), vous devez en informer un médecin immédiatement.
- Si vous commencez à ressentir des secousses musculaires, des tressautements musculaires ou des contractions musculaires, d'apparition soudaine et involontaires – consultez immédiatement un médecin car il pourrait s'agir de signes de myoclonies. Votre médecin pourra être amené à arrêter le traitement par lévofloxacine et à instaurer un traitement approprié.
- Si vous présentez des nausées, une sensation générale de malaise, une gêne sévère ou une douleur continuelle ou une aggravation de la douleur à l'estomac ou des vomissements, consultez un médecin immédiatement car il pourrait s'agir d'un signe d'inflammation du pancréas (pancréatite aigüe).
- Si vous présentez une fatigue, une pâleur de la peau, des ecchymoses, des saignements incontrôlés, de la fièvre, des maux de gorge et une détérioration grave de votre état général, ou si vous avez l'impression que votre résistance aux infections a diminué – consultez immédiatement un médecin car cela pourrait être les signes de troubles sanguins. Votre médecin doit surveiller votre numération formule sanguine. En cas de numération formule sanguine anormale, votre médecin pourrait être amené à arrêter le traitement.

Une douleur et un gonflement au niveau des articulations ainsi qu'une inflammation ou une rupture des tendons peuvent survenir dans de rares cas. Le risque est plus important si vous êtes âgé(e) (plus de 60 ans), si vous avez eu une greffe d'organe, si vous avez des problèmes rénaux ou si vous prenez un traitement par des corticoïdes. L'inflammation et les ruptures de tendons peuvent se produire dès les premières 48 heures du traitement et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement par Levofloxacine Sandoz. Dès les premiers signe de douleur ou d'inflammation d'un tendon (par exemple au niveau de la cheville, du poignet, du coude, de l'épaule ou du genou), arrêtez de prendre Levofloxacine Sandoz, contactez votre médecin et mettez le membre atteint au repos. Évitez tout effort inutile car cela pourrait augmenter le risque de rupture d'un tendon.

Dans de rares cas, des symptômes d'atteinte nerveuse (neuropathie) tels que des douleurs, une sensation de brûlure, des picotements, un engourdissement et/ou une faiblesse musculaire peuvent survenir, en particulier au niveau des pieds et des jambes ou des mains et des bras. Dans ce cas, arrêtez de prendre Levofloxacine Sandoz et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible.

Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles
Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris Levofloxacine Sandoz, ont été associés à des effets indésirables très rares mais graves, dont certains peuvent être persistants (durant des mois ou des années), invalidants ou potentiellement irréversibles. Il s'agit notamment de douleurs dans les tendons, les muscles et les articulations des membres supérieurs et inférieurs, de difficultés à marcher, de sensations anormales telles que des fourmillements, des picotements, des chatouillements, un engourdissement ou une sensation de brûlure (paresthésies), de troubles sensoriels incluant des troubles de la vue, du goût , de l'odorat et de l'audition, d'une dépression, de troubles de la mémoire, d'une fatigue intense et de troubles sévères du sommeil.

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables après avoir pris Levofloxacine Sandoz, contactez immédiatement votre médecin avant de poursuivre le traitement. Vous déciderez avec votre médecin de la poursuite de votre traitement en envisageant également le recours à un antibiotique d'une autre famille.

Si vous n'êtes pas sûr(e) que l'une des conditions ci-dessus s'applique à votre cas, interrogez votre médecin ou pharmacien avant de prendre Levofloxacine Sandoz.

Autres médicaments et Levofloxacine Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, Levofloxacine Sandoz peut influencer l'effet de certains autres médicaments. Inversement, certains médicaments peuvent influencer l'effet de Levofloxacine Sandoz.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants. Votre risque de développer des effets indésirables pourrait en effet augmenter si vous prenez ces médicaments avec Levofloxacine Sandoz :
- Corticoïdes, parfois appelés corticostéroïdes ou stéroïdes – utilisés contre l'inflammation. Votre risque de développer une inflammation et/ou une rupture des tendons pourrait augmenter
- Warfarine - utilisée pour fluidifier le sang. Votre risque de saignement pourrait augmenter. Il est possible que votre médecin doive vous prescrire des tests sanguins standards, afin de vérifier votre capacité de coagulation sanguine
- Théophylline - utilisée dans les problèmes respiratoires. Votre risque de convulsions (crise d'épilepsie) est plus élevé si vous prenez de la théophylline en association avec Levofloxacine Sandoz
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) – utilisés contre la douleur et l'inflammation, tels que l'aspirine, l'ibuprofène, le fenbufène, le kétoprofène et l'indométacine. Votre risque de convulsions (crise d'épilepsie) est plus élevé en cas d'association avec Levofloxacine Sandoz
- Ciclosporine – utilisée après des transplantations d'organes. Votre risque de développer des effets indésirables de la ciclosporine pourrait augmenter
- Médicaments connus pour influencer le rythme cardiaque. Ces médicaments incluent les médicaments utilisés pour traiter les anomalies du rythme cardiaque (antiarythmiques tels que la quinidine, l'hydroquinidine, le disopyramide, le sotalol, le dofétilide, l'ibutilide et l'amiodarone), la dépression (antidépresseurs tricycliques tels que l'amitriptyline et l'imipramine), les affections psychiatriques (antipsychotiques) et les infections bactériennes (antibiotiques de type macrolides, tels que l'érythromycine, l'azithromycine et la clarithromycine)
- Probénécide – utilisé contre la goutte ; cimétidine – utilisée dans les ulcères et les brûlures d'estomac. Une prudence particulière s'impose lorsque l'un de ces médicaments est pris en association avec Levofloxacine Sandoz. Si vous souffrez de problèmes de reins, il se peut que votre médecin décide de vous administrer une plus faible dose.

Ne prenez jamais les comprimés de Levofloxacine Sandoz en même temps que les médicaments suivants.
En effet, ces médicaments peuvent modifier l'effet des comprimés de Levofloxacine Sandoz :
- Comprimés à base de fer (contre l'anémie), suppléments de zinc, antiacides contenant du magnésium ou de l'aluminium (contre les acidités ou les brûlures d'estomac), didanosine ou sucralfate (contre les ulcères d'estomac). Voir rubrique 3 ci-dessous : « Si vous prenez déjà des comprimés à base de fer, des suppléments de zinc, des antiacides, de la didanosine ou du sucralfate ».

Tests urinaires de détection des opiacés
Chez les personnes traitées par Levofloxacine Sandoz, les tests urinaires peuvent produire des résultats « faussement positifs » concernant la présence d'antidouleurs puissants appelés « opiacés ». Si votre médecin vous a prescrit un test urinaire, informez-le du fait que vous prenez Levofloxacine Sandoz.

Tests de détection de la tuberculose
Ce médicament peut produire des résultats « faussement négatifs» dans certains tests de laboratoire destinés à détecter la présence de la bactérie à l'origine de la tuberculose.

Grossesse et allaitement
Ne prenez pas ce médicament si :
- Vous êtes enceinte, vous planifiez de contracter une grossesse ou vous pensez être enceinte
- Vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous pouvez développer des effets indésirables après avoir pris ce médicament, notamment une sensation d'étourdissement, une somnolence, une sensation de tête qui tourne (vertige) ou des modifications de la vue. Certains de ces effets indésirables peuvent altérer votre capacité de concentration et votre vitesse de réaction. Si c'est le cas, ne conduisez pas et n'effectuez aucune activité nécessitant un degré élevé d'attention.

Levofloxacine Sandoz contient du lactose
Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Levofloxacine Sandoz contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Levofloxacine Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prise de ce médicament
- Prenez ce médicament par voie orale (par la bouche)
- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau
- Les comprimés peuvent se prendre pendant les repas ou entre les repas.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Protéger votre peau du soleil
Évitez de vous exposer à la lumière directe du soleil pendant votre traitement et pendant les 2 jours suivant son arrêt. En effet, votre peau peut devenir beaucoup plus sensible au soleil et peut alors brûler, vous démanger ou se couvrir fortement d'ampoules si vous ne prenez pas les précautions suivantes :
- Veillez à utiliser une crème solaire à facteur élevé
- Portez toujours un chapeau et des vêtements couvrant vos bras et vos jambes
- Évitez les bancs solaires.

Si vous prenez déjà des comprimés à base de fer, des suppléments de zinc, des antiacides, de la didanosine ou du sucralfate
- Ne prenez pas ces médicaments en même temps que Levofloxacine Sandoz. Prenez votre dose de ces médicaments au moins 2 heures avant ou après de Levofloxacine Sandoz comprimés.

Quelle quantité prendre
- Votre médecin déterminera combien de comprimés de Levofloxacine Sandoz vous devez prendre
- La dose dépendra du type d'infection dont vous souffrez et de la localisation de l'infection dans votre corps
- La durée de votre traitement dépendra de la gravité de votre infection

- Si vous avez l'impression que l'effet de votre médicament est trop faible ou trop fort, ne modifiez pas la dose de votre propre initiative, mais consultez votre médecin.

Adultes et personnes âgées

Infections des sinus	• Deux comprimés de Levofloxacine Sandoz 250 mg, une fois par jour. • Ou : un comprimé de Levofloxacine Sandoz 500 mg, une fois par jour.
Infections des poumons, chez les personnes souffrant de problèmes respiratoires chroniques	• Deux comprimés de Levofloxacine Sandoz 250 mg, une fois par jour. • Ou : un comprimé de Levofloxacine Sandoz 500 mg, une fois par jour.
Pneumonie	• Deux comprimés de Levofloxacine Sandoz 250 mg, une ou deux fois par jour. • Ou : un comprimé de Levofloxacine Sandoz 500 mg, une ou deux fois par jour.
Infections des voies urinaires, y compris des reins ou de la vessie	• Un comprimé ou deux comprimés de Levofloxacine Sandoz 250 mg, une fois par jour. • Ou : ½ comprimé ou un comprimé de Levofloxacine Sandoz 500 mg une fois par jour.
Infections de la prostate	• Deux comprimés de Levofloxacine Sandoz 250 mg, une fois par jour. • Ou : un comprimé Levofloxacine Sandoz 500 mg, une fois par jour.
Infection de la peau et des tissus sous-cutanés, y compris les muscles	• Deux comprimés de Levofloxacine Sandoz 250 mg, une ou deux fois par jour. • Ou : un comprimé de Levofloxacine Sandoz 500 mg, une ou deux fois par jour.

<u>Adultes et personnes âgées présentant des problèmes de reins</u>
Votre médecin devra peut-être réduire votre dose.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Levofloxacine Sandoz ne doit **pas** être administré aux enfants ou aux adolescents.

Si vous avez pris plus de Levofloxacine Sandoz que vous n'auriez dû
Si vous avez pris accidentellement plus de comprimés que vous n'auriez dû, prévenez un médecin ou demandez un avis médical sans attendre. Emportez l'emballage du médicament avec vous. Cela permettra au médecin de savoir ce que vous avez pris. Les effets indésirables suivants peuvent se produire : convulsions (crise d'épilepsie), état de confusion, étourdissements, altération de la conscience, tremblements et problèmes cardiaques – donnant lieu à des battements cardiaques irréguliers ainsi qu'à des nausées ou des brûlures d'estomac.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Levofloxacine Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Levofloxacine Sandoz
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez, sauf s'il est presque l'heure de prendre votre dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Levofloxacine Sandoz
N'arrêtez pas de prendre Levofloxacine Sandoz simplement parce que vous vous sentez mieux. Il est important que vous preniez tous les comprimés que votre médecin vous a prescrits. Si vous arrêtez

trop tôt la prise des comprimés, votre infection pourrait réapparaître, votre état pourrait s'aggraver ou la bactérie pourrait devenir résistante au médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ces effets sont généralement légers ou modérés et disparaissent souvent après une courte période.

Arrêtez de prendre Levofloxacine Sandoz et consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous sans attendre dans un hôpital si vous remarquez l'effet indésirable suivant :

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Vous développez une réaction allergique. Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure : éruption cutanée, difficultés à avaler ou à respirer, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.

Arrêtez de prendre Levofloxacine Sandoz et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Diarrhée aqueuse contenant éventuellement du sang, parfois associée à des crampes d'estomac et à une température élevée. Ces symptômes pourraient être des signes d'un problème intestinal grave
- Douleur et inflammation au niveau de vos tendons ou de vos ligaments, pouvant entraîner une rupture/déchirure. L'organe le plus fréquemment touché est le tendon d'Achille
- Convulsions
- Voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations, paranoïa)
- Dépression, troubles mentaux, sensation d'agitation, rêves anormaux ou cauchemars
- Éruption généralisée, température du corps élevée, augmentation des taux d'enzymes hépatiques, anomalies des analyses sanguines (éosinophilie), élargissement des ganglions lymphatiques et atteinte d'autres organes du corps (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, aussi appelée DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse). Voir aussi la rubrique 2.
- Syndrome associé à une altération de l'excrétion d'eau et à de faibles taux de sodium (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique [SIADH])
- Baisse du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) ou baisse du taux de sucre entraînant un coma (coma hypoglycémique). Ceci est important pour les personnes diabétiques.

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Brûlures, picotements, douleur ou engourdissement. Ils peuvent être les signes de ce que l'on appelle une « neuropathie ».

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Éruptions cutanées graves, incluant le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique. Elles peuvent se présenter sur le buste sous la forme de taches rougeâtres en forme de cible ou de plaques circulaires comportant souvent des cloques en leur centre, décollement de la peau, ulcérations de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et

des yeux, et peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux. Voir aussi la rubrique 2.
- Une éruption cutanée rouge, squameuse et généralisée avec des bosses sous la peau (incluant les plis cutanés, la poitrine, le ventre (y compris l'estomac), le dos et les bras) et des cloques accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent habituellement à l'initiation du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Voir rubrique 2.
- Perte d'appétit, jaunissement de la peau et des yeux, urines foncées, démangeaisons ou estomac (abdomen) sensible à la pression. Ces signes peuvent révéler des problèmes de foie, qui peuvent inclure une insuffisance hépatique à issue fatale
- Modification de votre opinion et de vos pensées (réactions psychotiques) avec un risque de pensées suicidaires et de passage à l'acte et des crises de panique.
- Nausées, sensation générale de malaise, gêne ou douleur à l'estomac ou vomissements. Il peut s'agir de signes d'une inflammation du pancréas (pancréatite aigüe). Voir rubrique 2.
- Douleur nerveuse brûlante (névralgie)

Si vous développez des troubles de la vue ou si vous présentez tout autre trouble visuel pendant votre traitement par Levofloxacine Sandoz, consultez immédiatement un ophtalmologue.

De très rares cas d'effets indésirables persistants (durant plusieurs mois ou années) ou permanents, tels que des inflammations de tendons, des ruptures de tendons, des douleurs articulaires, des douleurs dans les membres, des difficultés à marcher, des sensations anormales de type fourmillements, picotements, chatouillements, sensation de brûlure, engourdissement ou douleurs (neuropathie), une fatigue, des troubles de la mémoire et de la concentration, des effets sur la santé mentale (pouvant inclure des troubles du sommeil, de l'anxiété, des crises de panique, de la dépression et des idées suicidaires), ainsi que des troubles de l'audition, de la vue, du goût et de l'odorat, ont été associés à l'administration d'antibiotiques de la famille des quinolones et fluoroquinolones, parfois indépendamment de facteurs de risque préexistants.

Des cas d'élargissement et d'affaiblissement de la paroi aortique ou de déchirure de la paroi aortique (anévrismes et dissections), qui peuvent se rompre et mettre en jeu le pronostic vital, ainsi que des fuites des valves cardiaques ont été signalés chez des patients recevant des fluoroquinolones. Voir également rubrique 2.

Consultez votre médecin si l'un des effets indésirables suivants devient sévère ou persiste plus de quelques jours :

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- Troubles du sommeil
- Maux de tête, sensation d'étourdissement
- Nausées, vomissements et diarrhée
- Augmentation du taux de certaines enzymes du foie dans votre sang.

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Modification du nombre d'autres bactéries ou de champignons présents dans l'organisme, infection par un champignon appelé « Candida », nécessitant parfois un traitement
- Modification du nombre de globules blancs, mise en évidence par les résultats de certains tests sanguins (leucopénie, éosinophilie)
- Sensation de stress (anxiété), sensation de confusion, de nervosité ou de somnolence, tremblements, sensation de tête qui tourne (vertige)
- Essoufflement (dyspnée)
- Modification du goût, perte d'appétit, dérangement d'estomac ou indigestion (dyspepsie), douleur dans la région abdominale, sensation de flatulence ou constipation
- Démangeaisons et éruption cutanée, démangeaisons intenses ou urticaire, transpiration excessive (hyperhidrose)

- Douleurs articulaires ou douleurs musculaires
- Les tests sanguins peuvent montrer des résultats anormaux, dus à des problèmes de foie (augmentation de la bilirubine) ou de reins (augmentation de la créatinine)
- Faiblesse générale.

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Tendance aux saignements et aux hématomes due à une baisse du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie)
- Faible nombre de globules blancs (neutropénie)
- Réponse immunitaire exagérée (hypersensibilité)
- Sensation de fourmillements dans les mains et les pieds (paresthésie)
- Problèmes d'audition (acouphène) ou de vue (vision floue)
- Rythme cardiaque anormalement rapide (tachycardie) ou tension artérielle basse (hypotension)
- Faiblesse musculaire. Ceci est important pour les personnes atteintes de myasthénie (une maladie rare du système nerveux)
- Troubles de la mémoire
- Modification du fonctionnement de vos reins et, peu fréquemment, insuffisance rénale pouvant être causée par une réaction rénale allergique, appelée néphrite interstitielle
- Fièvre
- Plaques érythémateuses nettement délimitées, avec ou sans formation de cloques, qui se développent dans les heures suivant l'administration de la lévofloxacine et qui cicatrisent en s'accompagnant d'une hyperpigmentation résiduelle post-inflammatoire. Ce syndrome réapparaît habituellement au même endroit sur la peau ou les muqueuses lors d'une exposition ultérieure à la lévofloxacine.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Diminution du nombre de globules rouges (anémie) : ce trouble peut provoquer une pâleur ou un jaunissement de la peau dus à l'atteinte des globules rouges ; diminution du nombre de cellules sanguines, tous types confondus (pancytopénie)
- Arrêt de la production de nouvelles cellules sanguines par la moelle osseuse, ce qui peut entraîner une fatigue, une diminution de la capacité à lutter contre les infections et des saignements incontrôlés (insuffisance de la moelle osseuse)
- Fièvre, mal de gorge et sensation générale et persistante de malaise. Ces symptômes peuvent être dus à une diminution du nombre de globules blancs (agranulocytose)
- Baisse de la circulation (choc de type anaphylactique)
- Augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie). Ceci est important pour les personnes diabétiques.
- Modification de l'odorat, perte de l'odorat ou du goût (parosmie, anosmie, agueusie)
- Sentiment d'excitation, d'exaltation, d'agitation ou d'enthousiasme (manie)
- Difficultés à se déplacer et à marcher (dyskinésie, troubles extrapyramidaux)
- Perte temporaire de connaissance ou d'équilibre (syncope)
- Perte visuelle temporaire, inflammation de l'œil
- Troubles auditifs ou perte auditive
- Rythme cardiaque anormalement rapide, rythme cardiaque irrégulier menaçant le pronostic vital (y compris arrêt cardiaque), altération du rythme cardiaque (trouble appelé « allongement de l'intervalle QT », observé à l'ECG, qui est l'enregistrement de l'activité électrique du cœur)
- Difficulté à respirer ou respiration sifflante (bronchospasme)
- Réactions pulmonaires allergiques
- Pancréatite
- Inflammation du foie (hépatite)
- Sensibilité accrue de la peau au soleil et aux rayons ultraviolets (photosensibilité), zones de la peau plus foncées (hyperpigmentation)
- Inflammation des vaisseaux qui acheminent le sang à travers le corps, due à une réaction allergique (vascularite)

- Inflammation des tissus à l'intérieur de la bouche (stomatite)
- Déchirure musculaire et atrophie musculaire (rhabdomyolyse)
- Rougeur et gonflement des articulations (arthrite)
- Douleur, y compris douleur au niveau du dos, du thorax et des extrémités
- Secousses musculaires, tressautements musculaires ou contractions musculaires, d'apparition soudaine et involontaires (myoclonies)
- Crises de porphyrie chez les personnes déjà atteintes de porphyrie (maladie métabolique très rare)
- Maux de tête persistants, accompagnés ou non d'une vision floue (hypertension intracrânienne bénigne).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Levofloxacine Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Levofloxacine Sandoz
La substance active est la lévofloxacine.
Chaque comprimé contient 250 mg de lévofloxacine (sous forme de hémihydrate).

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé :
lactose monohydraté, povidone K30, glycolate d'amidon sodique (type A), talc, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, dibéhénate de glycérol

Pelliculage du comprimé :
Hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), talc

Aspect de Levofloxacine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés sont de couleur rose-orange clair, octogonaux, biconvexes, et portent une barre de cassure sur les deux faces.

Les comprimés pelliculés sont emballés dans des plaquettes en aluminium/PVC/TE/PVDC et insérés dans une boîte en carton.

Présentations :
Plaquettes : 1, 3, 4, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricants
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovénie
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovénie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE345511

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT	Levofloxacin Sandoz 250 mg - Filmtabletten
BE	Levofloxacine Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
IT	LEVOFLOXACINA SANDOZ
NL	LEVOFLOXACINE SANDOZ 250 MG, filmomhulde tabletten
SI	Levofloksacin Lek 250 mg filmsko obložene tablete

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.