Notice : Information du patient

Levofloxacine Viatris 250 mg comprimés pelliculés
Levofloxacine Viatris 500 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 Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Levofloxacine Viatris ?
3. Comment prendre Levofloxacine Viatris ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Levofloxacine Viatris ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Lévofloxacine appartient à un groupe de médicaments appelés « antibiotiques ». La lévofloxacine est un antibiotique de type « quinolone ». Elle agit en tuant les bactéries qui causent des infections dans votre corps.

Levofloxacine Viatris peut être utilisé pour traiter les infections :
- des sinus ;
- des poumons, chez les personnes ayant des problèmes respiratoires de longue durée ou une pneumonie ;
- des voies urinaires, y compris des reins ou de la vessie ;
- de la prostate ;
- de la peau et des tissus situés sous la peau, y compris des muscles. Ces tissus sont parfois appelés « tissus mous ».

Dans certaines situations particulières, Levofloxacine Viatris peut être utilisé pour diminuer le risque de développer une maladie pulmonaire appelée « anthrax » ou d'aggraver la maladie après l'exposition à la bactérie responsable de l'anthrax.

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

Ne prenez jamais Levofloxacine Viatris
- Si vous êtes allergique à la lévofloxacine, à tout autre antibiotique de type quinolone (tel que la moxifloxacine, la ciprofloxacine ou 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, problèmes pour avaler ou pour respirer, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue ;

- Si vous avez déjà souffert d'épilepsie ;
- Si vous avez déjà eu un problème au niveau de vos tendons, tel qu'une tendinite qui a été associée au traitement par un « antibiotique de type quinolone ». Un tendon est la « corde » qui rejoint vos muscles à votre squelette ;
- Si vous êtes un(e) enfant ou un(e) adolescent(e) en phase de croissance ;
- Si vous êtes enceinte, si vous êtes susceptible de tomber enceinte ou si vous pensez pouvoir être enceinte ;
- Si vous allaitez.

Ne prenez pas ce médicament si l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Levofloxacine Viatris.

Avertissements et précautions

Avant de prendre ce médicament

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant Levofloxacine Viatris, 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 Viatris :

- Si vous avez 60 ans ou plus ;
- Si vous avez reçu un diagnostic d'hypertrophie ou de «renflement» d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau) ;
- Si vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi aortique) ;
- Si vous avez reçu un diagnostic de fuite des valves cardiaques (régurgitation des valves cardiaques) ;
- Si vous avez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique, 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 syndrome de Marfan, ou syndrome d'Ehlers-Danlos, syndrome de Turner, syndrome de Sjögren [une maladie auto-immune inflammatoire], ou des troubles vasculaires tels que l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle, ou une athérosclérose connue, la polyarthrite rhumatoïde [une maladie des articulations] ou l'endocardite [une infection du coeur]) ;
- Si vous utilisez des corticostéroïdes, parfois appelés « stéroïdes » (voir rubrique « Autres médicaments et Levofloxacine Viatris ») ;
- Si vous avez subi une transplantation ;
- Si vous avez déjà eu une crise d'épilepsie ;
- Si vous avez eu des lésions du cerveau en raison d'un accident vasculaire cérébral ou de toute autre lésion cérébrale ;
- Si vous avez des problèmes au niveau des reins ;
- Si vous avez une affection appelée « déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ». Vous présentez un risque plus élevé d'avoir des problèmes graves au niveau du sang quand vous prenez ce médicament ;
- Si vous avez déjà eu des problèmes de santé mentale ;
- Si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques : la prudence est de rigueur quand vous utilisez ce type de médicament si vous êtes né(e) avec ou si vous avez des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT (une anomalie observée à l'ECG, qui est un enregistrement électrique du cœur), si vous avez un déséquilibre en sels minéraux dans le sang (en particulier, des taux faibles de potassium ou de magnésium dans le sang), si vous avez un rythme cardiaque très lent (appelé « bradycardie »), si vous avez un cœur affaibli (insuffisance cardiaque), si vous avez des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous êtes une femme, si vous êtes âgé(e) ou si vous prenez

d'autres médicaments pouvant causer des anomalies de l'ECG (voir rubrique « Autres médicaments et Levofloxacine Viatris») ;
- Si vous êtes diabétique ;
- Si vous avez déjà eu des problèmes au niveau du foie ;
- Si vous avez une myasthénie grave ;
- Si 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.

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Levofloxacine Viatris.

Pendant la prise de ce médicament
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 Viatris. 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 Viatris, 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 Viatris et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible.

Evitez la lumière directe du soleil et ne faites pas de banc solaire pendant le traitement par Levofloxacine Viatris et jusqu'à 2 jours après la fin de celui-ci (voir aussi rubrique 3, 'Protégez votre peau du soleil').

Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles
Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris Levofloxacine Viatris, 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 Viatris, 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.

Réactions cutanées graves
Des réactions cutanées graves, incluant le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la nécrolyse épidermique toxique (NET) et la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), 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 pseudogrippauxet 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.

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 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 coeur 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.

Autres médicaments et Levofloxacine Viatris
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, car Levofloxacine Viatris peut modifier le mode d'action d'autres médicaments. Certains médicaments peuvent également modifier le mode d'action de Levofloxacine Viatris.

En particulier, avertissez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants car ils peuvent augmenter le risque d'effets indésirables s'ils sont pris en même temps que Levofloxacine Viatris :

- Corticostéroïdes, parfois appelés « stéroïdes » – médicaments utilisés en cas d'inflammation. Vous pouvez présenter un risque plus élevé d'inflammation et/ou de rupture des tendons ;
- Warfarine – médicament utilisé pour diluer le sang. Vous pouvez présenter un risque plus élevé de saignements. Il peut s'avérer nécessaire que votre médecin réalise des tests sanguins réguliers pour vérifier la qualité de la coagulation de votre sang ;
- Théophylline – médicament utilisé pour traiter certains problèmes respiratoires. Vous présentez un risque plus élevé de convulsions si vous la prenez avec Levofloxacine Viatris ;
- Médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) – médicaments utilisés contre la douleur et l'inflammation, tels que l'aspirine, l'ibuprofène, le fenbufène, le kétoprofène et l'indométacine. Vous présentez un risque plus élevé de convulsions si vous les prenez avec Levofloxacine Viatris ;
- Ciclosporine – médicament utilisé après les transplantations d'organes. Vous pouvez présenter un risque plus élevé d'effets indésirables de la ciclosporine ;
- Médicaments connus pour modifier le rythme cardiaque : notamment certains médicaments utilisés pour traiter les anomalies du rythme cardiaque (antiarythmiques tels que quinidine, hydroquinidine, disopyramide, sotalol, dofétilide, ibutilide et amiodarone), la dépression (antidépresseurs tricycliques tels que l'amitriptyline et l'imipramine), les affections psychiatriques (antipsychotiques) et les infections bactériennes (antibiotiques de la famille des « macrolides » tels que l'érythromycine, l'azithromycine et la clarithromycine). ;
- Probénécide – médicament utilisé pour traiter la goutte. Il est possible que votre médecin souhaite vous donner une dose plus faible si vous avez des problèmes au niveau des reins ;
- Cimétidine – médicament utilisé pour traiter les ulcères et les sensations de brûlant. Il est possible que votre médecin souhaite vous donner une dose plus faible si vous avez des problèmes au niveau des reins.

Ne prenez pas Levofloxacine Viatris en même temps que les médicaments suivants, car cela peut modifier le mode d'action de Levofloxacine Viatris :
- Comprimés de fer (pour traiter l'anémie), suppléments de zinc, antiacides contenant du magnésium ou de l'aluminium (pour traiter l'acidité ou les sensations de brûlant), didanosine ou sucralfate (pour traiter les ulcères d'estomac). Voir ci-dessous, rubrique 3 « Si vous prenez déjà des comprimés de fer, des suppléments de zinc, des antiacides, de la didanosine ou du sucralfate ».

Tests urinaires pour détecter les opiacés
Chez les personnes prenant Levofloxacine Viatris, les tests urinaires peuvent fournir des résultats « faux positifs » pour les antalgiques forts appelés « opiacés ». Si votre médecin vous a prescrit un test urinaire, avertissez-le que vous prenez Levofloxacine Viatris.

Tests de la tuberculose
Ce médicament peut causer des résultats « faux négatifs » à certains tests biologiques visant à rechercher les bactéries responsables de la tuberculose.

Grossesse et allaitement
Ne prenez pas ce médicament :
- Si vous êtes enceinte, si vous êtes susceptible de tomber enceinte ou si vous pensez pouvoir l'être ;
- Si vous allaitez ou si vous avez l'intention de le faire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous pouvez présenter des effets indésirables après la prise de ce médicament, incluant des étourdissements, une somnolence, une sensation de tournis (vertiges) ou des modifications

de la vision. Certains de ces effets indésirables peuvent altérer vos capacités de concentration et votre vitesse de réaction. Si ces symptômes surviennent, ne conduisez aucun véhicule et ne réalisez aucune tâche nécessitant un niveau d'attention élevé.

3. Comment prendre Levofloxacine Viatris ?

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

Prise de ce médicament
- Prenez ce médicament par la bouche ;
- Avalez les comprimés entiers, avec un verre d'eau ;
- Les comprimés peuvent être pris pendant ou entre les repas.

Protégez votre peau du soleil
- Evitez la lumière directe du soleil pendant que vous prenez ce médicament et pendant les 2 jours suivant l'arrêt du traitement, car votre peau va devenir beaucoup plus sensible au soleil et vous pourriez ressentir une sensation de brûlure, des picotements ou une formation importante de vésicules si vous ne prenez pas les précautions suivantes :
- Assurez-vous d'utiliser une crème solaire à indice de protection élevé ;
- Portez toujours un chapeau et des vêtements qui couvrent les bras et les jambes ;
- Evitez les bancs solaires.

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

Quantité à prendre
- Votre médecin déterminera la quantité de comprimés de Levofloxacine Viatris que vous devrez prendre ;
- La dose dépendra du type d'infection que vous avez et du site de l'infection ;
- 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 vous-même mais consultez votre médecin.

Adultes et patients âgés
Infection des sinus
- Deux comprimés de Levofloxacine Viatris 250 mg, une fois par jour ;
- Ou, un comprimé de Levofloxacine Viatris 500 mg, une fois par jour.

Infection des poumons chez les personnes ayant des problèmes respiratoires de longue durée
- Deux comprimés de Levofloxacine Viatris 250 mg, une fois par jour ;
- Ou, un comprimé de Levofloxacine Viatris 500 mg, une fois par jour.

Pneumonie
- Deux comprimés de Levofloxacine Viatris 250 mg, une ou deux fois par jour ;
- Ou, un comprimé de Levofloxacine Viatris 500 mg, une ou deux fois par jour.

Infection des voies urinaires, y compris des reins ou de la vessie
- Un ou deux comprimé(s) de Levofloxacine Viatris 250 mg, une fois par jour ;
- Ou, ½ ou un comprimé de Levofloxacine Viatris 500 mg, une fois par jour.

Infection de la prostate
- Deux comprimés de Levofloxacine Viatris 250 mg, une fois par jour ;
- Ou, un comprimé de Levofloxacine Viatris 500 mg, une fois par jour.

Infection de la peau et des tissus sous la peau, y compris des muscles
- Deux comprimés de Levofloxacine Viatris 250 mg, une ou deux fois par jour ;
- Ou, un comprimé de Levofloxacine Viatris 500 mg, une ou deux fois par jour.

Adultes et patients âgés ayant des problèmes au niveau des reins
Votre médecin devra peut-être vous prescrire une dose plus faible.

Enfants et adolescents
Ce médicament ne peut pas être administré aux enfants ni aux adolescents.

Si vous avez pris plus de Levofloxacine Viatris que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Levofloxacine Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez accidentellement pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, avertissez un médecin ou sollicitez immédiatement un autre avis médical. Emportez l'emballage du médicament avec vous afin de montrer au médecin ce que vous avez pris. Les effets suivants peuvent survenir : crises d'épilepsie (convulsions), confusion, étourdissements, diminution de la conscience, tremblements et problèmes cardiaques donnant lieu à des battements cardiaques irréguliers ainsi qu'à des nausées ou à des brûlures d'estomac.

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

Si vous arrêtez de prendre Levofloxacine Viatris
N'arrêtez pas de prendre Levofloxacine Viatris simplement parce que vous vous sentez mieux. Il est important que vous preniez tous les comprimés prescrits par votre médecin. Si vous arrêtez de prendre les comprimés trop tôt, l'infection peut réapparaître, votre affection peut s'aggraver ou les bactéries peuvent devenir résistantes 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 normalement légers ou modérés et ils disparaissent souvent après peu de temps.

Arrêtez de prendre Levofloxacine Viatris et consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous dans un hôpital si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

Rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1000)
- Vous avez une réaction allergique. Les signes peuvent inclure: éruption, problèmes pour avaler ou respirer, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue, diminution rapide de la tension artérielle (accompagnée de symptômes tels que respiration superficielle, étourdissements et pouls faible).

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

Rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1000)
- Douleur et inflammation des tendons ou des ligaments, pouvant entraîner une rupture. Le tendon d'Achille est le plus souvent touché ;
- Crises d'épilepsie (convulsions) ;
- 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]).
- Diminution des taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) ou diminution des taux de sucre dans le sang provoquant un coma (coma hypoglycémique). Cet effet est important pour les personnes diabétiques.

Fréquence indéterminée (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 ;
- Modifications de votre opinion et de vos pensées s'accompagnant d'un risque de pensées ou d'actes suicidaires ;
- Perte d'appétit, nausées, vomissements, jaunissement de la peau et des yeux, urines foncées, fièvre, démangeaisons ou estomac (abdomen) sensible. Il peut s'agir de signes de problèmes au niveau du foie pouvant inclure une insuffisance fatale du foie ;
- Diarrhée aqueuse pouvant contenir du sang, s'accompagnant éventuellement de crampes à l'estomac et d'une température élevée. Il pourrait s'agir de signes d'un problème intestinal grave ;
- Rythme cardiaque anormalement rapide, irrégularité potentiellement fatale du rythme cardiaque, y compris arrêt cardiaque, altération du rythme cardiaque (appelée « allongement de l'intervalle QT » et observée sur l'ECG, qui est l'enregistrement de l'activité électrique du cœur) ;
- Brûlures, picotements, douleur ou engourdissement. Il peut s'agir de signes de ce qu'on appelle une « neuropathie » ;
- 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 section 2.

Si votre vision s'altère ou si vous avez tout autre trouble visuel pendant la prise de Levofloxacine Viatris, consultez immédiatement un spécialiste des yeux.

Avertissez votre médecin si l'un des effets indésirables suivants s'aggrave ou dure plus de quelques jours :

Fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10)
- Problèmes pour dormir ;
- Maux de tête, étourdissements ;
- Nausées, vomissements et diarrhée ;

- Augmentation des taux de certaines enzymes du foie dans le sang.

Peu fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100)
- Modifications du nombre d'autres bactéries ou champignons, infection à champignons appelés « Candida » pouvant nécessiter un traitement ;
- Modifications du nombre de globules blancs observées dans les résultats de certains tests sanguins (leucopénie, éosinophilie) ;
- Sensation de stress (anxiété), confusion, nervosité, somnolence, tremblements, sensation de tournis (vertiges) ;
- Essoufflement (dyspnée) ;
- Modifications du goût des aliments, perte d'appétit, problèmes d'estomac ou indigestion (dyspepsie), douleur dans la région de l'estomac, sensation de gonflement (flatulence) ou constipation ;
- Démangeaisons et éruption cutanée, démangeaisons intenses ou urticaire, transpiration excessive (hyperhidrose) ;
- Douleurs articulaires ou musculaires ;
- Les tests sanguins peuvent présenter des résultats inhabituels en raison de problèmes au niveau du foie (augmentation des taux de bilirubine) ou des reins (augmentation des taux de créatinine) ;
- Faiblesse générale.

Rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1000)
- Tendance à avoir facilement des ecchymoses (bleus) et à saigner facilement en raison d'une diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie) ;
- Faible nombre de globules blancs (neutropénie) ;
- Réponse immunitaire excessive (hypersensibilité) ;
- Altérations de votre santé mentale, telles qu'observation ou audition de choses qui n'existent pas (hallucinations) ou encore pensée ou sensation d'être en danger (paranoïa) ;
- Dépression, problèmes mentaux, agitation, rêves anormaux ou cauchemars ;
- Picotements dans les mains et les pieds (paresthésies) ;
- Problèmes d'audition (acouphènes) ou de vision (vision trouble) ;
- Rythme cardiaque anormalement rapide (tachycardie) ou tension artérielle faible (hypotension) ;
- Faiblesse musculaire. Cet effet est important chez les personnes atteintes de myasthénie grave (une maladie rare du système nerveux) ;
- Modifications de la fonction rénale et insuffisance rénale occasionnelle pouvant être secondaire à une réaction allergique au niveau des reins 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.
- Diminution de la mémoire.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Diminution du nombre de globules rouges (anémie) pouvant provoquer une pâleur ou un jaunissement de la peau secondaire à une atteinte des globules rouges ; diminution du nombre de tous les types de cellules sanguines (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 de malaise qui ne s'estompe pas. Cet effet peut être la conséquence d'une diminution du nombre de globules blancs (agranulocytose) ;
- Augmentation des taux de sucre dans le sang (hyperglycémie). Cet effet est important pour les personnes diabétiques ;
- Modification de l'odeur des choses, perte de l'odorat ou du goût (parosmie, anosmie, agueusie) ;
- Sentiment d'excitation, d'exaltation, d'agitation ou d'enthousiasme (manie) ;
- Problèmes pour bouger et marcher (dyskinésie, affections extrapyramidales) ;
- Perte temporaire de la conscience ou de l'équilibre (syncope) ;
- Perte temporaire de la vision, inflammation de l'œil ;
- Altération ou perte de l'audition ;
- Difficultés à respirer ou respiration sifflante (bronchospasme) ;
- Réactions allergiques pulmonaires ;
- Augmentation de la sensibilité de la peau au soleil et aux rayons ultraviolets (photosensibilité), zones de la peau plus foncées (hyperpigmentation) ;
- Inflammation des vaisseaux qui transportent le sang dans votre corps, en raison d'une réaction allergique (vascularite) ;
- Inflammation des tissus à l'intérieur de la bouche (stomatite) ;
- Rupture des muscles et destruction musculaire (rhabdomyolyse) ;
- Rougeur et gonflement des articulations (arthrite) ;
- Douleur, y compris une douleur dans le dos, la poitrine et les extrémités ;
- Secousses musculaires, tressautements musculaires ou contractions musculaires, d'apparition soudaine et involontaires (myoclonies) ;
- Crises de porphyrie chez les personnes souffrant déjà de porphyrie (une maladie métabolique très rare) ;
- Maux de tête persistants avec ou sans vision trouble (hypertension intracrânienne bénigne).

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, 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 de fuite de valves cardiaques ont été signalés chez des patients recevant des fluoroquinolones. Voir également rubrique 2.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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

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 Viatris ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation mais il est préférable de conserver Levofloxacine Viatris dans les plaquettes d'origine, à l'abri de l'humidité.

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

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 Viatris
- La substance active est la lévofloxacine hémihydratée.
- Un comprimé pelliculé contient 250 mg/500 mg de lévofloxacine (sous la forme de lévofloxacine hémihydratée).
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, crospovidone, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium. Le pelliculage du comprimé contient : hydroxypropylcellulose, macrogol 3350, macrogol 400 et dioxyde de titane (E171).

Aspect de Levofloxacine Viatris et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés de Levofloxacine Viatris sont des comprimés pelliculés. Le comprimé à 250 mg est un comprimé pelliculé blanc à blanc cassé, en forme de capsule, biconvexe, présentant les inscriptions « LVO » barre de cassure « 250 » sur une face et « G » barre de cassure « G » sur l'autre face. Le comprimé à 500 mg est un comprimé pelliculé blanc à blanc cassé, en forme de capsule, biconvexe, présentant les inscriptions « LVO » barre de cassure « 500 » sur une face et « G » barre de cassure « G » sur l'autre face.

Levofloxacine Viatris est disponible en emballages sous plaquettes contenant 1, 2, 3, 5, 7, 8, 10,14, 16, 50 et 200 comprimés et en flacons contenant 50 et 500 comprimés.
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
Viatris GX
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricants
McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories), 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hongrie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Levofloxacine Viatris 250 mg comprimés pelliculés (plaquette): BE338317
Levofloxacine Viatris 250 mg comprimés pelliculés (flacon): BE338326
Levofloxacine Viatris 500 mg comprimés pelliculés (plaquette): BE338335
Levofloxacine Viatris 500 mg comprimés pelliculés (flacon): BE338344

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

BE	Levofloxacine Viatris 250 mg & 500 mg comprimés pelliculés
CZ	Levofloxacin Viatris 250 mg & 500 mg film-coated tablets
ES	Levofloxacino Viatris 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
IE	Taveger 500 mg film-coated tablets
NL	Levofloxacine Viatris 250 mg & 500 mg, filmomhulde tabletten
PT	Levofloxacina Mylan 250 mg & 500 mg comprimidos revestidos
SE	Levofloxacine Viatris 500 mg film-coated tablets
UK	Levofloxacin 250 mg & 500 mg film-coated tablets

Cette notice ne contient pas toutes les informations concernant votre médicament. Si vous avez d'autres questions ou si vous avez le moindre doute, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2024.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.