

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle.

L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Levofloxacin EG 500 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Levofloxacin EG 500 mg comprimés pelliculés

Importé d'Allemagne

Importé par sous la responsabilité de :

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danemark

Reconditionné sous la responsabilité de :

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tchéquie

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine Allemagne :

Levofloxacin STADA 500 mg Filmtabletten

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Levofloxacin EG 500 mg comprimés pelliculés

Lévofloxacine hémihydratée

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

1. Qu'est-ce que Levofloxacin EG 500 mg et dans quel cas est-il utilisé

Le nom de votre médicament est Levofloxacin EG 500 mg. Levofloxacin EG 500 mg contient une substance active appelée lévofloxacin. Elle appartient à une classe de médicaments appelés antibiotiques. La lévofloxacin est un antibiotique de type « quinolone ». Elle agit en tuant les bactéries responsables d'infections dans votre organisme.

Levofloxacin EG 500 mg peut être utilisé dans le traitement des infections touchant :

- les sinus
- les poumons, chez les personnes ayant des problèmes respiratoires de longue durée ou une pneumonie
- les voies urinaires, notamment au niveau de vos reins ou de votre vessie
- la prostate, en cas d'infection de longue durée
- la peau et les tissus sous-cutanés, y compris les muscles. Ces tissus sont parfois appelés « tissus mous ».

Dans certaines situations particulières, Levofloxacin EG 500 mg peut être utilisé pour réduire le risque de contracter une maladie pulmonaire appelée maladie du charbon, ou pour réduire l'aggravation de cette maladie après une exposition à la bactérie responsable de la maladie du charbon.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Levofloxacin EG 500 mg

Ne prenez jamais Levofloxacin EG 500 mg

- Si vous êtes allergique à la lévofloxacin, à tout autre antibiotique de type « quinolone » tel que moxifloxacin, ciprofloxacine ou 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
- Si vous avez déjà souffert d'épilepsie
- Si vous avez déjà eu un problème à vos tendons, tels qu'une tendinite, qui était liée à un traitement par un antibiotique de la famille des quinolones. Le tendon est la structure par laquelle un muscle s'insère sur un os.
- Si vous êtes un enfant ou un adolescent en période de croissance
- Si vous êtes enceinte, pourriez être enceinte ou pensez pouvoir être enceinte
- Si 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 Levofloxacin EG 500 mg.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament si:

- Vous avez 60 ans ou plus.
- Vous prenez des corticostéroïdes, parfois appelés stéroïdes (voir rubrique « Autres médicaments et Levofloxacin EG 500 mg »).
- Vous avez subi une transplantation.
- Vous avez déjà fait une crise d'épilepsie (convulsions).
- Vous avez eu des lésions du cerveau du fait d'un accident vasculaire cérébral (AVC), ou une autre lésion cérébrale.
- Vous avez des problèmes de reins.
- Vous souffrez de ce que l'on appelle un « déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ».
- Vous êtes plus susceptible de présenter des problèmes sanguins graves lorsque vous prenez ce médicament.
- Vous avez déjà eu des problèmes de santé mentale.

- Vous avez déjà eu des problèmes cardiaques: il faut être prudent avec ce type de médicament si vous êtes né(e) avec ou si vous avez des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT (observé à l'ECG, enregistrement électrique du cœur), si vous avez un déséquilibre électrolytique dans le sang (en particulier de faibles taux 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, ou si vous êtes âgé(e) ou si vous prenez d'autres médicaments entraînant certaines anomalies à l'ECG (voir rubrique « Autres médicaments et Levofloxacin EG 500 mg »).
- Vous êtes diabétique.
- Vous avez déjà eu des problèmes de foie.
- Vous êtes atteint(e) de myasthénie grave.
- Vous avez une atteinte nerveuse (neuropathie).
- 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)
- 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 comme le syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos vasculaire, 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 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 lévofloxacin.

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 lévofloxacin.

- 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.

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant Levofloxacin EG, 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, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Lévofloxacin EG

- Si vous ressentez une douleur soudaine et intense au niveau de 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 continue 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 aiguë).
- 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 EG. Dès les premiers signes 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 EG, 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 EG 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 EG, 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 EG, 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, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Levofloxacine EG 500 mg.

Autres médicaments et Levofloxacine EG 500 mg

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, Levofloxacine EG 500 mg peut influencer l'effet de certains autres médicaments. Inversement, certains médicaments peuvent influencer l'effet de Levofloxacine EG 500 mg.

En particulier, prévenez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants. En effet, le risque de développer des effets indésirables pourrait augmenter si vous prenez ces médicaments avec Levofloxacin EG 500 mg:

- Corticoïdes, parfois appelés stéroïdes, utilisés contre l'inflammation. Vous avez plus de risques de développer une inflammation et/ou une rupture des tendons.
- Warfarine – utilisée pour fluidifier le sang. Votre risque de saignement pourrait augmenter.
- Votre médecin effectuera éventuellement des contrôles sanguins réguliers pour vérifier la qualité de la coagulation de votre sang.
- Théophylline – utilisée dans les problèmes respiratoires. Vous avez plus de risque de faire une crise d'épilepsie si vous prenez ce médicament en association avec Levofloxacin EG 500 mg.
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) – utilisés contre la douleur et l'inflammation, tels que l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène, le fenbufène, le kétoprofène et l'indométhacine.
- Vous avez plus de risque de faire une crise d'épilepsie si vous prenez ces médicaments en association avec Levofloxacin EG 500 mg.
- Ciclosporine – utilisée après les transplantations d'organes. Vous pourriez avoir plus de risque de développer les effets indésirables de la ciclosporine.
- Médicaments connus pour influencer le battement de cœur. Il s'agit des médicaments utilisés pour les anomalies du rythme cardiaque (antiarythmiques tels que quinidine, hydroquinidine, disopyramide, sotalol, dofétilide, ibutilide et amiodarone), pour la dépression (antidépresseurs tricycliques, tels que l'amitriptyline et l'imipramine), pour les troubles psychiatriques (antipsychotiques) et pour les infections bactériennes (antibiotiques de la famille des « macrolides », tels que l'érythromycine, l'azithromycine et la clarithromycine).
- Probenécide – utilisé contre la goutte. Votre médecin vous donnera éventuellement une dose plus faible si vous avez des problèmes de reins.
- Cimétidine – utilisée dans les ulcères et les brûlures d'estomac. Votre médecin vous donnera éventuellement une dose plus faible si vous avez des problèmes de reins.

Informez votre médecin si l'une des situations mentionnées ci-dessus s'applique dans votre cas.

Ne prenez jamais Levofloxacin EG 500 mg en même temps que les médicaments suivants, car ceux-ci peuvent modifier le mode d'action de Levofloxacin EG 500 mg:

- 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 visant à détecter les opiacés

Chez les personnes prenant Levofloxacin EG 500 mg, les tests urinaires peuvent donner des résultats « faussement positifs » lors de la détection des antalgiques forts appelés « opiacés ». Si votre médecin vous a prescrit un test urinaire, prévenez-le que vous prenez Levofloxacin EG 500 mg.

Tests de la tuberculose

Ce médicament peut produire des résultats « faussement négatifs » lors de certains tests laboratoire recherchant les bactéries responsables de la tuberculose.

Grossesse et allaitement

Ne prenez jamais ce médicament si :

- Vous êtes enceinte, pourriez être enceinte ou pensez pouvoir être enceinte.
- Vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez présenter des effets indésirables après avoir pris ce médicament, notamment des sensations d'étourdissement, de somnolence, une sensation de tête qui tourne (vertiges) ou des modifications de la vision. Certains de ces effets indésirables peuvent affecter votre capacité à vous concentrer et votre vitesse de réaction. Si cela se produit, ne conduisez pas et n'effectuez aucun travail qui nécessite un niveau d'attention élevé.

Levofloxacin EG 500 mg contient du lactose et du sodium

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Levofloxacin EG 500 mg.

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

3. Comment prendre Levofloxacin EG 500 mg

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.

Comment prendre ce médicament

- Prenez ce médicament par la bouche
- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau
- Les comprimés peuvent se prendre au cours des repas ou à chaque moment entre les repas

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 Levofloxacin EG 500 mg. Prenez votre dose de ces médicaments au moins 2 heures avant ou après Levofloxacin EG 500 mg.

Combien de comprimés prendre

- Votre médecin décidera du nombre de comprimés de Levofloxacin EG 500 mg que vous devez prendre.
- La dose dépendra du type d'infection dont vous souffrez et de la localisation de l'infection dans votre organisme.
- 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 adressez-vous à votre médecin.

Adultes et personnes âgées

Infections des sinus

un comprimé de Levofloxacin EG 500 mg, une fois par jour

Infections pulmonaires, chez les personnes ayant des problèmes respiratoires à long terme

un comprimé de Levofloxacin EG 500 mg, une fois par jour

Pneumonie

un comprimé de Levofloxacin EG 500 mg, une ou deux fois par jour

Infections des voies urinaires, y compris au niveau des reins ou de la vessie

1/2 ou un comprimé de Levofloxacin EG 500 mg par jour

Infections de la prostate

un comprimé de Levofloxacin EG 500 mg, une fois par jour

Infections de la peau et des tissus sous-cutanés, y compris les muscles

un comprimé de Levofloxacin EG 500 mg, une ou deux fois par jour

Adultes et personnes âgées souffrant de problèmes rénaux

Votre médecin devra éventuellement vous prescrire une dose plus faible.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents.

Protéger votre peau de la lumière solaire

Évitez la lumière solaire directe pendant que vous prenez ce médicament et pendant les 2 jours qui suivent l'arrêt du médicament. En effet, votre peau deviendra beaucoup plus sensible au soleil et peut vous donner des sensations de brûlure, de picotements ou former des ampoules sévères si vous ne prenez pas les précautions suivantes:

- Veillez à utiliser une crème solaire à indice de protection élevé
- Portez toujours un chapeau et des vêtements couvrant vos bras et vos jambes
- Évitez les bancs solaires

Si vous avez pris plus de Levofloxacin EG 500 mg que vous n'auriez dû

Si, par accident, vous avez pris trop de Levofloxacin EG 500 mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/ 245 245). Emportez l'emballage du médicament avec vous. Cela permettra au médecin de savoir ce que vous avez pris.

Les effets suivants peuvent survenir: crises d'épilepsie, sensation de confusion, étourdissements, diminution de la conscience, tremblements et problèmes cardiaques - entraînant des battements de cœur irréguliers ainsi que des nausées ou des brûlures d'estomac.

Si vous oubliez de prendre Levofloxacin EG 500 mg

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez, à moins qu'il ne soit déjà quasi 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 Levofloxacin EG 500 mg

N'arrêtez pas de prendre Levofloxacin EG 500 mg simplement parce que vous vous sentez mieux. Il est important de finir le traitement par comprimés que le médecin vous a prescrit. Si vous arrêtez trop tôt la prise des comprimés, l'infection peut réapparaître, votre état 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 disparaissent souvent en peu de temps.

Arrêtez de prendre Levofloxacin EG 500 mg et consultez un médecin ou rendez-vous immédiatement dans un hôpital si vous remarquez les effets indésirables suivants:

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Vous développez une réaction allergique. Les signes 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 Levofloxacin EG 500 mg et consultez immédiatement un médecin si vous constatez l'un des effets indésirables graves suivants - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence:

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Diarrhée liquide pouvant contenir du sang, s'accompagnant éventuellement de crampes d'estomac et d'une température élevée. Elle peut être le signe d'un problème intestinal sévère.
- Douleur et inflammation de vos tendons ou ligaments, pouvant entraîner une rupture. Le tendon d'Achille est le plus souvent touché.
- Crises d'épilepsie (convulsions).
- Impressions visuelles ou auditives non réelles (hallucinations, paranoïa)
- Sensation de dépression, troubles mentaux, 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). Ceci est important pour les personnes diabétiques.

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Brûlures, picotements, douleur ou engourdissement. Ces symptômes peuvent être les signes d'une affection appelée « neuropathie ».

Inconnu (fréquence ne pouvant être estimée au vu 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.
- Perte d'appétit, jaunissement de la peau et des yeux, urines foncées, démangeaisons ou estomac sensible (abdomen). Ces signes indiquent la présence éventuelle de problèmes du foie, notamment d'une insuffisance hépatique pouvant être fatale.
- Modification de vos opinions et de vos pensées (réactions psychotiques) s'accompagnant d'un risque de pensées ou d'actions suicidaires.
- 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 vue baisse ou si vous rencontrez tout autre trouble visuel durant le traitement par Levofloxacin EG 500 mg, 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 dépression, une fatigue, des troubles du sommeil, des troubles de la mémoire, 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.

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

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Troubles du sommeil
- Maux de tête, sensation d'étourdissement
- Sensation de malaise (nausées, vomissements) et diarrhée
- Augmentation du niveau de certaines enzymes hépatiques dans votre sang

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Modifications du nombre des autres bactéries ou champignons, infections par des champignons appelés Candida, pouvant nécessiter un traitement
- Modifications du nombre de globules blancs observé dans les résultats de certains tests sanguins (leucopénie, éosinophilie)
- Sensation de stress (anxiété), confusion, nervosité, somnolence, tremblements, sensation de tête qui tourne (vertige)
- Essoufflement (dyspnée)
- Modifications du goût des aliments, perte d'appétit, dérangement d'estomac ou indigestion (dyspepsie), douleurs dans la région de l'estomac, sensation de ballonnement (flatulences) ou constipation
- Démangeaisons et éruption cutanée, démangeaisons sévères ou urticaire, transpiration excessive (hyperhidrose)
- Douleurs articulaires ou musculaires
- Les tests sanguins peuvent produire des résultats inhabituels à cause de problèmes de foie (augmentation de la bilirubine) ou de reins (augmentation de la créatinine)
- Faiblesse générale

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Tendance aux hématomes (bleus) et aux saignements du fait d'une diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie)
- Faible nombre de globules blancs (neutropénie)
- Réponse immunitaire exagérée (hypersensibilité)
- Sensation de picotements dans les mains et les pieds (paresthésies)
- Problèmes d'audition (bourdonnement d'oreille) ou de vision (vision trouble)
- Battements inhabituellement rapides du cœur (tachycardie) ou tension artérielle basse (hypotension)
- Faiblesse musculaire. Ceci est important chez les personnes atteintes de myasthénie grave (une maladie rare du système nerveux).
- Troubles de mémoire.
- Modifications du fonctionnement des reins et insuffisance rénale occasionnelle éventuellement due à une réaction allergique au niveau du rein, 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.

Inconnu (fréquence ne pouvant être estimée au vu des données disponibles)

- Baisse du nombre de globules rouges (anémie), pouvant provoquer une pâleur ou une coloration jaune de la peau suite à une atteinte des globules rouges; baisse 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 persiste. Ceci peut être la conséquence d'une baisse du nombre de globules blancs (agranulocytose).
- Arrêt circulatoire (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)
- Problèmes pour bouger et marcher (dyskinésie, troubles extrapyramidaux)
- Perte temporaire de connaissance ou du tonus postural (syncope)
- Perte temporaire de la vision, inflammation de l'œil
- Trouble ou perte de l'audition
- Rythme cardiaque anormalement rapide, rythme cardiaque irrégulier menaçant la vie, y compris arrêt cardiaque, altération du rythme cardiaque (appelée « allongement de l'intervalle QT », observée à l'ECG, l'enregistrement de l'activité électrique du cœur).
- Difficulté pour respirer ou respiration sifflante (bronchospasme)
- Réactions allergiques pulmonaires
- Inflammation du pancréas (pancréatite).
- Inflammation du foie (hépatite)
- Sensibilité accrue de la peau au soleil et à la lumière ultraviolette (photosensibilité), zones de la peau plus foncées (hyperpigmentation)
- Inflammation des vaisseaux qui transportent le sang dans le corps, suite à une réaction allergique (vasculite)
- Inflammation des tissus à l'intérieur de la bouche (stomatite)
- Rupture des muscles et destruction musculaire (rhabdomyolyse)
- Rougeur et gonflement des articulations (arthrite)
- Douleurs, notamment dans le dos, le thorax 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, s'accompagnant ou non d'une vision trouble (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 :

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 Levofloxacin EG 500 mg

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

N'utilisez pas Levofloxacin EG 500 mg après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation:

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières, mais il est conseillé de le conserver dans les plaquettes et la boîte d'origine à l'abri de l'humidité.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Levofloxacin EG 500 mg

La substance active est la lévofloxacin hémihydratée.

Un comprimé pelliculé contient 512,46 mg de lévofloxacin hémihydratée, équivalant à 500 mg de lévofloxacin.

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé:

Cellulose microcristalline (E 460a), cellulose en poudre (E 460b), crospovidone (type A) (E 1202), amidon de maïs, fumarate de stéaryle sodique (Ph.Eur.), povidone K25 (E 1201), amidon prégélatinisé (maïs).

Pelliculage:

hypromellose (E 463), lactose monohydraté, macrogol 4000 (E 1521), oxydes et hydroxydes de fer (E 172), dioxyde de titane (E 171).

Aspect de Levofloxacin EG 500 mg et contenu de l'emballage extérieur

Levofloxacin EG 500 mg se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé oblong, rose, avec une barre de cassure sur chaque face. Le comprimé pelliculé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Levofloxacin EG 500 mg est disponible en conditionnements de 5, 10, 20, 30 et 50 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament importé :

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne

Fabricant du médicament importé :

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament de référence en Belgique :

EG (Eurogenerics) SA, Esplanade Heysel b22, 1020 Bruxelles, Belgique

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: 2444 PI 187 F3

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 12/2024 / 09/2024.