

Levanix Comprimés 500 mg

(Levifloxacin Comprimés 500 mg)

Veillez lire attentivement toute cette notice avant d'utiliser 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 adresser vous à votre médecin ou votre pharmacien
- Ce médicament vous a été prescrit à titre individuel. Ne le passez pas à d'autres.

Cela peut leur être préjudiciable, même si les signes de maladie qu'ils présentent sont les mêmes que les vôtres.

- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci comprend tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 5.

Votre médicament s'appel Levanix Comprimés et à une seule dose 500 mg. Veillez vous référer à la prescription de votre médecin. Les instructions ci-dessous concernent Levanix Comprimés

Que contient cette notice :

1. Les effets indésirables graves
2. Qu'est ce que Levanix Comprimés et dans quels cas l'utiliser
3. Ce que vous devez savoir avant de prendre Levanix Comprimés
4. Comment prendre Levanix Comprimés
5. Les éventuels effets indésirables
6. Comment conserver Levanix Comprimés
7. Informations supplémentaires

AVERTISSEMENT : EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES Y COMPRIS TENDINITES RUPTURE DU TENDON, NEUROPATHIE PÉRIPHÉRIQUE, EFFETS SUR LE SYSTÈME NERVEUX CENTRAL ET EXACERBATION DE LA MYASTHÉNIE GRAVIS

- Les fluoroquinolones et la lévofloxacin ont été associés à des effets indésirables graves invalidants et potentiellement irréversibles qui ce sont produits ensemble y compris:
 - o rupture du tendon et de la tendinite
 - o Neuropathie périphérique
 - o Effets sur le système nerveux central
- Cessez immédiatement lévofloxacin et évitez d'utiliser les fluoroquinolones si vous présentez un de ces effets indésirables graves.
- Les fluoroquinolones y compris la lévofloxacin peuvent accroître la faiblesse musculaire chez les patients atteints de myasthénie grave. Éviter lévofloxacin chez les patients avec des antécédents de myasthénie grave [voir avertissements et précautions d'emploi].
 - Parce que Les fluoroquinolones dont la lévofloxacin a été associé à de graves effets indésirables, réservez l'utilisation de la lévofloxacin aux patients qui n'ont pas d'autres option de traitement alternatif pour les indications suivantes :
 - o infections non-complicquées des voies urinaires
 - o exacerbation bactérienne aigue d'une bronchite chronique
 - o exacerbation bactérienne de la sinusite

2. Qu'est ce que Levanix Comprimés et dans quels cas l'utiliser

Levanix Comprimés contient un médicament appelé la lévofloxacin. Il appartient à un groupe de médicaments appelé antibiotiques. La lévofloxacin est un antibiotique 'quinolone'. Il agit en éliminant la bactérie qui cause l'infection dans votre corps.

Levanix Comprimés peut être utilisé pour traiter les infections des :

- Sinus
- poumons des personnes ayant des problèmes respiratoires à long terme ou la pneumonie.
- voies urinaires, y compris les reins ou la vessie
- glandes prostatiques ou infection durable
- la peau et sous la peau, les muscles inclus. Souvent appelé 'tissu mou'.

Dans certains cas, Levanix Comprimés peut être utilisé pour réduire les chances d'avoir une maladie pulmonaire appelé anthrax ou l'aggravation de la maladie après que vous ayez été exposé à la bactérie qui provoque l'anthrax.

3. Ce que vous devez savoir avant de prendre Levanix Comprimés

Ne prenez pas ce médicament et informez votre médecin si :

- vous êtes allergiques à la lévofloxacin ou autre antibiotique quinolone tels que moxifloxacin, ciprofloxacin ou ofloxacin ou tout autre ingrédient de ce médicament (voir rubrique 7)
- les signes de réactions allergiques comprennent : éruption cutanée, tuméfaction ou difficultés respiratoire, gonflements des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.
- vous avez déjà fait une crise d'épilepsie
- vous avez déjà eu des problèmes de tendons tels que la tendinite qui était lié à un traitement avec une antibiotique quinolone. Le tendon est le cordon qui relie votre muscle à votre squelette.
- vous êtes un enfant ou un adolescent en pleine croissance
- vous êtes enceinte, pourriez être enceinte ou pensez être enceinte
- vous allaitez

Ne prenez pas ce médicament si un des cas ci-dessus s'applique à vous.

Si vous avez des doutes, demandez à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Leovanix Comprimés.

Avertissements et précautions d'emploi

Informez votre médecin avant de prendre ce médicament si :

- vous avez 60 ans ou plus
- vous utilisez des corticostéroïdes, parfois appelés stéroïdes (voir la rubrique autres médicaments et Levanix Comprimés)
- vous avez déjà eu des convulsions
- Si vous avez déjà eu des dommages au cerveau causé par des convulsions ou toute autre lésion cérébrale
- vous avez des problèmes de reins
- vous souffrez de quelque chose connu sous le nom 'glucose -6- déficience déshydrogénase phosphate'. Vous êtes plus susceptible d'avoir de graves problèmes de sang avec ce médicament.
- vous avez déjà eu des problèmes mentaux
- vous avez déjà eu des problèmes de cœur : vous devez faire attention quand vous prenez ce genre de médicament, si vous êtes né avec, ou avez des antécédents familiaux d'intervalle QT prolongé (observé sur les ECG électrocardiographie), déséquilibre de sel dans le sang (en particulier faible taux de potassium ou magnésium dans le sang), vous avez un rythme cardiaque très lent (appelé bradycardie), avez un cœur faible (insuffisance cardiaque), avez des antécédents de crise cardiaque (infarctus myocarde), vous êtes une femme ou un adulte ou si vous prenez des médicaments qui entraînent des modifications anormales de ECG (voir la rubrique les autres médicaments et Levanix Comprimés)
- vous êtes diabétique
- vous avez déjà eu des problèmes de foie
- vous avez déjà eu une myasthénie grave

Si vous n'êtes pas sûr qu' un des points ci-dessus s'applique à vous, parlez à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Levanix Comprimés.

Autres médicaments et Levanix Comprimés

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou comptez prendre tout autre médicament. Cela parce que Levanix pourrait affecter le fonctionnement des autres médicaments. certains médicaments pourraient affecter le fonctionnement de Levanix Comprimés.

Informez votre médecin en particulier si vous prenez un des médicaments suivants. La raison est que ceci pourrait augmenter les chances que vous présentez des effets indésirables en prenant Levanix Comprimés :

- Les corticostéroïdes, souvent appelés stéroïdes - utilisés pour les inflammations. Vous pourriez être susceptible d'avoir une inflammation et / ou rupture des tendons.
- La warfarine – utilisée pour diluer le sang. Vous êtes susceptible d'avoir un saignement. Votre médecin pourrait effectuer des examens sanguins réguliers pour vérifier à quel point votre sang coagule.
- La théophylline – utilisée pour les problèmes de respirations. Vous êtes susceptible de faire une crise si vous la prenez avec Levanix comprimés.
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) – utilisés pour les douleurs et les inflammations tels que l'aspirine, l'ibuprofène, le fenbupène, le Kétoprofène et l'indométhacine. Vous êtes susceptible de faire une crise si vous le prenez avec Levanix Comprimés.
- La ciclosporine – utilisé après les transplantations d'organes. Vous êtes susceptible de présentez les effets indésirables de la ciclosporine.
- Les médicaments connus pour affecter le rythme cardiaque, y compris ceux utilisés pour l'anomalie du rythme cardiaque (les antiaritmiques tels que la quinidine, l'hydroquinidine, le disopyramide, le sotalol, le dofétilide, l'amiodar one) pour la dépression (les antidépresseurs tricycliques tels que l'amitripty line et l'imipramine), pour les troubles psychiatriques (antipsychotiques) et pour les infections bactériennes (antibiotiques 'macrolide' tels que l'érythromycine, l'azithromycine, et la clarithromycine)
- probenecide – utilisé pour la goutte. Votre médecin pourrait vouloir vous donner une faible dose si vous souffrez de problèmes de reins.
- Cimétidine – utilisé pour les ulcères et brulures d'estomac. Votre médecin pourrait vouloir vous donner une faible dose si vous souffrez de problèmes de reins.

Informez votre médecin si un des points mentionnés ci-dessus s'applique à vous **Ne pas prendre Levanix Comprimés en même temps que les médicaments suivants.**

- C'est parce qu'il pourrait affecter la façon dont Levanix Comprimés fonctionne :
- Les comprimés de sang (pour l'anémie), suppléments de zinc, antiacides contenant du magnésium ou de l'aluminium (pour les acides et les brulures d'estomac), la didanosine ou le sucralfate (pour les ulcères de l'estomac).

Voir la rubrique 3 si vous prenez déjà des comprimés de sang, des suppléments de zinc, des antiacides, la didanosine ou le sucralfate.

Test d'urine pour les opiacés

Les tests d'urines pourraient montrer des résultats 'faussement positifs ' pour les analgésiques forts appelés "opiacés" chez les personnes qui prennent Levoflaxine Comprimés. Si votre médecin vous prescrit un test d'urine, informez le que vous prenez Levoflaxine Comprimés.

Tests de tuberculose

Levoflaxine Comprimés peut causer des résultats 'faussement négatifs ' pour certains tests laboratoires qui chercheraient la bactérie responsable de la tuberculose.

Grossesse et Allaitement

Ne pas prendre ce médicament si :

- vous êtes enceinte, pourriez être enceinte, ou pensez que vous êtes enceinte
- vous allaitez ou comptez allaiter

Conduite et utilisation d'engins

Vous pourriez avoir des effets indésirables après avoir pris Levoflaxine Comprimés, y compris des étourdissements, somnolence, vertiges ou changement de vue. Certains des effets indésirables peuvent affecter votre concentration et votre rapidité. Si cela arrive, ne conduisez pas, ne faites pas un travail qui demande un haut niveau de concentration.

4. Comment prendre Levanix Comprimés

Toujours prendre ce médicament exactement selon les indications de votre médecin. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Prendre ce médicament

- prendre ce médicament par voie orale
- avaler ce médicament avec un verre d'eau
- les comprimés peuvent être pris pendant le repas, ou à n'importe quel moment entre les repas.

Si vous prenez déjà des comprimés de sang, suppléments de zinc, antiacides, la didanosine ou le sucralfate

- ne pas pendre ces médicaments en même temps que Levanix Comprimés. Prenez ces médicaments au moins deux ou trois heures avant ou après Levanix comprimés.

Quelle quantité prendre

- Votre médecin décidera du nombre de Levanix Comprimés que vous devez prendre
- La dose dépendra du type d'infection que vous avez et de l'endroit de votre corps ou elle est logée.
- La durée du traitement dépendra de la gravité de votre infection
- Si vous estimez que les effets du médicament sont trop faibles ou trop forts, ne changez pas la dose sans demander l'avis du médecin.

Adultes et personnes âgées

Infection des sinus

- un comprimé de Levanix Comprimés 500 mg, une fois par jour

Infections des poumons, les personnes avec problèmes respiratoires à long terme

- un comprimé de Levanix Comprimés 500 mg, une fois par jour

Pneumonie

- un comprimé de Levanix Comprimés 500 mg, une ou deux fois par jour

Infection des voies urinaires, y compris les reins et la vessie

- demi ou un comprimé de Levanix Comprimés 500 mg, une fois par jour

Infection de la glande prostatique

- un comprimé de Levanix Comprimés 500 mg, une fois par jour

Infection de la peau, de la paroi cutanée y compris des muscles

- un comprimé de Levanix Comprimés 500 mg, une ou deux fois par jour

Adultes et personnes âgées avec des problèmes rénaux

Votre Médecin aura besoin de vous donner une faible dose

Enfants et adolescents

Ne pas donner ce médicament aux enfants ou adolescents

Protégez votre peau du soleil

Restez hors des rayons directs du soleil pendant que vous prenez ce médicament et deux jours après que vous l'ayez pris. Ceci est parce que votre peau deviendra plus sensible au soleil et pourrait bruler, picoter ou cloqué si vous ne prenez pas les précautions suivantes :

- soyez sûr d'utiliser une crème solaire de bonne qualité
- Portez toujours des chapeaux ou vêtements qui protègent vos mains et pieds
- Évitez les bains de soleil

Si vous avez pris plus de Levanix comprimés qu'il fallait

Si vous avez accidentellement pris plus de comprimés qu'il fallait, avertissez votre médecin ou demandez un avis médical aussitôt. Prenez le carton du médicament avec vous afin que le médecin sache ce que vous avez pris. Les effets suivants pourraient se manifester : convulsions (crises) , se sentir confus, étourdis, moins conscient, tremblement et problèmes de cœur – entraînant un rythme cardiaque inégal et une sensation de maladie (nausée) ou brûlures d'estomac .

Si vous oubliez de prendre Levanix Comprimés

Si vous oubliez de prendre une dose de Levanix Comprimés, prenez dès que vous vous rappelez, à moins que l'heure de la prochaine dose ne soit proche. Ne pas doubler la prochaine dose pour rattraper celle oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Levanix Comprimés

Ne pas arrêtez Levanix Comprimés juste parce que vous vous sentez mieux. Il est important de terminer le traitement prescrit par votre médecin. Si vous arrêtez le traitement trop tôt, l'infection pourrait revenir, votre situation serait plus grave ou la bactérie deviendrait plus résistante au médicament. Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou pharmacien.

5. Les éventuels effets indésirables :

Comme tout médicament Levanix Comprimés peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde ne les manifeste pas.

Très Rare (qui pourrait affecter 1 personne sur 10,000)

- Réactions allergiques. Les signes incluent : éruption cutanée, tuméfaction ou problèmes de respiration, enflures des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue

Arrêtez de prendre Levanix Comprimés et consultez immédiatement un médecin si vous observé un des effets indésirables graves suivants – vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

Rare (peut affecter 1 personne sur 1,000)

- diarrhée aqueuse qui pourrait contenir du sang, avec de possibles crampes d'estomac, et une forte fièvre. Ceux-ci seraient les signes d'un grave problème intestinal
- douleurs et inflammation dans vos tendons ou ligaments, qui peuvent causer une rupture. le talon d'Achille est le plus souvent affecté.
- convulsions

Très rare (peut affecter 1 personne sur 10,000)

- Brûlures, picotements et douleurs ou engourdissements. Ceux-ci pourraient être des signes de la 'neuropathie'

Pas connu (les données disponibles ne permettent pas de donner la fréquence) :

- éruptions cutanées sévères y compris des possibles cloques ou exfoliation de la peau, autour des lèvres, bouches, nez et parties génitales.
- perte d'appétit, jaunissement de la peau ou des yeux, urine de couleure foncée, démangeaisons, ou abdomen tendu. Ceux-ci peuvent être des signes de problèmes de foie qui peut s'avérer fatal

Si votre vue est altérée ou si vous avez des troubles de l'œil pendant que vous prenez Levanix Comprimés, consultez immédiatement un spécialiste des yeux.

Informez votre médecin si l'un des effets indésirables suivants devient grave ou dure plus que quelques jours:

Habituel (peut toucher 1 personne sur 10):

- Insomnie
 - Maux de tête, vertiges
 - Se sentir malade (nausées, vomissements) et diarrhée
 - Augmentation du taux d'enzymes hépatiques dans votre sang
- Inhabituel** (peut toucher 1 personne sur 100):
- Changements du nombre d'autres bactéries ou champignons, infection causée par des champignons appelés Candida, qui devra être traitée
 - Changements du nombre de globules blancs dans les résultats de certaines analyses de sang (leucopénie, éosinophilie)
 - Stress (anxiété), confusion, nervosité, somnolence, tremblements, vertiges
 - Essoufflement (dyspnée)
 - Changements dans le goût des aliments, perte d'appétit, maux d'estomac ou indigestion (dyspepsie), douleur dans la zone de l'estomac, ballonnements (flatulence) ou constipation
 - Démangeaisons et éruptions cutanées, démangeaisons ou urticaire sévères, forte transpiration (Hyperhidrose)
 - Douleurs articulaires ou musculaires
 - Les tests sanguins peuvent montrer des résultats inhabituels causés par le foie (augmentation de la bilirubine) ou par des problèmes de reins (augmentation de la créatinine)

- Fatigue générale

Rare (peut toucher 1 personne sur 1.000):

- Ecchymoses et le saignement facile à cause de la réduction des plaquettes de sang (thrombocytopénie)
- Faible taux de globules blancs (neutropénie)
- Réponse immunitaire exagérée (hypersensibilité)
- Réduction de votre glycémie (hypoglycémie). C'est important pour personnes atteintes de diabète
- Voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations, paranoïa) , changement dans vos opinions et pensées (réactions psychotiques) avec un risque d'avoir des pensées ou des actions suicidaires
- Dépression, problèmes mentaux, agitation, rêves anormaux ou cauchemars
- Fourmillements dans vos mains et vos pieds (paresthésie)
- Problèmes d'audition (acouphènes) ou de vue (vision floue)
- Battement rapide de votre cœur (tachycardie) ou pression sanguine basse (hypotension)
- Faiblesse musculaire. Ceci est important chez les personnes atteintes de myasthénie grave (une maladie rare du système nerveux)
- Changements dans le fonctionnement de vos reins et insuffisance rénale occasionnelle qui peut être due à une réaction allergique du rein appelée néphrite interstitielle

- Fièvre

Pas connu (les données disponibles ne permettent pas de donner la fréquence) :

- Réduction des globules rouges (anémie) : cela peut rendre votre peau pâle ou jaune à cause des globules rouges altérés ; réduction de tout type de globules du sang (nancytopenie)
- Fièvre, mal de gorge et malaise général qui ne s'estompe pas. Ce qui pourrait être causé par la réduction des globules blancs (agranulocytose)
- immobilité (choc anaphylactique)
- Augmentation du taux de sucre dans votre sang (hyperglycémie) ou réduction de votre taux de sucre entraînant un coma (coma hypoglycémique), ceci est important pour les diabétiques
- Changements dans les odeurs, perte de l'odorat ou de goût (parosmie, anosmie, aguesie)
- Problèmes de mobilité (dyskinésie, troubles extrapyramidales)
- Perte temporelle de conscience ou de posture (syncope)
- Perte temporelle de la vision, inflammation de l'œil
- Déficience ou perte d'audition
- Rythme cardiaque anormalement accéléré, rythme cardiaque irrégulier jusqu'à l'arrêt cardiaque, altération du risque cardiaque (appelé prolongement de l'intervalle QT vu sur une ECG, activité électrique du cœur)
- Difficultés respiratoires ou respiration sifflante (bronchospasme)
- Réactions allergiques des poumons
- Pancréatite
- Inflammation du foie (hépatite)
- Sensibilité accrue de votre peau au soleil et à la lumière ultraviolette (photosensibilité)
- Inflammation des vaisseaux qui diffusent le sang dans le corps, causée par une réaction allergique (vasculite)
- Inflammation du tissu à l'intérieur de la bouche (stomatite)
- Rupture et destruction du muscle (rhabdomyolyse)
- Rougeur et tuméfaction des articulations (arthrite)
- Douleurs y compris dans le dos, la poitrine et aux extrémités
- Attaque de porphyrie chez les personnes qui ont déjà la porphyrie (une maladie métabolique très rare)
- Mal de tête persistant avec ou sans vision floue (hypertension bénigne intracrânien)

Si vous présentez un de ces effets indésirables, informez votre médecin, pharmacien, ou infirmier. Y compris les effets indésirables pas cités dans cette notice.

6. Comment conserver Levanix Comprimés

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

- Ne pas utiliser ce médicament après sa date de péremption, marquée sur la plaquette et sur le carton. Cette date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
- Ce médicament ne nécessite pas d'attention particulière mais il est préférable de le garder dans son carton original et dans un endroit sec

- Le garder en dessous de 30°C

- Ne jetez aucun médicament dans les égouts ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments inutilisables. Ces mesures aideront à protéger l'environnement

7. Informations supplémentaires

Que contient Levanix Comprimés

- Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg de Levoflaxine équivalent à 512,46 mg de Levoflaxine Hemohydraté
- Les autres ingrédients sont cellulose microcristalline , amidon de maïs, crospoviyés (type A), fumarate de stéaryl de sodium, dioxyde de titane, hypromellose, magrogol 6000, oxyde ferrique jaune, oxyde ferrique eau rouge et purifié.

A quoi ressemble Levanix Comprimés ?

De couleur orange clair, forme ovale, les comprimés pelliculés ont le nombre '500' gravé d'un coté et la lettre 'n' de l'autre.

Distribution

Levanix Comprimés est distribués dans des emballages alvéolaires

- Le paquet de 5 comprimés (1×5 emballages)

- Le paquet de 7 comprimés (1×7 emballages)

INSTRUCTIONS AU PATIENT

Ceci est un médicament

- Le médicament est un produit qui affecte votre santé et sa consommation contrairement aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement la prescription du médecin, le mode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui a vendu le médicament.
- Le médecin et les pharmaciens sont des spécialistes en médecine, en connaissent ses avantages et leurs risques.
- Ne pas interrompre par vous-même la période de traitement prescrite pour vous.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

GARDEZ LE MEDICAMENT HORS DE LA PORTEE DES ENFANTS

Conseil des ministres arabes de la santé
Syndicat des pharmaciens arabes

Fabriqué par :



neopharma

Parcelle A95-89 1-, ICAD, Mussafah,
P.O. Case 72900, Abu Dhabi, EAU.

Levanix est une marque déposée de Neopharma

août 2017
V. No 22738A

Levanix Tablets 500 mg

(Levofloxacin Tablets 500 mg)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If you get any of the side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 5.

Your medicine is called **Levanix Tablets** and has only one strength **500 mg**. Please refer to your doctor prescription. The below instructions will be referred to as **Levanix Tablets** throughout the remainder of this leaflet.

What is in this leaflet:

- Serious side effects
- What Levanix Tablets are and what they are used for
- What you need to know before you take Levanix Tablets
- How to take Levanix Tablets
- Possible side effects
- How to store Levanix Tablets
- Further information

1. Serious side effects

WARNING: SERIOUS ADVERSE REACTIONS INCLUDING TENDINITIS, TENDON RUPTURE, PERIPHERAL NEUROPATHY, CENTRAL NERVOUS SYSTEM EFFECTS AND EXACERBATION OF MYASTHENIA GRAVIS

- Fluoroquinolones, including Levofloxacin, have been associated with disabling and potentially irreversible serious adverse reactions that have occurred together, including:
 - Tendinitis and tendon rupture
 - Peripheral neuropathy
 - Central nervous system effects
- Discontinue Levofloxacin immediately and avoid the use of fluoroquinolones, including Levofloxacin, in patients who experience any of these serious adverse reactions.
- Fluoroquinolones, including Levofloxacin, may exacerbate muscle weakness in patients with myasthenia gravis. Avoid Levofloxacin in patients with a known history of myasthenia gravis [see Warnings and Precautions].
 - Because fluoroquinolones, including Levofloxacin, have been associated with serious adverse reactions, reserve Levofloxacin for use in patients who have no alternative treatment options for the following indications:
 - Uncomplicated urinary tract infection
 - Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis
 - Acute bacterial sinusitis

2. What Levanix Tablets are and what they are used for

Levanix Tablets contain a medicine called levofloxacin. This belongs to a group of medicines called antibiotics. Levofloxacin is a 'quinolone' antibiotic. It works by killing the bacteria that cause infections in your body.

Levanix Tablets can be used to treat infections of the:

- Sinuses
- Lungs, in people with long-term breathing problems or pneumonia
- Urinary tract, including your kidneys or bladder
- Prostate gland, where you have a long lasting infection
- Skin and underneath the skin, including muscles. This is sometimes called 'soft tissue'

In some special situations, Levanix Tablets may be used to lessen the chances of getting a pulmonary disease named anthrax or worsening of the disease after you are exposed to the bacteria causing anthrax.

3. What you need to know before you take Levanix Tablets

Do not take this medicine and tell your doctor if:

- You are allergic to levofloxacin, any other quinolone antibiotic such as moxifloxacin, ciprofloxacin or ofloxacin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 7)
- Signs of an allergic reaction include: a rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue
- You have ever had epilepsy
- You have ever had a problem with your tendons such as tendonitis that was related to treatment with a 'quinolone antibiotic'. A tendon is the cord that joins your muscle to your skeleton
- You are a child or a growing teenager
- You are pregnant, might become pregnant or think you may be pregnant
- You are breast-feeding

Do not take this medicine if any of the above applies to you.

If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Levanix Tablets.

Warning and Precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking your medicine if:

- You are 60 years of age or older
- You are using corticosteroids, sometimes called steroids (see section "Other medicines and Levanix Tablets")
- You have ever had a fit (seizure)
- You have had damage to your brain due to a stroke or other brain injury
- You have kidney problems
- You have something known as 'glucose – 6 – phosphate dehydrogenase deficiency'. You are more likely to have serious problems with your blood when taking this medicine
- You have ever had mental health problems
- You have ever had heart problems: caution should be taken when using this kind of medicine, if you were born with or have family history of prolonged QT interval (seen on ECG, electrical recording of the heart), have salt imbalance in the blood (especially low level of potassium or magnesium in the blood), have a very slow heart rhythm (called 'bradycardia'), have a weak heart (heart failure), have a history of heart attack (myocardial infarction), you are female or elderly or you are taking other medicines that result in abnormal ECG changes (see section "Other medicines and Levanix Tablets")
- You are diabetic
- You have ever had liver problems
- You have myasthenia gravis

If you are not sure if any of the above applies to you, talk to your doctor or pharmacist before taking Levanix Tablets.

Other medicines and Levanix Tablets

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This is because Levanix Tablets can affect the way some other medicines work. Also some medicines can affect the way Levanix Tablets works.

In particular, tell your doctor if you are taking any of the following medicines. This is because it can increase the chance of you getting side effects, when taken with Levanix Tablets:

- Corticosteroids, sometimes called steroids – used for inflammation. You may be more likely to have inflammation and/or rupture of your tendons.
- Warfarin - used to thin the blood. You may be more likely to have a bleed. Your doctor may need to take regular blood tests to check how well your blood can clot.
- Theophylline - used for breathing problems. You are more likely to have a fit (seizure) if taken with Levanix Tablets.
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDS) – used for pain and inflammation such as aspirin, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen and indomethacin. You are more likely to have a fit (seizure) if taken with Levanix Tablets.
- Ciclosporin - used after organ transplants. You may be more likely to get the side effects of ciclosporin.
- Medicines known to affect the way your heart beats. This includes medicines used for abnormal heart rhythm (antiarrhythmics such as quinidine, hydroquinidine, disopyramide, sotalol, dofetilide, ibutilide and amiodarone), for depression (tricyclic antidepressants such as amitriptyline and imipramine), for psychiatric disorders (antipsychotics), and for bacterial infections ('macrolide' antibiotics such as erythromycin, azithromycin and clarithromycin).
- Probenecid – used for gout. Your doctor may want to give you a lower dose if you have kidney problems.
- Cimetidine – used for ulcers and heartburn. Your doctor may want to use a lower dose, if you have kidney problems.

Tell your doctor if any of the above applies to you.

Do not take Levanix Tablets at the same time as the following medicines. This is because it can affect the way Levanix Tablets work:

- Iron tablets (for anaemia), zinc supplements, magnesium or aluminium-containing antacids (for acid or heartburn), didanosine, or sucralfate (for stomach ulcers). (See Section 3 "If you are already taking iron tablets, zinc supplements, antacids, didanosine or sucralfate".

Urine tests for opiates

Urine tests may show 'false-positive' results for strong painkillers called 'opiates' in people taking Levofloxacin Tablets. If your doctor has prescribed a urine test, tell your doctor you are taking Levofloxacin Tablets.

Tuberculosis tests

Levofloxacin Tablets may cause "false-negative" results for some laboratory tests that search for the bacteria that cause tuberculosis.

Pregnancy and breast-feeding

Do not take this medicine if:

- You are pregnant, might become pregnant or think you may be pregnant
- You are breast-feeding or planning to breast-feed

Driving and using machines

You may get side effects after taking Levofloxacin Tablets, including feeling dizzy, sleepy, a spinning feeling (vertigo) or changes to your eyesight. Some of these side effects can affect you being able to concentrate and your reaction speed. If this happens, do not drive or carry out any work that requires a high level of attention.

4. How to take Levanix Tablets

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Taking this medicine

- Take this medicine by mouth
- Swallow the tablets whole with a drink of water
- The tablets may be taken during meals or at any time between meals

If you are already taking iron tablets, zinc supplements, antacids, didanosine or sucralfate

- Do not take these medicines at the same time as Levanix Tablets. Take your dose of these medicines at least 2 hours before or after Levanix Tablets.

How much to take

- Your doctor will decide on how many Levanix Tablets you should take
- The dose will depend on the type of infection you have and where the infection is in your body
- The length of your treatment will depend on how serious your infection is
- If you feel the effect of your medicine is too weak or strong, do not change the dose yourself, but ask your doctor

Adults and the elderly

Sinuses infection

- One tablet of Levanix Tablets 500 mg, once each day.

Lungs infection, in people with long-term breathing problems

- One tablet of Levanix Tablets 500 mg, once each day.

Pneumonia

- One tablet of Levanix Tablets 500mg, once or twice each day.

Infection of urinary tract, including your kidneys or bladder

- Half tablet or one tablet of Levanix Tablets 500 mg, once each day.

Prostate gland infection

- One tablet of Levanix Tablets 500 mg, once each day.

Infection of skin and underneath the skin, including muscles

- One tablet of Levanix Tablets 500 mg, once or twice each day.

Adults and the elderly with kidney problems

Your doctor may need to give you a lower dose.

Children and teenagers

This medicine must not be given to children or teenagers.

Protect your skin from sunlight

Keep out of direct sunlight while taking this medicine and for 2 days after you stop taking it. This is because your skin will become much more sensitive to the sun and may burn, tingle or severely blister if you do not take the following precautions:

- Make sure you use high factor sun cream
- Always wear a hat and clothes which cover your arms and legs
- Avoid sun beds

If you take more Levanix Tablets than you should

If you accidentally take more tablets than you should, tell a doctor or get other medical advice straight away. Take the medicine pack with you. This is so the doctor knows what you have taken. The following effects may happen: convulsive fits (seizures), feeling confused, dizzy, less conscious, having tremor and heart problems - leading to uneven heart beats as well as feeling sick (nausea) or having stomach burning.

If you forget to take Levanix Tablets

If you forgot to take a dose, take it as soon as you remember unless it is nearly time for your next dose.

Do not double-up the next dose to make up for the missed dose.

If you stop taking Levanix Tablets

Do not stop taking Levanix Tablets just because you feel better. It is important that you complete the course of tablets that your doctor has prescribed for you. If you stop taking the tablets too soon, the infection may return, your condition may get worse or the bacteria may become resistant to the medicine. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

5. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop taking Levanix Tablets and see a doctor or go to a hospital straight away if you notice the following side effect:

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people):

- You have an allergic reaction. The signs may include: a rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat, or tongue

Stop taking Levanix Tablets and see a doctor straight away if you notice any of the following serious side effects - you may need urgent medical treatment:

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):

- Watery diarrhoea which may have blood in it, possibly with stomach cramps and a high temperature. These could be signs of a severe bowel problem
- Pain and inflammation in your tendons or ligaments, which could lead to rupture. The Achilles tendon is affected most often
- Fits (convulsions)

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people):

- Burning, tingling, pain or numbness. These may be signs of something called 'neuropathy'

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- Severe skin rashes which may include blistering or peeling of the skin around your lips, eyes, mouth, nose and genitals
- Loss of appetite, skin and eyes becoming yellow in colour, dark-coloured urine, itching, or tender stomach (abdomen). These may be signs of liver problems which may include a fatal failure of the liver

If your eyesight becomes impaired or if you have any other eye disturbances whilst taking Levanix Tablets, consult an eye specialist immediately.

Tell your doctor if any of the following side effects gets serious or lasts longer than a few days:

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- Sleeping problems
- Headache, feeling dizzy
- Feeling sick (nausea, vomiting) and diarrhea
- Increase in the level of some liver enzymes in your blood

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- Changes in the number of other bacteria or fungi, infection by fungi named Candida, which may need to be treated
- Changes in the number of white blood cells shown up in the results of some blood tests (leukopenia, eosinophilia)
- Feeling stressed (anxiety), feeling confused, feeling nervous, feeling sleepy, trembling, a spinning feeling (vertigo)
- Shortness of breath (dyspnoea)
- Changes in the way things taste, loss of appetite, stomach upset or indigestion (dyspepsia), pain in your stomach area, feeling bloated (flatulence) or constipation
- Itching and skin rash, severe itching or hives (urticaria), sweating too much (hyperhidrosis)
- Joint pain or muscle pain
- Blood tests may show unusual results due to liver (bilirubin increased) or kidney (creatinine increased) problems
- General weakness

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):

- Bruising and bleeding easily due to a lowering in the number of blood platelets (thrombocytopenia)
- Low number of white blood cells (neutropenia)
- Exaggerated immune response (hypersensitivity)
- Lowering of your blood sugar levels (hypoglycaemia). This is important for people that have diabetes
- Seeing or hearing things that are not there (hallucinations, paranoia), change in your opinion and thoughts (psychotic reactions) with a risk of having suicidal thoughts or actions
- Feeling depressed, mental problems, feeling restless (agitation), abnormal dreams or nightmares
- Tingly feeling in your hands and feet (paraesthesia)
- Problems with your hearing (tinnitus) or eyesight (blurred vision)
- Unusual fast beating of your heart (tachycardia) or low blood pressure (hypotension)
- Muscle weakness. This is important in people with myasthenia gravis (a rare disease of the nervous system)
- Changes in the way your kidney works and occasional kidney failure which may be due to an allergic kidney reaction called interstitial nephritis
- Fever

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- Lowering in red blood cells (anaemia): this can make the skin pale or yellow due to damage of the red blood cells; lowering in the number of all types of blood cells (pancytopenia)
- Fever, sore throat and a general feeling of being unwell that does not go away. This may be due to a lowering in the number of white blood cells (agranulocytosis)
- Loss of circulation (anaphylactic like shock)
- Increase of your blood sugar levels (hyperglycaemia) or lowering of your blood sugar levels leading to coma (hypoglycaemic coma). This is important for people that have diabetes
- Changes in the way things smell, loss of smell or taste (parosmia, anosmia, ageusia)
- Problems moving and walking (dyskinesia, extrapyramidal disorders)
- Temporary loss of consciousness or posture (syncope)
- Temporary loss of vision, inflammation of the eye
- Impairment or loss of hearing
- Abnormal fast heart rhythm, life-threatening irregular heart rhythm including cardiac arrest, alteration of the heart rhythm (called 'prolongation of QT interval', seen on ECG, electrical activity of the heart)
- Difficulty breathing or wheezing (bronchospasm)
- Allergic lung reactions
- Pancreatitis
- Inflammation of the liver (hepatitis)
- Increased sensitivity of your skin to sun and ultraviolet light (photosensitivity)
- Inflammation of the vessels that carry blood around your body due to an allergic reaction (vasculitis)
- Inflammation of the tissue inside the mouth (stomatitis)
- Muscle rupture and muscle destruction (rhabdomyolysis)
- Joint redness and swelling (arthritis)
- Pain, including pain in the back, chest and extremities
- Attacks of porphyria in people who already have porphyria (a very rare metabolic disease)
- Persistent headache with or without blurred vision (benign intracranial hypertension)

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

6. How to store Levanix Tablets

- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not use this medicine after the expiry date (EXP) which is stated on the blister and the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- This medicine does not require any special precautions but it is best to keep Levanix Tablets in the original strips and pack in a dry place.
- Store below 30°C.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

7. Further information

What Levanix Tablets contain

- Each film-coated tablet contains 500 mg of Levofloxacin equivalent to 512.46 mg of Levofloxacin Hemihydrate.
- The other ingredients are Microcrystalline Cellulose, Maize Starch, Crospovidone (Type A), Sodium Stearyl Fumarate, Titanium Dioxide, Hypromellose, Macrogol 6000, Ferric Oxide Yellow, Ferric Oxide Red and Purified Water.

What Levanix Tablets look like?

Light orange coloured, oval shaped, film-coated tablets having '500' debossed on one side and 'n' debossed on the other side.

How supplied:

Levanix Tablets are supplied in Blister pack.

- Pack of 5 Tablets (1 x 5's blister).
- Pack of 7 Tablets (1 x 7's blister).

INSTRUCTIONS TO THE PATIENT

This is a Medicament

- Medicament is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and pharmacists are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

Manufactured by:



neopharma

Plot A-1 89-95, ICAD, Mussafah,
P.O. Box 72900, Abu Dhabi, UAE.

Levanix is the Trademark of Neopharma

August 2017
V.No. 22738A