

Motif de modification	Date de modification	Date d'approbation	Date de mise en application

BAT

# LEVOFLOX<sup>®</sup> 500 MG

## Lévofloxacine

### 1. QU'EST-CE QUE LEVOFLOX<sup>®</sup> 500 mg ?

#### Forme et présentations :

LEVOFLOX<sup>®</sup> 500 mg : comprimé pelliculé sécable, de couleur orangée – Boîtes de 05 comprimés et de 10 comprimés.

#### Classe pharmacologique :

La Lévofloxacine est un antibiotique antibactérien de la famille des quinolones, groupe fluoroquinolones.

#### Composition :

Chaque comprimé contient :

Lévofloxacine Hémihydrate (soit 500 mg en base) ...512,46 mg  
Excipients : Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium et Opadry .. q.s.p un comprimé.

### 2. DANS QUELS CAS UTILISER LEVOFLOX<sup>®</sup> 500 mg ?

LEVOFLOX<sup>®</sup> est indiqué chez les adultes pour le traitement des infections suivantes :

- Sinusites aiguës bactériennes.
- Exacerbations aiguës de bronchite chronique.
- Pneumonies communautaires (en deuxième intention).
- Pour les infections mentionnées ci-dessus, LEVOFLOX<sup>®</sup> ne doit être utilisé que lorsque les antibiotiques recommandés dans les traitements initiaux de ces infections, sont jugés inappropriés.
- Prostatites chroniques bactériennes.
- Maladie du charbon : prophylaxie post-exposition et traitement curatif.
- LEVOFLOX<sup>®</sup> peut également être utilisé en relais d'un traitement intraveineux initial de lévofloxacine chez les patients ayant montré une amélioration de leur état.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

### 3. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE LEVOFLOX<sup>®</sup> 500 mg ?

#### Contre indications :

- Hypersensibilité à ce médicament, ou à un produit de la famille des quinolones, ou à l'un des excipients,
- Epilepsie,
- Déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase (maladie héréditaire rare),
- Antécédents de tendinopathies avec une fluoroquinolone.
- Enfants jusqu'à la fin de la période de croissance et adolescents en raison de la toxicité articulaire démontrée chez l'animal

#### Mises en garde et précautions d'emploi :

- Infections à Clostridium difficile: rares cas de colites pseudomembraneuses pendant ou après un traitement à la Lévofloxacine: arrêt du traitement si en cours.
- Tendinites :  
Les tendinites intéressent plus particulièrement le tendon d'Achille et peuvent conduire à une rupture. Elles peuvent survenir dès les premières 48 heures de traitement et devenir bilatérales. Elles touchent préférentiellement les sujets à risque : sujets âgés de plus de 65 ans, sujets soumis à une corticothérapie (y compris inhalée). La présence de ces deux facteurs majore très nettement le risque de tendinite. L'apparition de signes de tendinite demande un arrêt du traitement, la mise au repos des deux tendons d'Achille par une contention appropriée ou des talonnettes et un avis en milieu spécialisé.
- La lévofloxacine doit être utilisée avec prudence chez les sujets atteints de myasthénie.
- La lévofloxacine doit être utilisée avec prudence chez des sujets ayant des antécédents de convulsions ou des facteurs prédisposant à la survenue de convulsions.
- Du fait de l'excrétion essentiellement rénale de la lévofloxacine, une adaptation posologique est nécessaire chez les insuffisants rénaux.
- Éviter l'exposition au soleil ou aux rayonnements UV (lampe à bronzer, solarium...) pendant la durée du traitement et pendant les 48 heures suivant l'arrêt de celui-ci en raison du risque de photosensibilisation.
- La lévofloxacine peut inhiber la croissance de Mycobacterium tuberculosis,

et ainsi faussement négativer le diagnostic bactériologique de tuberculose.

#### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement :

##### • Grossesse

Il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser la lévofloxacine pendant la grossesse.

##### • Allaitement

Les fluoroquinolones passent dans le lait maternel. En raison du risque d'atteinte articulaire chez l'enfant, l'allaitement est contre-indiqué au cours d'un traitement par fluoroquinolone.

#### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines :

Certains effets indésirables peuvent diminuer la capacité de concentration et de réaction nécessaire à l'exécution de certaines tâches. Il convient d'avertir les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines de ce risque potentiel.

#### Interactions avec d'autres médicaments :

La Lévofloxacine ne modifie pas la pharmacocinétique de la théophylline ni de la digoxine.

**A prendre en compte :** Probenécide, cimétidine : diminution de la sécrétion tubulaire rénale de la Lévofloxacine. Cette interaction n'a de conséquence que en cas de prescription de ces médicaments chez un malade insuffisant rénal.

**Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR :** les fluoroquinolones, comme plusieurs autres antibiotiques, peuvent altérer la flore colique et la donc la production physiologique de vitamine K. Il s'en suit une diminution du taux de prothrombine (ou augmentation de l'INR). Ceci est à surveiller surtout chez les patients sous antivitamine K.

### 4. COMMENT PRENDRE LEVOFLOX<sup>®</sup> 500 mg ?

#### Posologie :

La posologie est fonction de l'indication, de la gravité et du siège de l'infection, de la sensibilité du germe en cause, et du poids du sujet.

La dose habituelle est de 500 mg : 1 seule fois par jour. Dans certains cas, votre médecin peut doubler la dose de «LEVOFLOX<sup>®</sup> 500 mg» à 500 mg deux fois par jour.

En cas d'insuffisance rénale la posologie sera adaptée en fonction de la clairance de la créatinine.

#### Mode d'administration :

Les comprimés doivent être administrés par voie orale.

Les comprimés peuvent être pris pendant ou entre les repas.

### 5. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

- Troubles digestifs (nausées, vomissements, diarrhée et douleurs abdominales) sont les effets indésirables les plus fréquents. La prise concomitante du «LEVOFLOX<sup>®</sup> 500 mg» avec les repas peut diminuer leurs incidences.
- Comme tous les autres fluoroquinolones, la Lévofloxacine peut causer l'apparition des signes neurologiques (céphalées, confusion, tremblement, convulsions).
- Manifestations cutanées (éruption érythémateuse maculopapuleuse, très rarement une photosensibilisation) ;
- Manifestations hématologiques (leucopénie, thrombopénie, hyperéosinophilie) ;
- Manifestations hépatiques (élévation des transaminases, des phosphatases alcalines, de la bilirubinémie) ;
- Autres : Atteintes de l'appareil locomoteur (douleurs musculaires et/ou articulaires, rares cas de tendinites qui peuvent être observés des premiers jours de traitement; Ruptures du tendon d'Achille).

### 6. COMMENT CONSERVER LEVOFLOX<sup>®</sup> 500 mg ?

Conservez le produit dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

### 7. QUELLES SONT LES CONDITIONS DE DELIVRANCE ?

Tableau A, uniquement sur ordonnance médicale.

### 8. PRESENTATION ET NUMERO D'AMM

Spécialités	N° d'A.M.M	Présentations
LEVOFLOX <sup>®</sup> 500 mg	923 343 1	Boîte de 5 comprimés
LEVOFLOX <sup>®</sup> 500 mg	923 343 2	Boîte de 10 comprimés

DATE DE LA DERNIERE REVISION : Octobre 2016

#### Ceci est un médicament.

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui affecte votre santé et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bienfaits et ses risques.
- N'interrompez pas de vous-même la période de traitement qui vous a été prescrit.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

**Gardez les médicaments hors de portée des enfants**

Motif de modification	Date de modification	Date d'approbation	Date de mise en application

**BAT**

# LEVOFLOX<sup>®</sup> 500 MG

## Levofloxacin

### 1- What is LEVOFLOX<sup>®</sup> 500 mg?

#### Form and presentations :

LEVOFLOX<sup>®</sup> 500 mg : scored orange film-coated tablets – Boxes of 05 tablets and of 10 tablets.

#### Pharmacotherapeutic class :

Levofloxacin is an antibacterial antibiotic belonging to the quinolones' family.

#### Composition :

Each tablet contains:

Levofloxacin hemihydrate (500 mg as levofloxacin base), 512.46 mg  
 Excipients: microcrystalline cellulose, lactose monohydrated, sodium croscarmellose, magnesium stearate and opadry .. s.q.f one tablet

### 2- In which case can LEVOFLOX<sup>®</sup> 500 mg be used?

LEVOFLOX<sup>®</sup> is indicated in adults for the treatment of the following infections:

- acute bacterial sinusitis.
- Acute exacerbations of chronic bronchitis.
- Community-acquired pneumonia (second line).

For infections mentioned above, LEVOFLOX<sup>®</sup> should be used only when the antibiotics recommended in the initial treatment of these infections, are deemed inappropriate.

- Bacterial Chronic Prostatitis.
- Inhalation anthrax post-exposure prophylaxis and curative treatment. LEVOFLOX<sup>®</sup> can also be used to relay an initial intravenous treatment of levofloxacin in patients who showed improvement in their condition.

It should be given to official recommendations on the appropriate use of antibacterial agents.

### 3- What is necessary to know before using LEVOFLOX<sup>®</sup> 500 mg?

#### Contraindications

- Hypersensitivity to this drug, to any other quinolone or to one of the excipients.
- Epilepsy
- Glucose-6-phosphate dehydrogenase (rare congenital disease).
- History of tendinopathy with a fluoroquinolone.
- Children until the end of the growth period and adolescents, because of the articular toxicity showed in animals.

#### Warnings and precautions of use

- Infections due to clostridium difficile: rare cases of pseudo-membranous colitis during or after treatment with levofloxacin: stop treatment if already started.
- Tendonitis: tendonitis touches particularly Achilles tendons and can lead to their rupture. They can occur since the first 48 hours of treatment and become bilateral. They occur preferably in risky patients: 65 years and more and subjects under corticoids (including inhaled corticotherapy). These two factors clearly increase the risk of tendonitis. The occurrence of tendonitis signs requires the immediate treatment discontinuation and the immobilization of the two Achilles tendons with an appropriate contention or with heel pads and a specialized advising.
- Levofloxacin should be used with caution in patients having myasthenia.
- Levofloxacin should be used with caution in subjects with a history of convulsions or with factors predisposing to convulsions.
- Levofloxacin has essentially eliminated by renal excretion. A dosage adjustment is required in patients with renal impairment.
- Avoid sun UV (tanning lamps, solarium...) exposition during the treatment and during the 48 hours following its discontinuation, because of the risk of photosensitization.
- Levofloxacin can inhibit the mycobacterium tuberculosis growth and can by the way, induce negative bacteriological diagnosis of tuberculosis.

### Use during pregnancy and breastfeeding

#### Pregnancy:

It is preferable, as a precaution, not to use levofloxacin during pregnancy.

#### Breastfeeding:

Fluoroquinolones pass in the mother's milk. The risk of articular lesions in the infant contraindicates breastfeeding when the mother is treated by a fluoroquinolone.

#### Effects on the aptitude to drive or to operate on machines:

Some undesirable effects can reduce the concentration and the reaction capacities, necessary to execute some works. Drivers and machines operators should be informed about this potential risk.

#### Drugs interactions :

Levofloxacin does not modify the pharmacokinetics of theophyllin and digoxin.

#### To be taken into the account:

Probenecide, cimetidin: reduction of the levofloxacin renal tubular secretion. This interaction does not have consequences except in patients with renal insufficiency.

#### Special problems with INR imbalance:

fluoroquinolones, like several other antibiotics, can damage the colic flora and by the way, the physiological production of vitamin K. this can lead to a reduction in the prothrombin level (or an increase in the INR). It is recommended to monitor this, especially in patients under anti-vitamin K agents.

### 4. How can LEVOFLOX<sup>®</sup> 500 mg be used?

#### Dosage:

The dosage depends on the indication, the infection severity and site, the germ's sensitiveness and the body weight.

The usual dose is: 500mg once a day. Your doctor can double the dose of LEVOFLOX<sup>®</sup> 500 mg to 500mg, 2 times per day. In case of renal insufficiency, the dosage should be adjusted to creatinin clearance.

#### Mode of administration:

Tablets should be administered by oral route. Tablets can be taken during or between meals.

### 5. What are the eventual undesirable effects?

- Digestive disorders (nausea, vomiting, diarrhea, abdominal pains) are the most common undesirable effects. The administration of LEVOFLOX<sup>®</sup> 500 mg during meals can reduce these effects incidence.
- Like all other fluoroquinolones, levofloxacin can cause neurological effects (headaches, confusion, tremor, convulsions).
- Cutaneous manifestations (erythematous and maculo-papulous eruptions, very rarely, photosensitization).
- Haematological manifestations (leucopenia, thrombocytopenia, hyper-eosinophilia).
- Hepatic manifestations (increase in transaminases, alkaline phosphatases and bilirubinemia).
- Other effects: loco-motor tract effects (muscular and/or articular pains, rare cases of tendonitis which can be observed during the first days of treatment, Achilles tendons rupture).

### 6. How can LEVOFLOX<sup>®</sup> 500 mg be stored?

To be stored in its original packaging away from light and humidity.

### 7. What are the delivery conditions?

Table A. Only under medical prescription.

### 8. Presentation and M.A. number :

Speciality	M.A. number	Presentations
LEVOFLOX <sup>®</sup> 500 mg	923 343 1	Box of 5 tablets
LEVOFLOX <sup>®</sup> 500 mg	923 343 2	Box of 10 tablets

Date of the last review: October 2016

#### This is a drug

- A drug is a specific product agent.
- A drug is a product acting on your health and its use, contrary to prescriptions may be dangerous for you.
- Strictly respect the doctor's prescription and the instructions of use he has prescribed.
- Follow your pharmacist's know this drug ; its indications and contra-indications.
- Do not discontinue the drug intake by yourself during the prescription period.
- Do not repeat the prescription or increase the dosage without consulting your doctor.

**Keep any drug out of the reach of children.**

Manufactured by les Laboratoires MédiS.  
 Route de Tunis- km 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisie  
 Tél : (216) 72 235 006 - Fax : (216) 72 235 016



N09064  
V03