

LEVOFLOX 500 MG

Lévofoxacine

1. QU'EST-CE QUE LEVOFLOX 500 mg ?

Forme et présentations :

LEVOFLOX 500 mg : comprimé pelliculé sécable, de couleur orangée
– Boîtes de 05 comprimés et de 10 comprimés.

Classe pharmacologique :

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

Composition :

Chaque comprimé contient :

Lévofoxacine 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 500 mg ?

Elles sont limitées chez l'adulte aux traitements des infections bactériennes dues aux germes sensibles à la lévofoxacine telles que:

- Sinusites aiguës en traitement de deuxième intention;
- Exacerbations aiguës des bronchites chroniques;
- Pneumonies communautaires bactériémiques ou non en deuxième intention chez l'adulte sans facteur de risque;
- Situations particulières: Traitement curatif de la maladie du charbon.

3. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE LEVOFLOX 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 Lévofoxacine: 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 majeure 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 lévofoxacine doit être utilisée avec prudence chez les sujets atteints de myasthénie.

- La lévofoxacine 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 lévofoxacine, 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 lévofoxacine 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 lévofoxacine 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 Lévofoxacine 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 Lévofoxacine. Cette interaction n'a de conséquence qu'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 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 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 500 mg**» avec les repas peut diminuer leurs incidences.

- Comme tous les autres fluoroquinolones, la Lévofoxacine 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 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 500 mg	923 343 1	Boîte de 5 comprimés
LEVOFLOX 500 mg	923 343 2	Boîte de 10 comprimés

DATE DE LA DERNIERE REVISION : Septembre 2008

Ceci est un médicament.

- Le 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 du traitement qui vous a été prescrit.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants