

LEVOREXO®

Lévofloxacine 750 mg Comprimés pelliculés

1) QU'EST-CE QUE LEVOREXO 750 mg, comprimés pelliculés ET DANS QUELS CAS ESTHIL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : antibiotiques de la famille des quinolones, fluoroquinolones
ODD (OTC) J01MA12
Le nom de votre médicament est LEVOREXO 750 mg comprimé pelliculé.
LEVOREXO 750 mg comprimé pelliculé contient une substance active appelée la lévofloxacine. C'est un antibiotique appartenant à un groupe de médicaments appelés antibiotiques. Le lévofloxacine est un antibiotique de type des quinolones. Elle agit sur les bactéries responsables d'infections dans votre organisme.

LEVOREXO 750 mg comprimé pelliculé peut être utilisé pour traiter les infections des :

- sinus.
- Pneumons, chez les personnes ayant des problèmes respiratoires chroniques ou une grippe.
- Voies urinaires, notamment au niveau de vos reins ou votre vessie.
- Prostate, lorsque vous avez une infection qui dure.
- Pour les tumeurs sous-cutanées, y compris les muscles. C'est ce que l'on appelle parfois les « tumeurs moules ».

Dans certaines situations particulières, LEVOREXO 750 mg comprimé pelliculé peut être utilisé pour diminuer les risques de contracter d'autres autres appelées maladie du charbon ou les risques d'aggravation de la maladie après exposition à la bactérie responsable de la maladie du charbon.

2) QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LEVOREXO 750 mg, comprimés pelliculés ?

Contre-indications
Ne prenez jamais LEVOREXO 750 mg comprimé pelliculé si :

- Vous êtes allergique à la lévofloxacine, à d'autres antibiotiques de type quinolone tels que la moxifloxacine, la ciprofloxacine ou à l'ofloxacine, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Vous avez une infection du foie, d'une éruption cutanée, des problèmes pour avoir ou pour respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.
- Vous avez déjà eu des crises d'épilepsie.
- Vous avez déjà eu un problème à vos tendons, tels qu'une tendinite, qui était en rapport avec un traitement par un antibiotique de la famille des quinolones. Le tendon est la partie qui relie les muscles à vos os.
- Vous êtes un enfant ou un adolescent en période de croissance.
- Vous êtes enceinte, vous pourriez être enceinte ou vous pensez que vous pouvez être enceinte.
- Vous allaitiez.

Ne prenez pas ce médicament si l'une des conditions ci-dessus s'applique à votre cas. Si vous avez l'impression d'être enceinte, à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LEVOREXO 750 mg comprimés pelliculés.

Mise en garde, précautions d'emploi
avant de commencer le traitement :
Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant la lévofloxacine, si vous avez déjà présenté un effet indésirable grave dans le passé lié à la prise de l'un des médicaments de la famille des fluoroquinolones. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Interessez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre LEVOREXO 750 mg comprimés pelliculés si :

- Vous avez 60 ans ou plus.
- Vous prenez des corticostéroïdes, parfois appelés stéroïdes (voir rubrique « Prise d'autres médicaments »).
- Vous avez subi une transplantation.
- Vous avez déjà fait une crise d'épilepsie (convulsions).
- Vous avez des antécédents d'un AVC ou d'un accident vasculaire cérébral ou une autre lésion cérébrale.
- Vous avez des problèmes rénaux.
- Vous souffrez d'une crise qui a appelé 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 malade ou si vous avez des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT (obstacle à l'ECG anormalement électrique du cœur), si vous avez un déséquilibre électrolytique dans le sang (en particulier des taux bas de potassium ou de calcium dans le sang), si vous avez une maladie cardiaque (comme les bradycardies), si vous avez un cœur affaibli (insuffisance cardiaque), si vous avez eu des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous êtes une femme, ou si vous êtes âgé(e) et/ou si vous avez des problèmes cardiaques.
- Vous avez des problèmes hépatiques.
- Vous avez des problèmes de vision.
- Vous êtes atteint(e) de myasthénie.
- Vous avez reçu un diagnostic d'hypertrophie ou de « renflement » d'un gros vaisseau sanguin (comme l'aorte), ou des symptômes de saignement ou d'un anévrisme.
- Vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi aortique).

Présence de troubles des antécédents familiaux d'anévrisme aortique ou de dissection aortique ou 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, le syndrome de Marfan, le syndrome de l'artère de Takayasu, la maladie de Behçet, la maladie de Horton), la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle ou une artériosclérose coronaire.- Vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère, un décollement de la peau sévère, des cloques et/ou des lésions buccales après avoir pris de la lévofloxacine.

Réactions cutanées graves
Les réactions cutanées graves, incluant le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la nécrolyse épidermique toxique (NET) et la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées avec l'utilisation de lévofloxacine.- Si vous avez des symptômes de NET ou de SSJ, arrêtez immédiatement la prise de votre médicament et contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- 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 de fièvre, de douleurs articulaires et/ou de symptômes cutanés évoqués ci-dessus. Arrêtez de prendre la lévofloxacine et contactez votre médecin ou prenez un avis médical immédiatement.
- Si vous avez des symptômes de NET ou de SSJ, arrêtez de prendre la lévofloxacine et contactez votre médecin ou prenez un avis médical immédiatement.

Pendant la prise de ce médicament
Si vous avez des symptômes de NET ou de SSJ, arrêtez de prendre la lévofloxacine et contactez votre médecin ou prenez un avis médical immédiatement.- Si vous avez des symptômes de DRESS, arrêtez de prendre la lévofloxacine et contactez votre médecin ou prenez un avis médical immédiatement.

Prise d'autres médicaments
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments. Ceci au LEVOREXO 750 mg comprimés pelliculés peut influencer le mode d'action d'autres médicaments. De même, certains médicaments peuvent interférer sur l'effet de LEVOREXO 750 mg comprimés pelliculés.- Certains médicaments peuvent avoir des effets indésirables lorsqu'ils sont pris avec LEVOREXO 750 mg comprimés pelliculés :
- Les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) - utilisés contre la douleur et l'inflammation, tels que l'aspirine, l'ibuprofène, le fentanyl, le kétoprofène, l'indométacine.
- Les médicaments utilisés pour traiter une crise d'épilepsie (convulsions) si vous avez pris avec LEVOREXO 750 mg comprimés pelliculés.
- Clozapine - utilisée après les transplantations d'organes. Vous pouvez avoir plus de risque de développer une inflammation et/ou une rupture de vos tendons.
- Warfarine - utilisée pour fluidifier le sang. Vous pouvez présenter plus de risques de saignement. Votre médecin vous fera faire des contrôles sanguins réguliers pour vérifier la qualité de la coagulation de votre sang.
- Théophylline - utilisée pour les problèmes respiratoires. Vous avez plus de risques de faire une crise d'épilepsie (convulsions) si vous la prenez avec LEVOREXO 750 mg comprimés pelliculés.
- Médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) - utilisés contre la douleur et l'inflammation, tels que l'aspirine, l'ibuprofène, le fentanyl, le kétoprofène, l'indométacine.
- Médicaments utilisés pour traiter une crise d'épilepsie (convulsions) si vous avez pris avec LEVOREXO 750 mg comprimés pelliculés.
- Clozapine - utilisée après les transplantations d'organes. Vous pouvez avoir plus de risque de développer une inflammation et/ou une rupture de vos tendons.
- Médicaments utilisés pour les anomalies du rythme cardiaque (antiarythmiques tels que la digoxine, la quinidine, le sotalol, l'atolol, l'abiridol, l'ibutilide et l'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 pour la goutte, il est possible que votre médecin vous recommande un traitement de la goutte avec le probenécide.
- Cimétidine - utilisée pour les ulcères et les brûlures d'estomac. Votre médecin pourra vous donner une dose plus faible si vous avez des problèmes rénaux.

Informez votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre l'un des cas ci-dessus s'applique à votre cas.

Ne prenez pas LEVOREXO 750 mg comprimés pelliculés en même temps que les médicaments suivants car le mode d'action de LEVOREXO 750 mg comprimés pelliculés peut être affecté :

- Comprimés de fer (pour l'anémie), suppléments à base de zinc, anticacides contenant du magnésium ou de l'aluminium (pour l'acidité ou les brûlures gastriques), didanosine ou succralfate (pour les troubles de l'estomac. Voir rubrique 3) si vous prenez déjà des comprimés de fer, des suppléments à base de zinc, des anticacides, de la didanosine ou du succralfate.

Tests urinaires pour détecter les opiacés
Chez les personnes prenant LEVOREXO 750 mg comprimés pelliculés, les tests urinaires peuvent donner des résultats « faussement positifs » lors de la détection des antalgiques forts tels que les opiacés. Si votre médecin vous prescrit un test urinaire, prévenez-le que vous prenez LEVOREXO 750 mg comprimés pelliculés.

Ne prenez pas de tuberculose
Ce médicament peut rendre des résultats « faussement négatifs » lors de certains tests de laboratoire pour rechercher les bactéries qui provoquent la tuberculose.

Grossesse et allaitement
Ne prenez pas ce médicament si :

- Vous êtes enceinte, vous pourriez être enceinte ou vous pensez que vous pouvez être enceinte.
- Vous allaitiez ou vous avez prévu d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous pouvez présenter des effets indésirables après avoir pris ce médicament, notamment des troubles de la vision, de la sensibilité à la lumière, de la fatigue, de la somnolence, des 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 ceci se produit, ne conduisez pas un véhicule ou n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que vous ayez un niveau d'attention élevé.

LEVOREXO 750 mg comprimés pelliculés contiennent du sodium.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

COMMENT PRENDRE LEVOREXO 750 mg comprimés pelliculés ?
Veillez à bien lire attentivement les indications de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Comment prendre ce médicament
- Ce médicament se prend par la bouche.
- Avalez les comprimés entiers avec de l'eau.
- Les comprimés peuvent être pris au cours des repas ou entre les repas.
- Si vous prenez déjà un traitement de fer, des suppléments à base de zinc, des anticacides, de la didanosine ou du succralfate.

Ne prenez pas ces médicaments en même temps que LEVOREXO 750 mg comprimé pelliculé. Prenez d'autres médicaments au moins 2 heures avant ou après LEVOREXO 750 mg comprimés pelliculés.

Combien de comprimés prendre
- Prenez un comprimé au nombre de comprimés de votre médecin ou pharmacien.
- La dose dépendra du type d'infection dont vous souffrez et du siège 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 durée de votre traitement. Consultez votre médecin.
Adultes et personnes âgées

Infections des sinus
- Un comprimé de LEVOREXO 750 mg, une fois par jour.
Infections pulmonaires, chez les personnes ayant des problèmes respiratoires à long terme
- Un comprimé de LEVOREXO 750 mg, une fois par jour.

Pneumonies
- Un comprimé de LEVOREXO 750 mg, une fois par jour.
Infections des voies urinaires, y compris au niveau des reins ou de la vessie
- UN comprimé de LEVOREXO 750 mg, chaque jour.
Infections de la prostate
- un comprimé de LEVOREXO 750 mg, une fois par jour.

Infections de la peau et des tissus mous, y compris les muscles
- un comprimé de LEVOREXO 750 mg, une fois par jour.
Adultes et personnes âgées présentant un problème rénal
- Prenez votre médicament sans ajuster votre dose plus faible.
Enfants et adolescents
Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents.

Prenez votre peau au soleil et à la lumière
Évitez la lumière solaire directe pendant que vous prenez ce médicament et pendant les 2 jours qui suivent l'arrêt du médicament. Ceci car votre peau va devenir bien plus sensible au soleil et peut vous exposer à des brûlures, des cloquements ou former des cloques sévères si vous ne prenez pas les précautions suivantes :
- Évitez que vous soyez exposé à la lumière solaire à l'indice de protection élevé.
- Portez toujours un chapeau et des vêtements qui couvrent vos bras et vos jambes.
- Évitez les bains de soleil.

Si vous avez pris plus de LEVOREXO 750 mg comprimés pelliculés que vous n'auriez dû
Si vous avez pris accidentellement plus de comprimés que vous n'auriez dû, prévenez un médecin ou demandez un autre avis médical immédiatement. Prenez la boîte de comprimés de votre médicament. Les effets indésirables graves, tels que des troubles des effets suivants peuvent survenir : crises d'épilepsie (convulsions), sensation de confusion, étourdissements, diminution de la conscience, tremblements et problèmes cardiaques (comme l'arythmie).
Si vous oubliez de prendre LEVOREXO 750 mg comprimés pelliculés
- entraînant des effets indésirables graves (comme l'arythmie) ainsi qu'une sensation de malaise (nausées) ou de brûlures d'estomac.

Si vous arrêtez de prendre LEVOREXO 750 mg comprimés pelliculés
N'arrêtez pas de prendre LEVOREXO 750 mg comprimés pelliculés seulement parce que vous vous sentez mieux. Il est important que vous ayez fini le traitement par comprimés que votre médecin vous a prescrits. Arrêtez tout de suite de prendre les comprimés, l'infection peut revenir, 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 pharmacien.

4) QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables. Certains effets indésirables graves peuvent survenir. Les effets indésirables suivants sont normalement légers ou disparaissent et disparaissent souvent en peu de temps.
Arrêtez de prendre LEVOREXO 750 mg comprimés pelliculés et consultez un médecin ou contactez votre médecin ou pharmacien si vous remarquez les effets indésirables suivants :

Trous rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Les troubles suivants peuvent survenir :
- éruption cutanée, des problèmes pour avoir ou respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.

Trous fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Les troubles suivants peuvent survenir :
- douleur et inflammation de vos tendons ou ligaments, pouvant entraîner une rupture. Le tendon est la partie qui relie les muscles à vos os.
- Crises d'épilepsie (convulsions).

- ImpRESSIONS VISUELLES OU AUDITIVES NON RÉELLES (hallucinations, paranoïa), modification de votre opinion ou de vos pensées (réactions psychologiques) avec un risque de pensées suicidaires et de passage à l'acte.
- Sensation de dépression, problèmes 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, éosinophilie et symptômes systémiques, aussi appelée DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse. Voir aussi la rubrique 2.
- Baisse du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) ou baisse du taux de sucre dans l'urine après avoir pris un coma (comatose hypoglycémique). Ceci est important pour les personnes diabétiques.

Trous rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Les troubles suivants peuvent survenir :
- éruption cutanée, des problèmes pour avoir ou respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.

Trous fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Les troubles suivants peuvent survenir :
- douleur et inflammation de vos tendons ou ligaments, pouvant entraîner une rupture. Le tendon est la partie qui relie les muscles à vos os.
- Crises d'épilepsie (convulsions).

- ImpRESSIONS VISUELLES OU AUDITIVES NON RÉELLES (hallucinations, paranoïa), modification de votre opinion ou de vos pensées (réactions psychologiques) avec un risque de pensées suicidaires et de passage à l'acte.
- Sensation de dépression, problèmes 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, éosinophilie et symptômes systémiques, aussi appelée DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse. Voir aussi la rubrique 2.
- Baisse du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) ou baisse du taux de sucre dans l'urine après avoir pris un coma (comatose hypoglycémique). Ceci est important pour les personnes diabétiques.

Trous rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Les troubles suivants peuvent survenir :
- éruption cutanée, des problèmes pour avoir ou respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.

Trous fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Les troubles suivants peuvent survenir :
- douleur et inflammation de vos tendons ou ligaments, pouvant entraîner une rupture. Le tendon est la partie qui relie les muscles à vos os.
- Crises d'épilepsie (convulsions).

- ImpRESSIONS VISUELLES OU AUDITIVES NON RÉELLES (hallucinations, paranoïa), modification de votre opinion ou de vos pensées (réactions psychologiques) avec un risque de pensées suicidaires et de passage à l'acte.
- Sensation de dépression, problèmes 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, éosinophilie et symptômes systémiques, aussi appelée DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse. Voir aussi la rubrique 2.
- Baisse du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) ou baisse du taux de sucre dans l'urine après avoir pris un coma (comatose hypoglycémique). Ceci est important pour les personnes diabétiques.

Trous rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Les troubles suivants peuvent survenir :
- éruption cutanée, des problèmes pour avoir ou respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.

Trous fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Les troubles suivants peuvent survenir :
- douleur et inflammation de vos tendons ou ligaments, pouvant entraîner une rupture. Le tendon est la partie qui relie les muscles à vos os.
- Crises d'épilepsie (convulsions).

- ImpRESSIONS VISUELLES OU AUDITIVES NON RÉELLES (hallucinations, paranoïa), modification de votre opinion ou de vos pensées (réactions psychologiques) avec un risque de pensées suicidaires et de passage à l'acte.
- Sensation de dépression, problèmes 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, éosinophilie et symptômes systémiques, aussi appelée DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse. Voir aussi la rubrique 2.
- Baisse du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) ou baisse du taux de sucre dans l'urine après avoir pris un coma (comatose hypoglycémique). Ceci est important pour les personnes diabétiques.

Trous rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Les troubles suivants peuvent survenir :
- éruption cutanée, des problèmes pour avoir ou respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.

Trous fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Les troubles suivants peuvent survenir :
- douleur et inflammation de vos tendons ou ligaments, pouvant entraîner une rupture. Le tendon est la partie qui relie les muscles à vos os.
- Crises d'épilepsie (convulsions).

- ImpRESSIONS VISUELLES OU AUDITIVES NON RÉELLES (hallucinations, paranoïa), modification de votre opinion ou de vos pensées (réactions psychologiques) avec un risque de pensées suicidaires et de passage à l'acte.
- Sensation de dépression, problèmes 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, éosinophilie et symptômes systémiques, aussi appelée DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse. Voir aussi la rubrique 2.
- Baisse du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) ou baisse du taux de sucre dans l'urine après avoir pris un coma (comatose hypoglycémique). Ceci est important pour les personnes diabétiques.

Trous rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Les troubles suivants peuvent survenir :
- éruption cutanée, des problèmes pour avoir ou respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.

Trous fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Les troubles suivants peuvent survenir :
- douleur et inflammation de vos tendons ou ligaments, pouvant entraîner une rupture. Le tendon est la partie qui relie les muscles à vos os.
- Crises d'épilepsie (convulsions).

- ImpRESSIONS VISUELLES OU AUDITIVES NON RÉELLES (hallucinations, paranoïa), modification de votre opinion ou de vos pensées (réactions psychologiques) avec un risque de pensées suicidaires et de passage à l'acte.
- Sensation de dépression, problèmes 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, éosinophilie et symptômes systémiques, aussi appelée DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse. Voir aussi la rubrique 2.
- Baisse du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) ou baisse du taux de sucre dans l'urine après avoir pris un coma (comatose hypoglycémique). Ceci est important pour les personnes diabétiques.

Trous rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Les troubles suivants peuvent survenir :
- éruption cutanée, des problèmes pour avoir ou respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.

Trous fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Les troubles suivants peuvent survenir :
- douleur et inflammation de vos tendons ou ligaments, pouvant entraîner une rupture. Le tendon est la partie qui relie les muscles à vos os.
- Crises d'épilepsie (convulsions).

- ImpRESSIONS VISUELLES OU AUDITIVES NON RÉELLES (hallucinations, paranoïa), modification de votre opinion ou de vos pensées (réactions psychologiques) avec un risque de pensées suicidaires et de passage à l'acte.
- Sensation de dépression, problèmes 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, éosinophilie et symptômes systémiques, aussi appelée DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse. Voir aussi la rubrique 2.
- Baisse du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) ou baisse du taux de sucre dans l'urine après avoir pris un coma (comatose hypoglycémique). Ceci est important pour les personnes diabétiques.

Trous rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Les troubles suivants peuvent survenir :
- éruption cutanée, des problèmes pour avoir ou respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.

Trous fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Les troubles suivants peuvent survenir :
- douleur et inflammation de vos tendons ou ligaments, pouvant entraîner une rupture. Le tendon est la partie qui relie les muscles à vos os.
- Crises d'épilepsie (convulsions).

- ImpRESSIONS VISUELLES OU AUDITIVES NON RÉELLES (hallucinations, paranoïa), modification de votre opinion ou de vos pensées (réactions psychologiques) avec un risque de pensées suicidaires et de passage à l'acte.
- Sensation de dépression, problèmes 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, éosinophilie et symptômes systémiques, aussi appelée DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse. Voir aussi la rubrique 2.
- Baisse du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) ou baisse du taux de sucre dans l'urine après avoir pris un coma (comatose hypoglycémique). Ceci est important pour les personnes diabétiques.

Trous rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Les troubles suivants peuvent survenir :
- éruption cutanée, des problèmes pour avoir ou respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.

Trous fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Les troubles suivants peuvent survenir :
- douleur et inflammation de vos tendons ou ligaments, pouvant entraîner une rupture. Le tendon est la partie qui relie les muscles à vos os.
- Crises d'épilepsie (convulsions).

- ImpRESSIONS VISUELLES OU AUDITIVES NON RÉELLES (hallucinations, paranoïa), modification de votre opinion ou de vos pensées (réactions psychologiques) avec un risque de pensées suicidaires et de passage à l'acte.
- Sensation de dépression, problèmes 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, éosinophilie et symptômes systémiques, aussi appelée DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse. Voir aussi la rubrique 2.
- Baisse du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) ou baisse du taux de sucre dans l'urine après avoir pris un coma (comatose hypoglycémique). Ceci est important pour les personnes diabétiques.

Trous rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Les troubles suivants peuvent survenir :
- éruption cutanée, des problèmes pour avoir ou respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.

Trous fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Les troubles suivants peuvent survenir :
- douleur et inflammation de vos tendons ou ligaments, pouvant entraîner une rupture. Le tendon est la partie qui relie les muscles à vos os.
- Crises d'épilepsie (convulsions).

- ImpRESSIONS VISUELLES OU AUDITIVES NON RÉELLES (hallucinations, paranoïa), modification de votre opinion ou de vos pensées (réactions psychologiques) avec un risque de pensées suicidaires et de passage à l'acte.
- Sensation de dépression, problèmes mentaux (agitation), rêves anormaux ou cauchemars.

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé sans consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qui vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médicament vous aide à mieux connaître le médicament ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant le traitement sans consulter votre médecin.
- Ne le prenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES
TITRE DE L'AMM OPALIA PHARMA S.A. Zone Industrielle Kalaat El Anadolous 2022 Ariana Tunisie
Mahabir apt
Site web : www.opalialpharma.com
Boîte de 5, AMM N° : 902 426 4
LEVOREXO 750 mg comprimés pelliculés, Boîte de 5, AMM N° : 902 426 4
Liste 1 - Tableau A
Date d'approbation du texte : Avril 2024

Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants

LEVOREC®

Levofloxacin 750 mg Film-coated tablets

1 WHAT IS LEVOREC 750 mg, film-coated tablets AND WHEN IS IT USED?

Pharmacological-therapeutic class: Antibiotic, which belongs to the group of quinolones
ATC Code: J01MB12
The name of your medicine is LEVOREC 750 mg film-coated tablet. LEVOREC 750 mg film-coated tablet contains an active substance called levofloxacin. It belongs to a group of medicines called antimicrobials. Levofloxacin is a quinolone antibiotic. It works by killing the bacteria that cause infection in your body.
LEVOREC 750 mg film-coated tablets is indicated to treat infections of the:

- Sinuses,
- Lungs, in people with long-term breathing problems or pneumonia
- Urinary tract, including the kidneys
- 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, LEVOREC 750 mg film-coated tablets may be used to lessen the chance of getting a pneumonia disease named anthrax or worsening of the disease after you are exposed to the bacteria causing anthrax.

2 WHAT INFORMATION TO KNOW BEFORE USING LEVOREC 750 MG, film-coated tablets ?

Do not take LEVOREC 750 MG, film-coated tablets if you:

- You are allergic to levofloxacin, any other quinolone antibiotic such as moxifloxacin, ciprofloxacin or levofloxacin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 1)
- 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.
- If you have ever had a seizure (fit) 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 LEVOREC 750 mg film-coated tablets.

Warnings and precautions
Before taking this medicine:
You should not take antibiotics from the family of fluoroquinolones/quinolones, including levofloxacin or ciprofloxacin, for a severe allergic reaction in the past when taking quinolone or fluoroquinolone. If so, you should inform your doctor as soon as possible.

Talk to your doctor or pharmacist before taking LEVOREC 750 mg film-coated tablets if:

- You are 60 years of age or older.
- You are using corticosteroids, sometimes called steroids (see section 'Taking other medicines').
- You've ever had a transplant.
- You have already had an epilepsy (convulsions) crisis.
- You had a stroke or injury 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.
- If you have any heart problems, or 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 'Taking other medicines').
- You are diabetic.
- You have ever had liver problems.
- You have myasthenia gravis
- If you have been diagnosed with an enlargement or «bulge» of a large blood vessel (called an aneurysm or a large vessel peripheral aneurysm)
- If you have experienced a previous episode of aortic dissection (a tear in the aorta wall).
- If you have a family history of aortic aneurysm or aortic dissection or other risk factors or predisposing conditions (e.g. connective tissue disorders such as Marfan syndrome, or vascular Ehlers-Danlos connective tissue disorders such as Takayasu arteritis, giant cell arteritis (Horton disease), Behçet's disease, high blood pressure, or known atherosclerosis).
- You have already developed a severe skin rash, severe skin peeling, blisters and/or mouth sores after taking levofloxacin.

Serious skin reactions
Serious skin reactions including Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) have been reported with this medicine.
• SJS/TEN can appear initially as reddish large-flake spots or circular patches often with central blisters on the trunk. Also, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes (red and swollen eyes) can occur. These serious skin rashes are often preceded by fever and/or other symptoms such as redness, progress to widespread peeling of the skin and life-threatening complications or be fatal.
• DRESS appears initially as flu-like symptoms and a rash on the face then an extended rash with a high body temperature, increased levels of liver enzymes seen in blood tests and an abnormal white blood cell count (leucocytosis) and enlarged lymph nodes.
If you develop a serious rash or another of these skin symptoms, stop taking levofloxacin and contact your doctor or seek medical attention immediately.

If you are not sure that any of the above conditions applies to your case, please contact your doctor or pharmacist before taking LEVOREC 750 mg film-coated tablets.

When taking this medicine
Contact your doctor, pharmacist or nurse when taking a fluoroquinolone if:

- You feel a sudden and intense pain in the abdomen, chest or back, go immediately to a hospital or urgent care department.
- Pain and swelling in the joints and inflammation or rupture of tendons may occur rarely. Your risk is increased if you are elderly (above 60 years of age), have received an organ transplant, have kidney problems or if you are being treated with corticosteroids.
- Pain and swelling in the joints may occur within the first 48 hours of treatment and even up to several months after stopping of Levofloxacin tablets therapy. At the first sign of pain or inflammation of a tendon (for example in your ankle, wrist, elbow, shoulder or knee), stop taking Levofloxacin tablets, contact your doctor and rest the painful area. Avoid any further physical activity to reduce the risk of a tendon rupture.
- You may rarely experience symptoms of nerve damage (neuropathy) such as pain, burning, tingling, numbness and/or weakness especially in the feet and legs or hands and arms. If this happens, stop taking levofloxacin tablets and inform your doctor immediately in order to prevent a long-term or potentially irreversible condition.

Prolonged, disabling and potentially irreversible serious side effects
Fluoroquinolone/quinolone antibacterial medicines, including Levofloxacin tablets, have been associated with very rare but serious side effects, some of them being long lasting (continuing for months or years), disabling or potentially irreversible. This includes tendon, muscle and joint pain of the upper and lower limbs, difficulty in walking, abnormal sensations such as pins and needles, tingling, tickling, numbness or burning (paraesthesia), sensory deficit (including in the mouth), dizziness, and smell, and hearing, depression, memory impairment, severe fatigue and severe sleep disorders.

If you experience any of these side effects after taking Levofloxacin tablets, contact your doctor immediately prior to continuing treatment. You and your doctor will decide on continuing treatment considering also an antibiotic with another class.

Other medicines and Levorec 750 mg film-coated tablets
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This is because Levofloxacin tablets can affect the way some other medicines work. These can affect the way Levofloxacin tablets work. These include:

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 Levorec 750 mg film-coated 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.
- Probenecid - used for kidney problems. You are more likely to have a fit (seizure) if taken with Levorec 750 mg film-coated tablets.

- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) - used for pain and inflammation such as aspirin, ibuprofen, tenifen, ketoprofen and indomethacin. You are more likely to have a fit (seizure) if taken with Levorec 750 mg film-coated tablets.
- Cislopropr - used after organ transplants. You may be more likely to get the side effects of cislopropr

• Medicines known to affect the way your heart beats. This includes medicines used for abnormal heart rhythm (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, clarithromycin and claritromycin)

• Antibiotics - used for infections - and cimetidine - used for ulcers and heartburn. Special care should be taken when taking either of these medicines with Levorec 750 mg film-coated tablets. If you have kidney problems, your doctor may want to give you a lower dose.

Tell your doctor if any of the above applies to you.
Do not take Levorec 750 mg film-coated tablets at the same time as the following medicines. This is because it can affect the way Levorec 750 mg film-coated tablets work:

- Iron tablets (for anaemia), zinc supplements, magnesium or aluminum-containing antacids (for acid or heartburn), cidofovir, or succralfate (for stomach ulcers). See section 3 if you are taking iron tablets, zinc supplements, magnesium, cidofovir or succralfate.

Urine tests for opiates
Urine tests may show «false-positive» results for strong painkillers called «opiates» in people taking levorec 750 mg film-coated tablets. If your doctor is due to take a urine test, tell them you are taking levorec 750 mg film-coated tablets.

Tuberculosis tests
This medicine may cause «false negative» results for some tests used in laboratory to search for tuberculosis (TB) infection.

Taking LEVOREC 750 mg with food and drink
Not applicable.

Pregnancy and breast-feeding
You must not take Levorec 750 mg film-coated tablets if you are pregnant, trying to become pregnant or are breastfeeding.

Driving and using machines
You may get side effects after taking this medicine, including feeling dizzy, sleepy, a spinning feeling (vertigo) or changes to your eyesight. So, until these side effects can affect you, 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.

Levorec 750 mg film-coated tablets contain sodium.
This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially sodium-free.

3 How to take LEVOREC 750 mg film-coated tablets ?
Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if in doubt.

Taking this medicine

- Take this medicine by mouth
- Swallow the tablets without crushing 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, cidofovir or succralfate. Do not take these medicines at the same time as LEVOREC 750 mg film-coated tablet. Take these medicines at least 2 hours before or after LEVOREC 750 mg film-coated tablet.

How much to take
• Your doctor will decide on how many Levofloxacin 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 by asking your doctor.

Adults and the elderly
Sinuses infection

- One tablet of Levorec 750 mg, once each day

Lung infection, in people with long-term breathing problems

- One tablet of Levorec 750 mg, once each day

Pneumonia

- One tablet of Levorec 750 mg, once or twice each day

Infection of urinary tract, including your kidneys or bladder

- One tablet of Levorec 750 mg, each day

Prostate gland infection

- One tablet of Levorec 750 mg, once each day

Infection of skin and underneath the skin, including muscles

- One tablet of Levorec 750 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 LEVOREC 750 mg film-coated 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 a dose of LEVOREC 750 mg film-coated
If you forget 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 LEVOREC 750 mg film-coated
Do not stop taking LEVOREC 750 mg 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 product, ask your doctor or pharmacist.

4 POSSIBLE EFFECTS?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. These effects are normally mild or moderate and often disappear after a short time. Stop taking Levorec 750 mg film-coated tablets and see a doctor or go to a hospital straight away if you notice any of the following side effects:
Very rare (may affect up to 1 in 10000 people)

- You have an allergic reaction. The signs may include: a rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat, or tongue
- If you notice high body temperature, 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)

- Convulsions
- Pain and inflammation in your tendons or ligaments, which could lead to rupture. The Achilles tendon is affected most often.
- Fits
- Non-verbal visual or auditory impressions (hallucinations, paranoia), changes in your opinion and thoughts (psychotic reactions) with a risk of suicidal thoughts and acts.
- Feeling of depression, mental problems (restlessness), abnormal dreams or nightmares.
- Widespread redness, liver enzyme elevations, blood abnormalities (eosinophilia), enlarged lymph nodes and other body organs involvement (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms which is also known as DRESS or drug hypersensitivity syndrome). See also section 2.
- Syndrome associated with impaired water excretion and low levels of sodium (SIADH)
- Lower blood sugar level (hypoglycaemia) or lower blood sugar level leading to coma (hypoglycaemic coma). This is important for people with diabetes.

Very rare (may affect up to 1 in 10000 people)

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

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

- Serious skin rashes including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. These can appear as reddish large-flake macules or circular patches often with central blisters on the trunk, skin peeling, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes and can be preceded by fever and flu-like symptoms. See also section 2.
- 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.
- Changes in your opinions and thoughts (psychotic reactions), with a risk of suicidal thoughts and actions.
- Pain in the general malaise, discomfort or pain in the stomach area, or vomiting. These could be signs of inflammation of the pancreas (acute pancreatitis). See section 2.
- If your eyesight becomes impaired or if you have any other eye disturbances whilst taking Levorec 750 mg film-coated tablets, consult an eye specialist immediately.
- Very rare cases of long lasting (up to months or years) or permanent adverse drug reactions, such as tendon inflammations, tendon rupture, joint pain, pain in the limbs, difficulty in walking, abnormal sensations such as pins and needles, tingling, tickling, burning, numbness or pain (neuropathy), depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of hearing, vision, and taste and smell have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics, in some cases irrespective of pre-existing risk factors.
- 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
- Headaches/feeling dizzy
- Feeling sick (nausea, vomiting) and diarrhoea
- 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 white blood cells shown up in the results of some blood tests (leukopenia, eosinophilia)
- Rash, skin irritation (pruritus), 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
- Burning, numbness or pain (neuropathy), depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of hearing, vision, and taste and smell have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics, in some cases irrespective of pre-existing risk factors.
- Tell your doctor if any of the following side effects gets serious or lasts longer than a few days:

Very rare (may affect up to 1 in 10000 people)

- Changes in the way things taste, loss of appetite, stomach upset or indigestion
- Burning, numbness or pain (neuropathy), depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of hearing, vision, and taste and smell have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics, in some cases irrespective of pre-existing risk factors.
- 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
- Headaches/feeling dizzy
- Feeling sick (nausea, vomiting) and diarrhoea
- 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 white blood cells shown up in the results of some blood tests (leukopenia, eosinophilia)
- Rash, skin irritation (pruritus), 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
- Burning, numbness or pain (neuropathy), depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of hearing, vision, and taste and smell have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics, in some cases irrespective of pre-existing risk factors.
- Tell your doctor if any of the following side effects gets serious or lasts longer than a few days:

Very rare (may affect up to 1 in 10000 people)

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

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

- Serious skin rashes including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. These can appear as reddish large-flake macules or circular patches often with central blisters on the trunk, skin peeling, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes and can be preceded by fever and flu-like symptoms. See also section 2.
- 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.
- Changes in your opinions and thoughts (psychotic reactions), with a risk of suicidal thoughts and actions.
- Pain in the general malaise, discomfort or pain in the stomach area, or vomiting. These could be signs of inflammation of the pancreas (acute pancreatitis). See section 2.
- If your eyesight becomes impaired or if you have any other eye disturbances whilst taking Levorec 750 mg film-coated tablets, consult an eye specialist immediately.
- Very rare cases of long lasting (up to months or years) or permanent adverse drug reactions, such as tendon inflammations, tendon rupture, joint pain, pain in the limbs, difficulty in walking, abnormal sensations such as pins and needles, tingling, tickling, burning, numbness or pain (neuropathy), depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of hearing, vision, and taste and smell have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics, in some cases irrespective of pre-existing risk factors.
- 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
- Headaches/feeling dizzy
- Feeling sick (nausea, vomiting) and diarrhoea
- 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 white blood cells shown up in the results of some blood tests (leukopenia, eosinophilia)
- Rash, skin irritation (pruritus), 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
- Burning, numbness or pain (neuropathy), depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of hearing, vision, and taste and smell have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics, in some cases irrespective of pre-existing risk factors.
- Tell your doctor if any of the following side effects gets serious or lasts longer than a few days:

Very rare (may affect up to 1 in 10000 people)

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

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

- Serious skin rashes including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. These can appear as reddish large-flake macules or circular patches often with central blisters on the trunk, skin peeling, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes and can be preceded by fever and flu-like symptoms. See also section 2.
- 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.
- Changes in your opinions and thoughts (psychotic reactions), with a risk of suicidal thoughts and actions.
- Pain in the general malaise, discomfort or pain in the stomach area, or vomiting. These could be signs of inflammation of the pancreas (acute pancreatitis). See section 2.
- If your eyesight becomes impaired or if you have any other eye disturbances whilst taking Levorec 750 mg film-coated tablets, consult an eye specialist immediately.
- Very rare cases of long lasting (up to months or years) or permanent adverse drug reactions, such as tendon inflammations, tendon rupture, joint pain, pain in the limbs, difficulty in walking, abnormal sensations such as pins and needles, tingling, tickling, burning, numbness or pain (neuropathy), depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of hearing, vision, and taste and smell have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics, in some cases irrespective of pre-existing risk factors.
- 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
- Headaches/feeling dizzy
- Feeling sick (nausea, vomiting) and diarrhoea
- 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 white blood cells shown up in the results of some blood tests (leukopenia, eosinophilia)
- Rash, skin irritation (pruritus), 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
- Burning, numbness or pain (neuropathy), depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of hearing, vision, and taste and smell have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics, in some cases irrespective of pre-existing risk factors.
- Tell your doctor if any of the following side effects gets serious or lasts longer than a few days:

Very rare (may affect up to 1 in 10000 people)

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

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

- Serious skin rashes including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. These can appear as reddish large-flake macules or circular patches often with central blisters on the trunk, skin peeling, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes and can be preceded by fever and flu-like symptoms. See also section 2.
- 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.
- Changes in your opinions and thoughts (psychotic reactions), with a risk of suicidal thoughts and actions.
- Pain in the general malaise, discomfort or pain in the stomach area, or vomiting. These could be signs of inflammation of the pancreas (acute pancreatitis). See section 2.
- If your eyesight becomes impaired or if you have any other eye disturbances whilst taking Levorec 750 mg film-coated tablets, consult an eye specialist immediately.
- Very rare cases of long lasting (up to months or years) or permanent adverse drug reactions, such as tendon inflammations, tendon rupture, joint pain, pain in the limbs, difficulty in walking, abnormal sensations such as pins and needles, tingling, tickling, burning, numbness or pain (neuropathy), depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of hearing, vision, and taste and smell have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics, in some cases irrespective of pre-existing risk factors.
- 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
- Headaches/feeling dizzy
- Feeling sick (nausea, vomiting) and diarrhoea
- 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 white blood cells shown up in the results of some blood tests (leukopenia, eosinophilia)
- Rash, skin irritation (pruritus), 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
- Burning, numbness or pain (neuropathy), depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of hearing, vision, and taste and smell have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics, in some cases irrespective of pre-existing risk factors.
- Tell your doctor if any of the following side effects gets serious or lasts longer than a few days:

Very rare (may affect up to 1 in 10000 people)

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

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

- Serious skin rashes including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. These can appear as reddish large-flake macules or circular patches often with central blisters on the trunk, skin peeling, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes and can be preceded by fever and flu-like symptoms. See also section 2.
- 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.
- Changes in your opinions and thoughts (psychotic reactions), with a risk of suicidal thoughts and actions.
- Pain in the general malaise, discomfort or pain in the stomach area, or vomiting. These could be signs of inflammation of the pancreas (acute pancreatitis). See section 2.
- If your eyesight becomes impaired or if you have any other eye disturbances whilst taking Levorec 750 mg film-coated tablets, consult an eye specialist immediately.
- Very rare cases of long lasting (up to months or years) or permanent adverse drug reactions, such as tendon inflammations, tendon rupture, joint pain, pain in the limbs, difficulty in walking, abnormal sensations such as pins and needles, tingling, tickling, burning, numbness or pain (neuropathy), depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of hearing, vision, and taste and smell have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics, in some cases irrespective of pre-existing risk factors.
- 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
- Headaches/feeling dizzy
- Feeling sick (nausea, vomiting) and diarrhoea
- 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 white blood cells shown up in the results of some blood tests (leukopenia, eosinophilia)
- Rash, skin irritation (pruritus), 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
- Burning, numbness or pain (neuropathy), depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of hearing, vision, and taste and smell have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics, in some cases irrespective of pre-existing risk factors.
- Tell your doctor if any of the following side effects gets serious or lasts longer than a few days:

Very rare (may affect up to 1 in 10000 people)

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

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

- Serious skin rashes including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. These can appear as reddish large-flake macules or circular patches often with central blisters on the trunk, skin peeling, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes and can be preceded by fever and flu-like symptoms. See also section 2.
- 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.
- Changes in your opinions and thoughts (psychotic reactions), with a risk of suicidal thoughts and actions.
- Pain in the general malaise, discomfort or pain in the stomach area, or vomiting. These could be signs of inflammation of the pancreas (acute pancreatitis). See section 2.
- If your eyesight becomes impaired or if you have any other eye disturbances whilst taking Levorec 750 mg film-coated tablets, consult an eye specialist immediately.
- Very rare cases of long lasting (up to months or years) or permanent adverse drug reactions, such as tendon inflammations, tendon rupture, joint pain, pain in the limbs, difficulty in walking, abnormal sensations such as pins and needles, tingling, tickling, burning, numbness or pain (neuropathy), depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of hearing, vision, and taste and smell have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics, in some cases irrespective of pre-existing risk factors.
- 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
- Headaches/feeling dizzy
- Feeling sick (nausea, vomiting) and diarrhoea
- 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 white blood cells shown up in the results of some blood tests (leukopenia, eosinophilia)
- Rash, skin irritation (pruritus), 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
- Burning, numbness or pain (neuropathy), depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of hearing, vision, and taste and smell have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics, in some cases irrespective of pre-existing risk factors.
- Tell your doctor if any of the following side effects gets serious or lasts longer than a few days:

Very rare (may affect up to 1 in 10000 people)

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

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

- Serious skin rashes including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. These can appear as reddish large-flake macules or circular patches often with central blisters on the trunk, skin peeling, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes and can be preceded by fever and flu-like symptoms. See also section 2.
- 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.
- Changes in your opinions and thoughts (psychotic reactions), with a risk of suicidal thoughts and actions.
- Pain in the general malaise, discomfort or pain in the stomach area, or vomiting. These could be signs of inflammation of the pancreas (acute pancreatitis). See section 2.
- If your eyesight becomes impaired or if you have any other eye disturbances whilst taking Levorec 750 mg film-coated tablets, consult an eye specialist immediately.
- Very rare cases of long lasting (up to months or years) or permanent adverse drug reactions, such as tendon inflammations, tendon rupture, joint pain, pain in the limbs, difficulty in walking, abnormal sensations such as pins and needles, tingling, tickling, burning, numbness or pain (neuropathy), depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of hearing, vision, and taste and smell have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics, in some cases irrespective of pre-existing risk factors.
- 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
- Headaches/feeling dizzy
- Feeling sick (nausea, vomiting) and diarrhoea
- 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 white blood cells shown up in the results of some blood tests (leukopenia, eosinophilia)
- Rash, skin irritation (pruritus), 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
- Burning, numbness or pain (neuropathy), depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of hearing, vision, and taste and smell have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics, in some cases irrespective of pre-existing risk factors.
- Tell your doctor if any of the following side effects gets serious or lasts longer than a few days:

Very rare (may affect up to 1 in 10000 people)

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

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

- Serious skin rashes including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis.