

LEVOCINE 500 mg

Lévoﬂoxacine hémihydratée



COMPRIME PELLICULE SÉCABLE

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Gardez cette notice, vous pouvez avoir besoin de vous y référer de nouveau.

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lévoﬂoxacine hémihydrate, quantité correspondant à 500 mg de lévoﬂoxacine par comprimé pelliculé sécable.

Excipients: Hydroxypropylméthylcellulose, Crospovidone, Cellulose microcristalline, Stéarate de Magnésium, Opadry.

FORME PHARMACEUTIQUE :

Comprimé pelliculé sécable.

Boite de 5 comprimés, sous plaquette thermoformée.

Boite de 10 comprimés, sous plaquettes thermoformées.

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

Antibiotique antibactérien de la famille des quinolones groupe fluoroquinolones.

DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT : (Indications)

La lévoﬂoxacine 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, Levocine 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.

Levocine 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 antibactériens.

ATTENTION :

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT :

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Allergie à ce médicament, ou à un produit de la famille des quinolones, ou à l'un des excipients.
- Épilepsie.
- Déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (maladie héréditaire rare).
- Antécédents de tendinite avec un médicament de la même famille (fluoroquinolones).
- Enfant jusqu'à la fin de la période de croissance et adolescence.
- Allaitement.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ pendant la grossesse.

MISE EN GARDE SPÉCIALES :

- Les antibiotiques peuvent provoquer rarement des

diarrhées sévères, persistantes et/ou sanglantes pouvant révéler une colite pseudo-membraneuse. Si une diarrhée survient pendant ou après la prise de ce médicament, vous devez contacter immédiatement votre médecin. Il convient d'arrêter le traitement par lévoﬂoxacine si celui-ci est en cours, de mettre en route un traitement antibiotique adapté. La survenue de diarrhée au cours du traitement ne doit pas être traitée sans avis médical (cf Effets non souhaités et gênants).

- Ce médicament est susceptible de provoquer une tendinite plus particulièrement du tendon d'Achille et pouvant conduire à une rupture. Les tendinites peuvent survenir dès les deux premiers jours de traitement et atteindre les deux côtés. Elles touchent surtout les sujets à risque : sujets âgés de plus de 65 ans, sujets prenant des médicaments corticoïdes (y compris inhalée). La présence de ces deux facteurs augmente le risque de tendinite. Il est donc nécessaire d'adapter le traitement antibiotique chez le sujet âgé selon le fonctionnement de son rein. En cas de douleur ou de gonflement du tendon d'Achille, arrêter immédiatement cet antibiotique, rester au repos complet et prévenir immédiatement votre médecin (cf Contre-indications Effets indésirables).

- La lévoﬂoxacine doit être utilisée avec prudence chez les sujets atteints de myasthénie (cf Effets indésirables).

- La lévoﬂoxacine doit être utilisée avec prudence chez les sujets ayant des antécédents de convulsions ou des facteurs prédisposant à la survenue des convulsions (cf Interactions).

- Du fait de l'excrétion essentiellement rénale de la lévoﬂoxacine, une adaptation posologique est nécessaire chez l'insuffisant rénal (cf Posologie/Mode d'administration).

- 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 (cf Effets indésirables).

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Prévenez votre médecin en cas :

- d'insuffisance rénale
- antécédents de convulsions
- antécédents de myasthénie (maladie des muscles)

La lévoﬂoxacine peut fausser le résultat du diagnostic bactériologique de tuberculose

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

En raison de certains effets non souhaités, vous devez être attentif à votre propre réaction au traitement avant de vous livrer à des occupations nécessitant une certaine vigilance, telle que la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS

LEVOCINE 500 mg

Lévoﬂoxacine hémihydratée



ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN

GROSSESSE-ALLAITEMENT :

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

L'administration de ce médicament fait contre indiquer l'allaitement en raison de son passage dans le lait maternel. D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS PRÉVENIR VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT :

POSOLOGIE

La posologie est fonction de l'indication pour laquelle votre médecin vous a prescrit ce médicament, de la gravité et du lieu de l'infection, du germe en cause, et de votre poids.

La posologie usuelle chez l'adulte est de 1 à 2 comprimés/jour

La posologie doit être adaptée en cas d'insuffisance rénale.

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Les comprimés doivent être administrés par voie orale: avalés avec de l'eau, sans les croquer.

MOMENTS AUXQUELS LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE ADMINISTRÉ

Les comprimés peuvent être pris pendant ou entre les repas.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Prévenir votre médecin ou l'hôpital.

EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÉNANTS :

COMME TOUT MÉDICAMENT, CE PRODUIT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÉNANTS :

- Manifestations digestives et métaboliques: fréquemment nausées, diarrhée ; occasionnellement anorexie, vomissements, douleurs abdominales, dyspepsie; rarement diarrhée sanglante, entérocolite, colite pseudomembraneuse ; très rarement, hypoglycémie, en particulier chez le diabétique.

- Manifestations neurologiques : occasionnellement céphalées, vertiges, somnolence, insomnie; rarement paresthésies, tremblements, anxiété, agitation, confusion, convulsions; très rarement hypoesthésie, troubles visuels et auditifs, troubles du goût et de l'odorat, hallucinations.

- Manifestations cardiaques et vasculaires : rarement tachycardie, chute de la tension artérielle.

- Manifestations rhumatologiques : rarement arthralgies,

myalgies, tendinopathies, y compris tendinite du tendon d'Achille, très rarement rupture tendineuse pouvant survenir dans les premières 48 heures du traitement et atteindre les deux cotés (cf Mises en garde/Précautions d'emploi), faiblesse musculaire qui peut être grave chez les patients atteints de myasthénie (cf Mises en garde/Précautions d'emploi), cas isolés de rhabdomyolyse (réactions musculaires avec lésions des fibres musculaires), et de rupture du muscle.

- Manifestations au niveau de la peau et des muqueuses et autres réactions allergiques pouvant survenir lors de la première prise ; occasionnellement prurit, éruption cutanée rarement urticaire, gêne respiratoire, très rarement photosensibilisation (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou au UV), oedème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique), chute de la tension artérielle, choc de type allergique; cas isolés d'éruptions graves à type de bulle avec décollement de la peau (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell ou érythème polymorphe).

- Manifestations hépatiques : fréquemment augmentation des transaminases (enzymes hépatiques) occasionnellement augmentation de la bilirubine; très rarement hépatite.

- Manifestations rénales : occasionnellement de la créatininémie (mesure du fonctionnement des reins) : très rarement insuffisance rénale aiguë.

- Modification de la formule sanguine : de fréquence variable (occasionnellement à quelques cas isolés), augmentation ou diminution de certaines cellules sanguines (globules rouges, globules blancs, plaquettes).

- Autres : occasionnellement fatigue ; très rarement réactions allergiques pulmonaires.

SIGNALER A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÉNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION :

NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR

Tableau A

LEVOCINE 500 mg Boite de 5 comprimés pelliculés sécables

AMM N° : 921 320 1

LEVOCINE 500 mg Boite de 10 comprimés pelliculés sécables

AMM N° : 921 320 2

Ceci est un médicament

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

Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.

Fabriqué par les laboratoires DAR ESSAYDALI
Rue Commandant Bjaoui - Cité Taieb - 3000 SFAK (Tunisie)

دار الصيدلي
DAR ESSAYDALI