PHARMACIE BÉCHIEAU

ANSM - Mis à jour le : 23/01/2025

Dénomination du médicament

LEVOFLOXACINE BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable
Lévofloxacine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LEVOFLOXACINE BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LEVOFLOXACINE BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre LEVOFLOXACINE BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LEVOFLOXACINE BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LEVOFLOXACINE BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antibiotiques de la famille des quinolones, fluoroquinolones ? code ATC : J01MA12.

Le nom de votre médicament est LEVOFLOXACINE BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable.

LEVOFLOXACINE BIOGARAN contient une substance active appelée la lévofloxacine. Elle appartient à un groupe de médicaments appelés antibiotiques. La lévofloxacine est un antibiotique de type « quinolone ». Elle agit en tuant les bactéries responsables d'infections dans votre organisme.

LEVOFLOXACINE BIOGARAN peut être utilisé pour traiter les infections :

- des sinus ;
- des poumons, chez les personnes ayant des problèmes respiratoires chroniques ou une pneumonie ;
- des voies urinaires, notamment au niveau de vos reins ou de votre vessie ;
- de la prostate, lorsque vous avez une infection qui dure ;
- de la peau et des tissus sous-cutanés, y compris les muscles. C'est ce que l'on appelle parfois les « tissus mous ».

Dans certaines situations particulières, LEVOFLOXACINE BIOGARAN peut être utilisé pour diminuer les risques de contracter une maladie pulmonaire appelée 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 DE PRENDRE LEVOFLOXACINE BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais LEVOFLOXACINE BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable

- Si vous êtes allergique à la lévofloxacine, à d'autres antibiotiques de type quinolone tels que la moxifloxacine, la ciprofloxacine ou l'ofloxacine, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

Les signes d'une réaction allergique sont notamment : une éruption cutanée, des problèmes pour avaler ou pour respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue ;

- si vous avez déjà eu des crises d'épilepsie ;
- si vous avez déjà eu un problème à vos tendons, tel qu'une tendinite, qui était en rapport avec un traitement par un antibiotique de la famille des quinolones. Le tendon est la structure par laquelle un muscle s'insère sur un os ;
- si vous êtes un enfant ou un adolescent en période de croissance ;

- si vous êtes enceinte, vous pourriez être enceinte ou vous pensez que vous pouvez être enceinte ;

- si vous allaitez.

Ne prenez pas ce médicament si l'une des conditions ci-dessus s'applique à votre cas. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LEVOFLOXACINE BIOGARAN.

Avertissements et précautions

Avant de prendre ce médicament

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre LEVOFLOXACINE BIOGARAN si :

- vous avez 60 ans ou plus ;

- vous prenez des corticostéroïdes, parfois appelés stéroïdes (voir rubrique « Autres médicaments et LEVOFLOXACINE BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable ») ;

- vous avez subi une transplantation ;

- vous avez déjà fait une crise d'épilepsie (convulsions) ;

- vous avez des lésions du cerveau du fait d'un accident vasculaire cérébral ou une autre lésion cérébrale ;

- vous avez des problèmes rénaux ;

- vous souffrez de ce que l'on appelle un « déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ». Vous êtes plus susceptible de présenter des problèmes sanguins graves lorsque vous prenez ce médicament ;

- vous avez ou 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 né avec un allongement de l'intervalle QT ou si vous avez des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT (observé à l'ECG, enregistrement de l'activité électrique du c?ur), si vous avez un déséquilibre électrolytique dans le sang (en particulier des taux bas de potassium ou de magnésium dans le sang), si vous avez un rythme cardiaque très lent (appelé « bradycardie »), si vous avez un c?ur affaibli (insuffisance cardiaque), si vous avez des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous êtes une femme, ou si vous êtes âgé(e) ou si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent entraîner certaines anomalies de l'ECG (voir rubrique « Autres médicaments et LEVOFLOXACINE BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable ») ;

- vous êtes diabétique ;

- vous avez déjà eu des problèmes hépatiques ;

- vous êtes atteint(e) de myasthénie ;

- vous avez des problèmes d'atteinte nerveuse (neuropathie périphérique) ;

- vous avez reçu un diagnostic d'hypertrophie ou de « renflement » d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau) ;

- vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi aortique) ;

- vous avez reçu un diagnostic de fuite des valves cardiaques (régurgitation des valves cardiaques) ;

- vous avez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique, de dissection aortique ou de valvulopathie cardiaque congénitale, ou présentez 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, le syndrome de Turner, le syndrome de Sjögren [une maladie auto-immune inflammatoire], ou des troubles vasculaires comme l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes [ou maladie de Horton], la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle ou une athérosclérose connue, la polyarthrite rhumatoïde [une maladie des articulations] ou l'endocardite [une infection du c?ur]).

- 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

Des 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.

- Le SSJ et la NET peuvent apparaître initialement sur le buste sous la forme de taches rougeâtres en forme de cible ou de plaques circulaires comportant souvent des cloques en leur centre. Des ulcérations de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux (yeux rouges et gonflés) peuvent également survenir. Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées de fièvre et/ou de symptômes pseudo-grippaux. Les éruptions peuvent évoluer vers un décollement généralisé de la peau et des complications engageant le pronostic vital, ou entraîner le décès.

- 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 d'une température du corps élevée, d'une augmentation des taux d'enzymes hépatiques observée dans les analyses de sang, d'une augmentation d'un certain type de globules blancs (éosinophilie) et d'un élargissement des ganglions lymphatiques.

Si vous développez une éruption grave ou l'un des symptômes cutanés évoqués ci-dessus, arrêtez de prendre la lévofloxacine et contactez votre médecin ou prenez un avis médical immédiatement.

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 lors

de la prise d'une quinolone ou d'une fluoroquinolone. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin au plus vite.

Pendant la prise de ce médicament

- Si vous ressentez une douleur soudaine et intense au niveau de l'abdomen, de la poitrine ou du dos, qui peut être un symptôme d'un anévrisme et d'une dissection aortiques, rendez-vous immédiatement au service d'urgence d'un hôpital. Le risque peut être augmenté si vous êtes traité avec des corticostéroïdes administrés par voie générale.

- Si vous ressentez soudainement un essoufflement, en particulier lorsque vous vous allongez sur votre lit, ou si vous remarquez un gonflement de vos chevilles, de vos pieds ou de votre abdomen, ou l'apparition de palpitations cardiaques (sensation de battements du c?ur rapides ou irréguliers), contactez immédiatement un médecin.

- Si vous commencez à ressentir des secousses musculaires, des tressautements musculaires ou des contractions musculaires, d'apparition soudaine et involontaires - consultez immédiatement un médecin car il pourrait s'agir de signes de myoclonies. Votre médecin pourra être amené à arrêter le traitement par lévofloxacine et à instaurer un traitement approprié.

- Si vous avez des nausées, si vous ressentez un malaise général, si vous avez une gêne importante, une douleur continue ou une aggravation de la douleur au niveau de l'estomac, ou si vous vomissez, consultez immédiatement un médecin car cela pourrait être le signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite aiguë).

- Si vous présentez une fatigue, une pâleur de la peau, des ecchymoses, des saignements incontrôlés, de la fièvre, des maux de gorge et une détérioration grave de votre état général, ou si vous avez l'impression que votre résistance aux infections a diminué - consultez immédiatement un médecin car cela pourrait être les signes de troubles sanguins. Votre médecin doit surveiller votre numération formule sanguine. En cas de numération formule sanguine anormale, votre médecin pourrait être amené à arrêter le traitement.

Une douleur et un gonflement au niveau des articulations ainsi qu'une inflammation ou une rupture des tendons peuvent survenir dans de rares cas. Le risque est plus important si vous êtes âgé(e) (plus de 60 ans), si vous avez eu une greffe d'organe, si vous avez des problèmes rénaux ou si vous prenez un traitement par des corticoïdes. L'inflammation et les ruptures de tendons peuvent se produire dès les premières 48 heures du traitement et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement par la lévofloxacine. Dès les premiers signes de douleur ou d'inflammation d'un tendon (par exemple au niveau de la cheville, du poignet, du coude, de l'épaule ou du genou), arrêtez de prendre ce médicament, contactez votre médecin et mettez le membre atteint au repos. Evitez tout effort inutile car cela pourrait augmenter le risque de rupture d'un tendon.

Dans de rares cas, des symptômes d'atteinte nerveuse (neuropathie) tels que des douleurs, une sensation de brûlure, des picotements, un engourdissement et/ou une faiblesse musculaire peuvent survenir, en particulier au niveau des pieds et des jambes ou des mains et des bras. Dans ce cas, arrêtez de prendre ce médicament et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible.

Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles

Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris ce médicament, ont été associés à des effets indésirables très rares mais graves, dont certains peuvent être persistants (durant des mois ou des années), invalidants ou potentiellement irréversibles. Il s'agit notamment de douleurs dans les tendons, les muscles et les articulations des membres supérieurs et inférieurs, de difficultés à marcher, de sensations anormales telles que des fourmillements, des picotements, des chatouillements, un engourdissement ou une sensation de brûlure (paresthésies), de troubles sensoriels incluant des troubles de la vue, du goût, de l'odorat et de l'audition, d'une dépression, de troubles de la mémoire, d'une fatigue intense et de troubles sévères du sommeil.

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables après avoir pris ce médicament, contactez immédiatement votre médecin avant de poursuivre le traitement. Vous déciderez avec votre médecin de la poursuite de votre traitement en envisageant également le recours à un antibiotique d'une autre famille.

Si vous n'êtes pas sûr(e) que l'une des conditions ci-dessus s'applique à votre cas, interrogez votre médecin ou pharmacien avant de prendre LEVOFLOXACINE BIOGARAN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et LEVOFLOXACINE BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci car LEVOFLOXACINE BIOGARAN peut affecter le mode d'action d'autres médicaments. De même, certains médicaments peuvent influer sur l'effet de LEVOFLOXACINE BIOGARAN.

En particulier, prévenez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants car ils peuvent augmenter le risque que vous présentiez des effets indésirables, lorsqu'ils sont pris avec LEVOFLOXACINE BIOGARAN :

- corticoïdes, parfois appelés stéroïdes - utilisés contre l'inflammation. Vous avez plus de risques de développer une inflammation et/ou une rupture de vos tendons ;

- warfarine - utilisée pour fluidifier le sang. Vous pouvez présenter plus de risques de saignements. 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 LEVOFLOXACINE BIOGARAN ;

- médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) - utilisés contre la douleur et l'inflammation, tels que l'aspirine, l'ibuprofène, le fenbufène, le kétoprofène, l'indométacine. Vous avez plus de risques de faire une crise d'épilepsie (convulsions) s'ils sont pris avec LEVOFLOXACINE BIOGARAN ;

- ciclosporine - utilisée après les transplantations d'organes. Vous pouvez avoir plus de risques de présenter les effets indésirables de la ciclosporine ;

- médicaments connus pour pouvoir modifier le rythme cardiaque. Ceci comprend les médicaments utilisés pour les anomalies du rythme cardiaque (antiarythmiques tels que quinidine, hydroquinidine, disopyramide, sotalol, dofétilide, ibutilide et 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) ;

- probénécide - utilisé pour la goutte. Il est possible que votre médecin vous recommande une dose plus faible si vous avez des problèmes rénaux ;

- 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 l'un des cas ci-dessus s'applique à votre cas.

Ne prenez pas LEVOFLOXACINE BIOGARAN en même temps que les médicaments suivants car le mode d'action de LEVOFLOXACINE BIOGARAN peut en être affecté :

- comprimés de fer (pour l'anémie), suppléments à base de zinc, antiacides contenant du magnésium ou de l'aluminium (pour l'acidité ou les brûlures gastriques), didanosine ou sucralfate (pour les ulcères de l'estomac). Voir rubrique 3 paragraphe « Si vous prenez déjà des comprimés de fer, des suppléments à base de zinc, des antiacides, de la didanosine ou du sucralfate ».

Tests urinaires pour détecter les opiacés

Chez les personnes prenant LEVOFLOXACINE BIOGARAN, les tests urinaires peuvent donner des résultats « faussement positifs » lors de la détection des antalgiques forts appelés « opiacés ». Si votre médecin vous a prescrit un test urinaire, prévenez-le que vous prenez LEVOFLOXACINE BIOGARAN.

Tests de la tuberculose

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

LEVOFLOXACINE BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas ce médicament si :

- vous êtes enceinte, vous pourriez être enceinte ou vous pensez que vous pouvez être enceinte ;

- vous allaitez 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 sensations d'étourdissement, de somnolence, une sensation d'avoir la tête qui tourne (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 ou n'effectuez aucun travail qui nécessite un niveau d'attention élevé.

LEVOFLOXACINE BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE LEVOFLOXACINE BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Comment prendre ce médicament

- Ce médicament doit être pris 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 des comprimés de fer, des suppléments à base de zinc, des antiacides, de la didanosine ou du sucralfate.

- Ne prenez pas ces médicaments en même temps que LEVOFLOXACINE BIOGARAN. Prenez ces médicaments au moins 2 heures avant ou après LEVOFLOXACINE BIOGARAN.

Combien de comprimés prendre

- Votre médecin décidera du nombre de comprimés de LEVOFLOXACINE BIOGARAN que vous devez prendre ;
- 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 dose de vous-même, mais interrogez votre médecin.

Adultes et personnes âgées

Infections des sinus

- Un comprimé de LEVOFLOXACINE BIOGARAN, une fois par jour.

Infections pulmonaires, chez les personnes ayant des problèmes respiratoires à long terme

- Un comprimé de LEVOFLOXACINE BIOGARAN, une fois par jour.

Pneumonies

- Un comprimé de LEVOFLOXACINE BIOGARAN, une ou deux fois par jour.

Infections des voies urinaires, y compris au niveau des reins ou de la vessie

- ½ ou un comprimé de LEVOFLOXACINE BIOGARAN, chaque jour.

Infections de la prostate

- Un comprimé de LEVOFLOXACINE BIOGARAN, une fois par jour.

Infections de la peau et des tissus sous-cutanés, y compris les muscles

- Un comprimé de LEVOFLOXACINE BIOGARAN, une ou deux fois par jour.

Adultes et personnes âgées présentant un problème rénal

Votre médecin peut devoir vous prescrire une dose plus faible.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents.

Protégez votre peau de la lumière solaire

Evitez 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 donner des sensations de brûlure, de picotements ou former des cloques sévères si vous ne prenez pas les précautions suivantes :

- vérifiez que vous utilisez une crème solaire à 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 LEVOFLOXACINE BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable 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 médicaments avec vous. Ceci afin que le médecin sache ce que vous avez pris. Les effets suivants peuvent survenir : crises d'épilepsie (convulsions), sensation de confusion, étourdissements, diminution de la conscience, tremblements et problèmes cardiaques - entraînant des battements de c?ur irréguliers ainsi qu'une sensation de malaise (nausées) ou de brûlures d'estomac.

Si vous oubliez de prendre LEVOFLOXACINE BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez à moins que le moment de votre prochaine dose ne soit très proche. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LEVOFLOXACINE BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable

N'arrêtez pas de prendre LEVOFLOXACINE BIOGARAN seulement parce que vous vous sentez mieux. Il est important que vous finissiez le traitement par comprimés que le médecin vous a prescrit. Si vous arrêtez trop tôt 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ces effets sont normalement légers ou modérés et disparaissent souvent en peu de temps.

Arrêtez de prendre LEVOFLOXACINE BIOGARAN et consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous immédiatement dans un hôpital si vous remarquez les effets indésirables suivants :

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Vous faites une réaction allergique. Les signes peuvent être notamment : une éruption cutanée, des problèmes pour avaler ou respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.

Arrêtez de prendre LEVOFLOXACINE BIOGARAN et consultez immédiatement un médecin si vous constatez l'un des effets indésirables graves suivants - vous pouvez avoir besoin d'un traitement médical en urgence :

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Diarrhée liquide pouvant contenir du sang, éventuellement avec des crampes d'estomac et une température élevée. Elle peut être le signe d'un problème intestinal sévère ;

- douleur et inflammation de vos tendons ou ligaments, pouvant entraîner une rupture. Le tendon d'Achille est le plus souvent affecté ;

- crises d'épilepsie (convulsions) ;

- impressions visuelles ou auditives non réelles (hallucinations, paranoïa) ;

- 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 et atteinte d'autres organes du corps (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, aussi appelée DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse). Voir la rubrique 2 ;

- syndrome associé à une altération de l'excrétion d'eau et à de faibles taux de sodium (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique [SIADH]) ;

- baisse du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) ou baisse du taux de sucre dans le sang entraînant un coma (coma hypoglycémique). Ceci est important pour les personnes diabétiques.

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Brûlures, picotements, douleur ou engourdissement. Ils peuvent être les signes de ce que l'on appelle une « neuropathie ».

Indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée au vu des données disponibles)

- Éruptions cutanées graves, incluant le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique. Elles peuvent se présenter sur le buste sous la forme de taches rougeâtres en forme de cible ou de plaques circulaires comportant souvent des cloques en leur centre, décollement de la peau, ulcérations de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux, et peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux. Voir rubrique 2 ;

- perte d'appétit, jaunissement de la peau et des yeux, urines foncées, démangeaisons ou estomac sensible (abdomen). Ce sont peut-être des signes de problèmes au niveau du foie notamment une insuffisance hépatique pouvant être fatale ;

- modification de votre opinion et de vos pensées (réactions psychotiques) avec un risque de pensées suicidaires et de passage à l'acte ;

- nausées, sensation de malaise général, gêne ou douleur dans la région de l'estomac, ou vomissements. Ce pourraient être des signes d'une inflammation du pancréas (pancréatite aiguë). Voir rubrique 2.

Si votre vision devient réduite ou si vous avez tout autre trouble visuel lors de la prise de LEVOFLOXACINE BIOGARAN, consultez immédiatement un ophtalmologiste.

De très rares cas d'effets indésirables persistants (durant plusieurs mois ou années) ou permanents, tels que des inflammations de tendons, des ruptures de tendons, des douleurs articulaires, des douleurs dans les membres, des difficultés à marcher, des sensations anormales de type fourmillements, picotements, chatouillements, sensation de brûlure, engourdissement ou douleurs (neuropathie), une fatigue, des troubles de la mémoire et de la concentration, des troubles mentaux (incluant troubles du sommeil, anxiété, attaques de panique, dépression, idées suicidaires), ainsi que des troubles de l'audition, de la vue, du goût et de l'odorat, ont été associés à l'administration d'antibiotiques de la famille des quinolones et fluoroquinolones, parfois indépendamment de facteurs de risque préexistants.

Des cas d'élargissement et d'affaiblissement de la paroi aortique ou de déchirure de la paroi aortique (anévrismes et dissections), qui peut se rompre et mettre en jeu le pronostic vital, ainsi que des cas de fuite de valves cardiaques ont été signalés chez des patients recevant des fluoroquinolones. Voir également rubrique 2.

Prévenez votre médecin si l'un des effets indésirables suivants s'aggrave ou dure plus de quelques jours :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Troubles du sommeil ;

- maux de tête, sensation d'étourdissement ;

- sensation de malaise (nausées, vomissements) et diarrhée ;

- augmentation du niveau de certaines enzymes hépatiques dans votre sang.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Modifications du nombre des autres bactéries ou champignons, infections par des champignons nommés Candida, pouvant nécessiter un traitement ;
- modifications du nombre de globules blancs constatées dans les résultats de certains tests sanguins (leucopénie, éosinophilie) ;
- sensation de stress (anxiété), sensation de confusion, sensation de nervosité, sensation de somnolence, tremblements, sensation d'avoir la tête qui tourne (vertiges) ;
- souffle court (dyspnée) ;
- modifications du goût des aliments, perte d'appétit, indigestion (dyspepsie), douleurs dans la région de l'estomac, sensation de gonflement (flatulences) ou constipation ;
- démangeaisons et éruption cutanée, démangeaisons sévères ou urticaire, transpiration excessive (hyperhidrose) ;
- douleurs articulaires ou douleurs musculaires ;
- les tests sanguins peuvent donner des résultats inhabituels à cause de problèmes hépatiques (augmentation de la bilirubine) ou rénaux (augmentation de la créatinine) ;
- faiblesse générale.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Tendance aux hématomes et aux saignements du fait d'une diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie) ;
- diminution du nombre de globules blancs (neutropénie) ;
- réponse immunitaire exagérée (hypersensibilité) ;
- sensation de picotements dans les mains et les pieds (paresthésies) ;
- problèmes d'audition (bourdonnement d'oreille) ou de vision (vision trouble) ;
- battements inhabituellement rapides du c?ur (tachycardie) ou tension artérielle basse (hypotension) ;
- faiblesse musculaire. Ceci est important chez les personnes atteintes de myasthénie (une maladie rare du système nerveux) ;

- modifications du fonctionnement des reins et insuffisance rénale occasionnelle qui peut être due à une réaction allergique au niveau du rein appelée néphrite interstitielle ;

- fièvre ;

- plaques érythémateuses nettement délimitées, avec ou sans formation de cloques, qui se développent dans les heures suivant l'administration de la lévofloxacine et qui cicatrisent en s'accompagnant d'une hyperpigmentation résiduelle post-inflammatoire. Ce syndrome réapparaît habituellement au même endroit sur la peau ou les muqueuses lors d'une exposition ultérieure à la lévofloxacine ;

- troubles de la mémoire.

Indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée au vu des données disponibles)

- Baisse du nombre des globules rouges (anémie) : ceci peut provoquer une pâleur de la peau ou lui donner une couleur jaune à la suite d'une atteinte des globules rouges ; baisse du nombre de tous les types de cellules sanguines (pancytopénie) ;

- arrêt de la production de nouvelles cellules sanguines par la moelle osseuse, ce qui peut entraîner une fatigue, une diminution de la capacité à lutter contre les infections et des saignements incontrôlés (insuffisance de la moelle osseuse) ;

- fièvre, gorge douloureuse et sensation générale d'être souffrant qui persiste. Ceci peut être la conséquence d'une baisse du nombre de globules blancs (agranulocytose) ;

- arrêt circulatoire (choc de type anaphylactique) ;

- augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie). Ceci est important pour les personnes diabétiques ;

- modification de l'odorat, perte de l'odorat ou du goût (parosmie, anosmie, agueusie) ;

- sentiment d'excitation, d'exaltation, d'agitation ou d'enthousiasme (manie) ;

- problèmes pour bouger et marcher (dyskinésie, troubles extra-pyramidaux) ;

- perte temporaire de la conscience (syncope) ;

- perte temporaire de la vision, inflammation de l'?il ;

- trouble ou perte de l'audition ;

- rythme cardiaque anormalement rapide, rythme cardiaque irrégulier grave y compris arrêt cardiaque, altération du rythme cardiaque (appelée « allongement de l'intervalle QT », observée sur l'ECG, qui est l'enregistrement de l'activité électrique du c?ur) ;

- difficulté pour respirer ou respiration avec sifflements (bronchospasme) ;

- réactions allergiques pulmonaires ;
- pancréatite ;
- inflammation du foie (hépatite) ;
- sensibilité accrue de votre peau au soleil et à la lumière ultraviolette (photosensibilité), zones de la peau plus foncées (hyperpigmentation) ;
- inflammation des vaisseaux qui transportent le sang dans votre corps suite à une réaction allergique (vasculite) ;
- inflammation des tissus à l'intérieur de la bouche (stomatite) ;
- rupture des muscles et destruction musculaire (rhabdomyolyse) ;
- rougeur et gonflement des articulations (arthrite) ;
- douleurs, notamment dans le dos, le thorax et les extrémités ;
- secousses musculaires, tressautements musculaires ou contractions musculaires, d'apparition soudaine et involontaires (myoclonies) ;
- crises de porphyrie chez les personnes souffrant déjà de porphyrie (une maladie métabolique très rare) ;
- maux de tête persistants avec ou sans vision trouble (hypertension intracrânienne bénigne).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LEVOFLOXACINE BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation, mais il est préférable de conserver LEVOFLOXACINE BIOGARAN dans les plaquettes et la boîte d'origine dans un endroit sec.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LEVOFLOXACINE BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Lévofloxacine..... 500 mg
Sous forme de lévofloxacine hémihydratée.
Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Fumarate de stéaryle sodique, crospovidone, silice colloïdale anhydre, copovidone, cellulose microcristalline silicifiée.

Pelliculage :

OPADRY II Rose 31K34554 (lactose monohydraté, hypromellose, triacétate de glycérol, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172)).

Qu'est-ce que LEVOFLOXACINE BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable.
Boîte 1, 3, 5, 7, 8, 10, 14, 50 ou 200 comprimés sous plaquettes.
Boîte de 50 ou 100 comprimés en flacon.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

ACTAVIS LTD
BLB015-016 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE
ZEJTUN ZTN 3000
MALTE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Cette notice ne contient pas toutes les informations sur votre médicament. Si vous avez des questions ou un doute sur quoi que ce soit, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

Conseil d'éducation sanitaire

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre ;
- les moments de prise ;
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1) N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2) Respectez strictement votre ordonnance.

3) Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4) Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5) Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.