

Sandoz® Levofloxacin



(Comprimés de lévofloxacine)

Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Levofloxacin. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien. Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Levofloxacin et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs.

Avant de commencer à prendre votre médicament, veuillez lire attentivement ce feuillet en entier, car il contient des informations importantes.

Gardez ce dépliant pendant toute la durée de votre traitement.

N'oubliez pas de consulter votre médecin si vous sentez que Sandoz Levofloxacin ne vous aide pas à guérir, ou si vous vous sentez plus mal.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Sandoz Levofloxacin appartient à un groupe d'antibiotiques connu sous le nom de quinolones. Sandoz Levofloxacin est utilisé pour traiter des adultes atteints de certaines infections des poumons, des sinus, de la peau et des voies urinaires, causées par certains germes appelés bactéries.

Les effets de ce médicament :

Il a été démontré dans un grand nombre d'essais cliniques que la lévofloxacine est efficace dans le traitement des infections bactériennes. La lévofloxacine entrave les enzymes bactériennes pour prévenir la croissance des bactéries, détruisant ainsi de nombreux types de bactéries qui peuvent infecter les poumons, les sinus, la peau et les voies urinaires.

Parfois ce sont plutôt des virus que des bactéries qui peuvent infecter les poumons et les sinus (par exemple, dans le cas d'un rhume). La lévofloxacine, comme les autres antibiotiques, ne tue pas les virus.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devriez pas prendre de la lévofloxacine si vous avez déjà eu une réaction allergique à un antibiotique appartenant au groupe des quinolones ou à l'un des ingrédients non médicinaux (voir Les ingrédients non médicinaux sont). Parmi les quinolones, on compte des antibiotiques comme l'ofloxacine, la ciprofloxacine, le chlorhydrate de moxifloxacine, la gatifloxacine et la norfloxacine. Si vous avez déjà eu des réactions aux quinolones, vous devriez en discuter avec votre médecin.

Vous ne devriez pas prendre de la lévofloxacine si vous avez déjà eu une tendinite ou une rupture de tendon pendant la prise de quinolones.

L'ingrédient médicamenteux :

Lévofloxacine (sous forme de lévofloxacine hémihydrate).

Les ingrédients non médicinaux sont :

Dioxyde de silicium colloïdal, croscarmellose sodique, oxyde de fer jaune (250 mg et 500 mg seulement), oxyde de fer rouge (250 mg et 500 mg seulement), glycérol dibehénate, hypromellose, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, polyéthylène-glycol, povidone, glycolate d'amidon sodique, talc, dioxyde de titane.

Les formes posologiques sont :

Les comprimés Sandoz Levofloxacin de 250 mg sont de couleur terra cotta rose; ceux de 500 mg sont de couleur pêche et ceux de 750 mg sont blancs.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- La lévofloxacine a été associée à un allongement de la pulsation cardiaque observé sur l'électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT).
- De graves réactions d'hypersensibilité (allergiques), quelquefois fatales, ont été signalées chez des patients qui recevaient un traitement par une quinolone, y compris la lévofloxacine.
- Des crises convulsives peuvent être associées au traitement par une quinolone. Si vous avez des problèmes au niveau du système nerveux central (p. ex. : l'épilepsie), dites-le à votre médecin. Celui-ci déterminera si vous devriez prendre ce médicament.
- La lévofloxacine ne devrait pas être utilisée pendant la grossesse à moins que le médecin établisse que les bienfaits escomptés justifient les risques possibles pour le fœtus.
- La lévofloxacine n'est pas recommandée chez les femmes qui allaitent étant donné que ses effets sur le nourrisson ne sont pas connus. Votre médecin décidera si vous devez arrêter d'allaiter votre bébé ou de prendre de la lévofloxacine.
- La lévofloxacine n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 18 ans.

Voir également PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser de la lévofloxacine si :

- votre fonction rénale est réduite;
- vous êtes épileptique ou avez des antécédents de crises convulsives;

- vous avez eu des problèmes de rythme cardiaque ou de fréquence cardiaque, ou encore de faibles taux de potassium;
- vous prenez des médicaments antidiabétiques, car la lévofloxacine peut altérer les taux de sucre sanguin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avant de prendre de la lévofloxacine, signalez bien à votre médecin et à votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez. Ne commencez pas à prendre un nouveau médicament sans avoir consulté d'abord un médecin ou un pharmacien.

Il est important d'informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, y compris certains médicaments pour l'arthrite (anti-inflammatoires non stéroïdiens), les médicaments régulateurs de la glycémie, les médicaments pour les affections cardiaques et les médicaments en vente libre, car la lévofloxacine peut avoir une interaction avec certains médicaments.

La prise de warfarine et de lévofloxacine en même temps peut vous prédisposer davantage à l'apparition de problèmes de saignement. Si vous prenez de la warfarine, assurez-vous de le signaler à votre médecin.

De nombreux antiacides et suppléments en vitamines/minéraux contenant du calcium, du magnésium, de l'aluminium, du fer, du zinc ou du sucralfate peuvent interférer avec l'absorption de la lévofloxacine et l'empêcher d'agir correctement. Vous devriez prendre la lévofloxacine soit deux heures avant d'avoir pris ces produits, soit deux heures après.

Certains médicaments comme l'érythromycine, la clarithromycine, la quinidine, le procainamide, l'amiodarone, le sotalol, le cisapride*, les antipsychotiques, les antidépresseurs tricycliques et d'autres peuvent produire un effet sur l'électrocardiogramme. Le risque de développer une anomalie des pulsations cardiaques peut être accru quand on prend de la lévofloxacine avec l'un de ces médicaments. Ne prenez aucun de ces médicaments en même temps que de la lévofloxacine à moins que votre médecin ne vous dise qu'il n'y a pas de problème.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle pour adultes :

Les comprimés Sandoz Levofloxacin sont à prendre une fois par jour pendant 3, 5, 7, 10, 14 ou 28 jours, selon votre prescription.

Chaque comprimé doit être avalé entier et peut se prendre avec ou sans nourriture. Essayez de prendre le comprimé chaque jour à la même heure et buvez beaucoup de liquides afin de rester bien hydraté.

Vous vous sentirez peut-être mieux assez vite; toutefois, afin d'être certain de tirer des avantages complets et durables de votre médicament pour que votre infection ne revienne pas, **vous devriez suivre le traitement complètement.**

Surdose :

Si vous avez pris trop de Sandoz Levofloxacin (plus que la dose prescrite par votre médecin), contactez immédiatement votre médecin, le service d'urgence le plus proche ou le centre anti-poison.

Dose oubliée :

Ne prenez pas plus que la dose prescrite de Sandoz Levofloxacin, même si vous avez oublié une dose. Vous ne devriez pas prendre une double dose.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les comprimés de lévofloxacine sont généralement bien tolérés. Les effets secondaires les plus courants causés par la lévofloxacine, qui sont habituellement faibles, comprennent : nausées, diarrhée, douleur abdominale, constipation, étourdissements, flatulence, éruption cutanée, maux de tête, difficulté à s'endormir et vaginite chez les femmes. Toutefois, des réactions allergiques ont été signalées chez des patients recevant des quinolones, y compris les comprimés de lévofloxacine, même après une seule dose. Si de l'urticaire; des démangeaisons; une éruption cutanée; une difficulté à respirer ou à avaler; un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge; ou si d'autres symptômes de réaction allergique apparaissent, vous devriez cesser de prendre ce médicament et appeler votre médecin.

La lévofloxacine est parfois associée à des étourdissements. Vous devriez savoir comment vous réagissez à ce médicament avant de conduire une voiture, d'utiliser des machines ou d'exécuter d'autres activités requérant une vigilance mentale ou de la coordination.

On a signalé des douleurs, des œdèmes et des ruptures de tendons de l'épaule, de la main ou du tendon d'Achille chez des patients recevant des quinolones, y compris de la lévofloxacine. Le risque au niveau des tendons est plus élevé si vous avez plus de 65 ans, particulièrement si vous prenez des corticostéroïdes. Si une douleur, un gonflement ou une rupture de tendon se manifestent, vous devriez cesser de prendre la lévofloxacine, éviter de faire de l'exercice ou des efforts intenses au niveau de la région atteinte et contacter votre médecin.

On a signalé des convulsions chez des patients recevant des quinolones, y compris de la lévofloxacine. Si vous avez des antécédents de convulsions, informez-en absolument votre médecin.

Les quinolones, y compris la lévofloxacine, peuvent aussi causer une stimulation du système nerveux central qui peut entraîner des tremblements, de l'agitation, une anxiété, une sensation de tête légère, une confusion, des hallucinations, une paranoïa, une dépression, des cauchemars, une insomnie et, dans de rares cas, des pensées ou des gestes suicidaires. Si vous avez des pensées suicidaires, communiquez avec votre médecin.

Des neuropathies (problèmes au niveau des nerfs) ont été signalées chez des patients prenant des quinolones, y compris de la lévofloxacine. Si vous ressentez des symptômes de neuropathie tels que douleur, sensation de brûlure, fourmillement, engourdissement, faiblesse ou autres altérations de la sensibilité (y compris la perception des vibrations, de la température ou d'un toucher léger), vous devriez cesser de prendre de la lévofloxacine et communiquer avec votre médecin immédiatement.

Une sensibilité au soleil (photosensibilité), qui peut apparaître sous la forme d'éruptions cutanées ou de coups de soleil sévères, peut survenir chez certains patients prenant des quinolones, à la suite d'une exposition à la lumière du soleil ou à une lumière ultraviolette (UV) artificielle (p. ex. : lits de bronzage). La lévofloxacine a été associée dans de rares cas à une phototoxicité. Vous devriez éviter l'exposition au soleil ou à la lumière ultraviolette artificielle pendant que vous prenez de la lévofloxacine. Si vous êtes dehors au soleil, utilisez un écran solaire et portez des vêtements protecteurs. Si une photosensibilité se développe, contactez votre médecin.

Si vous êtes diabétique et qu'une réaction hypoglycémique (baisse du taux de sucre dans le sang) survient pendant que vous prenez de la lévofloxacine, vous devriez cesser de prendre ce médicament et appeler votre médecin. Des réactions hypoglycémiques et hyperglycémiques (baisse ou hausse du taux de sucre dans le sang, respectivement) ont également été signalées chez des patients non diabétiques. Parmi les symptômes courants d'hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) on compte : une soif excessive ou une émission excessive d'urine. Parmi les symptômes courants d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang), on compte : des étourdissements, une faim excessive, un manque de coordination, des maux de tête, de la fatigue ou des évanouissements. Si vous éprouvez un ou plusieurs de ces symptômes, vous devriez appeler votre médecin.

Des problèmes de foie ont été signalés chez des patients recevant de la lévofloxacine. Les symptômes d'insuffisance hépatique sont non spécifiques et comprennent nausées, vomissements, douleurs d'estomac, fièvre, faiblesse, douleur ou sensibilité abdominale, perte d'appétit, démangeaisons, fatigue inhabituelle ou inexplicable, selles décolorées, urines foncées. Dans des cas plus graves, ces symptômes sont suivis de jaunisse (jaunissement de la peau) et/ou ictère (jaunissement du blanc des yeux). Si vous éprouvez un ou plusieurs de ces symptômes, appelez votre médecin.

Certaines quinolones ont été associées à un allongement de la pulsation cardiaque observé sur l'électrocardiogramme et à un rythme cardiaque anormal. De très rares cas de pulsations cardiaques anormales ont été signalés pendant la prise de lévofloxacine, mais ces rapports émanent en général de patients présentant des affections qui les prédisposaient à ces anomalies, ou qui prenaient d'autres médicaments qui augmentent le risque d'avoir des pulsations cardiaques anormales. Si vous avez des palpitations cardiaques (pulsations rapides) ou des évanouissements, vous devriez cesser de prendre de la lévofloxacine et appeler votre médecin.

Des anomalies des yeux et des troubles de la vision ont été rapportés chez des patients traités par des quinolones. Le rapport entre les médicaments et ces manifestations n'a pas été établi.

La survenue de diarrhées, qui disparaissent habituellement après le traitement, est classique avec les antibiotiques. Une forme plus sérieuse de diarrhées peut survenir pendant ou jusqu'à deux mois après l'utilisation des antibiotiques. Ce phénomène a été rapporté avec tous les antibiotiques, dont les comprimés de lévofloxacine. Si vous avez des selles liquides et sanguinolentes avec ou sans crampes d'estomac et/ou fièvre, contactez votre médecin aussitôt que possible.

Ces manifestations indésirables ne constituent pas tous les effets secondaires qui ont été rapportés avec la lévofloxacine. Si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés dans ce feuillet ou si vous avez des inquiétudes à propos des effets secondaires que vous ressentez, veuillez en informer votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE		
Symptômes/effets	Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien	Arrêtez de prendre le médicament et parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien
Rares		
Palpitations cardiaques (pulsations rapides) ou évanouissements		✓
Douleur, gonflement ou rupture de tendon		✓
Symptômes de réaction allergique		✓
<ul style="list-style-type: none"> • éruption cutanée • urticaire • démangeaisons • difficulté à respirer ou à avaler • gonflement du visage, de la langue ou de la gorge 		
Symptômes de neuropathie		✓
<ul style="list-style-type: none"> • douleur • sensation de brûlure • fourmillements 		

Symptômes/effets	Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien	Arrêtez de prendre le médicament et parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien
Symptômes de neuropathie (suite)		
<ul style="list-style-type: none"> • engourdissements • faiblesse 		
Si vous êtes diabétique et que vous avez une réaction hypoglycémique		✓
Symptômes d'hypoglycémie	✓	
<ul style="list-style-type: none"> • étourdissements • faim excessive • manque de coordination • maux de tête • fatigue • évanouissements 		
Symptômes d'hyperglycémie	✓	
<ul style="list-style-type: none"> • soif excessive • émission excessive d'urine 		
Symptômes d'insuffisance hépatique	✓	
<ul style="list-style-type: none"> • jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux • nausées • vomissements • perte d'appétit • démangeaisons 		

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de Sandoz Levofloxacin, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Les comprimés Sandoz Levofloxacin devraient être conservés dans un contenant hermétique entre 15 et 30 °C. Protéger de l'humidité. Conserver hors de portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet

Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;

En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir

- par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789

- par la poste au : Programme Canada Vigilance

Santé Canada

Indice postal 0701C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit rédigée pour les professionnels de la santé, contactez : Sandoz Canada Inc., au : 1-800-361-3062

Ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :

145, Jules-Léger

Boucherville (QC) Canada

J4B 7K8

Ou par courriel à : medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été préparé par Sandoz Canada Inc.

*Ce produit n'est plus offert au Canada

® Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

 **SANDOZ**

Sandoz Canada Inc.

Qc, Canada J4B 7K8

medinfo@sandoz.com

 **1 800 361-3062**

Dernière révision : avril 2009

1005834 vi