

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

^{Pr}LEVOFLOXACIN (Comprimés de lévofloxacine)

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

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

Gardez ce feuillet pendant toute la durée de votre traitement.

N'oubliez pas de consulter votre médecin si vous sentez que 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 :

LEVOFLOXACIN appartient à un groupe d'antibiotiques connu sous le nom de quinolones. LEVOFLOXACIN est utilisé chez des adultes pour traiter 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. LEVOFLOXACIN 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 rhume). LEVOFLOXACIN, comme les autres antibiotiques, ne tue pas les virus.

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

Vous ne devez pas prendre LEVOFLOXACIN 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 devez en discuter avec votre médecin.

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

L'ingrédient médicamenteux est :

Lévofloxacine (sous forme de lévofloxacine hémihydrate).

Les ingrédients non médicinaux sont :

Croscarmellose sodique, dioxyde de silicium colloïdal, dioxyde de titane, glycérol dibéhenate, hypromellose, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, polyéthylène-glycol, povidone, glycolate d'amidon sodique, talc.

Les formes posologiques sont :

Les comprimés LEVOFLOXACIN de 500 mg sont de couleur pêche.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- LEVOFLOXACIN 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 par 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 pouvez prendre ce médicament.
- Les fluoroquinolones, y compris LEVOFLOXACIN, peuvent aggraver la faiblesse musculaire chez les personnes atteintes de myasthénie grave. **Ne prenez pas LEVOFLOXACIN si vous avez ou avez déjà eu une myasthénie grave.**
- Les fluoroquinolones, y compris LEVOFLOXACIN, sont associés à un risque accru de tendinite et de rupture d'un tendon peu importe l'âge. Ce risque est d'autant plus important chez les personnes plus âgées (habituellement de plus de 60 ans), chez les patients prenant des corticostéroïdes et chez ceux ayant subi une greffe de rein, de cœur ou de poumon.

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

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser LEVOFLOXACIN si :

- votre fonction rénale est réduite.
- vous avez une épilepsie 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 LEVOFLOXACIN peut altérer les taux de sucre sanguin.
- vous avez une affection qui entraîne de la faiblesse musculaire (myasthénie grave).
- vous avez des symptômes de faiblesse musculaire, y compris de la difficulté à respirer (p. ex. essoufflement).

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 devez terminer le traitement complètement.**

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avant de prendre LEVOFLOXACIN, 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 de faire savoir à 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 LEVOFLOXACIN peut avoir une interaction avec certains médicaments.

La prise de warfarine et de LEVOFLOXACIN 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 devez prendre LEVOFLOXACIN soit deux heures avant, soit deux heures après avoir pris ces produits.

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 LEVOFLOXACIN avec l'un de ces médicaments. Ne prenez aucun de ces médicaments en même temps que LEVOFLOXACIN à moins que votre médecin ne vous dise qu'il n'y a pas de problème.

* - Ce produit n'est plus offert au Canada.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle pour adultes :

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

Chaque comprimé doit être avalé en entier et peut se prendre avec ou sans nourriture. Essayez de prendre le comprimé chaque jour à

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez avec un professionnel de la santé (p. ex. un médecin), l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

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

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

En général, LEVOFLOXACIN est bien toléré. Les effets secondaires les plus courants causés par LEVOFLOXACIN, qui sont habituellement faibles, comprennent : nausées, vomissements, diarrhée, douleur abdominale, constipation, étourdissements, flatulence, éruption cutanée, maux de tête, difficultés 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 LEVOFLOXACIN, 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 d'autres symptômes de réaction allergique apparaissent, vous devez cesser de prendre ce médicament et appeler votre médecin.

LEVOFLOXACIN est parfois associé à des étourdissements. Vous devriez savoir comment il agit sur vous avant de conduire une voiture, utiliser des machines ou 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 LEVOFLOXACIN. 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 devez cesser de prendre LEVOFLOXACIN, vous reposer, éviter de faire de l'exercice ou des efforts intenses au niveau de la zone touchée, et contacter votre médecin.

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

Les quinolones, y compris LEVOFLOXACIN, peuvent aussi causer une stimulation du système nerveux central qui peut entraîner des tremblements, de l'agitation, de l'anxiété, une sensation de tête légère, de la confusion, des hallucinations, de la paranoïa, de la dépression, des cauchemars, de l'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 les comprimés LEVOFLOXACIN. Une neuropathie périphérique peut être irréversible. Si vous ressentez des symptômes de neuropathie, tels que douleur, sensation de brûlure, fourmillement, engourdissement, faiblesse ou autres altérations de la sensation (y compris la sensibilité aux vibrations, à la température ou au toucher), vous devez cesser de prendre LEVOFLOXACIN 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). LEVOFLOXACIN a été associé peu fréquemment à une phototoxicité. Vous devez éviter toute exposition excessive au soleil ou à la lumière ultraviolette artificielle pendant que vous prenez LEVOFLOXACIN. 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 (taux faible de sucre dans le sang) survient pendant que vous prenez LEVOFLOXACIN, vous devez cesser de prendre les comprimés LEVOFLOXACIN et appeler votre médecin. Des cas de coma hypoglycémiques ont été observés chez des patients atteints de diabète et des cas de décès ont été rapportés. Des réactions hypoglycémiques et hyperglycémiques (taux faible et élevé 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 : soif excessive ou émission excessive d'urine. Parmi les symptômes courants d'hypoglycémie (taux faible de sucre dans le sang), on compte : étourdissements, faim excessive, troubles de la coordination, maux de tête, fatigue ou évanouissements. Si vous éprouvez un ou plusieurs de ces symptômes, vous devez appeler votre médecin.

Des problèmes au foie, y compris des cas mortels, ont été signalés chez des patients recevant LEVOFLOXACIN. 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 inexplicquée, selles de couleur claire et urines foncées. Dans des cas plus graves, ces symptômes sont suivis de jaunisse (jaunissement de la peau) et/ou d'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 LEVOFLOXACIN, mais ces rapports concernaient en général des patients présentant des affections qui les prédisposaient à ces anomalies, ou qui prenaient d'autres médicaments qui augmentent le risque de pulsations cardiaques anormales. Si vous avez des palpitations cardiaques (pulsations rapides) ou des évanouissements, vous devez cesser de prendre LEVOFLOXACIN 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 de la fièvre, contactez votre médecin aussitôt que possible.

Les fluoroquinolones comme LEVOFLOXACIN peuvent entraîner une aggravation des symptômes de myasthénie grave, dont la faiblesse musculaire et les problèmes respiratoires. Si vous souffrez ou avez souffert d'une myasthénie grave, ne prenez pas LEVOFLOXACIN.

Ces manifestations indésirables ne constituent pas tous les effets secondaires qui ont été rapportés avec LEVOFLOXACIN. 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		√
Aggravation de la faiblesse musculaire ou des problèmes respiratoires		√

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
Symptômes de réaction allergique • éruption cutanée • urticaire • démangeaisons • difficulté à respirer ou à avaler • gonflement du visage, de la langue ou de la gorge		√
Symptômes de neuropathie • douleur • sensation de brûlure • fourmillements • engourdissements • faiblesse		√
Si vous êtes diabétique et que vous faites une réaction hypoglycémique		√
Symptômes d'hypoglycémie • étourdissements • faim excessive • troubles de la coordination • maux de tête • fatigue • évanouissements	√	
Symptômes d'hyperglycémie • soif excessive • émission excessive d'urine	√	
Symptômes d'insuffisance hépatique • 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 LEVOFLOXACIN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES 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 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 0701E
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 Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodqc.ca ou info@prodqc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval, Québec H7L 3W9

Dernière révision: 04 octobre, 2016