

**VEUILLEZ LIRE LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT CI-APRÈS, AFIN
DE SAVOIR COMMENT UTILISER CE PRODUIT DE MANIÈRE EFFICACE ET
SANS DANGER**

RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DES PATIENTS

PrLEVOFLOXACIN
(Comprimés de lévofloxacin)

Lisez le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre Levofloxacin, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Discutez de votre maladie et de son traitement avec votre médecin et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur Levofloxacin.

Mises en garde et précautions importantes

Consultez votre médecin dans les cas suivants :

- Vous avez une réaction allergique grave à la lévofloxacin ou à des antibiotiques semblables, comme la ciprofloxacine, la moxifloxacine, etc.
- Vous souffrez de crises épileptiques (convulsions). Si vous êtes atteint d'un problème touchant le cerveau, y compris l'épilepsie, mentionnez-le à votre médecin; il vous dira alors si vous pouvez utiliser ce médicament.
- Vous avez des troubles musculaires (p. ex. faiblesse musculaire ou problème articulaire). Ne prenez pas de lévofloxacin si vous souffrez ou avez déjà souffert de myasthénie grave.
- Vous avez des antécédents d'inflammation d'un tendon (cordon fibreux qui relie les muscles aux os) ou de rupture tendineuse. Le risque de problème tendineux est plus élevé si vous avez plus de 60 ans, si vous prenez certains stéroïdes, ou encore si vous avez subi une transplantation rénale, cardiaque ou pulmonaire.
- Vous avez des antécédents familiaux de syndrome du QT long (prolongation des pulsations cardiaques à l'électrocardiogramme).

À quoi Levofloxacin sert-il?

Levofloxacin fait partie d'un groupe d'antibiotiques appelés quinolones.

Ce médicament est utilisé pour traiter certaines infections bactériennes dans les régions suivantes:

- Reins;
- Voies urinaires (vessie ou prostate);
- Sinus;
- Poumons.

Comment Levofloxacin agit-il?

Levofloxacin fait partie d'un groupe d'antibiotiques appelés quinolones qui :

- interrompent la croissance des bactéries;
- tuent les bactéries;
- réduisent l'infection.

Certaines infections, comme le rhume ordinaire, sont causées par des virus. Levofloxacin ne tue pas les virus.

Quels sont les ingrédients de Levofloxacin?

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 dibéhénate, hypromellose, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, polyéthylène-glycol, povidone, glycolate d'amidon sodique, talc.

Levofloxacin est offert dans les formes pharmaceutiques suivantes :

Les comprimés Levofloxacin de 500 mg sont de couleur pêche.

Vous ne devriez pas prendre Levofloxacin si :

- vous êtes allergique à ce médicament ou à tout autre antibiotique de la famille des quinolones (comme la ciprofloxacine ou la moxifloxacine);
- vous avez des antécédents d'infection d'un tendon (tendinite) ou de rupture de tendon. Cet état cause de la douleur dans la partie extérieure de l'articulation des épaules, des coudes, des poignets, des genoux des talons, etc.

Avant de prendre Levofloxacin, vous devriez consulter votre professionnel de la santé. Cela vous permettra de faire bon usage du médicament et d'éviter, peut-être, certains effets secondaires.

Informez-les de tous vos problèmes de santé, par exemple :

- si vous avez des problèmes de reins;
- si vous souffrez d'épilepsie;
- si vous avez des convulsions (crises épileptiques) ou en avez déjà eu;
- si vous avez déjà eu des problèmes de rythme ou de fréquence cardiaques ou de faible taux de potassium;
- si vous êtes diabétique et que vous prenez un médicament antidiabétique (lequel pourrait modifier votre taux de sucre dans le sang);
- si vous souffrez d'une maladie qui entraîne de la faiblesse musculaire (myasthénie grave);
- si vous avez des symptômes de faiblesse musculaire, y compris des difficultés respiratoires (p. ex. essoufflement);
- si vous avez des antécédents de problèmes tendineux associés à des antibiotiques;

- si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse;
- Si vous allaitez ou planifiez le faire. Demandez à votre médecin comment nourrir votre enfant durant votre traitement par Levofloxacin.
- si vous avez un anévrisme aortique, c.-à-d. une dilatation anormale de la paroi d'un gros vaisseau sanguin appelé aorte;
- si vous-même ou un membre de votre famille présentez un trouble anévrysmal, c.-à-d. une dilatation anormale de la paroi d'un gros vaisseau sanguin quelconque;
- si vous avez une dissection aortique, c.-à-d. une déchirure dans la paroi de l'aorte;
- si vous êtes atteint de l'une ou l'autre des affections suivantes : syndrome de Marfan, syndrome d'Ehlers-Danlos de type vasculaire, artérite de Takayasu, artérite à cellules géantes ou maladie de Behçet;
- si vous faites de l'hypertension;
- si vous souffrez d'athérosclérose, c.-à-d. d'un durcissement des vaisseaux sanguins.

Autres mises en garde importantes

Perturbation de la glycémie :

Les médicaments tels que Levofloxacin peuvent entraîner des hausses ou des baisses de la glycémie chez les diabétiques. De graves cas d'hypoglycémie (taux de sucre trop bas dans le sang) ayant entraîné le coma ou la mort ont été observés avec des médicaments tels que Levofloxacin. Si vous êtes diabétique, mesurez souvent votre glycémie pendant la prise de Levofloxacin.

Si vous êtes diabétique, vous pourriez avoir une **réaction hypoglycémique** (diminution du taux de sucre dans le sang) avec les symptômes courants suivants :

- des étourdissements;
 - une faim insatiable;
 - un manque de coordination;
 - des maux de tête;
 - de la fatigue;
 - des évanouissements; ou
- une réaction hyperglycémique (augmentation du taux de sucre dans le sang) avec les symptômes courants suivants :
- une soif excessive;
 - une production excessive d'urine.

- Les quinolones, dont Levofloxacin, ont été associées à une dilatation de la paroi de certains gros vaisseaux sanguins (anévrisme aortique ou anévrisme des artères périphériques) et à la dissection aortique (déchirure de la paroi de l'aorte).
 - Le risque que ces problèmes se présentent sont plus élevés :
 - si vous êtes une personne âgée
 - si vous avez une affection anévrysmale ou si un membre de votre famille en a déjà eu une
 - si vous avez un anévrisme ou une dissection aortiques

- si vous êtes atteint de l'une ou l'autre des affections suivantes : syndrome de Marfan, syndrome d'Ehlers-Danlos de type vasculaire, artérite de Takayasu, artérite à cellules géantes ou maladie de Behçet
 - si vous faites de l'hypertension ou souffrez d'athérosclérose
- Si vous éprouvez une douleur intense soudaine au niveau de l'abdomen, du torse ou du dos, une sensation pulsatile dans votre abdomen, des étourdissements ou une perte de conscience, obtenez une aide médicale d'urgence.

Quels sont les effets secondaires possibles (liés à l'utilisation de Levofloxacin)?

Effets secondaires contraignants

- Sensation de tête légère
- Insomnie (difficulté à dormir)
- Cauchemars

Vous devez appeler votre médecin si l'une ou l'autre des réactions suivantes se manifestent:

Réaction allergique :

Si vous présentez :

- de l'urticaire
- des démangeaisons
- des éruptions cutanées
- de la difficulté à respirer ou à avaler
- une enflure du visage, de la langue ou de la gorge
- tout autre symptôme d'allergie se manifeste.

Cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin

Utilisation de machinerie lourde :

Levofloxacin peut causer des étourdissements. Vous devez donc savoir comment vous réagissez au médicament avant :

- de conduire un véhicule;
- d'actionner de la machinerie dans le cadre de votre travail;
- d'exercer des tâches qui exigent de la vigilance ou de la coordination.

Exposition au soleil :

Vous devez éviter de vous exposer au soleil ou à une source artificielle d'éclairage ultraviolet pendant que vous prenez Levofloxacin. Si vous sortez au soleil, utilisez un écran solaire et portez des vêtements protecteurs.

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de produits d'ordonnance ou en vente libre, de vitamines, de minéraux, de suppléments naturels ou encore de produits de médecine douce.

Les agents suivants peuvent interagir avec Levofloxacin :

- antiacides, multi-vitamines or produits contenant un métal (comme l'aluminium, le calcium, le fer, le magnésium ou le zinc). Consulter la section Comment Levofloxacin se prend-il?
- médicaments utilisés pour le traitement des ulcères (comme le sucralfate). Consulter la section Comment Levofloxacin se prend-il?
- médicaments utilisés contre les brûlures d'estomac ou la goutte (comme le probénécid, la cimétidine, etc);
- médicaments utilisés pour le traitement de l'asthme ou d'une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) (comme la théophylline);
- médicaments antiarthritiques (anti-inflammatoires non stéroïdiens [AINS] comme l'ibuprofène, le naproxène);
- médicaments pour normaliser les taux de glycémie (comme la metformine, le gliclazide, l'insuline, etc).
- médicaments pour traiter les troubles cardiaques;
- anticoagulants (médicaments pour éclaircir le sang, comme la warfarine, etc.), car ces agents peuvent vous prédisposer aux troubles de saignement.

Ce médicament peut perturber certaines épreuves de laboratoire (comme le dépistage urinaire des opiacés) et causer des résultats faussement positifs.

Comment Levofloxacin se prend-il?

Vous devez avaler le comprimés entier, avec ou sans aliments. Essayez de prendre votre comprimé à la même heure chaque jour, avec beaucoup de liquide, à moins d'indications contraires de votre médecin. Ne partagez pas votre médicament avec une autre personne.

Des antibactériens comme Levofloxacin traite seulement les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales. Bien que vous puissiez vous sentir mieux dès les premiers jours du traitement, il est important de continuer à prendre Levofloxacin en suivant les instructions à la lettre. L'utilisation abusive ou inappropriée de Levofloxacin peut favoriser la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par Levofloxacin (résistance), ce qui signifie que ce médicament pourrait ne pas fonctionner pour vous lors d'une utilisation ultérieure.

Informez-vous auprès de votre pharmacien au sujet des autres produits que vous prenez. Certains médicaments pourraient affecter la façon dont votre organisme absorbe Levofloxacin. Prenez Levofloxacin au moins 2 heures avant ou 2 heures après la prise de ces médicaments. À titre d'exemples : les vitamines/minéraux (y compris les suppléments de fer et de zinc), et les produits contenant du magnésium, de l'aluminium ou du calcium (comme les antiacides, les suppléments de calcium).

Dose habituelle chez l'adulte :

Ce médicament se prend par la bouche, selon les directives de votre médecin.

La posologie et la durée du traitement dépendront de votre fonction rénale, de votre état de santé et de votre réponse au traitement. Selon votre état de santé, le traitement pourrait durer 3, 5, 7, 10, 14 ou 28 jours.

Si votre état ne s'améliore pas, faites-le savoir à votre médecin.

Surdosage

En cas de surdosage, communiquez avec un professionnel de la santé (p. ex. un médecin), le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez pas de symptômes.

Les symptômes du surdosage comprennent notamment des étourdissements intenses.

Dose oubliée

Si vous avez oublié une dose, prenez-la aussitôt que possible après vous en être rendu compte, sauf si l'heure de la prochaine approche. Si tel est le cas, laissez tomber la dose oubliée et poursuivez votre traitement selon l'horaire habituel. Autrement dit, ne prenez pas deux doses en même temps pour vous rattraper.

Quels sont les effets secondaires possibles de Levofloxacin?

D'autres effets secondaires que ceux mentionnés dans le présent feuillet peuvent survenir avec Levofloxacin. Si vous éprouvez un effet secondaire qui ne figure pas aux présentes, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez une aide médicale d'urgence
	Dans les cas graves	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENTS			
Nausées	√		
Maux de tête	√		
Diarrhée (selles molles à liquides)	√		
Insomnie (manqué de sommeil)	√		
Étourdissements (sommolence, sensation de tête légère)	√		
Constipation (selles dures)	√		
FRÉQUENTS			
Douleur ou malaise abdominaux ou gastriques	√		
Vomissements	√		
Dyspepsie (malaise ou douleur dans la partie supérieure de l'abdomen)	√		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez une aide médicale d'urgence
	Dans les cas graves	Dans tous les cas	
Dyspnée (souffle court)	√		
Moniliase (infection à la levure dans la bouche ou la gorge)	√		
Éruptions cutanées	√		
Prurit (démangeaisons)	√		
Démangeaisons et écoulement vaginaux	√		
Oedème (enflure cause par un excès de liquide dans le corps)	√		
Douleur à la poitrine	√		
RARES			
Crampes ou douleurs gastriques (graves)		√	
Agitation (mouvements inutiles)		√	
Ampoules		√	
Confusion		√	
Diarrhée (aqueuse et grave) pouvant aussi être sanguinolente		√	
Sentiment que vos pensées sont entendues par autrui ou qu'une autre personne contrôle votre comportement		√	
Fièvre		√	
Douleur, inflammation ou enflure intéressant les mollets, les épaules ou les mains et comprenant la rupture tendineuse ou l'inflammation d'un tendon (tendinite)		√	
Rougeur et enflure de la peau		√	
Hallucinations visuelles, auditives ou cénesthésiques		√	
Sensation de brûlure cutanée		√	
Modifications importantes de l'humeur ou de l'état mental		√	
Neuropathie (problèmes touchant les nerfs, p. ex. douleur, sensation de brûlure, picotement, engourdissement ou faiblesse)		√	
Éruptions, démangeaisons ou rougeurs cutanées – sensibilité au soleil (photosensibilité), pouvant se manifester par une éruption cutanée ou un coup de soleil grave		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez une aide médicale d'urgence
	Dans les cas graves	Dans tous les cas	
Tremblements		√	
Comportement inhabituel		√	
Maux de tête intenses/persistants			√
Changements visuels			√
Tremblements, crises épileptiques (convulsions)			√
Étourdissements prononcés, évanouissement			√
Fréquence cardiaque rapide/irrégulière			√
Modifications de l'état mental <ul style="list-style-type: none"> • Anxiété • Confusion • Dépression • Agitation • Agité ou nerveux • Idées ou gestes suicidaires • Hallucinations • Incapacité à penser clairement ou à porter attention • Perte de mémoire • Paranoïa ou perte de contact avec la réalité 		√	
Troubles neurologiques : <ul style="list-style-type: none"> • Crises convulsives (convulsions) • Tremblements 		√	
Hausse de la pression intracrânienne : <ul style="list-style-type: none"> • Vision brouillée ou double • Maux de tête • Nausées 		√	
Hypoglycémie (taux de sucre sanguin bas): <ul style="list-style-type: none"> • Changement de l'humeur • Changement visuel • Confusion • Étourdissements • Fréquence cardiaque élevée • Sensation d'évanouissement 		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez une aide médicale d'urgence
	Dans les cas graves	Dans tous les cas	
<ul style="list-style-type: none"> • Maux de tête • Faim • Tremblements • Sudation • Faiblesse 			
Signes de problèmes hépatiques (p. ex. nausées/vomissements persistants, douleur stomacale/abdominale, fatigue inhabituelle, jaunissement des yeux ou de la peau, urines foncées)			√
Anévrisme aortique (dilatation anormale de la paroi d'un gros vaisseau sanguin appelé aorte)/dissection aortique (déchirure de l'aorte) : étourdissements, perte de conscience, sensation pulsatile dans l'abdomen, douleur intense d'apparition soudaine au niveau de l'abdomen, du torse ou du dos.			√

Si vous éprouvez un symptôme ou un effet secondaire qui ne figure pas sur cette liste ou qui devient gênant au point de vous empêcher de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets indésirables

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant sans frais le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Les comprimés Levofloxacin devraient être conservés dans un contenant hermétique entre 15 °C et 30 °C. Protéger de l'humidité.

Ranger hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption. De façon générale, tous les médicaments doivent être retournés au pharmacien une fois la date de péremption échu.

Pour en savoir davantage au sujet de Levofloxacin :

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit, rédigée pour les professionnels de la santé en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Ce feuillet a été rédigé par
Pro Doc Ltée
Laval, Québec
H7L 3W9

Dernière révision: 21 Décembre 2020