

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Tigeron 500 mg comprimate filmate

Levofloxacină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Tigeron 500 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tigeron 500 mg
3. Cum să luați Tigeron 500 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tigeron 500 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Tigeron 500 mg și pentru ce se utilizează**

Tigeron 500 mg este un medicament care conține substanța activă levofloxacină. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumit antibiotice. Levofloxacină este un medicament din clasa chinolonelor. Aceasta acționează prin distrugerea bacteriilor care determină infecții în organismul dumneavoastră.

Tigeron 500 mg poate fi utilizat pentru a trata infecții ale:

- sinusurilor;
- plămânilor, la persoanele cu probleme de lungă durată cu respirația sau pneumonie;
- tractului urinar, inclusiv ale rinichilor sau ale vezicii urinare;
- prostatei, atunci când aveți o infecție de lungă durată;
- pielii și țesuturilor de sub piele, inclusiv ale mușchilor. Acestea sunt numite uneori „țesuturi moi”.

În anumite situații speciale, Tigeron 500 mg poate fi utilizat pentru a scădea probabilitatea de apariție a unei boli pulmonare denumită antrax sau de agravare a bolii, după ce ați fost expus la bacteria care provoacă antraxul.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tigeron 500 mg**

Nu utilizați Tigeron 500 mg:

- dacă sunteți alergic la levofloxacină, la oricare alt antibiotic chinolonic, cum sunt moxifloxacină, ciprofloxacina sau ofloxacina sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Semnele unei reacții alergice includ: erupție pe piele, dificultăți la înghițire sau în respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii;

- dacă ați avut vreodată epilepsie;
- dacă ați avut vreodată o problemă cu tendoanele, cum este tendinita, care a fost asociată tratamentului cu un „antibiotic chinolonic”. Tendonul este o coardă care leagă mușchiul de scheletul dumneavoastră;
- dacă sunteți copil sau adolescent în perioada de creștere;
- dacă sunteți gravidă, ați putea rămâne gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă;
- dacă alăptați.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Tigeron 500 mg.

### **Atenționări și precauții**

#### *Înainte să luați acest medicament*

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Tigeron 500 mg, dacă în trecut ați manifestat vreo reacție adversă gravă atunci când ați luat un medicament care conține chinolone sau fluorochinolone. În această situație, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați dezvoltat vreodată o erupție severă sau descumare la nivelul pielii, vezicule pe piele și/sau leziuni însoțite de inflamație la nivelul gurii după administrarea levofloxacinii;
- dacă aveți vârsta de 60 de ani sau peste;
- dacă utilizați corticosteroizi, denumiți uneori steroizi (vezi punctul „Tigeron 500 mg împreună cu alte medicamente”);
- dacă ați avut vreodată o criză convulsivă (convulsie);
- dacă ați avut leziuni ale creierului determinate de un accident vascular cerebral sau alte leziuni ale creierului;
- dacă aveți probleme cu rinichii;
- dacă aveți o afecțiune cunoscută sub denumirea „deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază”. Sunteți mai predispus la apariția unor probleme grave de sânge atunci când luați acest medicament;
- dacă ați avut vreodată probleme de sănătate mintală;
- dacă ați avut vreodată probleme cu inima: este necesară precauție atunci când luați acest fel de medicamente, dacă v-ați născut cu sau aveți istoric în familie de prelungire a intervalului QT (observată pe ECG, o înregistrare a activității electrice a inimii), aveți un dezechilibru al sărurilor din sânge (în special valori scăzute ale potasiului sau magneziului în sânge), aveți un ritm al inimii foarte lent (denumit „bradicardie”), aveți inima slăbită (insuficiență cardiacă), aveți istoric de atac de cord (infarct miocardic), sunteți femeie sau vârstnic sau luați alte medicamente care determină modificări anormale ale ECG (vezi punctul „Tigeron 500 mg împreună cu alte medicamente”);
- dacă ați fost diagnosticat cu o lărgire sau „umflare” a unui vas mare de sânge (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare);
- dacă ați avut un episod anterior de disecție de aortă (o ruptură în peretele aortei);
- dacă aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos – forma vasculară, sau tulburări vasculare, cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută);

- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă ați avut vreodată probleme cu ficatul;
- dacă aveți miastenia gravis.

### *Reacții cutanate grave*

La utilizarea levofloxacinii au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, incluzând Stevens-Johnson (SJS), necroliză epidermică toxică (TEN) și reacție indusă medicamentos însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (DRESS).

- SJS/TEN se poate manifesta inițial sub formă de pete de culoare roșie sau zone circulare, adesea cu vezicule situate central, la nivelul trunchiului. De asemenea, pot apărea ulcere la nivelul cavității bucale, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții cutanate grave sunt adesea precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei. Este posibil ca erupțiile cutanate să progreseze până la descumare extinsă a pielii și apariția de complicații care amenință viața sau sunt letale.
- DRESS se manifestă inițial ca simptome asemănătoare gripei și o erupție la nivelul feței, apoi o erupție prelungită la nivelul pielii, însoțită de temperatură corporală ridicată, niveluri crescute ale enzimelor hepatice observate la testele de sânge și o creștere a unui tip de celule sanguine albe (eozinofilie), precum și ganglioni limfatici măriți.

Dacă apare o erupție gravă pe piele sau un alt simptom la nivelul pielii, întrerupeți administrarea levofloxacinii și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, mergeți imediat la un serviciu de urgență.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Tigeron 500 mg.

### *Când luați acest medicament*

- Rareori, pot apărea durere și umflare la nivelul articulațiilor și inflamație sau ruptură de tendoane. Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți o persoană vârstnică (cu vârsta peste 60 ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme la rinichi sau dacă urmați tratament cu corticosteroizi. Inflamația și rupturile de tendoane pot surveni în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu Tigeron 500 mg. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Tigeron 500 mg, contactați-l pe medicul dumneavoastră și țineți zona dureroasă în repaus. Evitați orice efort inutil, deoarece acesta poate crește riscul de ruptură de tendon.
- Rareori, puteți manifesta simptome de deteriorare a unor nervi (neuropatie), de exemplu durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune, mai ales la nivelul labelor picioarelor și picioarelor sau la nivelul mâinilor și brațelor. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați Tigeron 500 mg și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.
- Dacă începeți să vă confrunțați cu spasme involuntare bruște, spasme ale mușchilor sau contracții musculare - adresați-vă imediat unui medic, deoarece acestea pot fi semne ale miocloniei. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să oprească tratamentul cu levofloxacină și să înceapă un tratament adecvat.

- Dacă vă confrunțați cu oboseală, aspect palid al pielii, vânătăi, sângerare necontrolată, febră, dureri în gât și o deteriorare gravă a stării generale sau senzația că rezistența dumneavoastră la infecții poate fi scăzută - consultați imediat un medic deoarece acestea pot fi semne de afecțiuni ale sângelui. Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze sângele prin efectuarea hemogramei. În cazul unor valori anormale ale testelor sanguine, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să oprească tratamentul.

#### *Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile*

Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Tigeron 500 mg, au fost asociate cu reacții adverse foarte rare, dar grave, dintre care unele de lungă durată (care au continuat luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu înțepături, furnicături, gâdilături, amorțeală sau senzație de arsură (parestezie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului.

Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat Tigeron 500 mg, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.

#### **Tigeron 500 mg împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, deoarece Tigeron 500 mg poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Tigeron 500 mg.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece acestea pot crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse, atunci când sunt utilizate împreună cu Tigeron 500 mg:

- corticosteroizi, denumiți uneori steroizi – utilizați în tratamentul inflamației. Se poate să fiți mai predispuși la inflamația și/sau ruperea tendoanelor;
- warfarină – utilizată pentru subțierea sângelui. Sunteți mai predispuși să aveți o sângerare. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă efectueze periodic teste de sânge, pentru a verifica cât de bine se coagulează sângele dumneavoastră;
- teofilină – utilizată în tratamentul problemelor cu respirația. Dacă acest medicament este luat împreună cu Tigeron 500 mg, sunteți mai predispuși să aveți o criză convulsivă (convulsie);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) – utilizate în tratamentul durerii și inflamației, cum sunt acidul acetilsalicilic, ibuprofenul, fenbufenul, ketoprofenul și indometacina. Dacă aceste medicamente sunt luate împreună cu Tigeron 500 mg, sunteți mai predispuși să aveți o criză convulsivă (convulsie);
- ciclosporină – utilizată după transplanturile de organ. Se poate să fiți mai predispuși la apariția reacțiilor adverse ale ciclosporinei;
- medicamente despre care se știe că afectează modul în care bate inima dumneavoastră. Acestea includ medicamentele utilizate în tratamentul ritmului anormal al inimii (medicamente antiaritmice, cum sunt chinidina, hidrochinidina, disopiramida, sotalolul, dofetilida, ibutilida și amiodarona), depresiei (medicamente antidepressive triciclice, cum sunt amitriptilina și

- imipramina), tulburărilor psihice (medicamente antipsihotice) și infecțiilor bacteriene (antibiotice „macrolide”, cum sunt eritromicina, azitromicina și claritromicina);
- probenecid – utilizat în tratamentul gutei și cimetidină – utilizată în tratamentul ulcerului și al senzațiilor de arsură în capul pieptului. Trebuie să aveți grijă deosebită dacă luați oricare dintre aceste medicamente împreună cu Tigeron 500 mg. Dacă aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră va dori să vă administreze o doză mai mică.

Nu luați Tigeron 500 mg comprimate filmate în același timp cu următoarele medicamente, deoarece pot afecta modul în care acționează Tigeron 500 mg comprimate filmate:

- comprimate cu fier (pentru anemie), suplimente cu zinc, antiacide care conțin magneziu sau aluminiu (pentru aciditate sau senzație de arsură în capul pieptului), didanozină sau sucralfat (pentru ulcer de stomac). Vezi, mai jos, punctul 3 „Dacă luați deja comprimate cu fier, suplimente cu zinc, antiacide, didanozină sau sucralfat”.

#### *Teste de urină pentru depistarea opioizilor*

La persoanele care utilizează Tigeron 500 mg, testele de urină pot avea rezultate „fals pozitive” pentru medicamentele utilizate împotriva durerilor puternice, denumite „opioizi”. Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat efectuarea unui test de urină, spuneți-i că luați Tigeron 500 mg.

#### *Teste pentru tuberculoză*

Acest medicament poate determina rezultate „fals-negative” la anumite teste de laborator utilizate pentru depistarea bacteriei care provoacă tuberculoză.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați acest medicament dacă:

- sunteți gravidă, ați putea să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă;
- alăptați sau intenționați să alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

După ce luați acest medicament, pot apărea reacții adverse, inclusiv amețeli, somnolență, senzație de învârtire (vertij) sau tulburări de vedere. Unele dintre aceste reacții adverse vă pot afecta capacitatea de concentrare și viteza de reacție. Dacă acestea se întâmplă, nu conduceți vehicule și nu întreprindeți nicio activitate care necesită un nivel ridicat de atenție.

### **3. Cum să luați Tigeron 500 mg comprimate filmate**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### *Cum să luați acest medicament*

- Luați acest medicament pe cale orală.
- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar de apă.
- Comprimatele pot fi luate în timpul meselor sau oricând între mese.

### *Protejați-vă pielea de lumina soarelui*

Feriți-vă de expunerea directă la lumina soarelui cât timp luați acest medicament și timp de 2 zile după ce opriți administrarea sa, deoarece pielea dumneavoastră va deveni mult mai sensibilă la soare și pot apărea arsuri, furnicături sau erupție severă cu vezicule, dacă nu vă luați următoarele măsuri de precauție:

- asigurați-vă că utilizați o cremă cu factor ridicat de protecție solară;
- purtați întotdeauna o pălărie și haine care să vă acopere brațele și picioarele;
- evitați solarul.

### *Dacă luați deja comprimate cu fier, suplimente cu zinc, antiacide, didanozină sau sucralfat*

- Nu luați aceste medicamente în același timp cu Tigeron 500 mg. Luați-vă doza din aceste medicamente cu cel puțin 2 ore înainte sau după cel puțin 2 ore de la administrarea Tigeron 500 mg comprimate filmate.

### *Ce doză să luați*

- Medicul dumneavoastră va decide câte comprimate de Tigeron 500 mg trebuie să luați.
- Doza va depinde de tipul infecției pe care o aveți și de localizarea infecției în organismul dumneavoastră.
- Durata tratamentului va depinde de cât de gravă este infecția dumneavoastră.
- Dacă simțiți că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, nu schimbați dumneavoastră doza, ci adresați-vă medicului dumneavoastră.

### Adulți și vârstnici

<b>Indicație</b>	<b>Doze și durata administrării</b>
Infecții ale sinusurilor	Un comprimat Tigeron 500 mg o dată pe zi, în fiecare zi
Infecții ale plămânilor, la persoanele cu probleme de respirație de lungă durată	Un comprimat Tigeron 500 mg o dată pe zi, în fiecare zi
Pneumonie	Un comprimat Tigeron 500 mg o dată sau de două ori pe zi, în fiecare zi
Infecții ale tractului urinar, inclusiv ale rinichilor sau vezicii urinare	Jumătate de comprimat sau un comprimat Tigeron 500 mg o dată pe zi, în fiecare zi
Infecții ale prostatei	Un comprimat Tigeron 500 mg o dată pe zi, în fiecare zi
Infecții ale pielii și țesuturilor de sub piele, inclusiv ale mușchilor	Un comprimat Tigeron 500 mg, o dată sau de două ori pe zi, în fiecare zi
Antrax respirator	Un comprimat Tigeron 500 mg, o dată pe zi, în fiecare zi

### Adulți și vârstnici cu tulburări ale funcției renale

Medicul dumneavoastră va decide care este doza potrivită și cât timp trebuie să utilizați Tigeron 500 mg. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă administreze o doză mai mică. Este important să urmați schema de tratament pe care v-a prescris-o medicul dumneavoastră.

### Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat la copii sau adolescenți.

### **Dacă luați mai mult Tigeron 500 mg decât trebuie**

Dacă luați accidental mai multe comprimate decât trebuie, spuneți imediat unui medic sau cereți imediat alt sfat medical. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, pentru ca medicul să știe ce ați luat. Pot să apară următoarele reacții: crize convulsive (convulsii), confuzie, amețeli, afectarea stării de conștiență, tremor și probleme la nivelul inimii – care duc la bătăi neregulate ale inimii, precum și senzație de rău (greață) sau senzație de arsură la nivelul stomacului.

### **Dacă uitați să luați Tigeron 500 mg**

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului în care este în apropierea momentului în care trebuie să luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Tigeron 500 mg**

Nu încetați să luați Tigeron 500 mg doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să terminați schema de tratament pe care v-a prescris-o medicul dumneavoastră. Dacă încetați să luați comprimatele prea devreme, infecția poate reapărea, starea dumneavoastră se poate agrava sau bacteria poate deveni rezistentă la medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Aceste reacții sunt de obicei ușoare sau moderate și adesea dispar după o perioadă scurtă de timp.

Cazuri foarte rare de reacții adverse de lungă durată (până la luni sau ani) sau permanente la medicament, de exemplu inflamații la nivelul tendoanelor, ruptură de tendon, durere articulară, durere la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi înțepături, furnicături, gâdilături, senzație de arsură, amorțeală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări ale somnului, afectare a memoriei, precum și afectare a auzului, vederii, gustului și mirosului au fost asociate cu administrarea antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți.

Opriti administrarea Tigeron 500 mg și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți imediat la spital dacă observați următoarea reacție adversă:

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):*

- aveți o reacție alergică. Semnele pot include: erupție pe piele, dificultăți la înghițire sau în respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii;
- crize convulsive (convulsii);
- erupție răspândită pe piele, temperatură corporală ridicată, creșteri ale enzimelor hepatice, anomalii ale sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și alte afectări ale organelor (reacție

medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament). Vezi și pct. 2;

- sindrom asociat cu tulburări ale excreției de apă și valori scăzute ale sodiului (SIADH).

Opriiți administrarea Tigeron 500 mg și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

*Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- diaree apoasă, care poate conține sânge, posibil însoțită de crampe la nivelul stomacului și temperatură crescută. Acestea pot fi semne ale unei probleme severe la nivelul intestinului;
- durere și inflamare a tendoanelor sau ligamentelor, care poate duce la ruptură. Tendonul lui Ahile este afectat de cele mai multe ori;
- senzație de arsură, furnicături, durere sau amorțeală. Acestea pot fi semne a ceea ce se numește „neuropatie”;
- erupții grave pe piele, incluzând sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Acestea pot apărea ca niște pete roșii sau zone circulare, adesea cu vezicule situate central, la nivelul trunchiului, descuamare la nivelul pielii, ulcerări la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei. Vezi și pct. 2;
- pierdere a poftei de mâncare, îngălbenire a pielii și ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi sau sensibilitate la nivelul stomacului (abdomenului). Acestea pot fi semne ale unor probleme la nivelul ficatului, care pot include insuficiență letală a ficatului.

Dacă vă este afectată vederea sau dacă aveți oricare alte tulburări la nivelul ochilor în timpul tratamentului cu Tigeron 500 mg, adresați-vă imediat unui medic oftalmolog.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse se agravează sau durează mai mult de câteva zile:

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- probleme cu somnul;
- dureri de cap, amețeli;
- senzație de rău (greață, vărsături) și diaree;
- creștere a valorilor unor enzime ale ficatului în sânge.

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):*

- modificări ale numărului altor bacterii sau ciuperci, infecție cu o ciupercă denumită Candida, care poate necesita tratament;
- modificări ale numărului celulelor albe din sânge, apărute în rezultatele unor analize de sânge (leucopenie, eozinofilie);
- stare de stres (anxietate), confuzie, nervozitate, somnolență, tremurături, senzație de învârtire (vertij);
- senzație de lipsă de aer (dispnee);
- modificările ale gustului, pierderea poftei de mâncare, disconfort la nivelul stomacului sau indigestie (dispepsie), dureri în zona stomacului, senzație de balonare (flatulență) sau constipație;
- mâncărimi și erupții pe piele, mâncărimi severe sau blânde (urticarie), transpirație abundentă (hiperhidroză);
- dureri la nivelul articulațiilor sau la nivelul mușchilor;

- testele de sânge pot avea rezultate anormale, din cauza problemelor cu ficatul (creșterea bilirubinei) sau cu rinichii (creșterea creatininei);
- stare generală de slăbiciune.

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):*

- apariție cu ușurință de vânătăi sau sângerare, din cauza scăderii numărului de plachete din sânge (trombocitopenie);
- număr scăzut de celule albe în sânge (neutropenie);
- răspuns imun exagerat (hipersensibilitate);
- scădere a valorilor zahărului din sângele dumneavoastră (hipoglicemie). Aceasta este important de știut pentru persoanele cu diabet zaharat;
- vedere sau auzire a unor lucruri care nu există (halucinații, paranoia), schimbări de opinie și de gândire (reacții psihotice), cu risc de a avea gânduri sau acțiuni de sinucidere;
- stare de depresie, probleme mintale, stare de neliniște (agitație), vise anormale sau coșmaruri;
- senzație de furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor (parestezii);
- probleme cu auzul (tinitus) sau cu vederea (vedere încetșoșată);
- bătăi anormal de rapide ale inimii (tahicardie) sau tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială);
- slăbiciune musculară. Aceasta este important de știut pentru persoanele cu miastenia gravis (o boală rară a sistemului nervos);
- modificări ale modului în care funcționează rinichii dumneavoastră și, ocazional, insuficiență renală, care poate fi cauzată de o reacție alergică la nivelul rinichilor, denumită nefrită interstițială;
- febră;
- zone bine demarcate, eritematoase, cu/fără vezicule, care apar în câteva ore după administrarea levofloxacinii și se vindecă cu hiperpigmentare reziduală postinflamatorie; aceasta apare, de obicei, în același loc pe piele sau mucoase, după expunerea ulterioară la levofloxacină.

*Alte reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) includ:*

- scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie): aceasta poate să vă facă pielea palidă sau galbenă din cauza distrugerii celulelor roșii din sânge; scădere a numărului tuturor tipurilor de celule din sânge (pancitopenie);
- măduva osoasă încetează să producă noi celule sanguine; aceasta poate cauza oboseală, scăderea capacității de a combate infecțiile și sângerare necontrolată (insuficiență medulară);
- febră, inflamație în gât și stare generală de rău, care nu trece. Acestea pot fi provocate de o scădere a numărului celulelor albe din sânge (agranulocitoză);
- scădere importantă a circulației sângelui (șoc asemănător celui anafilactic);
- creștere a valorilor zahărului din sânge (hiperglicemie) sau scădere a valorilor zahărului din sânge, care duce la apariția comei (comă hipoglicemică). Acestea sunt importante de știut pentru persoanele cu diabet zaharat;
- modificări ale mirosului, pierdere a mirosului sau gustului (parosmie, anosmie, ageuzie);
- senzație de excitație, emoție, agitație sau entuziasm (manie);
- probleme de mișcare și mers (dischinezie, tulburări extrapiramidale);
- pierdere temporară a conștienței sau cădere (sincopă);
- pierdere temporară a vederii;
- afectare sau pierdere a auzului;

- ritm anormal de rapid al bătăilor inimii, ritm neregulat al bătăilor inimii care pune viața în pericol, inclusiv stop cardiac, afectare a ritmului inimii (denumită „prelungirea intervalului QT”, observată pe ECG, o înregistrare a activității electrice a inimii);
  - dificultate în respirație sau respirație șuierătoare (bronhospasm);
  - reacții alergice pulmonare;
  - pancreatită;
  - inflamație a ficatului (hepatită);
  - creștere a sensibilității pielii dumneavoastră la soare și la lumina ultravioletă (fotosensibilitate), zone mai întunecate ale pielii (hiperpigmentare);
  - inflamație a vaselor care transportă sângele prin organismul dumneavoastră, din cauza unei reacții alergice (vasculită);
  - inflamație a țesuturilor din interiorul gurii (stomatită);
  - ruptură a mușchilor sau distrugere a mușchilor (rabdomioliză);
  - înroșire și umflare a articulațiilor (artrită);
  - durere, inclusiv dureri de spate, în piept și la nivelul extremităților;
  - crize de porfirie la persoanele care au deja porfirie (o boală metabolică foarte rară);
  - dureri de cap persistente, cu sau fără afectare a vederii (hipertensiune intracraniană benignă).
- Convulsii involuntare bruște, spasme ale mușchilor sau contracții musculare (mioclonie).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Tigeron 500 mg**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Tigeron 500 mg**

Substanța activă este levofloxacină. Fiecare comprimat filmat conține 500 mg levofloxacină (sub formă de levofloxacină hemihidrat).

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, povidonă K-30, cros-povidonă, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, Opadry roz 03B84681 (hipromeloză, dioxid de titan, macrogol, oxid galben de fier, oxid roșu de fier).

### **Cum arată Tigeron 500 mg și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate de culoare roz, formă ovală, gravate cu „500” pe o parte a comprimatului și netede pe cealaltă parte.

Câte 5 sau 10 comprimate filmate în blistere din PVC și folie de aluminiu. Câte 1 blister împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.  
SP-289(A), RIICO Industrial Area,  
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

#### **Fabricantul**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.  
SP-289(A), RIICO Industrial Area,  
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

### **Acest prospect a fost aprobat în februarie 2025**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>