

Levocina® 750

Levofloxacin 750 mg

Comprimido recubierto
Vía Oral

Antibiótico de amplio espectro. Código ATC: J01MA12

Composición

Cada comprimido recubierto contiene: Levofloxacin (como Levofloxacin hemihidrato) 750,00 mg. Excipientes: Almidón glicolato sódico, celulosa microcristalina, copovidona, ácido silícico coloidal 200, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio. Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa, óxido de hierro rojo, dióxido de titanio, triacetina, polietilenglicol 6000, agua purificada.

Indicaciones terapéuticas

Levocina® 750 está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones leves, moderadas o severas, originadas por microorganismos susceptibles, en pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores):

• Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior:

- Sinusitis aguda ocasionada por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* o *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*.

- Exacerbación aguda de bronquitis crónica ocasionada por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae* o *Moraxella catarrhalis*.

- Neumonía adquirida en la comunidad ocasionada por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* (incluyendo cepas resistentes a penicilina), *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* o *Mycoplasma pneumoniae*.

- Neumonía hospitalaria ocasionada por *Staphylococcus aureus* resistente a metilicina, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* o *Streptococcus pneumoniae*.

Deberá utilizarse terapia asociada según estuviera indicado clínicamente; y cuando *Pseudomonas aeruginosa* fuera el patógeno determinante o presunto se recomienda tratamiento combinado con un agente betalactámico antipseudomona.

• Infecciones de piel y partes blandas:

- No complicadas (leves y moderadas), incluyendo impétigo, abscesos, forunculosis, celulitis, infecciones en heridas, piodermis y erisipelas ocasionadas por *Staphylococcus aureus* o *Streptococcus pyogenes*.

- Complicadas, ocasionadas por *Staphylococcus aureus* resistente a metilicina, *Enterococcus (Streptococcus) faecalis*, *Streptococcus pyogenes* o *Proteus mirabilis*.

• Infecciones del tracto urinario:

- No complicadas (leves a moderadas), ocasionadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* o *Staphylococcus saprophyticus*.

- Complicadas (leves a moderadas), ocasionadas por *Enterococcus faecalis*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli* (incluyendo pielonefritis aguda), *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* o *Pseudomonas aeruginosa*.

• Prostatitis crónica bacteriana:

- Ocasional por *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* o *Staphylococcus epidermidis*.

Dosificación y forma de administración

Los comprimidos de **Levocina® 750** deben ingerirse enteros sin masticar, triturar ni moler, pudiendo ser administrados durante o entre comidas. Los comprimidos recubiertos deben tomarse al menos dos horas antes o dos horas después de la administración de antiácidos, sucralfato, sales de hierro o multivitaminas que contengan zinc, debido a que podría haber disminución de la absorción.

La dosificación dependerá del tipo y severidad de la infección, y de la sensibilidad de los patógenos presumiblemente causantes. La duración del tratamiento varía según el curso de la enfermedad. Las dosis recomendadas en los adultos están basadas en las pautas abajo detalladas:

• Pacientes con función renal normal (clearance de creatinina \geq 80 mL/min):

Infección	Dosis diaria	Duración
Sinusitis aguda	500 mg una vez por día	10-14 días
Exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica	500 mg una vez por día	7 días
Neumonía adquirida en la comunidad	500 mg una vez por día	7-14 días
Neumonía adquirida en la comunidad *	750 mg una vez por día	5 días
Neumonía hospitalaria	750 mg una vez por día	7-14 días
Infecciones no complicadas de pie y partes blandas	500 mg una vez por día	7-10 días
Infecciones complicadas de piel y partes blandas	750 mg una vez por día	7-14 días
Prostatitis bacteriana crónica	500 mg una vez por día	28 días

* La eficacia de este régimen alternativo sólo está documentada para infecciones causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae* y *Mycoplasma pneumoniae* susceptibles a penicilina.

• Pacientes con deterioro de la función renal:

Sinusitis aguda/ Exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica/ Neumonía adquirida en la comunidad/ Infecciones no complicadas de piel y partes blandas/ Prostatitis bacteriana crónica / Infecciones intra-abdominales leves y localizadas/ Bacteriemia/septicemia en pacientes con neumonía o infecciones urinarias:

Clearance de creatinina	Dosis inicial	Dosis subsiguientes
50 a 79 mL/min	No requiere ajustes de dosis	
20 a 49 mL/min	500 mg	250 mg una vez al día
10 a 19 mL/min	500 mg	250 mg una vez cada 2 días
Hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal ambulatoria	500 mg	250 mg una vez cada 2 días

• Neumonía hospitalaria / Infecciones complicadas de piel y partes blandas.

Clearance de creatinina	Dosis inicial	Dosis subsiguientes
50 a 79 mL/min	No requiere ajustes de dosis	
20 a 49 mL/min	750 mg	750 mg una vez cada 2 días
10 a 19 mL/min	750 mg	500 mg una vez cada 2 días
Hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal ambulatoria	750 mg	500 mg una vez cada 2 días

• Infecciones complicadas del tracto urinario (incluyendo pielonefritis aguda):

Clearance de creatinina	Dosis inicial	Dosis subsiguientes
\geq 20 mL/min	No requiere ajustes de dosis	
10 a 19 mL/min	250 mg	250 mg una vez cada 2 días

• Infecciones no complicadas del tracto urinario: No requiere ajustes de dosis

Información necesaria antes de tomar el producto

Los pacientes deben informar a sus profesionales de la salud si están tomando medicamentos para la diabetes cuando este esté considerando recetar un antibiótico y también si tienen hipoglucemia o síntomas de ella cuando toman alguna fluoroquinolona. En caso de pacientes con diabetes, el profesional de la salud puede pedirles que se controlen la glucemia con más frecuencia cuando tomen alguna fluoroquinolona, ya que puede producir hipoglucemia.

Debe consultar al médico si está recibiendo terapia con corticosteroides

En pacientes tratados con fluoroquinolonas se han notificado casos de polineuropatía sensitiva o sensitivo-motora que dieron lugar a parestesia, hipostesia, disestesia o debilidad. Se debe indicar a los pacientes en tratamiento con levofloxacin que informen a su médico antes de continuar el tratamiento si

aparecen síntomas de neuropatía, tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento o debilidad, para prevenir el desarrollo de una afección potencialmente irreversible.

Contraindicaciones

Levocina® 750 está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la Levofloxacin, a las quinolonas o a cualquiera de sus componentes. Pacientes con epilepsia. Pacientes con antecedentes de problemas de tendón debidos a fluoroquinolonas. Niños y adolescentes. Embarazo y lactancia.

Advertencias y precauciones

• **Advertencias:** En pacientes que recibían quinolonas, entre ellas Ciprofloxacina, Levofloxacin, Ofloxacina y Moxifloxacina, se han detectado casos de rupturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente del Tendón de Aquiles u otros que requirieron cirugía o trajeron aparejado como resultado una incapacidad prolongada. Los informes de Farmacovigilancia post-marketing indican que los riesgos de tendinitis y ruptura del tendón se incrementan en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, en pacientes de edad avanzada, en pacientes con insuficiencia renal, en pacientes trasplantados de órganos sólidos. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o ruptura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir desde las 48 hs. de iniciado del tratamiento con cualquiera las drogas referidas, y hasta varios meses después de haber finalizado el mismo. Se han informado casos de hipersensibilidad y/o reacciones anafilácticas serias y ocasionalmente fatales en pacientes que reciben terapia con quinolonas, incluyendo Levofloxacin. Estas reacciones ocurren frecuentemente después de la primera dosis. Algunas reacciones estuvieron acompañadas por colapso cardiovascular, hipotensión/shock, convulsiones, pérdida del conocimiento, parestesias, angioedema, obstrucción de las vías respiratorias, disnea, urticaria, prurito y otras reacciones cutáneas serias. Deberá discontinuarse inmediatamente la administración de Levofloxacin ante la primera aparición de rash cutáneo o cualquier otro signo de hipersensibilidad. Se han informado casos serios y en ocasiones fatales debidos a un mecanismo inmunológico desconocido en pacientes que reciben terapia con quinolonas, incluyendo con poca frecuencia, Levofloxacin. Estos eventos pueden ser severos y por lo general ocurren después de la administración de dosis múltiples. Las manifestaciones clínicas pueden incluir uno o más de los siguientes síntomas: fiebre, rash o reacciones dermatológicas severas (incluyendo necrosis epidérmica tóxica y Síndrome de Stevens-Johnson), vasculitis, artralgia, mialgia, enfermedad del suero, neumonitis alérgica, nefritis intersticial, insuficiencia o falla renal aguda, hepatitis, ictericia, necrosis o falla hepática aguda, anemia (incluyendo anemia hemolítica y aplásica), trombocitopenia (inclusive púrpura trombótica trombocitopénica), leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia y/u otras anomalías hematológicas. El producto deberá ser inmediatamente interrumpido ante la primera aparición de rash cutáneo o de cualquier otro signo de hipersensibilidad, debiéndose instituir medidas de soporte.

Desde el punto de vista vascular, puede producir roturas o desgarros de la aorta así como disección o aneurisma aórtico, con la administración de fluoroquinolonas tanto por vía oral como parenteral.

También existe cierta evidencia de la posible asociación entre el uso de fluoroquinolonas y eventos adversos, como la rotura de tendones.

Existe una evidencia de asociación más débil entre el uso de dichos fármacos y el desprendimiento de retina o la aparición de arritmias graves.

Se han informado convulsiones y psicosis tóxicas en pacientes que recibieron quinolonas, incluyendo Levofloxacin. Las quinolonas pueden causar también un aumento de la presión intracraneana y estimulación del sistema nervioso central. Estas reacciones pueden ocurrir después de la primera dosis. Si estas reacciones ocurren en pacientes que reciben Levofloxacin, la droga debe ser discontinuada, debiéndose instituir medidas adecuadas de inmediato. Al igual que con todas las quinolonas, la Levofloxacin debe ser utilizada con precaución en pacientes con factores de riesgo que puedan predisponer a convulsiones o disminuir el umbral convulsivo (por ej., epilepsia, tratamiento con cierto tipo de drogas, disfunción renal).

Con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo la Levofloxacin, se ha informado colitis pseudomembranosa, que puede variar en severidad, desde leve hasta comprometer la vida del paciente. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea después de la administración de cualquier agente antibacteriano, ya que éstos alteran la flora normal del colon y pueden permitir el aumento del desarrollo de clostridios. Los estudios indican que una toxina producida por Clostridium difficile es una de las principales causas de la colitis asociada con antibióticos.

Algunas quinolonas, incluyendo la Levofloxacin, han sido asociadas con la prolongación del intervalo QT del electrocardiograma (ECG) e infrecuentes casos de arritmia. Se han informado casos muy poco frecuentes de torsades des pointes en pacientes que tomaban Levofloxacin. Estos informes por lo general incluían pacientes con condiciones médicas concurrentes o medicaciones concomitantes que pudieron contribuir. El riesgo de arritmias se puede reducir evitando el uso concurrente de otras drogas que prolonguen el intervalo QT (ej: agentes antiarrítmicos de clase I o clase III); además, se debe evitar el uso de Levofloxacin en presencia de factores de riesgo de torsades des pointes como hipocalcemia, bradicardia significativa y cardiomiopatía.

Al igual que con otras quinolonas, se han informado alteraciones de la glucosa plasmática, por lo general en pacientes diabéticos, mientras recibían tratamiento concomitante con hipoglucemiantes orales o con insulina, ya que se han descrito casos de hipoglucemia. En estos pacientes se recomienda un cuidadoso control de la glucosa plasmática. Si ocurre una reacción hipoglucémica, debe discontinuarse el tratamiento con Levofloxacin.

Se aconseja mantener una adecuada hidratación para prevenir la formación de una orina altamente concentrada, que puede favorecer la aparición de cristaluria. Algunos estudios epidemiológicos informan un mayor riesgo de aneurisma de aorta y disección, después del tratamiento con fluoroquinolonas, particularmente en la población de mayor edad. Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio, y después de considerar otras opciones terapéuticas, en pacientes con antecedentes familiares positivos de aneurisma, en pacientes con aneurisma aórtico preexistente diagnosticado y/o disección aórtica, riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardíaca o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predisponen al aneurisma aórtico y la disección (por ejemplo, síndrome de Marfan, síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión y aterosclerosis). En casos de dolor abdominal repentino, torácico o de espalda, se debe recomendar a los pacientes que consulten de inmediato a un servicio de urgencias.

Las quinolonas se han asociado a reacciones adversas serias de larga duración (meses o años), que pueden ser incapacitantes y potencialmente irreversibles, y que pueden comprometer varios sistemas simultáneamente (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico (como efectos secundarios de salud mental, como:

- Disturbios en la atención
- Desorientación
- Agitación
- Nerviosismo
- Deterioro de la memoria
- Graves alteraciones en las habilidades mentales (llamadas delirio) y de los sentidos).

El uso de **Levocina® 750** se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con **Levocina® 750**, solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio.

Ante la presencia de los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa seria, se debe discontinuar, de forma inmediata, el tratamiento.

Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas. Los pacientes en tratamiento con **Levocina® 750** deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

• **Precauciones:** En los pacientes con insuficiencia renal es necesario hacer un ajuste de la dosis para evitar la acumulación de Levofloxacin, ya que ésta se excreta principalmente por vía renal.

Aunque es muy raro que se presente fotosensibilización debido a Levofloxacin,

se recomienda que los pacientes eviten la exposición excesiva a la luz del sol o a rayos ultravioletas artificiales (lámparas solares) para prevenir este efecto. De ocurrir fototoxicidad, el tratamiento debe ser discontinuado.

Como ocurre con otros antibióticos, el uso de Levofloxacina puede producir un aumento del desarrollo de microorganismos no susceptibles. De aparecer sobreinfección deberán tomarse las medidas necesarias.

Los pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenada pueden ser proclives a reacciones hemolíticas cuando son tratados con quinolonas.

Debido a que pueden presentarse mareos y desvanecimientos, los pacientes deben saber cómo reaccionan a la Levofloxacina antes de manejar un automóvil o maquinaria o de realizar actividades que requieran alerta y coordinación mental.

• **Embarazo:** No se dispone de estudios bien controlados y adecuados sobre su uso en mujeres embarazadas; por lo que **Levocina® 750** no debe administrarse durante el embarazo.

• **Lactancia:** No debe administrarse **Levocina® 750** a mujeres que estén amamantando. Debe decidirse si discontinuar la lactancia o el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

• **Uso Pediátrico:** Debido a que la seguridad y eficacia de Levofloxacina en niños y adolescentes en la etapa del crecimiento no han sido establecidas, su utilización en niños y adolescentes está contraindicada.

• **Uso geriátrico:** Los pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides. Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Los pacientes deben estar informados de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta si se presenta alguno de los síntomas mencionados, e informando de inmediato a su médico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria

Algunas reacciones adversas (p.ej. mareo/vértigo, somnolencia, alteraciones visuales) pueden perjudicar la habilidad del paciente para concentrarse y reaccionar, constituyendo un factor de riesgo en las situaciones en las que estas habilidades son de especial importancia (p.ej. conducir un automóvil o utilizar maquinaria)

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante con sucralfato, antiácidos que contengan magnesio o aluminio, cationes metálicos como hierro y complejos multivitamínicos que contengan zinc pueden interferir la absorción gastrointestinal de Levofloxacina, produciendo niveles plasmáticos considerablemente inferiores a los deseados. Estos agentes deben ser ingeridos al menos dos horas antes o dos horas después de la administración de Levofloxacina. No se han descrito interacciones con carbonato de calcio.

La administración concomitante de Levofloxacina con teofilina o antiinflamatorios no esteroides pueden disminuir el umbral convulsivo.

Ciertas quinolonas, incluyendo Levofloxacina, pueden aumentar los efectos de la warfarina y otros antagonistas de la vitamina K. Cuando estos productos se administran concomitantemente, deben monitorearse cuidadosamente el tiempo de protrombina u otras pruebas adecuadas de coagulación y la aparición de sangrado, en especial en pacientes geriátricos.

La administración concomitante de cimetidina o ranitidina pueden reducir un 24% a 36% respectivamente el clearance renal de Levofloxacina. Es poco probable que estas modificaciones sean de relevancia clínica, aunque se debe ser cauteloso en pacientes con función renal disminuida.

Se han informado casos de alteraciones de la glucosa en sangre, incluyendo hiperglucemia e hipoglucemia, en pacientes tratados concomitantemente con quinolonas y un agente antidiabético. Por lo tanto, se recomienda un cuidadoso control cuando estos agentes son administrados conjuntamente.

La Levofloxacina puede inhibir el crecimiento de *Mycobacterium tuberculosis* y dar resultados falsos-negativos en el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis.

Reacciones adversas

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100)	Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
INFECCIONES E INFESTACIONES		• Infecciones fúngicas incluyendo infección por <i>Cándida</i> • Resistencia a patógenos		
TRASTORNOS DE LA SANGRE Y DEL SISTEMA LINFÁTICO		• Leucopenia • Eosinofilia	• Trombocitopenia • Neutropenia	• Pancitopenia • Agranulocitosis • Anemia hemolítica
TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO			• Angioedema • Hipersensibilidad	• Shock anafiláctico ¹ • Shock anafiláctico ²
TRASTORNOS ENDOCRINOS			• Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)	
TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y DE LA NUTRICIÓN		• Anorexia	• Hipoglucemia particularmente en pacientes diabéticos • Coma hipoglucémico	• Hiperglucemia
TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS*	• Insomnio	• Ansiedad • Estado de confusión • Nerviosismo	• Reacciones psicóticas (con p. ej. alucinaciones, paranoia) • Depresión • Agitación • Sueños anómalos • Pesadillas • Delirio	• Reacciones psicóticas con comportamiento autolítico, incluyendo ideas suicidas o intentos de suicidio
TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO*	• Cefalea • Mareo	• Somnolencia • Temblor • Disgeusia	• Convulsiones • Parestesia • Deterioro de la memoria	• Neuropatía periférica sensitiva • Neuropatía periférica sensitivo-motora • Parosmia incluyendo anosmia • Discinesia • Trastorno extrapiramidal • Agnosia • Síncopa • Hipertensión intracraneal benigna
TRASTORNOS OCULARES*			• Alteraciones visuales tales como visión borrosa	• Pérdida transitoria de la visión • Uveítis
TRASTORNOS DEL OÍDO Y DEL LABERINTO*		• Vértigo	• Tinnitus	• Pérdida de audición • Deficiencia auditiva
TRASTORNOS CARDIACOS**			• Taquicardia • Palpitaciones	• Taquicardia ventricular que puede resultar en parada cardíaca • Arritmia ventricular y torsade de pointes (notificados predominantemente en pacientes con factores de riesgo de prolongación QT, intervalo QT prolongado en el electrocardiograma)
TRASTORNOS VASCULARES**			• Hipotensión	
TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁCICOS Y MEDIASTÍNICOS		• Disnea		• Broncoespasmo • Neumonía alérgica
TRASTORNOS GASTRO-INTESTINALES	• Diarrea • Vómitos • Náuseas	• Dolor abdominal • Dispepsia • Flatulencia • Estreñimiento		• Diarrea - hemorrágica, que en casos muy raros, puede ser indicativa de enterocolitis, incluyendo colitis pseudomembranosa • Pancreatitis
TRASTORNOS HEPATOBILIARES	• Aumento de enzimas hepáticas (ALT/AST, fosfatasa alcalina, GGT)	• Aumento de bilirrubina en sangre		• Ictericia y daño hepático grave, incluyendo casos con insuficiencia hepática aguda fulminante, principalmente en pacientes con enfermedades graves subyacentes • Hepatitis

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100)	Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO		• Exantema • Prurito • Urticaria • Hiperemiosidosis	• Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) • Erupción fija medicamentosa	• Necrólisis epidérmica tóxica • Síndrome de Stevens-Johnson • Eritema multiforme • Reacción de fotosensibilidad • Vasculitis leucocitoclástica • Estomatitis
TRASTORNOS MUSCULO-ESQUELÉTICOS Y DEL TEJIDO CONJUNTIVO*	• Artralgia • Mialgia		• Trastornos del tendón incluyendo tendinitis (p. ej. tendón de Aquiles) • Debilidad muscular, que puede ser especialmente importante en pacientes con miastenia gravis	• Rabdomiólisis • Rotura de tendón (p. ej. tendón de Aquiles) • Rotura de ligamento • Rotura muscular • Artritis
TRASTORNOS RENALES Y URINARIOS		• Aumento de la creatinina en sangre	• Insuficiencia renal aguda (p. ej. debido a nefritis intersticial)	
TRASTORNOS GENERALES Y ALTERACIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN*		• Astenia	• Pirexia	• Dolor (incluyendo dolor de espalda, dolor torácico y en las extremidades)

¹ Las reacciones anafilácticas y anafilactoides en ocasiones se pueden producir incluso tras la primera dosis.

² Las reacciones mucocutáneas en ocasiones se pueden producir incluso tras la primera dosis.

Otras reacciones adversas que han sido asociadas con la administración de fluoroquinolonas incluyen:

- crisis de porfiria en pacientes con porfiria.

*Se han notificado casos muy raros de reacciones adversas graves, incapacitantes, de duración prolongada (incluso meses o años), y potencialmente irreversibles que afectaron a varios, en ocasiones múltiples, sistemas orgánicos y sentidos (incluyendo reacciones tales como tendinitis, rotura de tendones, artralgia, dolor en las extremidades, alteración de la marcha, neuropatías asociadas a parestesia, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, la visión, el gusto y el olfato) en relación con el uso de quinolonas y fluoroquinolonas, en algunos casos con independencia de factores de riesgo preexistentes.

**Se han notificado casos de disección y aneurisma aórticos, a veces complicados por rotura (incluso mortales), y de regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas en pacientes que reciben fluoroquinolonas.

Sobredosis

• **Síntomas:** No se han informado los síntomas de sobredosis en seres humanos. En los animales de experimentación se han informado ataxia, ptosis, disminución de la actividad locomotriz, disnea, postración, temblores y convulsiones.

• **Tratamiento:** En caso de sobredosis aguda y si la ingestión ha sido reciente, se aconseja lavado gástrico. Mantener al paciente en observación y con hidratación adecuada. Levofloxacina no es eliminada en forma efectiva por hemodiálisis o diálisis peritoneal. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.

Presentaciones comerciales:

Caja x 1 blíster x 5 comprimidos recubiertos + inserto

Caja x 2 blísteres x 5 comprimidos recubiertos c/u + inserto

Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado y acondicionado por **ROEMMERS S.A.I.C.F.**,

Buenos Aires - Argentina.

Importado y Distribuido por **LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.**,

Av. República de El Salvador N34-493 y Av. Portugal,

Quito - Ecuador.

Rev.00/11-2022.

7039105870
S2481 1023

2 / L70

