

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Folleto de información al Paciente

LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Este contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Lea este folleto cada vez que renueve su receta, por si acaso se ha agregado información nueva. Recuerde que este folleto no reemplaza discusiones cuidadosas con su médico.

❖ **¿Qué es Levofloxacin y para qué se utiliza?**

Levofloxacin comprimidos recubiertos se utiliza para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias que son sensibles a levofloxacin. Su médico decidirá si su infección se puede tratar con este medicamento. Levofloxacin puede utilizarse para tratar infecciones de:

- Senos nasales
- Pulmones, en personas con problemas respiratorios de larga duración o neumonía
- Tracto urinario, incluyendo sus riñones o vejiga urinaria
- Próstata, cuando ha tenido una infección de larga duración
- Piel y debajo de la piel, incluyendo músculos. A veces se conoce como "tejidos blandos"

❖ **Forma farmacéutica y composición:**

Cada comprimido recubierto contiene Levofloxacin hemihidrato equivalente a Levofloxacin 500 mg

Excipientes c.s.: Celulosa microcristalina, crospovidona, hipromelosa, estearato de magnesio, dióxido de titanio, macrogol, polisorbato 80, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo.

❖ **Forma farmacéutica**

Comprimidos recubiertos

❖ **Antes de TOMAR**

No TOMAR si usted es alérgico (hipersensible) al principio activo o cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

❖ **NO TOMAR si usted:**

- Es alérgico a levofloxacin, a otros antibióticos del tipo de las quinolonas como moxifloxacin, ciprofloxacino u ofloxacino, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

- Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción en la piel, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua
- Padece o ha padecido epilepsia
- Ha sufrido alguna vez problemas en los tendones, como tendinitis, que estuvieran relacionados con la toma de medicamentos del tipo de las quinolonas. El tendón es el tejido que une su músculo con el esqueleto.
- Es un niño o adolescente en periodo de crecimiento
- Está embarazada, pudiera quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada
- Está en periodo de lactancia

❖ Tenga especial cuidado si:

- Si es mayor de 60 años
- Si ha sufrido anteriormente “ataques” o una lesión cerebral (como un accidente cerebrovascular o una lesión cerebral grave). Asegúrese de que su médico conoce su historia clínica, de forma que pueda proporcionarle los consejos adecuados.
- Cuando se exponga a la luz solar o luz UV. No se exponga durante periodos innecesariamente largos a la luz solar potente y no utilice lámparas solares o *solarium*. Su piel puede volverse más sensible a la luz mientras utilice este medicamento (puede provocar reacciones del tipo quemaduras solares).
- Si padece *miastenia gravis*.
- Si sufre dolor o inflamación en sus tendones, particularmente si usted es anciano o si está tomando medicamentos conocidos como corticosteroides (cortisona o medicamentos similares usados como antiinflamatorios en varios trastornos como asma, enfermedades/reacciones alérgicas y artritis). Si presenta cualquier problema de tendones durante o poco tiempo después de tomar los comprimidos consulte a su médico inmediatamente y mantenga en reposo el miembro afectado para evitar una lesión tendinosa. No tome la siguiente dosis de levofloxacino a menos que su médico se lo indique.
- Si sufre diarrea grave, persistente y/o con sangre durante o después del tratamiento con los comprimidos. Esto puede ser signo de una inflamación intestinal grave (colitis pseudomembranosa) que puede producirse tras el tratamiento con antibióticos. Informe a su médico inmediatamente. Podría ser necesario interrumpir la administración e iniciar un tratamiento específico.
- Si posee antecedentes familiares o padece una anomalía de un enzima del hígado

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

llamado glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (una enfermedad hereditaria rara). Los pacientes con deficiencia de G6PD pueden ser propensos a presentar una destrucción de los glóbulos rojos (hemólisis) cuando sean tratados con agentes antibióticos de la familia de las quinolonas.

- Si padece una alteración del funcionamiento de los riñones. Los pacientes con una actividad renal reducida (insuficiencia renal) pueden necesitar dosis menores que los pacientes con una actividad renal normal.
- Si está tomando cualquier medicamento que diluya la sangre (conocidos como anticoagulantes, por ejemplo, warfarina).
- Si posee antecedentes de enfermedades psiquiátricas. Informe a su médico inmediatamente si experimenta una reacción psicótica.
- Si ha tenido alguna vez síntomas debidos a daños de los nervios, como problemas de sensibilidad o de movimiento en manos y pies, que son más fuertes por la noche.
- Si ha tenido alguna vez problemas del corazón.
- Si es diabético y recibe a la vez tratamiento con un medicamento oral que disminuye los niveles de glucosa en sangre.
- Si ha tenido alguna vez problemas del hígado. Si se desarrollan síntomas de enfermedad del hígado como disminución del apetito, ictericia (color amarillo), orina oscura, picor o molestias gastrointestinales, deberá suspender el tratamiento y contactar con su médico inmediatamente.
- Se debe tener especial precaución al tomar este tipo de medicamentos, si usted ha nacido con intervalos QT prolongados o tiene un historial compatible en su familia (visible en los ECG, grabaciones de pulsos eléctricos del corazón), tiene un desbalance de sal en su sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo cardíaco muy bajo (llamado 'bradicardia'), tiene un corazón débil (fallas en el corazón), tiene un historial de ataques al corazón (infartos al miocardio), es mujer o anciano o está tomando otras medicinas que arrojan como resultado cambios anormales en el ECG.
- Si presenta reacciones alérgicas a este medicamento. En este caso, interrumpa el tratamiento inmediatamente y contacte con su médico o con un médico de urgencias.

❖ Uso de otros medicamentos

Por favor, dígame a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin prescripción.

Informe a su médico o químico farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta, incluso los medicamentos a

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

base de plantas. Algunos medicamentos pueden interferir con su tratamiento o alterar los niveles en sangre de aquellos medicamentos que esté tomando actualmente, así que asegúrese de comprobarlo con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier otro medicamento ya sea prescrito por un médico o adquirido sin receta médica.

En particular informe a su médico si toma cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Sales de hierro (utilizadas para el tratamiento de la anemia), antiácidos que contengan magnesio o aluminio (medicamentos contra el ardor y dolor de estómago) o medicamentos que contengan estas sales. Estos medicamentos pueden reducir la absorción y la eficacia de levofloxacino comprimidos. Por ello, debe tomar estos medicamentos como mínimo 2 horas antes o después de tomar levofloxacino.
- Sucralfato (usado para proteger la pared del estómago). Puede afectar la absorción y reducir la eficacia de levofloxacino. Se recomienda tomar el sucralfato 2 horas después de tomar levofloxacino.
- Antagonistas de la vitamina K como por ejemplo warfarina. En combinación con levofloxacino pueden producir un aumento de las hemorragias.
- Teofilina (utilizada para tratar el asma) o ibuprofeno o medicamentos similares (utilizados contra el dolor reumático y la inflamación). Pueden aumentar el riesgo de aparición de “ataques”.
- Probenecid (utilizado para prevenir la gota) o cimetidina (utilizada para tratar úlceras) reducen la capacidad de los riñones para eliminar levofloxacino.
- Ciclosporina (utilizada p.ej. para tratar la psoriasis, dermatitis, reumatismo). El efecto de este medicamento puede prolongarse si se utiliza en combinación con levofloxacino.
- Corticosteroides, a veces conocidos como esteroides – utilizados para la inflamación. Puede ser más probable que tenga inflamación y/o rotura de sus tendones.
- Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) – utilizados para el dolor y la inflamación, como aspirina, ibuprofeno, fenbufeno, ketoprofeno e indometacina. Es más probable que tenga un ataque epiléptico si se toman junto con levofloxacino.
- Medicinas que alteran su ritmo cardíaco: medicinas que pertenecen al grupo de antiarrítmicas (ej. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (que pertenecen al grupo de los macrólidos) y algunos antipsicóticos.

Ingesta de Levofloxacino comprimidos con alimentos

Levofloxacino puede tomarse durante las comidas o en cualquier momento entre comidas. Ingiera los comprimidos con un vaso de agua.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

❖ **Embarazo y lactancia**

Pregunte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

No tome este medicamento si:

- Está embarazada, pudiera quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada
- Está en periodo de lactancia o tiene previsto estarlo

❖ **Conducción y uso de máquinas**

Pueden aparecer algunos efectos adversos tales como mareos, somnolencia, alteración del equilibrio (vértigo) o alteraciones visuales. Algunos de estos efectos adversos pueden afectar a su capacidad para concentrarse o disminuir su velocidad de reacción. Si esto ocurre, no conduzca ni realice cualquier trabajo que requiera un nivel elevado de atención.

❖ **Cómo TOMAR Levofloxacin**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Ingesta de este medicamento

- Tome este medicamento por la boca
- Ingiera los comprimidos enteros con un vaso de agua
- Los comprimidos pueden tomarse durante las comidas o en cualquier momento entre comidas.

• **Dosis**

Siempre use este medicamento exactamente como su médico le ha señalado. Usted debe consultar con su médico si no está seguro de cómo usar este medicamento. El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Adultos y ancianos

Sinusitis aguda (Infecciones de los senos nasales)

Un comprimido de levofloxacin 500 mg, una vez al día.

~~Infecciones de los pulmones, en personas con problemas respiratorios de larga duración~~

Empeoramiento repentino de bronquitis crónica

½ comprimido o un comprimido de levofloxacin 500 mg, una vez al día

Neumonía nosocomial (adquirida en establecimientos de salud)

Un comprimido de 500 mg, más medio comprimido de 500 mg, una vez al día

Neumonía adquirida en la comunidad

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Un comprimido de levofloxacin 500 mg, una o dos veces al día

~~Infección del tracto urinario, incluyendo sus riñones o vejiga urinaria~~

Infecciones del tracto urinario complicadas, incluyendo pielonefritis, y no complicadas

½ comprimido de levofloxacin 500 mg, cada día

~~Infección de la próstata, cuando ha tenido una infección de larga duración~~

± **Un** comprimido de levofloxacin 500 mg, una vez al día.

~~Infección de la piel y debajo de la piel, incluyendo músculos~~

~~½ comprimido~~ Un comprimido de levofloxacin 500 mg, una ~~e dos veces~~ **vez** al día

Su médico puede aumentar la dosis dependiendo de la gravedad de la infección.

Levofloxacin debe tomarse como mínimo dos horas antes o después de la administración de sales de hierro, sales de zinc, antiácidos que contengan magnesio o aluminio, o didanosina, (solo formulaciones de didanosina con aluminio o magnesio que contengan agentes tamponantes), y de la administración de sucralfato, ya que podría reducirse su absorción.

Adultos con problemas del riñón

Puede ser necesario que su médico le dé una dosis más baja.

Adultos con problemas del hígado

No se requiere ajustar la dosis en pacientes con problemas del hígado, pues este medicamento se elimina principalmente por los riñones.

- **Vía de administración**

Vía oral

- **Consejo de cómo administrarlo**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o químico farmacéutico si tiene dudas.

Proteja su piel de la luz solar

Manténgase fuera de la luz directa del sol mientras esté tomando este medicamento. Esto es debido a que su piel se volverá más sensible al sol y puede sufrir quemaduras, escozor o grave aparición de ampollas si no toma las siguientes precauciones:

- Asegúrese de usar cremas solares con un factor de protección alto.
- Lleve siempre sombrero y ropa que cubre sus brazos y piernas.
- Evite los *solariums*.

Si está tomando comprimidos de hierro, antiácidos o sucralfato:

- No tome estos medicamentos al mismo tiempo que levofloxacin comprimidos. Tome su dosis de estos medicamentos por lo menos 2 horas antes o después de tomar levofloxacin.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

- ***Si usted toma Levofloxacinó más de lo debido***

Si ingiere accidentalmente un comprimido más del que debiera, es probable que no suceda nada. Si accidentalmente toma varios comprimidos más de los que debiera, póngase en contacto con su médico o consiga otro consejo médico. Si es posible, lleve consigo los comprimidos o el envase para mostrárselos a su médico.

Las consecuencias de una sobredosis incluyen síntomas del sistema nervioso central tales como confusión, mareos, alteración de la consciencia, ataques (convulsivos) y trastornos del corazón que posiblemente pueden ocasionar un ritmo anormal del corazón. En caso de sobredosis el tratamiento será en función de sus síntomas. Levofloxacinó no se elimina del cuerpo mediante diálisis. No existe un antídoto específico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o químico farmacéutico.

- ***¿Qué hacer en caso de olvidar la dosis?***

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, a menos que ya esté próxima la hora de la siguiente toma. Entonces siga el tratamiento como anteriormente. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

- ***Si deja de TOMAR levofloxacinó***

Es importante que finalice su tratamiento con comprimidos tal como le recetó su médico. No interrumpa el tratamiento, incluso cuando comience a sentirse mejor, antes de haber acabado de tomar todos los comprimidos. Si interrumpe el tratamiento con comprimidos demasiado pronto su estado puede empeorar. Si siente que debe interrumpir el tratamiento debido a un efecto adverso, contacte con un médico inmediatamente para que le aconseje antes de tomar la próxima dosis. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

❖ **Interacciones medicamentosas**

Por favor, dígame a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin prescripción.

Revisar "Uso de otros medicamentos" en este folleto.

❖ **Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Levofloxacinó puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos en esta sección se presentan con una estimación de la frecuencia con la que pueden producirse. Si considera que alguno de los efectos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o químico farmacéutico.

Muy raramente, pueden ocurrir reacciones alérgicas graves. Éstas pueden ocurrir después de la primera dosis o incluso después de haber interrumpido el tratamiento. Si sufre cualquiera de estos efectos adversos mientras está tomando su medicamento, deje de tomar Levofloxacin inmediatamente e informe a su médico o acuda al servicio de urgencias de hospital más cercano.

Los signos de una reacción alérgica son:

- latido rápido del corazón, tensión arterial baja, dificultad para respirar, shock,
- hinchazón de la cara, lengua y garganta, reacciones de la piel como hinchazón y rojez, problemas de la sangre, úlceras en la boca, ojos, intestino y órganos genitales,
- en algunas personas pueden aparecer problemas graves del hígado. Los signos de problemas del hígado incluyen piel amarilla, orina oscura, dolor de estómago y pérdida de apetito,
- dolor muscular inexplicable, debilidad muscular, calambres musculares.

Los posibles efectos adversos de levofloxacin incluyen:

Frecuentes: Afectan de 1 a 10 de cada 100 usuarios

- Náuseas, diarrea.
- Aumento de los niveles de los enzimas del hígado en la sangre.

Poco frecuentes: Afectan de 1 a 10 de cada 1000 usuarios

- Picor y erupción cutánea.
- Pérdida de apetito, trastornos gástricos (dispepsia), vómitos o dolor en la región abdominal.
- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia, alteraciones del sueño.
- Aumento o disminución del número de glóbulos blancos.
- Debilidad generalizada. Cualquier tratamiento antibacteriano que destruye ciertos gérmenes puede resultar en un desequilibrio de los microorganismos (bacterias/hongos) que se encuentran normalmente en el ser humano. Como consecuencia, podría aumentar el número de otras bacterias u hongos, lo que en casos raros requiere tratamiento.

Raros: Afectan de 1 a 10 de cada 10.000 usuarios.

- Reacciones alérgicas generales (reacciones anafilácticas/anafilactoides) (que en ocasiones pueden producirse incluso después de la primera dosis y que pueden desarrollarse rápidamente en cuestión de minutos u horas tras la toma) con síntomas tales como irritación y picor en la piel (urticaria), estrechamiento de los bronquios y posiblemente problemas respiratorios graves, así como en casos muy raros, hinchazón de la piel y de las membranas mucosas (p.ej. en la cara y garganta).
- Diarrea con sangre que en muy raros casos puede ser indicativa de enterocolitis (inflamación de los intestinos), incluyendo colitis pseudomembranosa.
- Sensación de hormigueo, p.ej. en manos (parestesia), temblores, "ataques" (convulsiones) y confusión.
- Ansiedad, depresión, reacciones psicóticas, inquietud (agitación).
- Latido anormalmente rápido del corazón, presión sanguínea anormalmente baja.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

- Dolor e inflamación de los tendones (tendinitis), dolor de las articulaciones o de los músculos.
- Disminución del número de plaquetas en la sangre, que provoca una tendencia a presentar hematomas y a sangrar con facilidad.

Muy raros: Afectan a menos de 1 de cada 10.000 usuarios.

- Caída repentina de la presión sanguínea o colapso circulatorio (shock), reacciones cutáneas leves, aumento de la sensibilidad cutánea frente a la luz del sol y la luz ultravioleta.
- Disminución muy acusada de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia), lo que puede ser especialmente importante en los pacientes que siguen un tratamiento para la diabetes.
- Ataques de porfiria en pacientes con porfiria (una enfermedad metabólica muy rara).
- Trastornos de la vista y del oído, trastornos del gusto y del olfato, entumecimiento, trastornos del movimiento, incluyendo dificultades en la marcha.
- Alucinaciones, reacciones psicóticas con riesgo de pensamientos o de acciones de suicidio.
- Colapso circulatorio (shock similar al shock anafiláctico).
- Rotura de tendones (por ejemplo. tendón de Aquiles), que puede producirse dentro de las 48 horas del comienzo del tratamiento y que puede ser bilateral debilidad muscular, que puede ser de especial importancia en pacientes con *miastenia gravis* (una rara enfermedad del sistema nervioso).
- Disminución importante del número de glóbulos blancos (agranulocitosis), lo que produce síntomas como fiebre recurrente o persistente, dolor de garganta y sensación de empeoramiento.
- Inflamación del hígado, alteración de la función renal e insuficiencia renal ocasional debido a reacciones alérgicas de los riñones (nefritis intersticial).
- Fiebre, inflamación alérgica de los pequeños vasos sanguíneos o reacciones pulmonares alérgicas.

Frecuencia no conocida: No puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- Reacciones vesiculosas graves de la piel y las membranas mucosas (síndrome de Stevens- Johnson), necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de *Lyell*) y eritema exudativo multiforme.
- Ritmo cardíaco anormalmente rápido, ritmo cardíaco irregular que pone en peligro la vida, alteración del ritmo cardíaco (llamado 'prolongación del intervalo QT', visto en un ECG, actividad eléctrica del corazón)
- Trastornos musculares con lesión de las células musculares (rabdomiólisis).
- Disminución del número de glóbulos rojos en sangre (anemia) por lesión de las células de la sangre, disminución del número de todos los tipos de células de la sangre.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o químico farmacéutico.

❖ Conservación

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad, Almacenar a ~~la temperatura indicada en el envase~~ **no más de 25°C**. No utilice levofloxacino después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por Macleods Pharmaceuticals Limited, Village Theda, PO: Lodhimajra, Tehsil Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Importado por Ascend Laboratories SpA., Apoquindo N° 4700, Oficina 1701, Las Condes. Distribuido por Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Lo Boza 120-B, comuna de Pudahuel, Santiago, Chile. Laboratorio Pharma Isa Ltda. Ubicado en Calle Colo Colo N°263, Quilicura y/o Goldenfrost S.A ubicado en Camino Vecinal 8370, Módulos 25, 26 y 27, Renca, Santiago.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.
No recomiende este medicamento a otra persona.