

FOLLETO INFORMACION AL MEDICO

1.- Denominación:

Nombre LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Principio Activo Levofloxacinó

Forma Farmacéutica Comprimidos recubiertos

2.- Composición:

Levofloxacinó 500 mg comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacinó (Hemihidrato) 500 mg

Excipientes c.s.

~~Levofloxacinó 750 mg comprimidos recubiertos~~

~~Cada comprimido recubierto contiene:~~

~~Levofloxacinó (Hemihidrato) 750 mg~~

~~Excipientes c.s.~~

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° Ref. 25381/05
SECCION REGISTRO

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro
F-15283/05

3.- Categoría

Antibacteriano fluoroquinolónico.

16 NOV 2005

4.- Indicaciones:

~~Tratamiento de infecciones moderadas o severas causadas por microorganismos sensibles a Levofloxacinó. Infecciones respiratorias como sinusitis aguda, exacerbación aguda de bronquitis crónica, neumonía; infecciones al tracto urinario incluyendo pielonefritis e infecciones complicadas; infecciones de piel y tejidos blandos como abscesos, celulitis, furúnculos, impétigo, pioderma y heridas infecciosas.~~

Tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sensibles al fármaco: Sinusitis aguda, exacerbación aguda de bronquitis crónica-neumocócica adquirida en la comunidad, infecciones del tracto urinario (incluyendo pielonefritis e infecciones complicadas), infecciones de piel y tejidos blandos.

5.- Posología:

Las dosis usuales por vía oral van de 250 a 750 mg. cada 24 hrs., según la gravedad y el tipo de infección.

Para el tratamiento de sinusitis aguda se recomienda una dosis de 500 mg una vez al día durante 10 a 14 días; para el tratamiento de la exacerbación aguda de bronquitis crónica se recomienda administrar 500 mg una vez al día durante 7 días y 750 mg una

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		SUBGERENCIA DESARROLLO	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg			
Fecha: Junio 2005	Página: 2	Producto N° lmed213	Versión : 01

vez al día ó 500 mg 2 veces al día para el tratamiento de neumonía durante 7 a 14 días; para el tratamiento de infecciones complicadas del tracto urinario, incluyendo pielonefritis se recomienda administrar 250 ó 500 mg 1 vez al día durante 10 días. Infecciones leves, no complicadas, 250 mg durante 3 días. Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos, de 500 mg a 750 mg 1 vez al día durante 7 a 14 días. La dosis y duración del tratamiento depende del tipo y severidad de la infección y de la sensibilidad del microorganismo causal.

6.- **Farmacología:**

Mecanismo de acción:

Levofloxacinó es un agente antibacteriano sintético del tipo fluoroquinolóna y es el S (-) enantiómero de la ofloxaciná.

Como agente antibacteriano fluoroquinolónico, el Levofloxacinó actúa sobre el complejo DNA-DNA-girasa y topoisomerasa II, enzimas responsables de la replicación, transcripción, reparación y recombinación del DNA. Esta acción produce la inhibición rápida y específica de la síntesis del DNA bacteriano.

Microorganismos susceptibles:

Aerobios Gram-positivos: Enterococcus faecalis; Staphylococcus aureus metíclino-sensible; Staphylococcus haemolyticus metíclino-sensible; Staphylococcus saprophyticus; Streptococcus grupo C y G; Streptococcus agalactiae; Streptococcus pneumoniae penicilino-sensible y penicilino-resistente; Streptococcus pyogenes.

Aerobios Gram-negativos: Acinetobacter baumannii; Burkholderia cepacia; Citrobacter freundii; Eikenella corrodens; Enterobacter aerogenes; Enterobacter agglomerans; Enterobacter cloacae; Escherichia coli; Haemophilus influenzae ampicilino-sensible y resistente; Haemophilus influenzae; Klebsiella oxytoca; Klebsiella pneumoniae; Moraxella catarrhalis; Morganella morganii; Pasteurella multocida; Proteus mirabilis; Proteus vulgaris; Providencia rettgeri; Providencia stuartii; Pseudomona aeruginosa; Serratia marcescens

Anaerobios: Bacteroides fragilis; Clostridium perfringens; Peptostreptococcus

Otros microorganismos:

Chlamydia pneumoniae; Chlamydia psittaci; Legionella pneumophila; Mycoplasma pneumoniae.

Organismos Resistentes:

Treponema pallidum.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		SUBGERENCIA DESARROLLO	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg			
Fecha: Junio 2005	Página: 3	Producto N° Imed213	Versión : 01

Microorganismos susceptibilidad intermedia:

Aerobios Gram-positivos: Staphylococcus aureus meticilino-resistente;
Staphylococcus haemolyticus meticilino-resistente.
Anaerobios: Bacteroides.

7.- Farmacocinética:

Absorción: Las formas intravenosa y la oral son bioequivalentes. La biodisponibilidad absoluta de la forma oral es rápida y alcanza aproximadamente al 100%; los alimentos tienen poca influencia en la absorción. El peak de concentración plasmática de la forma oral y de la intravenosa es de 5.7 mcg/ml y se obtiene entre 1-2 horas después de la administración de 500 mg una vez al día.

Distribución: Aproximadamente un 24-38% se une a proteínas plasmáticas especialmente albúmina. Penetra la mucosa bronquial y el fluido intraepitelial alcanzando concentraciones máximas de 8.3 mcg/g y 10.8 mcg/ml, respectivamente con dosis de 500 mg por vía oral. También penetra el tejido pulmonar alcanzando concentraciones máximas de alrededor de 11.3 mcg/ml, y en el fluido vesical con concentraciones máximas de alrededor de 4.0 y 6.7 mcg/ml. El volumen de distribución varía de 89-112 litros.

Metabolización: Levofloxacinó es pobremente metabolizado en el hígado; los metabolitos desmetil-levofloxacinó y levofloxacinó N-óxido son farmacológicamente inactivos y corresponden a menos del 5% de la dosis excretada por la orina. Levofloxacinó es estereoquímicamente estable y no sufre inversión quirál.

Excreción: La excreción es principalmente por vía renal y corresponde a más del 85% de la dosis administrada. Luego de la administración oral o intravenosa de levofloxacinó, la eliminación desde el plasma es relativamente lenta con un tiempo de vida media de eliminación de 6-8 horas. En sujetos con función renal deteriorada, la vida media de eliminación del fármaco aumenta.

8.- Información para su Prescripción:

Precauciones:

Se puede administrar pero con precaución en los siguientes casos: pacientes con desórdenes del Sistema Nervioso Central como epilepsia y enfermedad cerebrovascular. En pacientes con historial de problemas a los tendones relacionados o no con la administración fluroquinolonas. Pacientes con insuficiencia renal debido a que levofloxacinó es excretado principalmente por los riñones, se debe realizar ajuste de dosis de acuerdo al clearance renal.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		SUBGERENCIA DESARROLLO	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg			
Fecha: Junio 2005	Página: 4	Producto N° lmed213	Versión : 01

Durante el embarazo y la lactancia, sólo si no hay otra alternativa mas segura ya que se sabe que afecta las articulaciones en los animales que no han llegado a su madurez.

Contraindicaciones:

No debe usarse en: pacientes con hipersensibilidad a Levofloxacino a otra quinolona o cualquiera de los excipientes de la fórmula.

Durante el embarazo y lactancia.

No usar en niños y adolescentes menores de 18 años.

Advertencias:

Durante o después del tratamiento con Levofloxacino, pueden presentarse síntomas asociados a Clostridium difficile, siendo la expresión más severa la colitis pseudomembranosa.

Si existe sospecha de colitis pseudomembranosa se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento e iniciar una terapia específica, por ejemplo con vancomicina. Se ha observado aparición de tendinitis con el uso de quinolonas, que puede llevar a la ruptura de tendones del hombro, de la mano y del tendón de Aquiles. En pacientes con epilepsia puede reducir el umbral cerebral de convulsiones. Debido a que Levofloxacino puede provocar fotosensibilización se recomienda a los pacientes que eviten la exposición innecesaria a la luz solar directa, o la exposición a rayos UV artificiales

Interacciones:

La absorción de levofloxacino es reducida significativamente cuando se administra concomitantemente con sales de hierro y preparados que contengan zinc, calcio, magnesio o aluminio. La biodisponibilidad de Levofloxacino disminuye significativamente cuando se administra junto con sucralfato. Cuando se administran quinolonas concomitantemente con teofilina, fenbufeno u otros antiinflamatorios no esteroidales relacionados pueden desencadenarse convulsiones. La farmacocinética de Levofloxacino no se ha afectado clínicamente cuando se administra con cimetidina, ciclosporina, digoxina, glibenclamida, probenecid, ranitidina, warfarina. En este último caso se recomienda monitorear estrechamente el tiempo de protombina u otra prueba de coagulación apropiada, ya que algunas quinolonas aumentan los efectos de warfarina. En pacientes tratados con quinolonas y un agente antidiabético se han registrado trastornos de la glicemia, incluyendo hiperglicemia e hipoglicemia

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE			SUBGERENCIA DESARROLLO
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg			
Fecha: Junio 2005	Página: 5	Producto N° Imed213	Versión : 01

9.- Reacciones adversas:

Se han descrito las siguientes reacciones adversas: Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, anorexia, dolor abdominal, dispepsia, colitis pseudomembranosa. Dermatológicas: prurito, urticaria, y rash cutáneo. Neurológicas: cefalea, mareos y vértigo, somnolencia, insomnio, parestesia, temblor, agitación, ansiedad, convulsiones y confusión. Músculo-esqueléticas: artralgia, mialgia, ruptura de tendones o tendinitis. Hepáticas y renales: aumento de bilirrubina y creatinina sérica. Hematológicas: eosinofilia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia. Otras reacciones: astenia, desarrollo de hongos y proliferación de otros microorganismos resistentes. Otros efectos indeseados asociados con la administración de fluoroquinolonas incluyen: reacciones psicóticas como estados confusionales agudos y cambios depresivos de ánimo. Reacciones de Hipersensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson

10.- Información Toxicológica:

Sobredosis: Síntomas: Se han descrito: confusión, mareos, deterioro de la conciencia y estados convulsivos, como también reacciones gastrointestinales tales como náuseas y erosión de la mucosa.

Tratamiento: Se debe considerar realizar un lavado gástrico; instaurar tratamiento sintomático, con monitoreo de las funciones comprometidas en un centro asistencial. No existe antídoto específico.

11.- Bibliografía:

- MICROMEDEX INC., Vol. 102, 1999.
- PDR, Physicians' Desk Reference, 1998.
- USP Drug Information 2004

Rev 08.04

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL