

# LEVOXIN

## Comprimidos Recubiertos 750 mg

**BIOEQUIVALENTE**

**Eurofarma Chile S.A.**

### ***FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.***

| Cada comprimido recubierto contiene:   |         |
|----------------------------------------|---------|
| Levofloxacin<br>(Hemihidratado)        | 750 mg. |
| Excipientes: Los aprobados en registro |         |

### ***INDICACIONES TERAPÉUTICAS.***

#### **Antibiótico. Fluoroquinolonas**

Levofloxacin 750 mg está indicado en el tratamiento en adultos de infecciones bacterianas sensibles a Levofloxacin: Sinusitis aguda, exacerbaciones agudas de bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad, infecciones complicadas del tracto urinario incluyendo pielonefritis, infecciones de la piel y tejidos blandos, neumonía nosocomial y prostatitis.

### ***CONTRAINDICACIONES***

El uso de este medicamento está contraindicado en el caso de hipersensibilidad conocida al Levofloxacin, a otros antibióticos quinolónicos y/o demás componentes de la formulación. Levofloxacin 750 mg no debe ser usado en niños, adolescentes en fase de crecimiento, durante el embarazo y en mujeres lactantes.

#### **Pacientes con epilepsia.**

#### **Pacientes con historia de problemas en el tendón relacionadas con la administración de Fluoroquinolona.**

Las dosis recomendadas son válidas también para pacientes adultos mayores. No hay necesidad de ajuste en las dosis, siempre que esos pacientes no tengan enfermedades renales.

**Este medicamento está contraindicado para ser utilizado en niños.**

## **PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.**

**Embarazo:** Estudios de reproducción en animales no mostraron ninguna preocupación específica. Sin embargo, esta contraindicación está basada en la ausencia de datos humanos y debido al riesgo de daños en estudios experimentales utilizando fluoroquinolonas, incluyendo el Levofloxacino, en los cartílagos de organismos en crecimiento.

**Lactancia:** Levofloxacino no debe ser utilizado por mujeres que estén amamantando. Ante la ausencia de datos humanos y debido al riesgo de daños demostrados en estudios experimentales, causados por fluoroquinolonas, incluyendo el Levofloxacino, en los cartílagos de organismos en crecimiento, esta actitud restrictiva está justificada.

Informe a su médico sobre su embarazo en la vigencia del tratamiento o, posteriormente a su término.

Informe a su médico en caso de estar amamantando.

**Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento.**

**Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas ni que estén amamantando, sin orientación médica o del cirujano-dentista.**

**No use medicamentos sin el consentimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.**

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Informe a su médico, en caso de que haya presentado problemas de salud, o alergias, problemas en el tendón, o en el caso de que usted utilice medicamentos para la convulsión.

**Pacientes predispuestos a la convulsión:** Como con cualquier quinolona, el Levofloxacino debe ser utilizado con extrema cautela en pacientes predispuestos a sufrir convulsiones.

Estos pacientes pueden tener lesiones preexistentes del sistema nervioso central, o en tratamiento concomitante con fenbufeno y antiinflamatorios no esteroides similares, o con fármacos que disminuyen el umbral de la convulsión cerebral, como la teofilina (véase ítem **"INTERACCIONES"**).

**Colitis pseudomembranosa:** La ocurrencia de diarrea, particularmente grave, persistente y/o con sangre, durante o después del tratamiento con Levofloxacino, puede ser un indicativo de colitis pseudomembranosa debido al microorganismo *Clostridium difficile*. Ante la sospecha de Colitis pseudomembranosa, se debe interrumpir inmediatamente la administración de Levofloxacino.

Debe iniciarse inmediatamente el tratamiento con un antibiótico específico apropiado (por ejemplo: vancomicina oral, teicoplanina oral o metronidazol). Productos que inhiben el peristaltismo, es decir, inhiben la motilidad gastrointestinal, están contraindicados en esta situación.

**Tendinitis:** La tendinitis, raramente observada con quinolonas, puede ocasionalmente llevar a la ruptura, envolviendo particularmente el Tendón de Aquiles. Ese efecto indeseado puede ocurrir en las

primeras 48 hs del tratamiento o puede ser bilateral. Los pacientes adultos mayores están más predispuestos a la tendinitis. El riesgo de ruptura del tendón puede aumentar con la administración concomitante de corticoesteroides. Ante la sospecha de tendinitis, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Levofloxacino. En el tendón afectado debe iniciarse el tratamiento apropiado (por ejemplo: inmovilización).

**Uso pediátrico:** El uso en niños y adolescentes menores de 18 años está contraindicado

**Uso geriátrico:** No hay necesidad de ajuste de las dosis, siempre que esos pacientes no tengan alteraciones en la función renal.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y operar máquinas:** Algunas reacciones adversas (por ejemplo: mareos/vértigo, somnolencia, disturbios visuales) pueden perjudicar la habilidad de los pacientes en concentrarse y reaccionar; por lo tanto, puede constituir un riesgo en situaciones donde esas habilidades son de extrema importancia (por ejemplo: conducir vehículos u operar máquinas).

**Este medicamento contiene LACTOSA. Por lo tanto, se debe usar con precaución en pacientes que presentan intolerancia a la lactosa.**

- Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.
- No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- No repita el tratamiento sin indicación médica.
- No recomiende este medicamento a otra persona.

### ***EFECTOS ADVERSOS (no deseados).***

Las informaciones brindadas a continuación están basadas en datos de estudios clínicos, en 5.244 pacientes tratados con Levofloxacino y en una extensa experiencia postcomercialización. De acuerdo con las recomendaciones, se utilizaron los siguientes índices de frecuencia:

Muy común: Arriba del 10%

Común: del 1% al 10%

Poco común: del 0,1% al 1%

Raro: del 0,01% al 0,1%

Muy raro: menos del 0,01%

Casos aislados.

#### **- Reacciones alérgicas o en la piel**

Común: erupciones en la piel (rash), picazón.

Poco común: erupciones en la piel, inflamación de las venas, reacciones alérgicas.

Raro: picazón generalizada, necrólisis epidérmica tóxica, o Síndrome de Lyell (enfermedad rara y grave en la cual la capa superficial de la piel se desprende en láminas), obstrucción del paso de aire por los bronquios debido a alergias y falta de aire.

Muy raro: hinchazón de los vasos, presión baja, fotosensibilización (cambios en la piel causados por la luz).

Casos aislados: erupciones ampollosas graves como Síndrome de Steven's Johnson, eritema multiforme exudativo (enfermedad alérgica compuesta de fiebre, úlceras y ampollas en la piel), toxicidad por la luminosidad, shock anafiláctico/anafilactoide (reacción alérgica grave).

Algunas veces, las reacciones alérgicas y de piel/mucosas pueden ocurrir aun después de la primera dosis.

### **- Gastrointestinal, metabolismo**

Común: náuseas, vómitos, diarrea, indigestión, constipación, dolor abdominal.

Poco común: anorexia (falta de apetito), dispepsia (acidez), hiperglucemia, hipoglucemia (aumento o disminución de los niveles sanguíneos de la glucosa), hipercalcemia (aumento de los niveles de potasio en la sangre), pancreatitis, estomatitis (inflamación e hinchazón de la lengua), diarrea con sangre, que en casos muy raros puede ser indicativo de infección en los intestinos, incluyendo colitis pseudomembranosa (inflamación del intestino por la bacteria *Clostridium difficile*).

### **-Neurológica/Psiquiátrica**

Común: mareo, dolor de cabeza, insomnio.

Poco común: somnolencia, desorden del sueño, pesadillas, confusión, convulsiones, temblores, ansiedad, depresión.

Raro: reacciones sicóticas (por ejemplo: alucinaciones), parestesia (somnolencia), agitación.

Muy raro: neuropatía periférica sensorial o sensoriomotriz (enfermedad en algunos nervios de los miembros, afectando la sensación y/o movimiento), disturbios visuales (como doble visión) y auditivos, disturbios en el paladar y olfato.

Casos aislados: reacciones psicóticas con comportamientos de autolesión, incluyendo actos o idealizaciones suicidas, encefalopatía (alteraciones inflamatorias en el cerebro), neuropatía periférica (ciertos nervios no funcionan correctamente), hipertensión intracraneal (aumento de la presión dentro del cráneo), paranoia.

### **- Cardiovascular**

Común: dolor en el pecho, hinchazón.

Poco común: arritmia ventricular (arritmia en los ventrículos cardíacos), taquicardia ventricular, paro cardíaco.

Raro: taquicardia (aceleración de los latidos cardíacos), presión baja, inflamación en los vasos sanguíneos.

Muy raro: shock (cuadros de alergia muy graves que pueden llevar a la muerte).

Casos aislados: *Torsade de pointes* (tipo de arritmia cardíaca), prolongación del intervalo QT (tipo de arritmia cardíaca).

### **- Musculoesquelética**

Poco común: alteraciones en la marcha, dolor, hinchazón o inflamación de las articulaciones, dolores y problemas musculares en los tendones.

Muy raro: debilidad muscular, que puede ser de extrema importancia en pacientes con miastenia grave (tipo de enfermedad que afecta la musculatura).

Casos aislados: rabdomiolisis (lesión del tejido muscular), lesiones musculares, exacerbación de miastenia grave, ruptura del tendón (por ejemplo: tendón de Aquiles).

#### **- Problemas en el hígado y los riñones**

Poco común: aumento de las enzimas hepáticas (examen de sangre que muestra lesión del hígado), aumento de la bilirrubina (enzima del hígado) y creatinina sérica (examen que ve la función renal), alteración de la función del hígado, insuficiencia del funcionamiento de los riñones.

Raro: muerte de células del hígado, hepatitis, ictericia (amarillamiento de la piel y ojos debido al mal funcionamiento del hígado).

Muy raro: otras alteraciones del hígado.

Casos aislados: nefritis intersticial (lesión del tejido del riñón), hepatotoxicidad (lesión del hígado), llevando a la insuficiencia del hígado, con casos fatales.

#### **- Problemas sanguíneos**

Poco común: anemia (disminución de las células rojas de la sangre), disminución de los leucocitos (células de defensa de la sangre) y de las plaquetas (células que hacen la coagulación sanguínea).

Raro: neutropenia (disminución de algunos tipos de células de defensa en la sangre), disminución de todas las células sanguíneas, anemia por destrucción de las células rojas, falta o acentuada reducción de las células de defensa de la sangre, falta de producción de las células sanguíneas por la médula, púrpura trombocitopénica (disminución del número de plaquetas en la sangre).

Casos aislados: eosinofilia (aumento de los eosinófilos, tipo de células sanguíneas), aumento del tiempo de protombina (examen que ve la coagulación).

#### **- Otros**

Común: infección por candida en los órganos genitales, inflamación de la vagina, falta de aire.

Poco común: debilidad, sobrecrecimiento de hongos y proliferación de otros microorganismos resistentes.

Raro: fiebre, enfermedad del suero (reacción alérgica tardía).

Muy raro: neumonía alérgica (inflamación de los pulmones por alergia).

Casos aislados: alveolitis extrínseca alérgica (inflamación del pulmón de origen alérgico).

#### **- Otros efectos indeseables posiblemente relacionados con la clase de las fluoroquinolonas (clase de antibióticos a la cual corresponde el Levofloxacin).**

Muy raro: síntomas extrapiramidales (dificultades para moverse y pérdida del equilibrio) y otras alteraciones en la coordinación muscular, vasculitis de hipersensibilidad (inflamación de los vasos por alergia) y crisis de porfiria en pacientes con porfiria (enfermedad que tiene manifestaciones en la piel y los nervios).

**Informe a su médico, cirujano-dentista o farmacéutico sobre la aparición de reacciones indeseables por el uso de este medicamento.**

## **INTERACCIONES.**

Informe a su médico sobre cualquier medicación que esté usando, antes del inicio, o durante el tratamiento. Tales como sales de hierro, antiácidos que contengan magnesio o aluminio, sucralfato, teofilina, fenbufeno o antiinflamatorios no esteroideos similares, probenecid, cimetidina, ciclosporina, antagonista de la vitamina K, o medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT como las fluoroquinolonas.

## **DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN.**

**El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:**

**Adultos:** La posología recomendada es de 1 comprimido, una vez al día, en pacientes con función renal normal durante un total de 7 a 14 días, de acuerdo con la indicación médica.

En pacientes con disminución del funcionamiento de los riñones, la dosis debe ser ajustada por el médico.

No exceder las dosis recomendadas, excepto con orientación médica.

**Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el consentimiento de su médico. Este medicamento no debe ser partido, abierto o masticado.**

En el caso que usted se olvide de tomar una de las dosis, tómela lo antes posible. Si está en un horario próximo a la siguiente dosis, espere que llegue ese horario, respetando el intervalo determinado por la posología.

**Nunca tome dos dosis en única vez.**

**En caso de dudas, busque la orientación de un farmacéutico, de su médico o cirujano-dentista.**

## **SOBREDOSIFICACIÓN.**

De acuerdo con estudios de toxicidad en animales, los signos más importantes después de ocurrida la sobredosis oral aguda con Levofloxacin son: síntomas en el sistema nervioso central como confusión, mareos, alteraciones de consciencia y convulsiones. Pueden ocurrir reacciones gastrointestinales como náuseas y erosiones de la mucosa.

En estudios de farmacología clínica realizados con sobredosis se observó el aumento del intervalo QT.

### **Tratamiento**

En caso de sobredosis, el paciente debe ser observado cuidadosamente (incluyendo monitoreo del ECG) y debe realizarse tratamiento sintomático.

Si ocurre sobredosis aguda, debemos considerar también el lavado gástrico, y pueden utilizarse antiácidos para proteger la mucosa gástrica.

La hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal y CAPD (diálisis peritoneal ambulatoria continua) no son efectivas para remover el Levofloxacin del cuerpo. No existe antídoto específico.

**En caso de usar una gran cantidad de este medicamento, solicite rápidamente atención médica y si es posible, lleve el envase o el prospecto del medicamento.**

#### ***CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.***

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar en su envase original entre 15 - 30°C. Proteger de la humedad.

#### ***PRESENTACIÓN.***

Estuche con X Comprimidos Recubiertos de Levoxin de 750 mg