

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

LEFLOXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIMILARES

05 OCT 2011

Nº Ref. RF 2524637A

Nº Registro. F-18987A

Firma Profesional: [Signature]

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacino (como hemihidrato)	500 mg
----------------------------------	--------

Excipientes: Dioxido de silicio coloidal, Povidona, Estearil fumarato sódico, Crospovidona, Celulosa microcristalina PH 102, Hipromelosa, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Talco, Colorante FD&C amarillo N°6 Laca, **cs.**

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Antibacteriano.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Levofloxacin es el isómero L de la ofloxacin, una fluoroquinolona antibacteriana, utilizada en el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles. En comparación con el racémico, levofloxacin muestra una semi-vida plasmática más larga lo que permite una sola administración al día, siendo además unas dos veces más potente frente a gérmenes gram-positivos y gram-negativos, incluyendo el bacilo tuberculoso. Las *Pseudomonas aeruginosas* y los enterococos *faecalis* son sólo moderadamente susceptibles, mientras que la *Serratia marcescens* es resistente.

Mecanismo de acción

Levofloxacin inhibe la topoisomerasa IV y la DNA-girasa bacteriana. Estas topoisomerasas alteran el DNA introduciendo pliegues super helicoidales en el DNA de doble cadena, facilitando el desenrollado de las cadenas. La DNA-girasa tiene dos subunidades codificadas por el gen *gyrA*, y actúan rompiendo las cadenas del cromosoma bacteriano y luego pegándolas una vez que se ha formado la superhélice. Las quinolonas inhiben estas subunidades impidiendo la replicación y la transcripción del DNA bacteriano. Las células humanas y de los mamíferos contienen una topoisomerasa que actúa de una forma parecida a la

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

LEFLOXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

DNA-girasa bacteriana, pero esta enzima no es afectada por las concentraciones bactericidas de las quinolonas.

Levofloxacin muestra un efecto post-antibiótico: después de una exposición a este antibiótico, los gérmenes no pueden reiniciar su crecimiento durante unas 4 horas, aunque los niveles del antibiótico sean indetectables. Levofloxacin ha demostrado ser activa "in vitro" y clínicamente efectiva en una serie de infecciones producidas por muchos gérmenes entre los que se encuentra *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* (incluyendo cepas resistentes a la penicilina), *Streptococcus pyogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus sp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, y *Pseudomonas aeruginosa*. Levofloxacin es sólo moderadamente activo frente a *Enterococcus faecalis* y *Pseudomonas aeruginosa* y sólo está indicado en el tratamiento de infecciones urinarias originadas por estos microorganismos.

Aunque en algunos casos se ha observado resistencia cruzada entre las fluoroquinolonas, gérmenes resistentes a otras quinolonas pueden ser susceptibles a la levofloxacin.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción: Levofloxacin puede administrarse por vía oral, intravenosa u oftálmica. Después de su administración oral, levofloxacin se absorbe rápidamente con una biodisponibilidad del 99%. La absorción no es afectada por los alimentos, aunque las concentraciones máximas se retrasan una hora. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre 1 y 2 horas después de una dosis oral. Después de dosis múltiples de 500 mg/día en una sola dosis, el estado de equilibrio ("steady state") se alcanza a las 48 horas y las concentraciones plasmáticas medias oscilan entre un máximo de 5,7 mg/ml y 0,5 mg/ml, concentraciones superiores a las mínimas concentraciones inhibitorias de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

LEFLOXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

los gérmenes sensibles. Después de la administración oftálmica sólo una pequeña cantidad de levofloxacinó pasa a la circulación sistémica.

Distribución: Levofloxacinó se une entre 24-38% a las proteínas del plasma, sobre todo a la albúmina y se distribuye ampliamente por todo el organismo, con un volumen de distribución entre 89 y 112 litros. En los pulmones las concentraciones son aproximadamente 2-5 veces más altas que las concentraciones plasmáticas.

Metabolismo: Levofloxacinó se metaboliza muy poco, siendo eliminada en su mayoría sin alterar en la orina (87% de la dosis). El clearance renal tiene lugar en una secreción tubular activa. La administración concomitante de probenecid, ocasiona una reducción del 35% del clearance renal de levofloxacinó lo que sugiere que la secreción tiene lugar en los túbulos proximales.

Eliminación: La semi-vida de eliminación de levofloxacinó es de 6 a 8 horas y aumenta en los pacientes con disfunción renal.

Pacientes geriátricos. No se ha observado diferencias significativas en la farmacocinética de levofloxacinó en pacientes jóvenes o de edades entre 66 y 80 años. La semivida de eliminación después de una dosis de 500 mg por vía oral fue de 6 horas en los primeros y de 7.6 horas en los segundos, atribuyéndose el pequeño aumento observado en los pacientes mayores, a la variación de la función renal. No son, por tanto necesarios, reajustes de las dosis en función de la edad.

Pacientes pediátricos. No se ha determinado la farmacocinética de la levofloxacinó en los niños.

Antibiograma. Se recomienda la realización de un test de susceptibilidad mediante el método de la difusión en agar, utilizando discos con una carga de 5 mg de levofloxacinó. Según los diámetros de los halos de inhibición, los microorganismos se clasifican como:

- sensibles: diámetro del halo de inhibición ≥ 17 mm
- moderadamente sensibles: diámetro del halo de inhibición 14 - 16 mm

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

LEFLOXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

- resistentes: diámetro del halo de inhibición ≤ 13 mm

INDICACIONES

~~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.~~

Tratamiento en adultos de infecciones bacterianas sensibles a
Levofloxacin: sinusitis aguda, exacerbación aguda de bronquitis
crónica, neumonía adquirida en la comunidad, infecciones
complicadas del tracto urinario, incluyendo pielonefritis,
infecciones de la piel y tejidos blandos, neumonía nosocomial y
prostatitis.

DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es 500 mg una vez al día, por 7 a 10 días.

Tomar los comprimidos con un vaso de agua.

Cumplir con todos los días el tratamiento prescrito por el médico.

CONTRAINDICACIONES

No debe usarse en pacientes con hipersensibilidad a Levofloxacin, a otro medicamento de la misma clase o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.

No usar durante el embarazo y lactancia.

No administrar a niños o adolescentes menores de 18 años.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

LEFLOXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

REACCIONES ADVERSAS

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren de atención médica: náuseas, flatulencia, dispepsia, prurito, somnolencia.

Si usted presenta algunas de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto consulte a su médico: Reacciones adversas gastrointestinales: vómitos, diarrea, anorexia, dolor abdominal. Dermatológicas: urticaria y enrojecimiento de la piel. Neurológicas: dolor de cabeza, mareos y vértigo, insomnio, disminución o alteración de la sensibilidad, temblor, agitación, ansiedad, convulsiones y confusión. Musculares y esqueléticas: dolor articular, dolor muscular, tendinitis. Alteración hepática y renal, alteraciones sanguíneas. Otras reacciones: debilidad muscular, vaginitis por desarrollo de hongos y otros microorganismos resistentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Use este medicamento sólo por indicación y supervisión médica. Durante o después del tratamiento con Levofloxacin, pueden presentarse síntomas de colitis pseudomembranosa (diarreas líquidas); en este caso se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento y consultar a su médico. Se ha observado tendinitis con otros medicamentos de la misma familia, que puede llevar a ruptura de tendones del hombro, mano y al tendón de Aquiles. En pacientes con epilepsia puede desencadenar convulsiones. Debido a que Levofloxacin 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.

Se puede administrar, pero con precaución en los siguientes casos: pacientes con alteraciones del Sistema Nervioso Central como epilepsia y enfermedad cerebrovascular. En pacientes con historial de problemas a los tendones relacionados o no con la administración de este tipo de medicamentos. En

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

LEFLOXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

pacientes con insuficiencia renal su dosis debe ser ajustada de acuerdo a lo indicado por su médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con sales de hierro y preparados que contengan zinc, magnesio o aluminio. Cuando se administra junto con teofilina o antiinflamatorios no esteroideos puede aumentar el riesgo de convulsiones. No hay interacciones aparentes con carbonato de calcio, cimetidina, ciclosporina, digoxina, glibenclamida, probenecid, ranitidina, warfarina. Pacientes diabéticos tratados con hipoglicemiantes y con medicamentos de la misma clase que Levofloxacino pueden sufrir trastornos en la glicemia.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

Se debe trasladar al paciente a un centro asistencial para instaurar el tratamiento sintomático con monitoreo de las funciones comprometidas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener en lugar seco a no más de 25°C.

No dejar al alcance de los niños.

Mantener en su envase original.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

LEFLOXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

PRESENTACIÓN

Blister conteniendo xx comprimidos recubiertos.

Venta bajo receta médica retenida en establecimientos Tipo A y Asistenciales.



Fabricado y distribuido por
Laboratorio Pasteur S.A.
I. Serrano 568; Concepción – Chile.
Fono consulta Pasteur: (2) 4383100
www.lpasteur.cl

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

- 1.- AHFS Drug Information. Copyright, 1959-2009, Selected Revisions November 2008. American Society of Health-System Pharmacists, Inc., 7272 Pág 629, capítulo 8:22
- 2.- PDR, PHYSICIANS DESK REFERENCE, Edición 57, 2003 PAG 2466-2472
- 3.-MARTINDALLE the complete drug Reference, Edición N° 35 2007, Capítulo N° 43
4. - Preston SL, *et al.* Pharmacodynamics of levofloxacin: a new paradigm for early clinical trials. *JAMA* 1998; **279**: 125–9. [PubMed](#)
- 5.- Perfil de seguridad de las fluoroquinolonas; J.R. Azanza Perea, B. Sádaba Díaz de Rada y E. García Quetglas; Servicio de Farmacología Clínica, Clínica Universitaria, Universidad de Navarra, Avda. Pío XII s/n, 31008 Pamplona
- 6.- Langtry HD, Lamb HM. Levofloxacin. Its use in infections of the respiratory tract, skin, soft tissues and urinary tract. *Drugs* 1998 Sep 56:3 487-515

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

