

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVOFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN
500 mg/100 mL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVOFLOXACINO
SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN 500 mg/ 100mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento, contiene información importante acerca de su tratamiento, si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico.

Contenido de este folleto

1. Que es levofloxacin y para que se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a usar levofloxacin
3. Como usar levofloxacin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de levofloxacin
6. Contenido e información del envase

1. QUÉ ES LEVOFLOXACINO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este medicamento contiene como principio activo levofloxacin, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos. Levofloxacin es un antibiótico del tipo quinolonas, y funciona matando las bacterias que causan infecciones en su organismo.

“Los antibióticos se utilizan **solo** para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicada por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento”.

Levofloxacin está indicado para el tratamiento de infecciones en:

- Los pulmones, de pacientes con neumonía
- El tracto urinario, incluyendo los riñones o la vejiga.
- La próstata, cuando la infección es persistente.
- La piel y bajo la piel, incluidos los músculos. Esto se denomina algunas veces “tejidos blandos”.

En algunas situaciones especiales, levofloxacin se puede utilizar para reducir la posibilidad de adquirir una infección pulmonar denominada ántrax o un agravamiento de dicha enfermedad después de que haya estado expuesto a la bacteria causante del ántrax.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR LEVOFLOXACINO

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVOFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN
500 mg/100 mL

No use este medicamento y consulte a su médico si:

- Es alérgico a levofloxacin, a otros medicamentos del tipo quinolonas como moxifloxacin, ciprofloxacino u ofloxacino, o a cualquier otro de los componentes presentes en la formulación.
- Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción en la piel, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta, lengua.
- Padece o ha padecido epilepsia.
- Ha sufrido alguna vez problemas en los tendones, como tendinitis, que estuvieran relacionados con la toma de medicamento del tipo quinolonas. El tendón es el tejido que une su musculo con el esqueleto.
- Es un niño o adolescente en periodo de crecimiento.
- Está embarazada, pudiera quedar embarazada o cree que podría estar embarazada.
- Está en periodo de lactancia

No use este medicamento si le afecta cualquiera de los casos arriba descritos. En caso de duda, consulte a su médico o químico farmacéutico antes de usar levofloxacin.

Advertencias y precauciones.

Antes de usar este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico si:

- Tiene 60 o más años
- Está tomando corticosteroides (ver sección "Uso de levofloxacin con otros medicamentos").
- Ha tenido alguna vez un ataque epiléptico (convulsiones).
- Ha sufrido daño cerebral debido a un accidente cerebrovascular u otra lesión cerebral
- Tiene problemas de riñón.
- Tiene lo que se conoce como "deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa", ya que puede ser propenso a tener problemas graves en la sangre cuando está tomando este medicamento.
- Ha tenido alguna vez problemas mentales.
- Alguna vez ha tenido problemas al corazón: debe tener cuidado cuando tome este medicamento en caso de antecedentes familiares de intervalo QT prolongado o de que haya nacido con el intervalo QT prolongado (observado en un electrocardiograma del corazón), en caso de que tenga un ritmo cardiaco muy bajo (llamado bradicardia), en caso de que tenga un corazón débil /fallo cardiaco), historial de ataques al corazón (infarto al miocardio), si usted es mujer o de edad avanzada o está tomando otros medicamento que puedan producir cambios normales en el electrocardiograma (ver sección "Uso de Levofloxacin con otros medicamentos").
- Si le han diagnosticado un aumento de tamaño o un "bulto" de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso de gran calibre).
- Si ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta).
- Si se le ha diagnosticado insuficiencia de la válvula cardiaca (regurgitación de las válvulas cardiacas).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVOFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN
500 mg/100 mL

- Si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o una disección aórtica congénita de las válvulas cardíacas y otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (por ejemplo: trastornos del tejido conjuntivo como síndrome de Marfan o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren (una enfermedad autoinmune inflamatoria) o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial, aterosclerosis conocida como artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón).
- Es diabético.
- alguna vez ha tenido problemas al hígado.
- Padece de miastenia gravis.
- Sufre problemas en los nervios (neuropatía periférica).
- Ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar levofloxacino.

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones cutáneas graves incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET), y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) con el uso de levofloxacino.

- SJS/NET pueden aparecer inicialmente en el tronco como granos rojizos en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas en el centro. También pueden aparecer, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones graves de la piel a menudo vienen precedidas por fiebre y/o síntomas similares a los de la gripe. Las erupciones pueden progresar a una descamación generalizada de la piel y a complicaciones amenazantes para la vida o ser mortales.
- DRESS se manifiesta inicialmente con síntomas similares a los de la gripe y una erupción en la cara, después una erupción más extendida con una elevación de la temperatura corporal, niveles elevados de enzimas hepáticas observados en los análisis de sangre y un aumento de un tipo de células blancas de la sangre (eosinofilia) y ganglios linfáticos agrandados.

Si usted desarrolla una erupción grave o alguno de estos síntomas de la piel, deje de tomar levofloxacino y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente.

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolona o una fluoroquinolona. Si este es su caso, debe informar a su médico lo antes posible.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico mientras toma fluoroquinolonas si

- Si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el pecho o la espalda, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos, acuda inmediatamente al servicio de urgencias. Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con corticoesteroides sistémicos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVOFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN
500 mg/100 mL

- Si empieza a experimentar una aparición repentina de disnea, especialmente cuando se tumba en la cama, o si observa hinchazón en los tobillos, los pies o el abdomen o la aparición de palpitaciones cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.
- En raras ocasiones pueden aparecer dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones. El riesgo es mayor si usted es una persona de edad avanzada (mayor de 60 años), ha recibido un trasplante de un órgano, tiene problemas de riñón o está en tratamiento con corticosteroides. La inflamación y la rotura de tendones se puede producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con Levofloxacino. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en el tobillo, la muñeca, el codo, el hombro o la rodilla), deje de tomar Levofloxacino, póngase en contacto con su médico y mantenga en reposo la zona dolorosa. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que este podría aumentar el riesgo de rotura de un tendón.
- En raras ocasiones, puede experimentar síntomas de lesión en los nervios (neuropatía) como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto sucede, deje de tomar Levofloxacino e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible

Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles
Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Levofloxacino, se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de ellos fueron de larga duración (persistentes durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensitivos tales como disminución de la visión, del gusto, del olfato y de la audición, depresión, disminución de la memoria, fatiga intensa y trastornos graves del sueño.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar Levofloxacino, póngase en contacto de forma inmediata con su médico, antes de continuar con el tratamiento. Usted y su médico decidirán si continuar o no el tratamiento, considerando también el uso de un antibiótico de otra clase.

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Levofloxacino, si no está seguro de que alguno de los casos arriba descritos es aplicable a usted.

Uso de Levofloxacino con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es porque Levofloxacino puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Levofloxacino

En particular, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que aumenta la posibilidad de sufrir efectos adversos al tomarlos junto con Levofloxacino:

- Corticosteroides, a veces llamados esteroides - usados para la inflamación. Puede tener más probabilidades de sufrir inflamación y/o rotura de sus tendones.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVOFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN
500 mg/100 mL

- Warfarina - usada para hacer la sangre más líquida. Puede tener mayor probabilidad de sufrir una hemorragia. Su médico puede necesitar análisis de sangre periódicos para comprobar si su sangre coagula correctamente.
- Teofilina - usada para problemas respiratorios. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones) si la toma con Levofloxacin.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) - usados para el dolor y la inflamación como el ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, ketoprofeno, indometacina. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones) al tomarlos con Levofloxacin.
- Ciclosporina - usada después de los trasplantes de órganos. Puede tener mayor probabilidad de sufrir los efectos adversos de la ciclosporina.
- Medicamentos de acción conocida sobre los latidos de su corazón. Esto incluye medicamentos usados para el ritmo anormal de corazón (antiarrítmicos como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, sotalol, dofetilida, ibutilida y amiodarona), para la depresión (antidepresivos tricíclicos como amitriptilina e imipramina), para trastornos psiquiátricos (antipsicóticos), y para infecciones bacterianas (antibióticos "macrólidos" como eritromicina, azitromicina y claritromicina).
- Probenecid (usado para la gota) y cimetidina (usada para úlceras y ardor de estómago). Se debe de tener especial cuidado cuando se toman estos medicamentos con Levofloxacin. Si usted tiene problemas de riñón, su médico puede querer darle una dosis más baja.

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones cutáneas graves incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET), y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) con el uso de levofloxacin.

- SJS/NET pueden aparecer inicialmente en el tronco como granos rojizos en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas en el centro. También pueden aparecer, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones graves de la piel a menudo vienen precedidas por fiebre y/o síntomas similares a los de la gripe. Las erupciones pueden progresar a una descamación generalizada de la piel y a complicaciones amenazantes para la vida o ser mortales.
- DRESS se manifiesta inicialmente con síntomas similares a los de la gripe y una erupción en la cara, después una erupción más extendida con una elevación de la temperatura corporal, niveles elevados de enzimas hepáticas observados en los análisis de sangre y un aumento de un tipo de células blancas de la sangre (eosinofilia) y ganglios linfáticos agrandados.

Si usted desarrolla una erupción grave o alguno de estos síntomas de la piel, deje de tomar levofloxacin y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVOFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN
500 mg/100 mL

Determinación de opiáceos en orina

Las pruebas de orina pueden mostrar resultados "falsos positivos" de presencia de analgésicos fuertes denominados "opiáceos" en pacientes que usan Levofloxacin.

Informe a su médico de que está usando Levofloxacin si le ha recetado una prueba de orina.

Test de Tuberculosis

Este medicamento puede causar un resultado de "falso negativo" en algunas pruebas utilizados en el laboratorio para buscar la bacteria causante de la tuberculosis.

Embarazo y lactancia

No use 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.

Levofloxacin contiene sodio

Este medicamento contiene 177 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/ para cocinar) en 50 mL. Esto equivale al 8,85% de la ingesta máxima diaria recomendada de sodio para un adulto.

3. COMO USAR LEVOFLOXACINO

Cómo usar Levofloxacin

- Levofloxacin es un medicamento para uso en hospitales
- Le será administrado por su médico o enfermero mediante una inyección. La inyección será administrada en una de sus venas y durante un tiempo (esto se llama perfusión intravenosa)
- Para Levofloxacin 250 mg solución para perfusión, el tiempo de perfusión será de 30 minutos o más
- Para Levofloxacin 500 mg solución para perfusión, el tiempo de perfusión será de 60 minutos o más
- Su frecuencia cardiaca y presión sanguínea serán controladas frecuentemente. Esto es porque un latido rápido no usual del corazón y una disminución temporal de la presión sanguínea son posibles efectos adversos que se han visto durante la perfusión de un antibiótico parecido. Si su presión sanguínea baja sensiblemente mientras se le está administrando la perfusión, ésta se interrumpirá inmediatamente.

¿Cuánto Levofloxacin se administra?

Si no está seguro de por qué se le está administrando Levofloxacin o tiene cualquier pregunta sobre cuánto Levofloxacin se le administra, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVOFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN
500 mg/100 mL

- Su médico decidirá cuánto Levofloxacino se le debe administrar
- La dosis dependerá del tipo de infección que tenga y de dónde está localizada en su cuerpo
- La duración del tratamiento dependerá de la gravedad de su infección

Adultos y pacientes de edad avanzada

- Neumonía: 500 mg una o dos veces al día
- Infección en el tracto urinario, incluyendo riñones o vejiga: 500 mg una vez al día
- Infección en la próstata: 500 mg una vez al día.
- Infección en la piel y debajo de la piel incluidos los músculos: 500 mg una o dos veces al día

Adultos y pacientes de edad avanzada con problemas en los riñones

Su médico posiblemente le administrará una dosis más baja.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños ni adolescentes. **Està contraindicado en estas poblaciones**

Proteja su piel de la luz solar

No exponga su piel directamente al sol (aun estando nublado) mientras se le esté administrando este medicamento y durante dos días después de dejar de usarlo, ya que su piel se hará mucho más sensible al sol y puede quemarse, escocerle o incluso llenarse de ampollas si no toma las siguientes precauciones:

- Asegúrese de usar cremas solares con factor de protección alta
- Lleve siempre un sombrero y ropa que cubra sus brazos y piernas
- Evite las lámparas de rayos ultravioleta

Si usa más Levofloxacino del que debiera

- Es poco probable que su médico o enfermera le administren más medicamento del que usted necesita. Su médico y enfermera vigilarán su evolución y controlarán el medicamento que le han administrado. Pregunte siempre si no está seguro de por qué se le está administrando este medicamento.
- Si le administran más cantidad de Levofloxacino de la que necesita pueden aparecer los siguientes efectos: ataques epilépticos (convulsiones), confusión, mareos, disminución de la consciencia, temblores, trastornos del corazón que pueden ocasionar latidos irregulares del corazón, así como malestar (náuseas).
- En caso de sobredosis o ingestión accidental, **consultar inmediatamente con su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 o Centro de atención de urgencia más cercano**, (indicando el medicamento y la cantidad ingerida)

Si olvidó usar Levofloxacino

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVOFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN
500 mg/100 mL

Su médico o enfermero tendrán instrucciones sobre cuándo darle este medicamento. Es poco probable que no se le administre el medicamento tal como se le ha prescrito. Sin embargo, si piensa que ha olvidado una dosis, comuníquese a su médico o enfermera.

Si interrumpe el tratamiento con Levofloxacin

Su médico o enfermero seguirán administrándole Levofloxacin, incluso si se siente mejor. Si se interrumpe el tratamiento demasiado pronto, usted puede empeorar o la bacteria se puede hacer resistente al medicamento. Después de unos días de tratamiento con la solución para perfusión, su médico puede decidir cambiarle a la forma de comprimidos de este medicamento para completar el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso del producto, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, levofloxacin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Normalmente son efectos leves a moderados y suelen desaparecer en poco tiempo.

Interrumpa el tratamiento con levofloxacin y contacte con un médico o enfermera o vaya al hospital rápidamente si nota los siguientes efectos adversos:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Si tiene una reacción alérgica. Los signos pueden incluir: erupción en la piel, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.

Interrumpa el tratamiento con Levofloxacin y contacte con un médico o enfermero inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Diarrea acuosa que puede contener sangre, posiblemente con calambres de estómago y fiebre. Estos podrían ser los signos de un problema grave de intestino.
- Dolor e inflamación en los tendones o ligamentos, que podrían conducir a la rotura. El tendón de Aquiles es el que más frecuentemente se ve afectado.
- Ataques epilépticos (convulsiones).
- Ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones, paranoia).
- Depresión, trastornos mentales, sensación de inquietud (agitación), sueños anormales o pesadillas.
- Alteración grave de las capacidades mentales que ocasiona confusión en los pensamientos y disminución de la conciencia del entorno (delirio).
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta, elevación de las enzimas hepáticas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), ganglios linfáticos agrandados y otros órganos del cuerpo implicados

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVOFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN
500 mg/100 mL

(reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos conocida también como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos).

- Síndrome asociado con alteraciones en la eliminación de agua y niveles bajos de sodio (SIADH).
- Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia) o disminución de los niveles de azúcar en sangre que puede dar lugar a coma (coma hipoglucémico). Esto es importante para los pacientes diabéticos.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Quemazón, cosquilleo, dolor o entumecimiento. Estos pueden ser los signos de lo que se denomina “neuropatía”.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Erupciones graves de la piel incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estas pueden aparecer en el tronco como máculas rojizas en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos y pueden estar precedidas por síntomas similares a los de la gripe.
- Pérdida de apetito, color amarillo de piel y ojos, orina de color oscuro, escozor o estómago doloroso a la palpación (abdomen). Estos pueden ser los signos de problemas de hígado que pueden incluir un fallo fulminante del hígado.
- Cambios de opinión y pensamientos (reacciones psicóticas) con riesgo de tener pensamientos o acciones suicidas.

Consulte inmediatamente a un especialista de la vista si se deteriora su visión o tiene cualquier otro problema en sus ojos mientras está tomando Levofloxacin.

La administración de antibióticos que contienen quinolonas y fluoroquinolonas se ha asociado a casos muy raros de reacciones adversas de larga duración (incluso meses o años) o permanentes, tales como inflamación de tendones, rotura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, quemazón, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, disminución de la memoria y disminución de la audición, la visión, el gusto y el olfato, en algunos casos con independencia de la presencia de factores de riesgo preexistentes

Se han notificado casos de aumento de tamaño y debilitamiento o desgarro de la pared aórtica (aneurismas y disecciones), lo que podría producir una rotura y llegar a ser mortal, e insuficiencia de válvulas cardíacas en pacientes que han recibido fluoroquinolonas.

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes efectos adversos se agravara o durara más de unos días:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Problemas de sueño

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVOFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN
500 mg/100 mL

- Dolor de cabeza, mareo
- Malestar (náuseas, vómitos) y diarrea
- Aumento del nivel de algunas enzimas del hígado en la sangre
- Reacciones en el lugar de la perfusión
- Inflamación de la vena

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Cambios en el número de otras bacterias u hongos, infección por un hongo denominado Candida, que pueden necesitar tratamiento.
- Cambios en el número de glóbulos blancos en los resultados de sus análisis de sangre (leucopenia, eosinofilia).
- Estrés (ansiedad), confusión, nerviosismo, somnolencia, temblores, sensación de mareo (vértigo).
- Dificultad para respirar (disnea).
- Cambios en el sabor de las cosas, pérdida de apetito, trastornos de estómago o indigestión (dispepsia), dolor en la zona del estómago, sensación de hinchazón (flatulencia) o estreñimiento.
- Picor y erupción en la piel, prurito intenso o habones (urticaria), exceso de sudoración (hiperhidrosis).
- Dolor de las articulaciones o dolor muscular.
- Valores anormales en sus análisis de sangre debidos a problemas de hígado (aumento de la bilirrubina) o de riñón (aumento de la creatinina).
- Debilidad generalizada

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Aparición de hematomas y sangrado con facilidad debido a la disminución del número de plaquetas de la sangre (trombocitopenia).
- Disminución del número de glóbulos blancos en sangre (neutropenia).
- Respuesta inmune exagerada (hipersensibilidad).
- Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia). Esto es importante para los pacientes diabéticos.
- Sensación de hormigueo en manos y pies (parestesias).
- Trastornos del oído (tinnitus) o de la vista (visión borrosa).
- Latido anormalmente rápido del corazón (taquicardia) o disminución de la tensión arterial (hipotensión).
- Debilidad muscular. Esto es importante en personas con miastenia gravis (enfermedad rara del sistema nervioso).
- Cambios en el funcionamiento de los riñones y de forma ocasional, insuficiencia renal que puede ser consecuencia de una reacción en el riñón de tipo alérgico denominada nefritis intersticial.
- Fiebre.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVOFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN
500 mg/100 mL

- Manchas eritematosas claramente delimitadas con/o sin ampollas que se desarrollan a las pocas horas de la administración de levofloxacino y se curan con hiperpigmentación residual postinflamatoria; por lo general, se repite en el mismo sitio de la piel o de la membrana mucosa después de la exposición posterior a levofloxacino.
- Deterioro de la memoria

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Disminución de glóbulos rojos en sangre (anemia): esto puede hacer que la piel se vuelva pálida o amarillenta debido al daño en los glóbulos rojos; disminución en el número de todos los tipos de células de la sangre (pancitopenia).
- Fiebre, dolor de garganta y un malestar general persistente. Esto puede ser debido a una disminución del número de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Colapso circulatorio (shock de tipo anafiláctico).
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia) o disminución de los niveles de azúcar que puede dar lugar a coma (coma hipoglucémico). Esto es importante en las personas con diabetes.
- Cambios en el olfato, pérdida de olfato o gusto (parosmia, anosmia, ageusia).
- Trastornos del movimiento y de la marcha (discinesia, trastornos extrapiramidales).
- Pérdida temporal de la consciencia o de la postura (síncope).
- Pérdida temporal de la visión.
- Problemas o pérdida de oído.
- Latido del corazón anormalmente rápido, latido del corazón irregular con peligro para la vida incluyendo parada del corazón, alteración del ritmo cardíaco (denominada “prolongación del intervalo QT”, observada en el ECG, representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón).
- Dificultad para respirar o sibilancia (broncoespasmo).
- Reacciones alérgicas pulmonares.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol y a la luz ultravioleta (fotosensibilidad).
- Inflamación de los vasos que transportan la sangre por el cuerpo debido a una reacción alérgica (vasculitis).
- Inflamación del tejido del interior de la boca (estomatitis).
- Rotura muscular y destrucción del músculo (rabdomiólisis).
- Articulaciones rojas e hinchadas (artritis).
- Dolor, incluyendo dolor de espalda, pecho y extremidades.
- Crisis de porfiria en pacientes con porfiria (enfermedad metabólica muy rara)
- Dolor de cabeza persistente con o sin visión borrosa (hipertensión intracraneal benigna)

Comunicación de efectos adversos:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVOFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN
500 mg/100 mL

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, comunique inmediatamente a su médico, enfermero o químico farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos conocidos o que no aparecen en este prospecto. La comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE LEVOFLOXACINO

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

~~No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y la caja después.~~ **Revisar regularmente la fecha de vencimiento de los medicamentos, que se indican en los envases con mes y año de expiración.** La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos vencidos o en desuso no deben eliminarse en la basura, por el desagüe o en el baño. Consultar en la farmacia asistencial o comunitaria la mejor forma de eliminar estos residuos.

Mantener el medicamento en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No refrigerar o congelar.

No conservar a temperatura superior a ~~25~~ **30**°C

No necesita protegerse de la luz durante la perfusión.

Solamente se debe usar Levofloxacinó si es una solución transparente, amarillo-verdosa y libre de partículas. Desechar la solución sobrante.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición

Cada 100 mL de solución inyectable para perfusión contiene:

500 mg de Levofloxacinó (como Levofloxacinó hemihidrato)

Excipientes c.s.: cloruro de sodio, hidróxido sódico, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

15,8 mmol (363 mg) de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Levofloxacinó es una solución **inyectable** para perfusión (para ser administrada con un gotero). La solución es transparente y amarillo-verdosa.

Se suministra en estuche de cartulina o caja de cartón etiquetado y/o impreso conteniendo frasco etiquetado y/o impreso de polietileno de baja densidad con tapa tipo Eurohead, más folleto de información al paciente todo debidamente sellado y rotulado.

Fabricante y titular del registro sanitario

Fabricado por Otsuka Pharmaceutical India Private Limited, Survey No. 199 a 201 & 208 a 210, Village: Vasana-Chacharwadi, Tal: Sanand, Dist- Ahmedabad- 382 213, India.

Importador y titular del registro sanitario ~~por~~: Laboratorio Biosano S.A, Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago, Chile.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVOFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN
500 mg/100 mL

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y la caja

No repetir el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomendar este medicamento a otra persona.