LEVOFLOXACINO 500 mg

Tableta recubierta

COMPOSICIÓN

Cada Tableta recubierta contiene:

Levofloxacino ……..... 500 mg

(Como Levofloxacino Hemihidrato)

Excipientes c.s.p. ……. 1 Tableta recubierta

INDICACIONES Y USOS

Debido a que las fluoquinolonas incluyendo **Levofloxacino 500 mg,** se han asociado con reacciones adversas graves y para algunos pacientes la (sinusitis bacteriana aguda y/o exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica y/o infecciones del tracto urinario no complicadas) es auto limitante, se recomienda reservar **Levofloxacino 500 mg** para el tratamiento de (sinusitis bacteriana aguda y/o exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica y/o infecciones del tracto urinario no complicadas) en pacientes que no tienen otra alternativa de tratamiento.

Levofloxacino 500 mg tabletas recubiertas se puede utilizar para tratar las siguientes infecciones en:

- Los sonos paranasales
- Los pulmones en personas con problemas respiratorios de larga duración o neumonia
- El tracto urinario, incluyendo los riñones y 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, **Levofloxacino 500 mg Tabletas recubiertas** 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.

En caso de **Levofloxacino 500 mg** solo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones:

- Cistitis no complicada:
  - Cistitis aguda simple no complicada.
  - Cistitis aguda en mujeres.
  - Cistitis aguda simple no complicada en mujeres adultas pre-menopáusicas.
  - Cistitis recidivantes en mujeres.
  - Infección del tracto urinario inferior aguda no complicada (cistitis simple).
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica y de enfermedad pulmonar obstructiva crónica:
  - Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis crónica).
  - Exacerbación aguda de bronquitis crónica.
  - Exacerbación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Rinosinusitis bacteriana aguda:
  - Sinusitis aguda.
  - Sinusitis bacteriana aguda.
- Otitis media aguda
- Pielonefritis aguda e infecciones el tracto urinario complicadas.
- Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis). En el caso de **Levofloxacino 500 mg** solo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.
- Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos/Infecciones de piel y de la estructura de la piel complicadas. En el caso de **Levofloxacino 500 mg** se debe usar solo cuando se considere inapropiado utilizar otros agentes antibacterianos que se recomiendan comúnmente para el tratamiento de estas infecciones.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

CONTRAINDICACIONES

No tome este medicamento y consulte a su médico si:

- Es alérgico a Levofloxacino, a otros antibióticos del tipo de las quinolonas como Moxifloxacino, Ciprofloxacino u Ofloxacino, o a cualquiera de los demás componentes de la formulación de este producto.
- 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

No tome este medicamento si le afecta cualquiera de los casos arriba descritos. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Levofloxacino.

ADVERTENCIAS

Antes de empezar a tomar este medicamento

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Levofloxacino, 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.

Durante el tratamiento con este medicamento

La inflamación y la rotura de tendones se pueden producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con Levofloxacino.

Evitar cualquier ejercicio innecesario, ya que este podría aumentar el riesgo de rotura de un tendón.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levofloxacino si:

- Tiene 60 años a más
- Está usando corticosteroides, a veces llamados esteroides
- 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 en la sangre graves cuando esté tomando este medicamento
- Ha tenido alguna vez problemas mentales
- Alguna vez ha tenido problemas de corazón: se debe tener precaución cuando esté utilizando este tipo de medicamento, si ha nacido con, o tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT (visto en el electrocardiograma (ECG), representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón), tiene desequilibrio en los niveles de sales en sangre (especialmente un bajo nivel de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo cardíaco lento (denominado "bradicardia"), tiene un corazón débil (fallo cardíaco), tiene antecedentes de ataque al corazón (infarto de miocardio), si es una mujer o una persona de edad avanzada o está tomando otros medicamentos que puedan producir cambios anormales en el ECG.
- Es diabético
- Alguna vez ha tenido problemas de hígado
- Padece miastenia gravis
- 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 tamaño periférico)
- Si ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta)
- Se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas cardíacas).
- Tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o trastornos predispuestos [por ejemplo, trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, el síndrome de Sjörgren (una enfermedad autoinmune inflamatoria) o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)].
- Ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar Levofloxacino

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

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 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.

Durante el tratamiento con este medicamento

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

Efectos del sistema nervioso central (SNC)

Se han notificado convulsiones en personas que toman medicamentos antibacterianos fluoroquinolonas incluido Levofloxacino. Informe a su médico si tiene un historial de convulsiones antes de comenzar a tomar Levofloxacino. Los efectos secundarios del SNC pueden ocurrir tan pronto como se toma la primera dosis de Levofloxacino. Deje de tomar Levofloxacino de inmediato y hable con su médico de inmediato si tiene alguno de estos efectos secundarios u otros cambios en el estado de ánimo o el comportamiento: convulsiones, problemas para dormir, escuchar voces, ver cosas o sentir cosas que no existen (alucinaciones), pesadillas, sentirse mareado o con vértigo, sentirse intranquilo, sentirse más sospechoso (paranoia), temblores, pensamientos o actos suicidas, sentirse ansioso o nervioso, dolores de cabeza que no desaparecen, con o sin visión borrosa, confusión, depresión.

El Dolor, hinchazón, la inflamación y la rasgadura de tendones, como el de Aquiles, el hombro, la mano u otros, pueden tener lugar en pacientes que tomaron Levofloxacino. Los Tendones son estructuras anatómicas que conectan los músculos a las articulaciones.

Las señales y síntomas de ruptura de tendón pueden incluir un ruido seco o un chasquido en el área del tendón, hematomas después de una lesión en el área del tendón, incapacidad para mover el área afectada o para soportar peso.

Las rupturas del tendón de Aquiles relacionadas con el Levofloxacino son entre tres y cuatro veces más frecuentes que aquellas que suceden entre quienes no toman estos medicamentos.

La ruptura de tendones puede tener lugar durante o después de haber tomado Levofloxacino. Se ha informado sobre casos de ruptura de tendones hasta varios meses después de completar el tratamiento con Levofloxacino.

Ruptura del tendón o hinchazón del tendón (tendinitis):

- **Los problemas de los tendones pueden ocurrir en personas de todas las edades que toman Levofloxacino. Los tendones son unas conexiones resistentes del tejido que unen los músculos a los huesos. Los síntomas de los problemas de los tendones pueden incluir:**
  - Dolor e hinchazón de los tendones incluyendo la parte posterior del tobillo (Aquiles), el hombro, la mano u otros sitios del tendón.
- **El riesgo de tener problemas en los tendones mientras toma Levofloxacino es mayor si usted:**
  - Tiene mayor de 60 años de edad,
  - Está tomando esteroides (corticosteroides),
  - Ha tenido un trasplante de riñón, corazón o pulmón.
- **Los problemas de tendón pueden ocurrir en personas que no tienen los factores de riesgo antes mencionados cuando toman Levofloxacino.**
- **Otras razones que pueden aumentar el riesgo de problemas de tendones pueden incluir:**
  - Actividad física o ejercicio,
  - Insuficiencia renal,
  - Problemas en el tendón en el pasado, como en personas con artritis reumatoide (AR).
- **Dejar de tomar Levofloxacino de inmediato y obtener ayuda médica si nota alguno de los siguientes signos o síntomas de ruptura del tendón:**
  - Escuchar o sentir un chasquido o estallido en un área del tendón,
  - Moretones justo después de una lesión en un área tendinosa,
  - Incapacidad de mover el área afectada o soportar peso.
- **Cambios en la sensibilidad y posibles daños en los nervios (neuropatía periférica).** Pueden ocurrir daños a los nervios en los brazos, manos, piernas o pies; en personas que toman Levofloxacino. Deje de tomar Levofloxacino inmediatamente y hable con su profesional de la Salud si nota alguno de los siguientes síntomas de neuropatía periférica en sus brazos, manos, piernas o pies: dolor, entumecimiento, ardor, debilidad estremecimiento. El Levofloxacino puede necesitar ser detenido para prevenir daño permanente del nervio.
- **Efectos del sistema nervioso central (SNC).** Se ha notificado convulsiones en personas que toman Levofloxacino. Informe a su médico si tiene antecedentes de convulsiones antes de comenzar a tomar Levofloxacino. Los efectos secundarios del SNC pueden ocurrir incluso después de tomar la primera dosis de Levofloxacino. Deje de tomar Levofloxacino inmediatamente y hable con su profesional de salud si nota cualquiera de estos efectos secundarios u otros cambios en su estado de ánimo o comportamiento: convulsiones, dificultad para dormir, escuchar voces, ver cosas o sentir cosas que no están ahí (alucinaciones), pesadillas sentirse mareado, sospechar de todas las personas (paranoia), sentirse inquieto, pensamientos o actos suicidas, temblores, dolor de cabeza que no desaparecen, con o sin visión borrosa, sentirse ansioso o nervioso, confusión, depresión.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es porque Levofloxacino puede afectar el 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

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 Levofloxacino.

Anti-inflamatorios no esteroideos (AINES) - usados para el dolor y la inflamación como la Aspirina (Ácido acetilsalicílico), Ibuprofeno, Fenbufeno, Ketoprofeno, Indometacina. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones) al tomarlos con Levofloxacino.

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 Levofloxacino. Si usted tiene problemas de riñón, su médico puede querer darle una dosis más baja.

No tome Levofloxacino al mismo tiempo que los siguientes medicamentos, ya que puede afectar al modo de acción de Levofloxacino tabletas recubiertas:

Comprimidos de hierro (para la anemia), suplementos de zinc, antiácidos que contengan aluminio o magnesio (para la acidez o ardor de estómago), Didanosina, o Sucralfato (para las úlceras de estómago).

Determinación de opiáceos en orina

Las pruebas de orina pueden mostrar resultados "falsos positivos" de presencia de analgésicos fuertes denominados "opiáceos" en pacientes que toman Levofloxacino. Informe a su médico de que está tomando Levofloxacino si le ha recetado una prueba de orina.

Test de Tuberculosis

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

PRECAUCIONES

A los profesionales de la Salud:

Cuando prescriban Levofloxacino a su paciente, advertir que ante la presentación de síntomas sugestivos de tendinopatía (dolor en los tendones, especialmente el tendón de Aquiles que es el más frecuentemente afectado) y debe suspender su administración. Recomendar el reposo de la extremidad afectada, así como realizar una consulta al traumatólogo.

A los Pacientes:

El Levofloxacino es un antimicrobiano que puede producir eventos adversos como la ruptura de tendón, el que más frecuentemente se afecta es el tendón deAquiles, pero puede producirse también en el tendón del hombro o manos (cualesquiera de las articulaciones), estos eventos adversos son entre tres a cuatro veces más frecuentes que aquellos que suceden entre quienes no toman estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

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.

Información importante sobre algunos de los componentes de este medicamento

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

DOSIFICACIÓN Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

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.

Cómo tomar este medicamento

- Tome este medicamento por la boca
- Trague las tabletas recubiertas enteras con un poco de agua
- Las tabletas recubiertas se pueden tomar durante o entre las comidas

Proteja su piel de la luz solar

No exponga su piel directamente al sol (aun estando nublado) mientras esté tomando este medicamento y durante dos días después de dejar de tomarlo, 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 alto
- Lleve siempre un sombrero y ropa que cubra sus brazos y piernas
- Evite las lámparas de rayos ultravioleta (UVA)

Si ya está tomando comprimidos de hierro, suplementos de zinc, antiácidos, Didanosina o Sucralfato

No tome estos medicamentos al mismo tiempo que Levofloxacino. Debe tomar estos medicamentos como mínimo dos horas antes o dos horas después de tomar Levofloxacino tabletas recubiertas.

Qué dosis debe tomar

- Su médico decidirá qué cantidad de Levofloxacino debe tomar.
- La dosis dependerá del tipo de infección que tenga y de dónde está localizada la infección en su cuerpo.
- La duración del tratamiento dependerá de la gravedad de su infección.
- Si cree que el efecto del medicamento es demasiado débil o fuerte, no cambie la dosis usted mismo, pregunte a su médico.

Adultos y pacientes de edad avanzada

Infección en los senos paranasales

Una tableta recubierta de Levofloxacino 500 mg, una vez al día.

Infección en los pulmones, en personas con problemas respiratorios de larga duración

Una tableta recubierta de Levofloxacino 500 mg, una vez al día.

Neumonia

Una tableta recubierta de Levofloxacino 500 mg, una o dos veces al día.

Infección en el tracto urinario, incluyendo riñones o vejiga

Media o una tableta recubierta de Levofloxacino 500 mg, al día.

Infección en la próstata

Una tableta recubierta de Levofloxacino 500 mg, una vez al día.

Infección en la piel y debajo de la piel incluidos los músculos

Una tableta recubierta de Levofloxacino 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.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños ni adolescentes.

Si olvidó tomar Levofloxacino 500 mg tabletas recubiertas

Si olvidó tomar una dosis, tómela enseguida, a no ser que sea casi la hora de su siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Levofloxacino 500 mg tabletas recubiertas

No interrumpa su tratamiento con Levofloxacino 500 mg tabletas recubiertas, aunque se sienta mejor. Es importante que termine el tratamiento que su médico le ha prescrito. Si deja de tomarlos demasiado pronto, la infección puede aparecer de nuevo, su estado puede empeorar o la bacteria se puede hacer resistente al medicamento.

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

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Si accidentalmente toma más tabletas recubiertas de los que debiera, informe a su médico o consiga inmediatamente ayuda médica. Coja el medicamento y llévelo consigo para que el médico sepa lo que ha tomado. También puede llamar al centro de asistencia de salud más cercano, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Los efectos que pueden aparecer son: ataques epilépticos (convulsiones), confusión, mareos, disminución de la consciencia, temblores, trastornos del corazón que pueden ocasionar latidos irregulares del corazón, así como malestar (náuseas) o ardor de estómago.

REACCIONES ADVERSAS

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 pre-existentes.

Aneurisma y disección aórtica

Informe a su médico si alguna vez le han dicho que tiene un aneurisma aórtico, una inflamación de la arteria grande que lleva la sangre del corazón al cuerpo. Busque atención médica de emergencia de inmediato si tiene dolor repentino en el pecho, el estómago o la espalda

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

Cambios en el azúcar en la sangre

Las personas que toman Levofloxacino y otros medicamentos que contienen fluoroquinolona con medicamentos orales contra la diabetes o con insulina pueden tener un nivel bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia) y un nivel alto de azúcar en la sangre (hiperglucemia). Siga las instrucciones de su profesional médico sobre la frecuencia con la que debe controlar su nivel de azúcar en la sangre. Si tiene diabetes y tiene un nivel bajo en azúcar en la sangre mientras toma Levofloxacino, deje de tomar Levofloxacino y llame a su médico de inmediato. Es posible que deba cambiar su medicamento antibiótico.

Interrumpa el tratamiento con Levofloxacino y contacte con un médico o vaya a un hospital rápidamente si nota las reacciones adversas siguientes:

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 Levofloxacino y contacte con un médico 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)
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta, elevación de las enzimas hepáticas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), ganglios linfáticos agrandados y otros órganos del cuerpo implicados (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).

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 ser estimada 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 fiebre y síntomas similares a los de la gripe

Otros

- 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

Consulte inmediatamente a un oculista si se deteriora su visión o tiene cualquier otro problema en sus ojos mientras está tomando Levofloxacino.

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.
- Dolor de cabeza, mareo.
- Malestar (náuseas, vómitos) y diarrea.
- Aumento del nivel de algunas enzimas del hígado en la sangre.

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.
- Escozor 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.
- Ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones, paranoia), cambios de opinión y pensamientos (reacciones psicóticas) con riesgo de tener pensamientos o acciones suicidas.
- Depresión, trastornos mentales, sensación de inquietud (agitación), sueños anormales o pesadillas.
- 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.
- 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 post-inflamatoria; por lo general, se repite en el mismo sitio de la piel o de la membrana mucosa después de la exposición posterior a Levofloxacino.

Otras reacciones adversas incluyen:

- 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 cardiaco (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).

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

Comunicación de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del Centro nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud.

INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Levofloxacino 500 mg tableta recubierta.

El principio activo es Levofloxacino (como Levofloxacino hemihidrato)

Excipientes: lactosa monohidrato modificada, sodio almidón glicolato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, hipromelosa, talco, dióxido de titanio (CI 77891), propilenglicol y polietilenglicol.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

No utilice **Levofloxacino 500 mg tableta recubierta** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Evitar usar si el empaque está dañado o deteriorado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Almacenar a una temperatura no mayor de 30 ° C.

VENTA CON RECETA MÉDICA

MANTÉNGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS

FABRICADO POR:

Laboratorio PHARMED CORPORATION S.A.C.

Generion
PHARMA