

PRESENTACIONES COMERCIALES

Levofloxaxina Sandoz 500 mg. Tabletas con película.
Caja x 7 tabletas.

Reg. INVIMA 2021M-0009436-R1

Indicaciones: Indicado en infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona. Profilaxis neutropenia febril en terapias ablativas.

Contraindicaciones: No tome levofloxacin: si usted es alérgico (hipersensible) a levofloxacin, otros agentes antibacterianos de la clase de las quinolonas o cualquiera de los otros ingredientes de levofloxacin tabletas. si usted padece de epilepsia. si usted tiene tendencia a problemas del tendón relacionados al uso del medicamento. si usted está embarazada. si usted está en periodo de lactancia. pacientes menores de 18 años. **Advertencias y Precauciones:** *S. aureus* resistente a meticilina tiene muchas probabilidades de presentar coresistencia ante las fluoroquinolonas, incluida la levofloxacin. Por lo tanto, la levofloxacin no está recomendada para el tratamiento de infecciones conocidas o bajo sospecha por *S. aureus* resistente a meticilina (SARM, por sus siglas en inglés), salvo que los resultados de laboratorio hayan confirmado la susceptibilidad del organismo a levofloxacin (y no se consideren apropiados los agentes antibacterianos frecuentemente recomendados para el tratamiento de infecciones por SARM). Levofloxacin se puede usar en el tratamiento de sinusitis bacteriana aguda y exacerbación aguda de bronquitis crónica cuando se hayan diagnosticado estas infecciones en forma adecuada. La resistencia a las fluoroquinolonas de *E. coli*, el patógeno más común implicado en las infecciones del aparato urinario, varía a través de la unión europea. Los médicos saben que deben de tomar en cuenta la prevalencia local de la resistencia de *E. coli* a las fluoroquinolonas. Levofloxacin no debe ser dada a niños menores de 18 años. Reacciones adversas graves y potencialmente irreversibles incluyendo tendinitis y ruptura del tendón, neuropatía periférica y efectos del sistema nervioso central las fluoroquinolonas, se han asociado con reacciones adversas serias, potencialmente irreversibles, de diferentes sistemas corporales que pueden ocurrir juntas en el mismo paciente. Las reacciones adversas más frecuentes incluyen tendinitis, ruptura del tendón, artralgia, mialgia, neuropatía periférica y efectos en el sistema nervioso central (alucinaciones, ansiedad, depresión, insomnio, dolores de cabeza severos y confusión). Estas reacciones pueden ocurrir dentro de horas a semanas después de iniciar el medicamento. Los pacientes de cualquier edad o sin factores de riesgo preexistentes han experimentado estas reacciones adversas. Suspnda este medicamento inmediatamente al presentar los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa grave. Además, evite el uso de fluoroquinolonas, incluyendo este medicamento en pacientes que han experimentado cualquiera de estas reacciones adversas graves asociadas con fluoroquinolonas. Se debe evitar el uso de levofloxacin en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves en el pasado al usar productos que contengan quinolona o fluoroquinolona. El tratamiento de estos pacientes con levofloxacin solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación de riesgo / beneficio. Reacciones adversas a medicamentos prolongadas, incapacitantes y potencialmente irreversibles, muy raras se han notificado casos de reacciones adversas serias muy prolongadas (meses o años continuos), incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan a diferentes sistemas corporales (musculoesqueléticos, nerviosos, psiquiátricos y sentidos) en pacientes que reciben quinolonas y fluoroquinolonas independientemente de su edad y factores de riesgo preexistentes. Se debe suspnder inmediatamente la levofloxacin ante los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa grave y se debe recomendar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico para pedir consejo. Ruptura de tendón y tendinitis las fluoroquinolonas, se han asociado con un mayor riesgo de tendinitis y ruptura del tendón en todas las edades. Esta reacción adversa con mayor frecuencia involucra el tendón de aquiles y también se ha informado con el manguito rotador (el hombro), la mano, el bíceps, el pulgar y otros tendones. La tendinitis o ruptura del tendón puede ocurrir luego de horas o días de haber comenzado el tratamiento con fluoroquinolonas o hasta varios meses después de la finalización de la terapia. La tendinitis

y ruptura del tendón puede ocurrir bilateralmente. El riesgo de desarrollar tendinitis y ruptura del tendón asociada al uso de una fluoroquinolona se incrementa en pacientes mayores de 60 años, en pacientes que toman corticosteroides, pacientes que estén recibiendo dosis diaria de levofloxacin de 1000 mg y en pacientes con trasplantes de riñón, corazón o pulmón. Otros factores que pueden aumentar independientemente el riesgo de ruptura del tendón incluyen la actividad física extenuante, la insuficiencia renal y los trastornos del tendón previos como la artritis reumatoide. La tendinitis y ruptura del tendón también se ha producido en pacientes que toman fluoroquinolonas que no tienen los factores de riesgo anteriores. Por lo cual se debe suspender inmediatamente este medicamento si el paciente experimenta dolor, hinchazón, inflamación o ruptura del tendón. Se debe aconsejar a los pacientes que descansen al primer signo de tendinitis o ruptura del tendón y que se pongan en contacto con su médico para cambiar a un medicamento antimicrobiano que no sea quinolona. Evite fluoroquinolonas, en pacientes que tienen antecedentes de trastornos de los tendones o que han experimentado tendinitis o ruptura del tendón. La tendinitis y la rotura del tendón (especialmente pero no limitándose al tendón de aquiles), a veces bilaterales, pueden ocurrir tan pronto como 48 horas después de comenzar el tratamiento con quinolonas y fluoroquinolonas y se ha informado que ocurren incluso hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento. El riesgo de tendinitis y rotura del tendón aumenta en los pacientes que reciben dosis diarias de 1.000 mg de levofloxacin, en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes con trasplantes de órganos sólidos y en aquellos tratados concomitantemente con corticosteroides. Por lo tanto, debe evitarse el uso concomitante de corticosteroides. A la primera señal de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con levofloxacin debe interrumpirse y debe considerarse un tratamiento alternativo. La (s) extremidad (es) afectada (s) debe ser tratada adecuadamente (por ejemplo, inmovilización). Los corticosteroides no deben usarse si aparecen signos de tendinopatía. Neuropatía periférica las fluoroquinolonas, se han asociado con un mayor riesgo de neuropatía periférica. Se han notificado casos de polineuropatía axonal sensitiva o sensoriomotora que afecta a axones pequeños o grandes que producen parestesias, hipoestésias, disestésias y debilidad en pacientes que reciben fluoroquinolonas. Los síntomas pueden ocurrir poco después del inicio del medicamento y pueden ser irreversibles en algunos pacientes. Suspender este medicamento inmediatamente si el paciente experimenta síntomas de neuropatía periférica incluyendo dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad u otras alteraciones de la sensación incluyendo tacto ligero, dolor, temperatura, sentido de posición y sensación vibratoria. Evite las fluoroquinolonas, en pacientes que han experimentado previamente neuropatía periférica. Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora con parestesia, hipoestésia, disestésia o debilidad en pacientes que reciben quinolonas y fluoroquinolonas. Se debe recomendar a los pacientes en tratamiento con levofloxacin que informen a su médico antes de continuar con el tratamiento si se presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una condición potencialmente irreversible. Aneurisma aórtico y disección: los estudios epidemiológicos informan un mayor riesgo de aneurisma aórtico y disección después de la ingesta de fluoroquinolonas, especialmente en la población de mayor edad. Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación de riesgo-beneficio y después de considerar otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares positivos de enfermedad de aneurisma, o en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico preexistente y / o disección aórtica, o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predisponen a un aneurisma y disección aórtica (p. Ej., síndrome de marfan, síndrome de Ehlers-Danlos vascular, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión, aterosclerosis conocida). En caso de dolor abdominal repentino, en el pecho o en la espalda, se debe recomendar a los pacientes que consulten de inmediato a un médico en un servicio de urgencias. Efectos sobre el sistema nervioso central las fluoroquinolonas, se han asociado con un aumento del riesgo de reacciones en el sistema nervioso central (SNC), incluyendo: convulsiones y aumento de la presión intracraneal (incluyendo pseudomotor cerebri) y psicosis tóxica. También pueden causar nerviosismo, ansiedad, pesadillas, paranoia, mareos, confusión, temblores, alucinaciones, depresión y pensamientos o actos suicidas. Estas reacciones adversas pueden ocurrir después de la primera dosis. Si estas reacciones ocurren en pacientes que reciben este medicamento, suspéndalo inmediatamente e instituya medidas apropiadas. Como con todas las fluoroquinolonas, use este fármaco cuando los beneficios del tratamiento superen los riesgos en pacientes con trastornos conocidos o sospechosos de SNC (por ejemplo, arteriosclerosis cerebral grave, epilepsia) o en presencia de otros factores de riesgo que pueden predisponer a convulsiones o reducir el umbral de convulsión. Exacerbación de miastenia gravis las fluoroquinolonas tienen actividad bloqueante neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en

pacientes con miastenia gravis. Las reacciones adversas graves post-comercialización, incluidas las muertes y la necesidad de apoyo ventilatorio, se han asociado con el uso de fluoroquinolonas en pacientes con miastenia gravis. Evite este medicamento en pacientes con historia conocida de miastenia gravis. Enfermedad asociada con *Clostridium difficile* la diarrea, particularmente si es grave, persistente y/o sanguinolenta durante o después del tratamiento con levofloxacina (incluyendo varias semanas después del tratamiento) puede ser sintomática de la enfermedad asociada con *Clostridium difficile* (EACD, por sus siglas en inglés). La EACD puede variar en intensidad desde leve hasta poner en riesgo la vida, la forma más grave de ésta es la colitis pseudomembranosa. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en los pacientes que desarrollan diarrea grave durante o después del tratamiento con levofloxacina. Si hay sospecha o confirmación de EACD, suspender de inmediato levofloxacina e iniciar un tratamiento adecuado sin demora. Los productos medicinales antiperistálticos están contraindicados en esta situación clínica. Pacientes predispuestos a ataques (epilepsia) las quinolonas pueden bajar el umbral de ataques y pueden generar dichos ataques. La levofloxacina está contraindicada en pacientes con un historial de epilepsia y al igual que otras quinolonas, debe ser usada con extrema precaución en pacientes predispuestos a ataques o tratamiento concomitante con sustancias activas que bajan el umbral cerebral de ataques, tales como teofilina. En casos de ataques convulsivos, deberá interrumpirse el tratamiento con levofloxacina. Pacientes con deficiencia de G-6 fosfato dehidrogenasa los pacientes con defectos latentes o actuales de la actividad de glucosa-6-fosfato dehidrogenasa podrían ser propensos a reacciones hemolíticas cuando son tratados con agentes antibacterianos de quinolona. Razón por la cual, si se considera necesario usar levofloxacina en estos pacientes, deberá controlarse la aparición potencial de hemólisis. Pacientes con deterioro de la función renal como levofloxacina es excretada principalmente por los riñones, es necesario ajustar la dosis de levofloxacina en pacientes con deterioro de la función renal. Reacciones de hipersensibilidad la levofloxacina puede causar reacciones de hipersensibilidad graves, potencialmente mortales (por ejemplo, angioedema hasta choque anafiláctico), ocasionalmente después de la dosis inicial. Los pacientes deberán suspender el tratamiento de inmediato y comunicarse con su médico o un médico de emergencia quién iniciará las medidas de emergencia apropiadas. Reacciones bullosas graves con levofloxacina se han informado casos de reacciones bullosas graves en la piel como el síndrome de stevens-johnson o necrólisis epidérmica tóxica. Es necesario indicar a los pacientes su deber de comunicarse con su médico de inmediato antes de seguir el tratamiento si ocurren reacciones en la piel o mucosa. Disglucemia al igual que con todas las quinolonas, se han informado alteraciones de la glucosa en sangre donde se han informado tanto hipoglucemia como hiperglucemia, usualmente en pacientes diabéticos que reciben un tratamiento concomitante con un agente hipoglucémico oral (por ejemplo, glibenclamida) o con insulina. Se han informado casos de coma hipoglucémico en los pacientes diabéticos, se recomienda realizar un monitoreo cuidadoso de glucosa en sangre. Prevención de fotosensibilización (hipersensibilidad a la luz) se ha informado fotosensibilización con levofloxacina. Se recomienda que los pacientes no se expongan por sí solos innecesariamente a la luz solar fuerte o a los rayos ultravioleta artificiales (por ejemplo, una lámpara de rayos solares, solárium), durante el tratamiento y 48 horas después de la interrupción del tratamiento con el propósito de evitar la fotosensibilización. Pacientes tratados con antagonistas de vitamina K debido a un posible incremento en las pruebas de coagulación (PT/INR) y/o sangrado en pacientes tratados con levofloxacina en combinación con antagonistas de vitamina k (por ejemplo, warfarina), es necesario controlar las pruebas de coagulación cuando estos fármacos son administrados conjuntamente. Reacciones psicóticas se han informado reacciones psicóticas en pacientes que reciben quinolonas, incluida la levofloxacina. En casos muy raros, éstas han progresado hasta pensamientos suicidas y una conducta autolesiva, a menudo después de solamente una dosis de. En caso que un paciente desarrolle estas reacciones, suspender levofloxacina e instituir las medidas apropiadas. Se recomienda proceder con precaución si se usa levofloxacina en pacientes psicóticos o en pacientes con un historial de enfermedad psiquiátrica. Prolongación del intervalo qt se recomienda proceder con precaución cuando se usan las fluoroquinolonas, incluidas la levofloxacina, en pacientes donde se conocen factores de riesgo de prolongación del intervalo QT como, por ejemplo: " síndrome QT congénito prolongado. " uso concomitante de medicamentos que se conoce prolongan el intervalo QT (por ejemplo, insuficiencia cardíaca., antiarrítmicos de la clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos). " desequilibrio no corregido de electrolitos (por ejemplo, hipocalcemia, hipomagnesemia). " enfermedad cardíaca (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, infarto del miocardio, bradicardia). Los pacientes ancianos y las mujeres pueden ser más susceptibles a los medicamentos que prolongan el intervalo QTC, razón por la cual es necesario ser precavidos cuando se usan las fluoroquinolonas, incluida la levofloxacina, en estas poblaciones. Trastornos hepato biliares se han

informado casos de necrosis hepática hasta insuficiencia hepática mortal con levofloxacina, principalmente en los pacientes con enfermedades subyacentes graves, por ejemplo, sepsis. Es necesario informar a los pacientes detener el tratamiento y comunicarse con su médico si se desarrollan los signos y síntomas de la enfermedad hepática como anorexia, ictericia, orina de coloración oscura, prurito o abdomen doloroso a la palpación. Trastornos en la visión si se deteriora la visión o se experimenta cualquier efecto en los ojos, consultar inmediatamente a un oculista. Superinfección el uso de levofloxacina, especialmente por períodos prolongados, podría ocasionar el crecimiento excesivo de organismos no susceptibles. Si se presenta una superinfección durante la terapia, tomar las medidas apropiadas. Interferencia con pruebas de laboratorio en los pacientes tratados con levofloxacina, la determinación de opiáceos en la orina puede mostrar resultados falsos positivos. Sería necesario confirmar estos resultados positivos a los opiáceos mediante un método más específico. La levofloxacina puede inhibir el crecimiento de Mycobacterium tuberculosis y, por lo tanto, mostrar resultados falsos negativos en el diagnóstico bacteriológico de tuberculosis. Si usted es mayor de 60 años si usted está tomando corticosteroides usted debe ser monitoreado durante el tratamiento con levofloxacina. Tomando levofloxacina con comida y bebida levofloxacina puede tomarse durante o entre las comidas. Advertencia sobre excipientes contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Embarazo y lactancia embarazada existe una cantidad limitada de datos provenientes del uso de levofloxacina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos ni indirectos con respecto a la toxicidad en la reproducción. Sin embargo, en la ausencia de información en seres humanos y debido a que los datos experimentales sugieren un riesgo de daño por las fluoroquinolonas en el cartílago que soporta pesos del organismo en crecimiento, no debe usarse levofloxacina en mujeres embarazadas. Lactancia la levofloxacina está contraindicada en las mujeres en período de lactancia. No hay información suficiente sobre la excreción de levofloxacina en la leche materna; sin embargo, otras fluoroquinolonas son excretadas en la leche materna. Debido a la falta de datos en seres humanos y a causa de que la información experimental sugiere un riesgo de daño por las fluoroquinolonas al cartílago que soporta el peso del organismo en crecimiento, no usar levofloxacina en mujeres en período de lactancia. Fertilidad levofloxacina no causó un deterioro en el desempeño reproductor o fertilidad en las ratas. Conducción de vehículos y operación de maquinaria algunos efectos no deseados (por ejemplo, mareo/vértigo, somnolencia, trastornos visuales) pueden deteriorar la habilidad del paciente para concentrarse y reaccionar, y por consiguiente pueden constituir un riesgo en situaciones donde estas habilidades son de especial importancia (por ejemplo, para conducir un vehículo u operar maquinaria).

Almacenamiento: Consérvese a temperatura no mayor 30°C.

Referencia: 2021027196

Fecha de Distribución: 02-Jul-2021

NOTA

Los medicamentos deben conservarse fuera del alcance de los niños.

Antes de proceder a la prescripción, sírvase leer por completo la información respectiva.

Si desea reportar un evento adverso ingrese al siguiente link: <https://www.report.novartis.com/> o a través del correo electrónico: colombia.farmacovigilancia@novartis.com

Novartis de Colombia S.A.

Calle 93B No. 16-31

PBX 654 44 44

Bogotá, D.C.

® = Marca registrada

