



LEVOFLOXACINO 500mg Tabletas Recubiertas

1. NOMBRE DEL PRODUCTO, CONCENTRACIÓN, DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL, FORMA FARMACÉUTICA

LEVOFLOXACINO
500mg
Tabletas Recubiertas

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada Tableta Recubierta contiene:
Levofloxacino...500mg
Excipientes c.s.

3. INFORMACION CLINICA

3.1 Indicaciones terapéuticas

Levofloxacino está indicado en adultos, para el tratamiento de las siguientes infecciones (ver secciones 3.4 y 4.1):

- Sinusitis bacteriana aguda
En Sinusitis bacteriana aguda, *Levofloxacino* sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.
- Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis).
En Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis), *Levofloxacino* sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos/ Infecciones de piel y de la estructura de la piel complicadas.
- Cistitis no complicadas. (ver sección 3.4)
En Cistitis no complicadas, *Levofloxacino* sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.

Para las infecciones arriba mencionadas *Levofloxacino* solo se debe utilizar cuando el uso de agentes antibacterianos recomendados habitualmente para el tratamiento inicial de estas infecciones se considere inapropiado.

En Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos/ Infecciones de piel y de la estructura de la piel complicadas, *Levofloxacino* se debe usar solo cuando se considere apropiado utilizar otros agentes antibacterianos que se recomiendan comúnmente para el tratamiento de estas infecciones.

- Pielonefritis aguda e infecciones del tracto urinario complicadas. (ver sección 3.4)
- Prostatitis bacteriana crónica.
- Ántrax por inhalación: para la prevención después de la exposición y para el tratamiento curativo (ver sección 3.4)

Levofloxacino también se puede utilizar para completar la terapia en pacientes que han mostrado una mejora durante el tratamiento inicial con *Levofloxacino* por vía intravenosa.

Se debe tener en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.



Debido a que las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacino, se han asociado con reacciones adversas graves. En la sinusitis bacteriana aguda y/o exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica y/o infecciones del tracto urinario no complicadas, Levofloxacino sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.

3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración:

Levofloxacino tabletas recubiertas se administra una o dos veces al día. La dosis depende del tipo y de la gravedad de la infección así como de la sensibilidad del probable agente causal.

Levofloxacino también se puede utilizar para completar la terapia en pacientes que han mostrado una mejora durante el tratamiento inicial con levofloxacino por vía intravenosa. Dada la bioequivalencia entre las formas parenteral y oral, se puede utilizar la misma dosis.

Dosis:

Las dosis recomendadas para levofloxacino son las siguientes:

Dosis en los pacientes con función renal normal (aclaramiento de creatinina > 50 mL/min)

Indicación	Pauta posológica diaria (según la gravedad)	Duración del tratamiento (según la gravedad)
Sinusitis bacteriana aguda. En Sinusitis bacteriana aguda, Levofloxacino sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.	500 mg una vez al día	10 - 14 días
Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis). En Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis), Levofloxacino sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.	500 mg una vez al día	7 - 10 días
Neumonía adquirida en la comunidad	500 mg una o dos veces al día	7 - 14 días
Pielonefritis aguda	500 mg una vez al día	7 - 10 días
Infecciones complicadas del tracto urinario	500 mg una vez al día	7 - 14 días
Cistitis no complicadas. En la Cistitis no complicadas, Levofloxacino, sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.	250 mg una vez al día	3 días
Prostatitis bacteriana crónica	500 mg una vez al día	28 días
Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos/ Infecciones de piel y de la estructura de la piel complicadas.	500 mg una o dos veces al día	7 - 14 días



Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos/ Infecciones de piel y de la estructura de la piel complicadas. En Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos/ Infecciones de piel y de la estructura de la piel complicadas, Levofloxacino se debe usar solo cuando se considere apropiado utilizar otros agentes antibacterianos que se recomiendan comúnmente para el tratamiento de estas infecciones.		
Ántrax por inhalación	500 mg una vez al día	8 semanas

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina \leq 50 mL/min)

	Pauta posológica		
	250 mg/24 h	500 mg/24 h	500 mg/12 h
Aclaramiento de creatinina	dosis inicial: 250 mg	dosis inicial: 500 mg	dosis inicial: 500 mg
50 - 20 mL/min	después: 125 mg/24 h	después: 250 mg/24 h	después: 250 mg/12 h
19 - 10 mL/min	después: 125 mg/48 h	después: 125 mg/24 h	después: 125 mg/12 h
<10 mL/min (incluyendo hemodiálisis y DPCA) ¹	después: 125 mg/48 h	después: 125 mg/24 h	después: 125 mg/24 h

¹ No se precisan dosis adicionales tras hemodiálisis o diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA)

Insuficiencia hepática

No se requiere ajustar la dosis ya que levofloxacino no se metaboliza en cantidades importantes en el hígado y se elimina fundamentalmente por los riñones.

Población de edad avanzada

No se requiere ajustar la dosis en población de edad avanzada, salvo que sea requerido teniendo en cuenta la función renal (ver sección 3.4. "Tendinitis y rotura de tendón" y "Prolongación del intervalo QT").

Población pediátrica

Levofloxacino está contraindicado en niños y adolescentes en desarrollo (ver sección 3.3).

Vía de administración

Levofloxacino Tabletas Recubiertas se deben tragar sin masticar y con una cantidad de líquido suficiente. Pueden dividirse por la ranura para ajustar la dosis. Pueden tomarse durante o entre las comidas. Levofloxacino Tabletas Recubiertas deben tomarse como mínimo dos horas antes o después de la administración de sales de hierro, sales de zinc, antiácidos que contengan magnesio o aluminio, o didanosina, (solo fórmulaciones de didanosina con aluminio o magnesio que contengan agentes tampón), y de la administración de sucralfato, ya que podría reducirse su absorción (ver sección 3.5).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda sobre la administración.



3.3 CONTRAINDICACIONES

Levofloxacino tabletas Recubiertas no se debe usar:

- en pacientes con hipersensibilidad a levofloxacino u otras quinolonas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 3.1,
- en pacientes con epilepsia,
- en pacientes con antecedentes de trastornos del tendón relacionados con la administración de fluoroquinolonas.
- en niños o adolescentes en fase de crecimiento.
- durante el embarazo.
- En mujeres en periodo de lactancia.

3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe evitar el uso de Levofloxacino en pacientes que hayan experimentado con anterioridad reacciones adversas graves con el uso de medicamentos que contienen quinolonas o fluoroquinolonas. El tratamiento de estos pacientes con Levofloxacino sólo se debe iniciar en ausencia de opciones terapéuticas alternativas y después de una evaluación cuidadosa de la relación beneficio-riesgo.

Reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles:

Se han notificado casos muy raros de reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada (persistentes durante meses o años), y potencialmente irreversibles que afectaron a diferentes y, en ocasiones, múltiples sistemas corporales (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y sensorial) en pacientes que recibieron quinolonas y fluoroquinolonas, con independencia de su edad y de los factores de riesgo preexistentes. Ante los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa grave se debe interrumpir de manera inmediata el tratamiento con Levofloxacino, y se indicará a los pacientes que contacten con su médico.

S.aureus resistente a meticilina (SARM) con mucha probabilidad presenta co-resistencia a fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacino. Por lo tanto no se recomienda levofloxacino para el tratamiento de infecciones por SARM conocidas o sospechadas a no ser que los resultados de laboratorio hayan confirmado la sensibilidad del organismo a levofloxacino (y los agentes antibacterianos recomendados habitualmente para el tratamiento de infecciones por SARM sean considerados inadecuados).

Levofloxacino se puede utilizar en el tratamiento de la Sinusitis Bacteriana Aguda y de la Exacerbación Aguda de la Bronquitis Crónica cuando estas infecciones se hayan diagnosticado adecuadamente.

En Sinusitis Bacteriana Aguda y de la Exacerbación Aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis), Levofloxacino sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.

La resistencia a fluoroquinolonas de *E. coli* - el microorganismo más comúnmente implicado en infecciones del tracto urinario - varía en la Unión Europea. Los prescriptores deben de tener en cuenta las tasas de resistencia local en *E. coli* a fluoroquinolonas.

Ántrax por inhalación: el uso en humanos se basa en los datos de sensibilidad del *Bacillus anthracis in vitro* y en datos procedentes de experimentación animal junto con datos limitados en humanos. Los médicos prescriptores deben referirse a documentos consensuados tanto nacional y/o internacionalmente en cuanto al tratamiento del ántrax.

Tendinitis y ruptura del tendón

Las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacino, se han asociado con un mayor riesgo de tendinitis y ruptura de tendón en todas las edades. Se pueden producir tendinitis y rotura de tendones (especialmente, pero no únicamente limitada, al tendón de Aquiles), a veces bilateral, ya en las primeras 48 horas desde el inicio del tratamiento con quinolonas y fluoroquinolonas, y se han



notificado casos hasta varios meses después de interrumpir el mismo. También se han reportado casos en el manguito de los rotadores (hombro), mano, bíceps, pulgar, y otros tendones. La tendinitis o ruptura del tendón puede ocurrir, en cuestión de horas o días de comenzar el tratamiento con levofloxacin, o varios meses después de la finalización de la terapia con fluoroquinolona.

El riesgo de tendinitis y rotura de tendones se encuentra aumentado en pacientes que estén recibiendo dosis diarias de 1000 mg, en los pacientes de edad avanzada, en los pacientes con insuficiencia renal, en pacientes que han recibido trasplantes de órganos sólidos y en los pacientes tratados simultáneamente con corticosteroides.

Se debe ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada en base al aclaramiento de creatinina (ver sección 2.2). Por ello, es necesario controlar estrechamente a estos pacientes si se les prescribe levofloxacin. Todos los pacientes deben consultar a su médico en caso de sentir síntomas de tendinitis.

Otros factores que pueden aumentar de forma independiente el riesgo de ruptura del tendón incluyen la actividad física extenuante, insuficiencia renal y trastornos del tendón previos como la artritis reumatoide. La tendinitis y ruptura del tendón han ocurrido también en pacientes que toman fluoroquinolonas y que no tienen factores de riesgo mencionado. Por lo tanto, debe evitarse el uso concomitante de corticosteroides. Ante el primer signo de tendinitis (p. ej., tumefacción dolorosa, inflamación), se debe interrumpir el tratamiento con Levofloxacin y se debe considerar un tratamiento alternativo. Se deben tratar de manera apropiada (p. ej., inmovilización) la(s) extremidad(es) afectada(s). No se deben utilizar corticosteroides si se producen signos de tendinopatía.

Enfermedad asociada a *Clostridium difficile*

La diarrea, particularmente si es grave, persistente y/o sanguinolenta, durante o tras el tratamiento con levofloxacin (incluyendo varias semanas después del tratamiento), podría ser síntoma de enfermedad asociada a *Clostridium difficile* (EACD). La gravedad de la EACD puede variar desde leve a amenazante para la vida, cuya forma más grave es la colitis pseudomembranosa (ver sección 3.8). Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea grave durante o después del tratamiento con levofloxacin. En caso de sospecha o de confirmación de EACD, se deberá suspender inmediatamente la administración de levofloxacin y los pacientes deberán iniciar el tratamiento apropiado lo antes posible. En esta situación clínica se encuentran contraindicados los medicamentos que inhiben el peristaltismo.

Pacientes con predisposición convulsiva

Las quinolonas pueden disminuir el umbral epiléptico y pueden desencadenar convulsiones. Levofloxacin está contraindicado en pacientes con antecedentes de epilepsia (ver sección 3.3) y, al igual que con otras quinolonas, se debe utilizar con extrema precaución en los pacientes predispuestos a presentar convulsiones o en tratamiento concomitante con principios activos que disminuyan el umbral convulsivo cerebral, como la teofilina (ver sección 5.6). En el caso de crisis convulsivas (ver sección 3.8), se deberá suspender el tratamiento con levofloxacin.

Pacientes con deficiencia en la G-6-fosfato deshidrogenasa

Los pacientes con defectos latentes o manifiestos en la actividad de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa pueden tener una mayor tendencia a presentar reacciones hemolíticas cuando son tratados con agentes antibacterianos quinolónicos. Por lo tanto, en caso de tener que usar levofloxacin en estos pacientes, debe monitorizarse la posible aparición de hemólisis.

Pacientes con insuficiencia renal

La dosis de levofloxacin deberá ajustarse en los pacientes con insuficiencia renal dado que levofloxacin se elimina fundamentalmente por los riñones (ver sección 3.2).

Reacciones de hipersensibilidad

Levofloxacin puede causar reacciones de hipersensibilidad graves y potencialmente mortales (p. ej. angioedema hasta shock anafiláctico), ocasionalmente tras la administración de la primera dosis (ver



sección 3.8). Los pacientes deben interrumpir el tratamiento inmediatamente y contactar con su médico o acudir a urgencias, los cuales tomarán las medidas urgentes necesarias.

Reacciones bullosas graves

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (SCARs, por sus siglas en inglés) incluyendo la necrólisis epidérmica tóxica (NET: también conocida como síndrome de Lyell), el síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y el síndrome de reacción a medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) con levofloxacino, que pueden ser amenazantes para la vida o mortales (ver sección 3.8). En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas de las reacciones cutáneas graves y se deben monitorizar estrechamente. Si aparecen signos o síntomas que sugieran la aparición de estas reacciones, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con levofloxacino y se debe considerar un tratamiento alternativo. Si el paciente ha desarrollado una reacción grave como SJS, NET o DRESS con el uso de levofloxacino, no se debe reiniciar el tratamiento con levofloxacino en este paciente en ningún momento.

Alteraciones de la glucosa en sangre:

Al igual que con todas las fluoroquinolonas, con Levofloxacino se han notificado alteraciones en la glucosa en la sangre, que incluyen hipoglucemia e hiperglucemia. En los pacientes tratados con Levofloxacino, la disglucemia ocurrió predominantemente en pacientes diabéticos ancianos que recibieron tratamiento concomitante con un agente hipoglucemiante oral (por ejemplo, sulfonilurea) o con insulina. Se han notificado casos graves de hipoglucemia que resultan en coma o muerte. En pacientes diabéticos, se recomienda un control cuidadoso de la glucosa en sangre. (ver sección 3.8). Si ocurre una reacción de hipoglucemia, suspenda Levofloxacino e inicie la terapia apropiada de inmediato.

Prevención de la fotosensibilización

Se ha notificado fotosensibilización con levofloxacino (ver sección 3.8). Se recomienda que los pacientes no se expongan innecesariamente a la luz solar potente o a los rayos UV artificiales (p. ej. lámparas solares, solarium) durante el tratamiento y las 48 horas siguientes a la interrupción del mismo, a fin de prevenir la fotosensibilización.

Pacientes tratados con antagonistas de la Vitamina K

Debido al posible aumento en las pruebas de coagulación (PT/INR) y/o de la hemorragia en pacientes tratados con levofloxacino, en combinación con un antagonista de la vitamina K (p. ej. warfarina), cuando estos fármacos se administren concomitantemente se deberán controlar las pruebas de la coagulación (ver sección 3.5).

Reacciones psicóticas

Se han notificado reacciones psicóticas en pacientes que reciben quinolonas, incluido levofloxacino. En casos muy raros, han derivado en pensamientos suicidas y comportamiento autolesivo, a veces después de una dosis única de levofloxacino (ver sección 3.8). En el caso que el paciente desarrolle estas reacciones, se debe interrumpir el tratamiento con levofloxacino y se deben tomar las medidas apropiadas. Se recomienda precaución si levofloxacino se administra a pacientes psicóticos o a pacientes con historial de enfermedad psiquiátrica.

Prolongación del intervalo QT

Las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacino, deben usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de prolongación del intervalo QT, tales como, por ejemplo:

- síndrome congénito de intervalo QT largo
- uso concomitante de medicamentos de los que se conozca su capacidad de prolongar el intervalo QT (p. ej. antiarrítmicos clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos)
- desequilibrio electrolítico no corregido (p. ej. hipopotasemia, hipomagnesemia)



- enfermedad cardíaca (p. ej. insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, bradicardia)
- Los pacientes de edad avanzada y las mujeres pueden ser más sensibles los medicamentos que prolongan el intervalo QTc. Por lo tanto, se debe tener cuidado cuando se usan las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacino, en estas poblaciones. (Ver secciones 3.2 Población de edad avanzada, 3.5, 3.8, y 3.10).

Riesgo de aneurisma y disección aórtica:

Los estudios epidemiológicos informan un aumento de la tasa de aneurisma aórtico y disección dentro de los dos meses posteriores al uso de fluoroquinolonas, especialmente en pacientes ancianos. No se ha identificado la causa del aumento del riesgo. En pacientes con un aneurisma aórtico conocido o en pacientes con mayor riesgo de aneurismas aórticos, reserve Levofloxacino para su uso solo cuando no haya tratamientos antibacterianos alternativos disponibles.

Por consiguiente, las fluoroquinolonas solo se deben utilizar tras una evaluación cuidadosa del beneficio/riesgo y tras considerar otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares de aneurisma, en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico y/o disección aórtica preexistentes o en presencia de otros factores de riesgo o trastornos que predispongan para aneurisma y disección aórticos (por ejemplo, síndrome de Marfan, síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión, aterosclerosis conocida).

En caso de dolor abdominal, torácico o de espalda repentino, se indicará a los pacientes que consulten de inmediato a un médico en un servicio de urgencias.

Neuropatía periférica:

En pacientes tratados con quinolonas y fluoroquinolonas se han notificado casos de polineuropatía sensitiva o sensitivo-motora que dieron lugar a parestesia, hipoestesia, disestesia o debilidad. Se debe indicar a los pacientes en tratamiento con Levofloxacino que informen a su médico antes de continuar el tratamiento si aparecen síntomas de neuropatía, tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento o debilidad, para prevenir el desarrollo de una afección potencialmente irreversible.

Alteraciones hepatobiliares

Se han notificado casos de necrosis hepática hasta insuficiencia hepática fulminante en pacientes que reciben levofloxacino, principalmente en pacientes con enfermedades de base graves, p. ej. sepsis (ver sección 3.8). Se debe avisar a los pacientes para que suspendan el tratamiento y contacten con su médico si presentan signos y síntomas de enfermedad hepática, tales como anorexia, ictericia, orina oscura, prurito o abdomen doloroso a la palpación.

Exacerbación de la miastenia gravis

Las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacino, tienen actividad bloqueadora neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis. Se ha asociado la aparición de reacciones adversas graves después de la comercialización, incluyendo muertes y la necesidad de soporte respiratorio con el uso de fluoroquinolonas en pacientes con miastenia gravis. Levofloxacino no está recomendado en pacientes con antecedentes conocidos de miastenia gravis.

Trastornos oculares

Se debe consultar inmediatamente a un oculista si se deteriora la visión o se experimenta cualquier otro efecto en los ojos (ver secciones 3.7 y 3.8).

Sobreinfección

El uso de levofloxacino, especialmente en tratamientos prolongados, puede ocasionar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. Si durante la terapia, se produce la sobreinfección, se deberán tomar las medidas apropiadas.



Interferencias con pruebas analíticas

En pacientes tratados con levofloxacino la determinación de opiáceos en orina puede dar resultados falsos positivos. Puede ser necesario confirmar el resultado positivo a opiáceos por algún otro método más específico.

Levofloxacino puede inhibir el crecimiento de *Mycobacterium tuberculosis* y, por lo tanto, dar lugar a resultados falsos negativos en el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis.

Efectos del sistema nervioso central (SNC):

Reacciones adversas psiquiátricas:

Las fluoroquinolonas, incluyendo Levofloxacino, se han asociado con un mayor riesgo de reacciones adversas psiquiátricas, que incluyen: psicosis tóxica, alucinaciones o paranoia; depresión o pensamientos o actos suicidas; ansiedad, agitación, o nerviosismo; confusión, delirio, desorientación, o disturbios en la atención; insomnio o pesadillas; deterioro de la memoria. Estas reacciones adversas pueden ocurrir después de la primera dosis. Si estas reacciones ocurren en pacientes que reciben Levofloxacino, suspenda Levofloxacino inmediatamente e instituya las medidas apropiadas.

Reacciones adversas del sistema nervioso central:

Las fluoroquinolonas, incluido Levofloxacino, se han asociado con un mayor riesgo de convulsiones, aumento de la presión intracraneal (incluido el pseudotumor cerebri), mareos y temblores. Al igual que con todas las fluoroquinolonas, use Levofloxacino con precaución en pacientes con trastornos del SNC conocidos o sospechosos (por ejemplo, arteriosclerosis cerebral grave, epilepsia) o en presencia de otros factores de riesgo que puedan predisponer a convulsiones o reducir el umbral de convulsiones. Estas reacciones adversas pueden ocurrir después de la primera dosis. Si estas reacciones ocurren en pacientes que reciben Levofloxacino, suspenda Levofloxacino inmediatamente e instituya las medidas apropiadas.

3.5 INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Efectos de otros medicamentos sobre levofloxacino

Sales de hierro, sales de zinc, antiácidos que contienen magnesio o aluminio, didanosina

La absorción de levofloxacino disminuye significativamente cuando se administran concomitantemente con levofloxacino Tabletas Recubiertas, sales de hierro, antiácidos que contienen magnesio o aluminio, o didanosina (solo fórmulaciones de didanosina con aluminio o magnesio que contengan agentes tampón). La administración concomitante de fluoroquinolonas con multivitamínicos que contienen zinc parece reducir la absorción de las mismas por vía oral. Se recomienda que no se tomen preparados que contengan cationes divalentes o trivalentes, como sales de hierro, sales de zinc o antiácidos que contengan magnesio o aluminio, o didanosina (solo formulaciones de didanosina con aluminio o magnesio que contengan agentes tampón) durante las 2 horas anteriores o posteriores a la administración de levofloxacino Tabletas Recubiertas (ver sección 3.2). Las sales de calcio tienen un efecto mínimo en la absorción oral de levofloxacino.

Sucralfato

La biodisponibilidad de levofloxacino tabletas Recubiertas disminuye significativamente cuando se administra junto a sucralfato. En caso de que el paciente deba recibir ambos fármacos sucralfato y levofloxacino, se recomienda administrar el sucralfato 2 horas después de la administración de levofloxacino tabletas Recubiertas (ver sección 3.2).

Teofilina, fenbufeno o fármacos antiinflamatorios no esteroideos similares

No se hallaron interacciones farmacocinéticas entre levofloxacino y teofilina en ningún ensayo clínico. Sin embargo, puede producirse una marcada disminución del umbral convulsivo cuando se administran concomitantemente quinolonas con teofilina, con fármacos antiinflamatorios no Esteroides, o con otros agentes que disminuyen dicho umbral.



Las concentraciones de levofloxacin fueron aproximadamente un 13% más elevadas en presencia de fenbufen que cuando se administró levofloxacin solo.

Probenecid y cimetidina

Probenecid y cimetidina tienen un efecto estadísticamente significativo en la eliminación de levofloxacin. El aclaramiento renal de levofloxacin se redujo por cimetidina (24%) y Probenecid (34%). Esto se debe a que ambos medicamentos pueden bloquear la secreción tubular renal de levofloxacin. No obstante, para las dosis probadas en el estudio, las diferencias estadísticamente significativas en la cinética probablemente sean de escasa relevancia clínica.

Se debe tener precaución al administrar levofloxacin conjuntamente con medicamentos que afecten a la secreción tubular renal como probenecid y cimetidina, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

Otra información relevante

Estudios de farmacología clínica han demostrado que la farmacocinética de levofloxacin no se vio afectada en ningún grado clínicamente relevante cuando se administraba levofloxacin junto con los siguientes medicamentos: carbonato cálcico, digoxina, glibenclamida, ranitidina.

Efecto de levofloxacin sobre otros medicamentos

Ciclosporina

La vida media de ciclosporina se incrementó en un 33%, cuando se administró conjuntamente con levofloxacin.

Antagonistas de la vitamina K

Se han notificado incrementos en las pruebas de coagulación (PT/INR) y/o sangrado que pueden ser graves, en pacientes tratados con levofloxacin en combinación con un antagonista de la vitamina K (p. ej. warfarina). Por lo tanto, se deben controlar las pruebas de coagulación en aquellos pacientes que estén en tratamiento con antagonistas de la vitamina K (ver sección 3.4).

Fármacos con capacidad de prolongar el intervalo QT

Levofloxacin, así como otras fluoroquinolonas, se deben usar con precaución en pacientes que estén recibiendo otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT (p. ej. antiarrítmicos clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos) (ver sección 3.4 Prolongación del intervalo QT).

Otra información relevante

En un estudio de interacción farmacocinética, levofloxacin no afectó a la farmacocinética de teofilina (sustrato de sondeo para CYP1A2), lo cual indica que levofloxacin no es un inhibidor de CYP1A2.

Otras formas de interacción

Alimentos

No se producen interacciones clínicamente relevantes con los alimentos. Por tanto, levofloxacin Tabletas Recubiertas puede administrarse sin necesidad de tener en cuenta la ingesta de alimentos.

Agentes antidiabéticos:

Se han notificado alteraciones de la glucemia, incluida la hiperglucemia e hipoglucemia, en pacientes tratados concomitantemente con fluoroquinolonas, incluido Levofloxacin, y un agente antidiabético. Por lo tanto, se recomienda un control cuidadoso de la glucosa en sangre cuando estos agentes se administran conjuntamente. Si se produce una reacción de hipoglucemia, se debe suspender Levofloxacin y se debe iniciar la terapia adecuada de inmediato.



3.6 ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Fertilidad:

Levofloxacin no causó alteración de la fertilidad o de la función reproductora en ratas.

Embarazo:

Se dispone de datos limitados acerca del uso de levofloxacin en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican de forma directa o indirecta efectos perjudiciales respecto a la toxicidad reproductora. Sin embargo no debe utilizarse levofloxacin en mujeres embarazadas, debido a la ausencia de datos en humanos y a los datos experimentales que sugieren el riesgo de lesión por fluoroquinolonas sobre los cartílagos que soportan peso de los organismos en desarrollo (ver secciones 3.3.).

Lactancia

Levofloxacin está contraindicado en mujeres en periodo de lactancia. No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de levofloxacin en la leche humana; sin embargo, otras fluoroquinolonas se excretan a la leche materna. Levofloxacin no debe utilizarse en mujeres en periodo de lactancia, debido a la ausencia de datos en humanos y a los datos experimentales que sugieren el riesgo de lesión por fluoroquinolonas sobre los cartílagos que soportan peso de los organismos en desarrollo (ver secciones 3.3.)

3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

Algunas reacciones adversas (p. ej. mareo/vértigo, somnolencia, alteraciones visuales) pueden alterar la capacidad de los pacientes para concentrarse y reaccionar y, por tanto, constituir un riesgo en aquellas situaciones en las que estas capacidades sean especialmente importantes (p. ej. al conducir un vehículo o utilizar maquinaria).

3.8 REACCIONES ADVERSAS

Se han notificado casos muy raros de reacciones adversas graves, incapacitantes, de duración prolongada (incluso meses o años), y potencialmente irreversibles que afectaron a varios sistemas orgánicos y sentidos (incluyendo reacciones tales como tendinitis, rotura de tendones, artralgia, dolor en las extremidades, alteración de la marcha, neuropatías asociadas a parestesia, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, la visión, el gusto y el olfato) en relación con el uso de quinolonas y fluoroquinolonas, en algunos casos con independencia de factores de riesgo preexistentes.

La información que se presenta a continuación se basa en los datos de estudios clínicos en más de 8 300 pacientes y en la amplia experiencia post-comercialización.

Las frecuencias están definidas según la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), muy raras ($< 1/10\ 000$), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones		Infecciones fúngicas incluyendo infección por Cándida Resistencia a patógenos		



Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Leucopenia Eosinofilia	Trombocitopenia Neutropenia	Pancitopenia Agranulocitosis Anemia hemolítica
Trastornos del sistema inmunológico			Angioedema Hipersensibilidad (ver sección 3.4)	Shock anafiláctico ^a Shock anafilactoide ^a (ver sección 3.4)
Trastornos endocrinos			Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia	Hipoglucemia particularmente en pacientes diabéticos (ver sección 3.4)	Hiperglucemia coma Hipoglucémico (ver sección 3.4)
Trastornos psiquiátricos*	Insomnio	Ansiedad estado de confusión nerviosismo	Reacciones psicótica (con ej. Alucinaciones, paranoia) Depresión Agitación sueño anormal Pesadillas	Reacciones psicóticas con comportamiento autolesivo, incluyendo ideas suicidas o intentos de suicidio (ver sección 3.4)
Trastornos del sistema nervioso*	Cefalea, Mareo	Somnolencia temblor Disgeusia	Convulsiones (Ver secciones 3.3 y 3.4) Parestesia	Neuropatía Periférica Sensorial (ver sección 3.4) Neuropatía Periférica sensitivo-motora (ver sección 3.4) Parosmia incluyendo anosmia, Discinesia, Trastorno extrapiramidal, Ageusia, Síncope, Hipertensión intracraneal benigna
Trastornos Oculares*			Alteraciones visuales tales como visión borrosa (ver sección 3.4)	Pérdida transitoria de la visión (ver sección 3.4)
Trastornos del oído y del laberinto*		Vértigo	Tinnitus	Pérdida de la audición Deficiencia auditiva.
Trastornos Cardíacos			Taquicardia, Palpitaciones	Taquicardia ventricular que puede resultar en parada cardíaca Arritmia ventricular y <i>Torsade de Pointes</i> (notificados predominantemente en pacientes con factores de riesgo de prolongación QT) Intervalo QT prolongado en el electrocardiograma (ver sección 3.4 y 3.10)



Trastornos Vasculares			Hipotensión	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea		Broncoespasmo, Neumonía alérgica
Trastornos gastrointestinales	diarrea, Vómitos, Náuseas	Dolor abdominal, Dispepsia, Flatulencia, Estreñimiento		Diarrea- Hemorrágica, que en casos muy raros, pueden ser indicativa de enterocolitis, incluyendo colitis pseudomembranosa (ver sección 3.4) Pancreatitis
Trastornos Hepatobiliares	Aumento de enzimas hepáticas (ALT/AST), Fosfatasa alcalina, GGT)	Aumento de Bilirrubina en sangre		Ictericia y daño hepático grave, incluyendo casos con Insuficiencia hepática aguda fulminante, principalmente en pacientes con enfermedades graves subyacentes (ver sección 3.4) Hepatitis
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo^b		Exantema, Prurito, Urticaria, Hiperhidrosis	Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (ver sección 3.4), erupción fija medicamentosa	Necrólisis epidérmica tóxica Síndrome de Stevens-Jhonson, Eritema multiforme Reacción de fotosensibilidad (ver sección 3.4) Vasculitis Leucocitoclástica Estomatitis
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*		Artralgia Mialgia	Trastornos del Tendón (ver sección 3.3 y 3.4) Incluyendo tendinitis (p. ej. Tendón de Aquiles) Debilidad muscular, que puede ser especialmente importante en pacientes con miastenia gravis (Ver sección 3.4)	Rabdomiólisis Rotura de Tendón (p. ej. Tendón de Aquiles) (Ver secciones 3.3 y 3.4) Rotura de Ligamento, Rotura muscular, Artritis.
Trastornos renales y urinarios		Aumento de creatinina en sangre	Insuficiencia renal aguda (p. ej. debido a nefritis intersticial)	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración*		Astenia	Pirexia	Dolor (Incluyendo dolor de espalda, dolor torácico y en las extremidades)

^a Las reacciones anafilácticas y anafilactoides en ocasiones se pueden producir incluso tras la primera dosis.

^b Las reacciones mucocutáneas en ocasiones se pueden producir incluso tras la primera dosis.



* Se han notificado casos muy raros de reacciones adversas graves, incapacitantes, de duración prolongada (incluso meses o años), y potencialmente irreversibles que afectaron a varios, en ocasiones múltiples, sistema orgánicos y sentidos (incluyendo reacciones como tendinitis, rotura de tendones, artralgia, dolor en las extremidades, alteración de la marcha, neuropatías asociadas a parestesia, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastorno del sueño y deterioro de la audición, visión, el gusto y el olfato) asociados con el uso de quinolonas y fluoroquinolonas, en algunos casos con independencia de factores de riesgo preexistentes (ver sección 4.4).

Otras reacciones adversas que han sido asociadas con la administración de fluoroquinolonas incluyen:

- crisis de porfiria en pacientes con porfiria.
- Riesgo de aneurisma y disección aórtica.
- Efectos en el sistema nervioso central.
- Alteraciones de la glucosa en sangre.

Comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa que no se encuentre descrita en este Inserto.

3.9 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Uso geriátrico:

Los estudios epidemiológicos informan un aumento en la tasa de aneurisma y disección aórtica dentro de los dos meses posteriores al uso de fluoroquinolonas, particularmente en pacientes ancianos.

3.10 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

De acuerdo con los estudios de toxicidad en animales o los estudios de farmacología clínica llevados a cabo con dosis supra-terapéuticas, los signos más importantes que cabe esperar tras una sobredosis aguda de levofloxacino tabletas Recubiertas son síntomas del sistema nervioso central, tales como confusión, mareo, alteración de la consciencia y crisis convulsivas, aumentos del intervalo QT y alteraciones gastrointestinales como náuseas y erosiones de la mucosa.

En la experiencia post-comercialización se han observado, efectos sobre el SNC incluyendo estado de confusión, convulsiones, alucinaciones y temblores.

En caso de que se produjera una sobredosis, se debe instituir tratamiento sintomático. Se debe llevar a cabo monitorización ECG, por la posibilidad de prolongación del intervalo QT. Pueden administrarse antiácidos para proteger la mucosa gástrica. La hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal y DPCA no son efectivos para eliminar el Levofloxacino del organismo. No existe un antídoto específico.

4. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

4.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: quinolonas antibacterianas, fluoroquinolonas

Código ATC: J01MA12

Levofloxacino es un agente antibacteriano sintético de la familia de las fluoroquinolonas y es el enantiómero S (-) de la sustancia activa racémica ofloxacino.

Mecanismo de acción

Como agente antibacteriano fluoroquinolónico, levofloxacino actúa sobre el complejo ADN-ADN girasa y sobre la topoisomerasa IV.

Relación PK/PD

El grado de actividad bactericida de levofloxacino depende del ratio de la concentración máxima en suero (Cmax) o el área bajo la curva (AUC) y la concentración mínima inhibitoria (CMI).



Mecanismo de resistencia

La resistencia a levofloxacinó se adquiere a través de un proceso gradual por mutaciones en el punto diana de la topoisomerasa II (ADN girasa) y en la topoisomerasa IV. Otros mecanismos de resistencia como la disminución de permeabilidad de la membrana (común en *Pseudomonas aeruginosa*) y mecanismo de expulsión también pueden afectar la sensibilidad al levofloxacinó.

Se ha observado la resistencia cruzada entre levofloxacinó y otras fluoroquinolonas. Debido al mecanismo de acción, generalmente no hay resistencia cruzada entre levofloxacinó y otras familias de agentes antibacterianos.

Puntos de corte

El EUCAST recomendó puntos de corte de CMI para levofloxacinó, separando organismos sensibles de los microorganismos con sensibilidad intermedia, y estos últimos de los organismos resistentes. Estos se presentan en la siguiente tabla para la determinación de CMI (mg/l).

Puntos de corte clínicos EUCAST para levofloxacinó (versión 2.0, 01-01-2012).

Patógeno	Sensible	Resistente
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Pseudomonas spp.</i> ¹	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Acinetobacter spp.</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>S.pneumoniae</i> ¹	≤2 mg/l	>2 mg/l
<i>Streptococcus A,B,C,G</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>H. influenzae</i> , ^{2,3}	≤1 mg/l	>1 mg/l
<i>M. catarrhali</i> ³	≤1 mg/l	>1 mg/l
Puntos de corte no relacionados con especies específicas. ⁴	≤1 mg/l	>2 mg/l

¹ Los puntos de corte se refieren a las dosis altas de tratamiento.

² Nivel bajo de resistencia a fluoroquinolonas (ciprofloxacino CMI de 0,12 -0,5 mg/l) puede ocurrir pero no hay evidencia que esta resistencia tenga una importancia clínica en infecciones del tracto respiratorio debidas a *H. influenzae*.

³ Cepas con valores CMI por encima del punto de corte son muy raras o no se han notificado. Los tests de identificación y sensibilidad antimicrobiana en cualquier aislado deben repetirse y si el resultado se confirma, se debe enviar el aislado a un laboratorio de referencia. Hasta que no tengamos una evidencia en relación a la respuesta clínica para el extracto confirmado con CMI por encima del punto de corte actual, se deberá notificar como resistente.

⁴ Los puntos de corte corresponden a una dosis por vía oral de 500 mg x 1 a 500 mg x 2 y a una dosis por vía intravenosa de 500 mg x 1 a 500 mg x 2.

La prevalencia de resistencias para las especies determinadas puede variar geográficamente y con el tiempo, y es preferible la información local sobre resistencias, particularmente en el tratamiento de infecciones graves. Si fuese necesario, se debe buscar la opinión de un experto cuando la prevalencia local de resistencia es tal que la utilidad de un agente en algunos tipos de infección, sea cuestionable.



Especies comúnmente susceptibles

Bacterias aeróbias Gram-positivas

Bacillus anthracis

Staphylococcus aureus sensibles a meticilina

Staphylococcus saprophyticus

Streptococci, grupo C y G

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Bacterias aeróbias Gram-negativas

Eikenella corrodens

Haemophilus influenzae

Haemophilus para-influenzae

Klebsiella oxytoca

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

Proteus vulgaris

Providencia rettgeri

Bacterias anaeróbias

Peptostreptococcus

Otras

Chlamydophila pneumoniae

Chlamydophila psittaci

Chlamydia trachomatis

Legionella pneumophila

Mycoplasma pneumoniae

Mycoplasma hominis

Ureaplasma urealyticum

Especies para las cuales una resistencia adquirida puede ser un problema

Bacterias aerobias Gram-positivas

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus resistentes a meticilina#

Staphylococcus spp coagulasa negativo

Bacterias aerobias Gram-negativas

Acinetobacter baumannii

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Morganella morganii



Proteus mirabilis
Providencia stuartii
Pseudomonas aeruginosa
*Serratia marcescens**
Bacterias anaeróbias
Bacteroides fragilis
Cepas intrínsecamente resistentes
Bacterias aerobias Gram-positivas
Enterococcus faecium

S. aureus resistente a metilina es probable que presente co-resistencia a fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacino.

4.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción

Levofloxacino se absorbe rápida y casi completamente, tras su administración oral, obteniéndose las concentraciones plasmáticas pico en un plazo de 1-2 horas. La biodisponibilidad absoluta es de 99 - 100%.

Los alimentos afectan poco la absorción de levofloxacino.

Las condiciones del estado estacionario se alcanzan en 48 horas siguiendo un régimen de dosis de 500 mg una o dos veces al día.

Distribución

Aproximadamente el 30 - 40% de levofloxacino se une a las proteínas séricas.

El volumen de distribución medio de levofloxacino es aproximadamente 100 después de una dosis única y repetida de 500 mg, lo que indica una amplia distribución en los tejidos corporales.

Penetración en los tejidos y fluidos corporales

Se ha visto que levofloxacino penetra en la mucosa bronquial, fluido del revestimiento epitelial, macrófagos alveolares, tejido pulmonar, piel (líquido de la ampolla), tejido prostático y orina.

Sin embargo, levofloxacino tiene una penetración pequeña en líquido cefalorraquídeo.

Biotransformación

Levofloxacino se metaboliza muy poco, siendo sus metabolitos el demetil-levofloxacino y el N-óxido de levofloxacino. Estos metabolitos suponen < 5% de la dosis y son eliminados por la orina.

Levofloxacino es estereoquímicamente estable y no sufre inversión quiral.

Eliminación

Levofloxacino se elimina del plasma de manera relativamente lenta ($t_{1/2}$: 6 - 8 h), tras la administración oral e intravenosa. Su eliminación tiene lugar fundamentalmente por vía renal (>85% de la dosis administrada).

El aclaramiento corporal total medio de levofloxacino después de una única dosis de 500 mg fue de $175 \pm 29,2$ ml/m.

No existen diferencias importantes en la farmacocinética de levofloxacino ya sea su administración intravenosa u oral, lo que sugiere que las vías oral e intravenosa son intercambiables.

Linealidad

Levofloxacino presenta una farmacocinética lineal en el rango de 50 a 1.000 mg.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal

La insuficiencia renal influye sobre la farmacocinética de levofloxacino. Con la disminución de la función renal, disminuyen su eliminación y aclaramiento renales, y aumenta la semivida de Eliminación, según la siguiente tabla:



Farmacocinética en insuficiencia renal para una dosis única de 500 mg

Clcr [mL/min]	< 20	20 - 49	50 - 80
Cl _R [mL/min]	13	26	57
t _{1/2} [h]	35	27	9

Pacientes de edad avanzada

No existen diferencias significativas en la farmacocinética de levofloxacino entre los sujetos jóvenes y de edad avanzada, excepto las asociadas a las diferencias en el aclaramiento de creatinina.

Diferencias por sexo

En los análisis separados para hombres y mujeres se observaron diferencias por sexo pequeñas o insignificantes en la farmacocinética de levofloxacino entre los dos sexos. No hay evidencia de que estas diferencias entre los dos sexos sean de relevancia clínica.

4.3 DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

No hay datos preclínicos que revelen un especial riesgo en humanos basándose en los estudios convencionales de toxicidad de dosis única, toxicidad a dosis repetida, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva y del desarrollo.

Levofloxacino no produjo efectos sobre la fertilidad o la función reproductora en ratas y su único efecto sobre el feto fue un retraso de su maduración como resultado de la toxicidad del producto sobre las madres.

Levofloxacino no indujo mutaciones génicas en células bacterianas o de mamífero, pero indujo aberraciones cromosómicas in vitro en células pulmonares de hámster chino. Estos efectos se pueden atribuir a la inhibición de la topoisomerasa II. Los ensayos in vivo (tests del micronúcleo, de intercambio de cromátidas hermanas, de síntesis de ADN no programada, y letal dominante) no mostraron ningún tipo de potencial genotóxico.

Estudios en ratón mostraron que levofloxacino tiene actividad fototóxica sólo a dosis muy elevadas. Levofloxacino no mostró ningún potencial genotóxico en un ensayo de fotomutagenicidad y redujo el desarrollo de tumores en un estudio de fotocarcinogénesis.

Al igual que con otras fluoroquinolonas, levofloxacino mostró efectos sobre los cartílagos (vesículas y cavidades) en ratas y perros. Estos hallazgos fueron más marcados en los animales jóvenes.

5. DATOS FARMACEUTICOS

5.1 LISTA DE EXCIPIENTES

Croscarmelosa Sódica, Dioxido de Silicio coloidal, Celulosa Microcristalina tipo 102, Estearato de Magnesio, Lauril Sulfato de Sodio, Povidona K-30, Dióxido de Titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Polietilenglicol 1450, Talco, Óxido de hierro rojo, Pigmento Amarillo.

5.2 INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado

5.3 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.



5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y humedad.
No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

5.5 NATURALEZA y CONTENIDO DEL ENVASE

LEVOFLOXACINO 500 mg Tableta recubierta, caja de cartulina con 2, 4, 7 y 14 tabletas recubiertas en envase blíster de policloruro de vinilo-policloruro de vinilideno incoloro y sellado con lámina de aluminio plateado.

5.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo a la normativa local.

6. REFERENCIA

AEMPS

01.2020

Sandoz Farmacéutica, S.A.

R.D. N° 566-2020 30/01/2020

7. REVISIÓN LOCAL

Versión 1.0

Marzo 2020