

Neuropatía
Se han reportado casos muy raros de Polineuropatía axonal sensitiva o sensitivamotora que afecta a axones pequeños y/o largos resultando en parestesias, hipoestesias, disestesias y debilidad en pacientes que reciben quinolonas, incluyendo Levofloxacin. Los síntomas pueden ocurrir inmediatamente luego de la iniciación del tratamiento y pueden ser irreversibles. Levofloxacin debería discontinuarse inmediatamente si el paciente experimenta cualquiera de los síntomas anteriores.
Hepatotoxicidad severa
La hepatotoxicidad severa generalmente ocurre dentro de los 14 días de iniciado el tratamiento y la mayoría de los casos ocurre dentro de los 6 días. La mayoría de los casos de hepatotoxicidad severa no estaban asociado a hipersensibilidad. La mayoría de los casos de hepatotoxicidad fatal ocurrieron en pacientes de 65 años de edad o más y la mayoría no estaban asociados a hipersensibilidad. Levofloxacin debe discontinuarse de inmediato si el paciente desarrolla signos y síntomas de hepatitis.
Miastenia gravis
Levofloxacin puede exacerbar la debilidad muscular en personas con miastenia gravis. Eventos adversos serios posteriores a la comercialización, incluyendo muerte y la necesidad de soporte respiratorio se han asociado al uso de fluoroquinolonas en personas con miastenia gravis. Evite el uso de levofloxacin en pacientes con historia conocida de miastenia gravis.
Colitis pseudomembranosa
Se da colitis pseudomembranosa en casi todos los agentes antibacterianos incluyendo Levofloxacin y puede variar en severidad desde leve hasta comprometer la vida del paciente. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea después de la administración de cualquier agente antibacteriano.
El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir el sobrecrecimiento de clostridios. Una toxina producida por Clostridium difficile es una de las principales causas de la colitis asociada con antibióticos.
Prolongación del intervalo QT
Algunas quinolonas, incluyendo Levofloxacin, han sido asociadas con la prolongación del intervalo QT del electrocardiograma y casos infrecuentes de arritmia. Se dan casos muy poco frecuentes de torsades de pointes en pacientes que toman Levofloxacin. A dosis simples de Levofloxacin 500, 1000 y 1500 mg, presentan un aumento dosis dependiente del intervalo QTc. Los cambios son pequeños y no son estadísticamente significativos para la dosis de 500 mg; estadísticamente significativo en forma variable para la dosis de 1000 mg y estadísticamente significativo para la dosis de 1500 mg. Levofloxacin debería evitarse en pacientes con prolongación conocida del intervalo QT, pacientes con hipocalemia, o pacientes que reciben agentes antiarrítmicos clase IA (quinidina, procainamida) o clase III (amiodarona, sotalol). Insuficiencia renal. Debe tenerse precaución en pacientes con insuficiencia renal, ya que la Levofloxacin se excreta principalmente por vía renal. En pacientes con deterioro de la función renal, es necesario hacer un ajuste de la dosis para evitar la acumulación de Levofloxacin debido a la disminución en el clearance. (Ver Posología Y Modo de Uso) Fototoxicidad. Puede darse reacciones de fototoxicidad moderada a severa en pacientes expuestos a la luz del sol directa o ultravioleta (UV) mientras reciben terapia con quinolonas. Debe evitarse la exposición excesiva a la luz del sol o luz UV. Si ocurre fototoxicidad, el tratamiento debe ser discontinuado. Monitoreo de glucosa en sangre. Al igual que con otras quinolonas, pueden presentarse alteraciones en la glucosa en sangre en pacientes recibiendo levofloxacin, por lo general en pacientes diabéticos mientras reciben tratamiento concomitante con hipoglucemiantes orales o con insulina. Puede darse coma hipoglucémica en pacientes diabéticos, se recomienda un cuidadoso control de la glucosa en sangre especialmente para pacientes diabéticos. Si ocurre una reacción hipoglucémica, debe discontinuarse el tratamiento con Levofloxacin. Cristaluria Si bien se desconoce casos de cristaluria, con Levofloxacin se aconseja mantener una adecuada hidratación para prevenir la formación de una orina altamente concentrada.
Administración I.V. : Debido a que una inyección intravenosa rápida o en bolo puede causar hipotensión, LA INYECCIÓN DE LEVOFLOXACINA DEBE SER SOLAMENTE ADMINISTRADA POR INFUSIÓN INTRAVENOSA LENTA DURANTE UN PERÍODO DE 60 A 90 MINUTOS. (Ver Posología Y Modo de Uso.)
Ruptura de tendón
En pacientes que reciben quinolonas, entre ellas levofloxacin, pueden presentarse casos de rupturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles u que requiera cirugía puede dar como resultado una incapacidad prolongada. Este riesgo se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, especialmente en los mayores de 65 años. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugeritivos de tendinitis (dolor, inflamación) o ruptura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir durante o luego de iniciado el tratamiento con quinolonas, incluyendo levofloxacin. Precauciones /uso geriátrico: Pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides. Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Los pacientes deben ser informados de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta si se presenta alguno de los síntomas mencionados, e informando de inmediato a su médico.

INTERACCION CON ALIMENTOS

Mientras que la quelación por cationes bivalentes es menos marcada que otras quinolonas, la administración concomitante de Levofloxacin comprimidos con antiácidos que contengan calcio, magnesio o aluminio, como así también sucralfato, cationes metálicos como hierro y complejos multivitamínicos que contengan zinc, pueden interferir con la absorción gastrointestinal de Levofloxacin, produciendo niveles en suero y orina considerablemente inferiores a los deseados. Estos agentes deben ser ingeridos al menos dos horas antes o dos horas después de la administración de Levofloxacin. Antiácidos, Sucrelato, Cationes Metálicos, Multivitaminas: No se dispone de datos sobre la interacción de quinolonas intravenosas con antiácidos orales, sucralfato, multivitaminas o cationes metálicos. No obstante, ninguna quinolona debe ser administrada conjuntamente con soluciones que contengan cationes multivalentes, por ejemplo, magnesio, a través de la misma línea intravenosa. (Ver Posología y modo de Uso.) Al igual que con otras quinolonas, la administración concomitante de Levofloxacin puede prolongar la vida media de teofilina, elevar los niveles séricos de teofilina y aumentar el riesgo de reacciones adversas relacionadas con teofilina en la población de pacientes. Por lo tanto, los niveles de teofilina deben ser cuidadosamente monitoreados y cuando se la co-administra con Levofloxacin, deberá ajustarse la dosis de teofilina si fuera necesario. Pueden ocurrir reacciones adversas, incluyendo convulsiones, con o sin aumento de los niveles séricos de teofilina. La administración concomitante de Levofloxacin con digoxina o ciclosporina no requiere modificación de la dosis de los mencionados compuestos. No obstante, deben controlarse cuidadosamente el tiempo de protrombina y los niveles de digoxina en pacientes que reciben terapia concomitante con digoxina. Ciertas quinolonas, incluyendo Levofloxacin, pueden mejorar los efectos de la warfarina anticoagulante oral o sus derivados. Cuando estos productos se administran concomitantemente, el tiempo de protrombina u otras pruebas adecuadas de coagulación deben ser monitoreadas cuidadosamente, en especial en pacientes geriátricos.

Levofloxacin puede ser administrada en forma segura a pacientes que reciben terapia concomitante con probenecid o cimetidina, las cuales disminuyen el clearance y prolongan la vida media de la Levofloxacin, siempre que la dosis de Levofloxacin sea ajustada adecuadamente tomando como base la función renal del paciente. La administración concomitante de un antiinflamatorio no esteroide con una quinolona, incluyendo Levofloxacin, puede aumentar el riesgo de estimulación del sistema nervioso central y de convulsiones.

Se han informado casos de alteraciones de la glucosa en sangre, incluyendo hiperglucemia e hipoglucemias, en pacientes tratados concomitantemente con quinolonas y un agente antidiabético. Por lo tanto, se recomienda un cuidadoso control cuando estos agentes son administrados conjuntamente (Ver Advertencias y Precauciones).

La absorción y disponibilidad de Levofloxacin en sujetos infectados con VIH con o sin tratamiento concomitante con zidovudina son similares. Por lo tanto, puede no ser necesario ajustar la dosis de Levofloxacin cuando se administra conjuntamente con zidovudina. No se ha estudiado el efecto de la Levofloxacin en la farmacocinética de la zidovudina.

Algunas quinolonas, incluyendo Levofloxacin pueden producir falsos positivos en resultados de screening en orina para opiáceos usando kits de inmunosensoy comercialmente disponibles. Dependiendo de la situación, puede ser necesario confirmar los resultados positivos de opiáceos por métodos más específicos.

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo y Lactancia

No se dispone de estudios bien controlados y adecuados sobre el uso en mujeres embarazadas. Debe ser utilizado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Debido al potencial de reacciones adversas serias en niños durante su período de lactancia de madres que toman Levofloxacin, debe decidirse si discontinuar la lactancia o el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso Pedátrico

La seguridad y eficacia de Levofloxacin en niños y adolescentes en la etapa del crecimiento no han sido establecidas. Se ha demostrado que las quinolonas producen efectos sobre las articulaciones que soportan peso y otros signos de artropatía.

Efectos Sobre la Capacidad de Conducir y Operar Maquinarias

Pueden presentarse efectos neurológicos tales como mareos y desvanecimientos. Por lo tanto, los pacientes deben saber cómo reaccionan a la Levofloxacin antes de manejar un automóvil o maquinaria o de realizar actividades que requieren alerta y coordinación mental.

REACCIONES ADVERSAS:

A través de esta sección, se presentan las reacciones adversas. Las reacciones adversas son eventos adversos que fueron considerados razonablemente asociados con el uso de levofloxacin basado en la evaluación comprensiva de la información disponible de eventos adversos.

Tabla 1. Reacciones Adversas Comunes

Sistema/Clase Orgánica	Reacción Adversa
Infecciones e Infestaciones	moniliasis
Trastornos Psiquiátricos	insomnio
Trastornos del Sistema Nervioso	dolor de cabeza
Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastinales	mareos
Trastornos Gastrointestinales	disnea
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo	náuseas
Trastornos del Sistema Reproductor y Mamarios	diarrea
Trastornos Generales y Condiciones en el Lugar de la Administración	constipación
	dolor abdominal
	vómitos
	dispesia
	rash
	prurito
	Vaginitis
	edema
	reacción en el lugar de la inyección
	dolor de pecho

Tabla 2. Reacciones Adversas Menos Comunes

Sistema/Clase Orgánica	Reacción Adversa
Infecciones e Infestaciones	moniliasis genital
Trastornos del Sistema Sanguíneo y Linfático	anemia plásica
	anemia hemolítica
	trombocitopenia
	granulocitopenia
	pancitopenia
	leucopenia
	eosinofilia
Trastornos del Sistema Inmune	reacción alérgica
	reacciones de hipersensibilidad a veces fatales incluyendo: reacciones anafilácticas, anafilactoides shock anafiláctico, edema angioneurótico, enfermedad sérica
Trastornos del Metabolismo y Nutrición	hiperglucemia
	hipoglucemia
	hipercalemia
Trastornos Psiquiátricos	ansiedad
	agitación
	confusión
	depresión
	alucinaciones
	pescadillas
	psicosis
	paranoia
	trastornos del sueño
	anorexia
	sueños anormales
	informes aislados de intento de suicidio e ideas suicidas
Trastornos del Sistema Nervioso	temblor
	convulsiones
	Parestesia
	neuropatía periférica (puede ser irreversible)
	encefalopatía
	ictus
	vertigo
	hipertensión
	hiperquerúnia
	marcha anormal
	somnolencia
	síncope
	anosmia
	agnosia
	parestesia
	disgeusia
	informes aislados de encefalopatía electroencefalograma anormal
	empeoramiento de miastenia grave
	disfonia
Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastinales	epistaxis
	informes aislados de neumonitis alérgica
Trastornos Cardiacos	palpitaciones
	taquicardia
	arritmia ventricular
	arritmia supraventricular
	informes aislados de torsade de pointes
	prolongación de QT en el electrocardiograma
Trastornos Vasculares	Flebitis
	Vasodilatación

Trastornos Gastrointestinales	gástritis
	estomatitis
	pancreatitis
	esofagitis
	gastroenteritis
	glositis
	colitis pseudomembranosa/ <i>C. difficile</i>
	Ver Advertencias y Precauciones
Trastornos Hepatobiliares	función hepática anormal
	aumento de las enzimas hepáticas
	aumento de la fosfatasa alcalina
	insuficiencia hepática
	hepatitis
	ictericia
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo	urticaria
	erupciones bullosas incluyendo: síndrome de Stevens-Johnson
	necrosis epidémica tóxica
	eritema multiforme
	reacciones de fotosensibilidad
	vasculitis leucocitoclástica
Trastornos Musculooesqueléticos y del Tejido Conectivo	Tendinitis
	ruptura de tendón
	rotura-moliolisis
	lesiones musculares incluyendo ruptura
	Ver Advertencias y Precauciones
Trastornos Renales y Urinarios	función renal anormal
	insuficiencia renal aguda
	nefritis intersticial
Trastornos Oculares	Uveitis
	trastornos de la visión incluyendo diplopia
	reducción de la agudeza visual
	visión borrosa
	escotoma
Trastornos del Oído y del Laberinto	hipoacusia
	titinosis
Trastornos Generales y Condiciones del Lugar de la Administración	falta de múltiples órganos
	pirrexia
Investigaciones	tiempo de protrombina prolongado
	relación internacional normalizada prolongada
	aumento de las enzimas musculares

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

SOBREDOSIFICACION:

En caso de sobredosis aguda y si la ingestión ha sido reciente, carbón activado puede ser administrado para ayudar en la remoción de la droga no absorbida. Mantener al paciente en observación y con hidratación adecuada. Levofloxacin no es eliminada en forma efectiva por hemodialisis o diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosis acudir al Centro Paraguayo de Toxicología. Av. Gral. Santos y F.R Moreno. Asunción – Paraguay. Tel: 204 800.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 1 frasco vial de 20 mL con solución inyectable.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C

Mantener Fuera del Alcance de los Niños

Elaborado por: QUIMFA S.A - Avda Primer Presidente n°1736 esq Yrendague
Tel. (021) 2894000 - Asunción-Paraguay

Para: BIOETHIC PHARMA S.A

Tacuary 221 esq. Eligio Ayala.

Tel. 021 492 032

Regente Q.F Andrea J. Paciello

Recalde. Reg. Prof. N°4637

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria Certificado de registro sanitario N°23423-01-EF



Venta bajo receta simple archivada

Solución Inyectable
Industria Paraguaya

COMPOSICIÓN:

Cada 20 mL contiene:
Levofloxacin 500 mg
(equiv. a 512 mg de Levofloxacin Hemisulfato)
Excipientes.....c.s.p.

INDICACIONES:

- Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, incluyendo sinusitis, exacerbación aguda de bronquitis crónica, neumonía adquirida de la comunidad y neumonía nosocomial.
- Infecciones de la piel y estructuras de la piel como impétigo, abscesos, furunculos, celulitis y erisipelas, como así también infecciones complicadas de la piel y estructuras de la piel.

• Infecciones del tracto urinario, incluyendo pielonefritis aguda.

• Prostatitis bacteriana crónica

• Osteomielitis

• Antrax por Inhalación: (post-exposición): Para prevenir el desarrollo de Antrax por Inhalación como consecuencia de una exposición al Bacillus anthracis.

• Levofloxacin no ha sido probada en humanos para la prevención de Antrax por Inhalación (post-exposición). Sin embargo, las concentraciones plasmáticas alcanzadas en humanos son suficientemente elevadas como para predecir Eficacia. Está indicado para las infecciones antes mencionadas cuando son producidas por cepas susceptibles de las siguientes bacterias en las que se ha demostrado eficacia:

AEROBIOS GRAM-POSITIVOS:</

