

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	LEVOFLOXACINO 500 mg
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PVC/AL con 10 tabletas revestidas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es) :	MEPRO PHARMACEUTICALS PVT. LTD. (UNIT-II), Wadhwan, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-22-052-J01
Fecha de Inscripción:	21 de julio de 2022.
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Levofloxacino (eq. a 512 mg de levofloxacino hemihidrato)	500,0 mg
Propilenglicol	0,726 mg
Alcohol isopropílico*	0,22 mL
Diclorometano*	0,34 mL
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

LEVOFLOXACINA 500 mg está indicado en el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior; incluyendo sinusitis, neumonías, bronquitis crónica; infecciones de la piel tales como: Impétigo, furunculosis, abscesos, erisipela, infecciones del tracto urinario y en el tratamiento de osteomielitis.

LEVOFLOXACINA 500 mg está indicado en infecciones provocadas por las siguientes bacterias:

Bacterias aeróbicas Gram-positivas:

Enterococcus faecalis, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae penicilino resistente*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*.

Bacterias aeróbicas Gram-negativas:

Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa. Cepas atípicas Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae.

Contraindicaciones:

LEVOFLOXACINA 500 mg no debe usarse en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de la fórmula u otras quinolonas.

En pacientes con epilepsia.

En pacientes con historia de trastornos de los tendones relacionados con administración de fluoroquinolonas.

En niños o adolescentes (menores de 18 años).

Durante el embarazo y lactancia.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

En pacientes con insuficiencia renal, se debe de ajustar la dosis de levofloxacino, ya que la excreción de esta es principalmente a través de los riñones.

Pacientes con deficiencia de G-5fosfato deshidrogenasa.

Insuficiencia renal.

Pacientes diabéticos.

Insuficiencia cardiaca.

Infarto del miocardio.

Bradycardia.

Miastenia gravis.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

LEVOFLOXACINA 500 mg deberá ser usado con extrema precaución en pacientes predispuestos a crisis convulsivas.

Si hay sospecha de colitis pseudomembranosa o de tendinitis, el tratamiento con LEVOFLOXACINA 500 mg debe suspenderse inmediatamente.

Se han notificado casos de reacciones bullosas graves de la piel como el Síndrome de Stevens-Johnson o necrolisis epidérmica tóxica. Se han presentado alteraciones de la glicemia en pacientes diabéticos que reciban tratamiento concomitante con Insulina o hipoglicemiantes orales. Se recomienda que los pacientes no se expongan innecesariamente a la luz solar potente o rayos ultravioletas. Se han notificado casos de necrosis hepática.

Efectos indeseables:

Puede causar reacciones alérgicas, cefaleas, nerviosismo, insomnio, moniliasis genital, trastornos gastrointestinales tales como: Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, flatulencia. LEVOFLOXACINA 500 mg al igual que otras quinolonas, puede provocar prolongación del intervalo QT, lo cual puede conllevar a la aparición de arritmias peligrosas (Torsades de pointes), shock anafiláctico.

Neutropenia periférica, leucopenia, eosinofilia, Vértigo, aumento de las enzimas hepáticas.

Posología y método de administración:

Adultos: Una tableta recubierta (500 mg) cada 24 horas.

El tratamiento debe extenderse por el término de 7 a 14 días, teniendo como un promedio 10 días, excepto en osteomielitis en el que se recomienda una tableta recubierta (500 mg) cada día por 6 a 12 semanas.

La dosis debe de ajustarse en pacientes con insuficiencia renal (con aclaramiento de creatinina menor a 50 mL/min). Se sugiere como dosis inicial 500 mg/día y subsecuentes dosis de 250 mg/48 horas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se recomienda el uso de LEVOFLOXACINA 500 mg junto con antiácidos, sino dos horas antes o dos horas después de su ingesta, al igual que con zinc, multivitaminas y sucralfato. No administrar concomitantemente LEVOFLOXACINA 500 mg con digoxina, ciclosporina,

AINEs, corticosteroides, teofilina, cisapride, eritromicina y terfenadina warfarina, didanosina, probenecid y cimetidina

Uso en Embarazo y lactancia:

No es recomendable su uso durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso de sobredosis asista inmediatamente al centro de salud más cercano

Los síntomas por sobredosis con levofloxacino pueden ser: mareo, confusión, alteración de la conciencia, ataques convulsivos y trastornos del corazón que posiblemente pueden ocasionar un ritmo cardiaco anormal. Se deberá realizar una monitorización del ECG.

El tratamiento será en función de los síntomas. El médico le aplicará las medidas habituales para eliminar el fármaco no absorbido.

Levofloxacino no se remueve eficientemente por hemodiálisis o por diálisis peritoneal.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01MA12

Grupo farmacoterapéutico: Antifécciosos para uso sistémico, Antibacterianos para uso sistémico, 21Quinolonas antibacterianas, Fluoroquinolonas.

La levofloxacina y otras quinolonas antibacterianas involucran la inhibición de DNA-girasa (topoisomerasa II bactericida), una enzima requerida para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del DNA. En este caso, el L-isómero produce más enlaces hidrógeno y consecuentemente complejos más estables, con DNA-girasa que los formados con D-isómero.

La Levofloxacina inhibe las subunidades A de la ADN girasa resultando un impedimento de la replicación y transcripción de ADN bacterial. A pesar de que las células humanas no contienen ADN girasa, sí contienen una enzima topoisomerasa que funciona de la misma manera. Levofloxacina muestra un efecto post-antibiótico (EPA) en contra de muchos organismos. Levofloxacina es activa in vitro y en infecciones clínicas en contra de *enterococcus faecalis*, *staphylococcus aureus*, *streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *enterobacter cloacae*, *escherichia coli*, *Haemophilus SP.*, *Legionella*, *pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *proteus mirabilis*, y *Pseudomona aeruginosa*. La levofloxacina también penetra rápidamente en la zona cortical y esponjosa del hueso tanto de cabeza femoral como fémur distal. Las concentraciones pico de levofloxacina en estos tejidos varían de 2.4 a 15 µg/g y se alcanzan por lo general 2 a 3 horas después de la dosis oral.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

LEVOFLOXACINA 500 mg al ser administrada oralmente es rápidamente absorbida y tiene una biodisponibilidad absoluta de 99%.

La comida no afecta significativamente su biodisponibilidad. Picos de concentraciones de plasma son conseguidas apropiadamente de 1 a 2 horas después de una dosis oral.

Levofloxacin experimenta un limitado metabolismo y aproximadamente 87% de una dosis es excretado inalterado en la orina. Los únicos metabolitos identificados en los humanos son: desmetil y N-oxido; estos metabolitos inactivos cuentan por < 5% de una dosis. El despejo renal de levofloxacin es más grande que la filtración glomerular, sugiriendo activar la secreción tubular.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Manténgase el producto en su empaque primario.

No administrar posterior a su fecha de vencimiento.

Siga las indicaciones de su médico.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 21 de julio de 2022.