

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	LEVOFLOXACINO
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	500,0 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de AL/AL con 10 tabletas revestidas.
Titular del Registro Sanitario ,ciudad, país:	EUROTRADE WORLD COMMERCE SL., La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL, Gujarat, India. Producto Terminado.
Número de Registro Sanitario:	048-23D2
Fecha de Inscripción:	1 de noviembre de 2023.
Composición:	50.0mg
Cada tableta revestida contiene:	
Levofloxacin (eq. a 512,45 mg de hemihidrato de levofloxacin)	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

En adultos, Levofloxacin tabletas se indica para el tratamiento de las siguientes infecciones:

Sinusitis bacteriana aguda: Debe usarse sólo cuando no se considera apropiado el uso de otros antibióticos comúnmente recomendados.

Neumonía adquirida en la comunidad.

Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos: **Para estas infecciones, debe usarse Levofloxacin sólo cuando no se considera apropiado el uso de otros antibióticos que se recomiendan comúnmente para el tratamiento de las mismas.**

Pielonefritis aguda e infecciones complicadas del tracto urinario.

Prostatitis bacteriana crónica.

Cistitis no complicadas: Para estas infecciones, **debe usarse Levofloxacin sólo cuando no se considera apropiado el uso de otros antibióticos que se recomiendan comúnmente para el tratamiento de las mismas.**

Ántrax por inhalación: Profilaxis después de la exposición y tratamiento curativo.

Exacerbación aguda de enfermedad obstructiva crónica, incluyendo bronquitis: Para estas infecciones, **debe** usarse Levofloxacino sólo cuando no se considera apropiado el uso de otros antibióticos que se recomiendan comúnmente para el tratamiento de las mismas.

Este medicamento puede usarse también para completar un curso de tratamiento en pacientes que han mostrado mejoría durante el tratamiento inicial con levofloxacino intravenoso. Debe considerarse la orientación oficial en el uso apropiado de agentes antibacterianos.

Contraindicaciones:

No puede usarse:

En pacientes hipersensibles a levofloxacino, a las quinolonas o a cualquier otro componente de la formulación.

En pacientes con epilepsia.

En pacientes con historia de trastornos de tendón asociado a la administración de fluoroquinolonas.

En niños o adolescentes en crecimiento.

Durante el embarazo.

En mujeres que amamantan.

En pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Estafilococos aureus resistentes a la meticilina:

Los *Estafilococos aureus* resistentes a la meticilina son muy propensos a poseer co-resistencia a las fluoroquinolonas, incluyendo Levofloxacino. Por consiguiente, no se recomienda para el tratamiento de infecciones, sospechadas o conocidas, a menos que los resultados de laboratorio hayan confirmado la sensibilidad del organismo a Levofloxacino y que se considere inapropiado el uso de otros agentes antibacterianos.

Levofloxacino puede usarse en el tratamiento de sinusitis bacteriana aguda y exacerbación de bronquitis crónica cuando estas infecciones se han diagnosticado apropiadamente.

Tendinitis y ruptura de tendón:

La tendinitis y la ruptura de tendón, muchas veces bilateral, puede ocurrir dentro de las 48 horas de iniciado el tratamiento con levofloxacino y se ha reportado hasta unos meses después de interrumpido el tratamiento, en pacientes recibiendo dosis de 1000 mg por día. El riesgo a tendinitis y ruptura de tendón se incrementa en pacientes mayores, pacientes con insuficiencia renal, pacientes con trasplantes de órganos sólidos y aquellos tratados concomitantemente con corticosteroides. Debe evitarse el uso concomitante de corticosteroide. Al primer signo de tendinitis (dolor hinchazón dolorosa e inflamación), debe discontinuarse y considerarse el tratamiento alternativo. La extremidad afectada debe tratarse apropiadamente (inmovilización). Los corticosteroides no deben usarse si ocurren signos de tendinopatía.

Enfermedad asociada a *Clostridium difficile*:

Diarrea, particularmente si es severa, persistente o con sangramiento, durante o después del tratamiento con levofloxacino (incluyendo varias semanas después del tratamiento) puede ser sintomático de enfermedad asociada a *Clostridium difficile*, la cual puede estar en un rango de severidad leve a compromiso de la vida, de las cuales la forma más severa es la colitis pseudomembranosa. Por tal motivo, es importante considerar esta diagnosis en pacientes que han tenido diarreas serias durante y después del tratamiento con levofloxacino. Si se sospecha o confirma enfermedad asociada a *Clostridium difficile*, debe

suspenderse inmediatamente Levofloxacin y los pacientes deben tratarse con medidas de soporte, más tratamiento específico sin demora (ej. vancomicina oral) . Se contraindican medicamentos antiperistálticos en esta situación clínica.

Pacientes con predisposición a ataques:

Las quinolonas pueden bajar el umbral de ataques y pueden provocarlos. Levofloxacin está contraindicado en pacientes con una historia de epilepsia y, como con otras quinolonas, debe usarse con precaución extrema en pacientes predispuestos a ataques o con tratamiento concomitante con sustancias activas que puedan bajar el umbral de ataques cerebrales, tales como teofilina. En caso de convulsiones, debe discontinuarse el tratamiento con levofloxacin.

Pacientes con deficiencia de G-6-fosfato deshidrogenasa:

Los pacientes con defectos actuales o latentes en la actividad de G-6-fosfato deshidrogenasa pueden ser propensos a reacciones hemolíticas cuando se tratan con quinolonas, por lo tanto si se usa levofloxacin en estos pacientes, debe monitorearse por ocurrencia potencial de hemólisis.

Pacientes con daños renales:

Debido a que Levofloxacin se excreta primeramente por los riñones, la dosis del medicamento debe ajustarse en pacientes con disfunción renal.

Reacciones de hipersensibilidad:

Levofloxacin puede causar reacciones de hipersensibilidad serias, potencialmente fatales (angioedema y hasta shock anafiláctico), ocasionalmente seguido de la primera dosis. Los pacientes deben interrumpir el tratamiento inmediatamente y contactar con su médico o uno de emergencia, quien iniciará las medidas de emergencia apropiadas.

Reacciones bullosas severas:

Se han reportado casos de reacciones bullosas severas de la piel, tales como el Síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con Levofloxacin. Los pacientes deben contactar con su médico inmediatamente antes de la continuación del tratamiento si ocurren reacciones en las mucosas y/o en la piel.

Desórdenes en la glucosa:

Desórdenes en la glucosa de la sangre, incluyendo hiperglicemia e hipoglicemia fueron reportados, usualmente en pacientes tratados concomitantemente con quinolonas y un agente antidiabético (ej. glibenclamida) o con insulina. En los pacientes diabéticos se recomienda un monitoreo cuidadoso de la glucosa sanguínea.

Prevención de fotosensibilización:

Aunque la fotosensibilización es muy rara con Levofloxacin, para prevenirla se recomienda a los pacientes que no se expongan innecesariamente a la luz solar fuerte o a rayos ultravioletas artificiales (ej. Lámpara de rayos ultravioletas, solarios) durante el tratamiento y por 48 seguidas a la discontinuación del mismo.

Desórdenes de la visión: Si se experimenta algún efecto en los ojos o se afecta la visión, debe consultar de inmediato a un oftalmólogo.

El medicamento contiene lactosa, por lo que los pacientes con formas hereditarias raras de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o síndrome de malabsorción de glucosagalactosa no deben usar el medicamento.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas se listan a continuación por clase de sistema de órganos y frecuencia.

Las frecuencias se definen utilizando 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 ($< 1/10,000$), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Interrumpa la administración de Levofloxacino tabletas y consulte a su médico o acuda al hospital si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Muy raras (pueden afectar de 1 en 10 000 pacientes):

Reacción alérgica: Los signos pueden incluir: rash, problemas al tragar o al respirar, inflamación de los labios, cara, garganta o lengua, en tales casos, deje de tomar el medicamento y consulte a su médico o acuda al hospital, puede necesitar tratamiento médico urgente.

Raras (pueden afectar de 1 en 1 000 pacientes):

Diarrea líquida, la cual puede tener presencia de sangre, posiblemente con calambres estomacales y presencia de fiebre alta, podrían ser signos de un problema intestinal severo.

Dolor e inflamación en los tendones o ligamentos, lo cual podría conducir a la ruptura.

El tendón de Aquiles se afecta más a menudo.

Convulsiones.

Muy raras (pueden afectar de 1 a 10 000 pacientes):

Quemazón, parestesia, dolor y entumecimiento pueden ser signos de la veces llamada otra neuropatía.

Rash cutáneo severo, alrededor de sus labios, ojos, boca, nariz y genitales.

Pérdida del apetito, ictericia, orina oscura o distensión del abdomen, pueden ser problemas hepáticos, los cuales pueden llegar a ser fatales.

Los trastornos de visión deben consultarse con un oftalmólogo.

Consulte a su médico si alguno de los siguientes efectos adversos le parecen serios o de más larga duración que unos pocos días.

Común (puede afectar de 1 a 10 pacientes):

Problemas del sueño. Dolor de cabeza, mareo.

Náusea, vómito y diarrea.

Incremento en el nivel de alguna enzima hepática (puede afectar de 1 a 100 pacientes)

Infección por Candida y proliferación de patógenos resistentes.

Leucopenia, eosinofilia.

Estrés, ansiedad, confusión nerviosismo, somnolencia, temblor y vértigo.

Disnea.

Cambio del gusto, pérdida de apetito. Dispepsia, dolor estomacal, flatulencia o constipación.

Urticaria y sudoraciones.

Dolores musculares o en las articulaciones.

Los tests de sangre pueden mostrar resultados anormales debido al incremento de la bilirrubina o de la creatinina.

Debilidades generales Raras (pueden afectar de 1 a 1 000 pacientes):

Trombocitopenia.

Neutropenia.

Hipersensibilidad.

Hipoglicemia, esta es importante para pacientes diabéticos.

Alucinaciones, paranoia, reacciones psicóticas con un riesgo por de tener pensamientos y acciones suicidas.

Depresión, problemas mentales, agitación, sueños anormales o pesadillas.

Parestesia.

Zumbido en los oídos o visión borrosa.

Taquicardia o hipotensión.

Reacciones pulmonares alérgicas.

Pancreatitis.

Hepatitis.

Fotosensibilidad.

Vasculitis.

Estomatitis.

Randomiólisis.

Artritis.

Dolor de espalda, pecho y extremidades.

Ataques de porfiria en personas con porfiria (y muy rara enfermedad metabólica).

Hipertensión intracraneal benigna.

Las reacciones adversas se listan a continuación por clase de sistema de órganos y frecuencia.

Las frecuencias se definen utilizando 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 ($< 1/10,000$), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Interrumpa la administración de Levofloxacino tabletas y consulte a su médico o acuda al hospital si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Muy raras (pueden afectar de 1 en 10 000 pacientes):

Reacción alérgica: Los signos pueden incluir: rash, problemas al tragar o al respirar, inflamación de los labios, cara, garganta o lengua, en tales casos, deje de tomar el medicamento y consulte a su médico o acuda al hospital, puede necesitar tratamiento médico urgente.

Raras (pueden afectar de 1 en 1 000 pacientes):

Diarrea líquida, la cual puede tener presencia de sangre, posiblemente con calambres estomacales y presencia de fiebre alta, podrían ser signos de un problema intestinal severo.

Dolor e inflamación en los tendones o ligamentos, lo cual podría conducir a la ruptura.

El tendón de Aquiles se afecta más a menudo.

Convulsiones.

Muy raras (pueden afectar de 1 a 10 000 pacientes):

Quemazón, parestesia, dolor y entumecimiento pueden ser signos de la veces llamada otra neuropatía.

Rash cutáneo severo, alrededor de sus labios, ojos, boca, nariz y genitales.

Pérdida del apetito, ictericia, orina oscura o distensión del abdomen, pueden ser problemas hepáticos, los cuales pueden llegar a ser fatales.

Los trastornos de visión deben consultarse con un oftalmólogo.

Consulte a su médico si alguno de los siguientes efectos adversos le parecen serios o de más larga duración que unos pocos días.

Común (puede afectar de 1 a 10 pacientes):

Problemas del sueño. Dolor de cabeza, mareo.

Náusea, vómito y diarrea.

Incremento en el nivel de alguna enzima hepática (puede afectar de 1 a 100 pacientes)

Infección por Candida y proliferación de patógenos resistentes.

Leucopenia, eosinofilia.

Estrés, ansiedad, confusión nerviosismo, somnolencia, temblor y vértigo.

Disnea.

Cambio del gusto, pérdida de apetito. Dispepsia, dolor estomacal, flatulencia o constipación.

Urticaria y sudoraciones.

Dolores musculares o en las articulaciones.

Los tests de sangre pueden mostrar resultados anormales debido al incremento de la bilirrubina o de la creatinina.

Debilidades generales Raras (pueden afectar de 1 a 1 000 pacientes):

Trombocitopenia.

Neutropenia.

Hipersensibilidad.

Hipoglicemia, esta es importante para pacientes diabéticos.

Alucinaciones, paranoia, reacciones psicóticas con un riesgo por de tener pensamientos y acciones suicidas.

Depresión, problemas mentales, agitación, sueños anormales o pesadillas.

Parestesia.

Zumbido en los oídos o visión borrosa.

Taquicardia o hipotensión.

Reacciones pulmonares alérgicas.

Pancreatitis.

Hepatitis.

Fotosensibilidad.

Vasculitis.

Estomatitis.

Randomiólisis.

Artritis.

Dolor de espalda, pecho y extremidades.

Ataques de porfiria en personas con porfiria (y muy rara enfermedad metabólica).

Hipertensión intracraneal benigna.

Posología y modo de administración:

Vía de administración: Oral.

Modo de administración:

Levofloxacino tabletas revestidas deben tragarse sin masticar y con una cantidad de líquido suficiente.

Pueden tomarse durante o entre las comidas. Levofloxacino tabletas revestidas 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, (sólo formulaciones de didanosina que contengan agentes tampón con aluminio o magnesio), y de la administración de sucralfato, ya que podría reducirse su absorción.

Dosis:

Levofloxacino tabletas 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.

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.

Posología

Las dosis recomendadas para Levofloxacino son las siguientes: Dosis pacientes con función renal normal (aclaramiento de creatinina > 50 ml/min)

Indicación	Dosis diaria <i>(según la gravedad)</i>	Duración del tratamiento <i>(según la gravedad)</i>
Sinusitis bacteriana aguda	500 mg una vez al día	10 - 14 días
Exacerbaciones bacterianas agudas de bronquitis crónica	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	500 mg una vez al día	7 - 10 días
Infecciones del tracto urinario complicadas	500 mg una vez al día	7 - 14 días
Cistitis no complicadas	250 mg una vez al día	3 días
Prostatitis bacteriana crónica	500 mg una vez al día	28 días
Infecciones de piel y tejidos blandos complicadas	500 mg una o dos veces al día	7 - 14 días

Ántrax por inhalación	500 mg una vez al día	8 semanas
-----------------------	-----------------------	-----------

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal (*aclaramiento de creatinina < 50 ml/min*)

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

¹ No se requieren dosis adicionales después de hemodiálisis o diálisis peritoneal ambulatoria.

Disfunción de la función hepática:

No se requiere ajuste de la dosis ya que Levofloxacino no se metaboliza por ninguna región relevante del hígado y es principalmente excretada por los riñones.

Posología en ancianos:

No se requiere ajuste de la dosis en estos pacientes, a no ser la impuesta por consideración de las funciones renales.

Posología en niños:

Levofloxacino está contraindicada en niños y adolescentes en crecimiento.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Efectos de otros productos médicos en levofloxacino tabletas:

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

La absorción de levofloxacino disminuye significativamente cuando se administran concomitantemente con este medicamento, sales de hierro o antiácidos que contienen magnesio o aluminio, o didanosina (sólo formulaciones de didanosina que contengan agentes tampón con aluminio o magnesio). 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 (sólo formulaciones de didanosina que contengan agentes tampón con aluminio o magnesio) durante las 2 horas anteriores o posteriores a la administración de Levofloxacino tabletas.

Las sales de calcio tienen un efecto mínimo en la absorción oral de levofloxacino.

Sucralfato

La biodisponibilidad de Levofloxacinó comprimidos disminuye significativamente cuando se administra junto a sucralfato. En caso de que el paciente deba recibir ambos fármacos sucralfato y Levofloxacinó, se recomienda administrar el sucralfato 2 horas después de la administración de Levofloxacinó tabletas.

Teofilina, fenbufeno o fármacos antiinflamatorios no esteroideos similares

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

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

Probenecid y cimetidina

Probenecid y cimetidina tienen un efecto estadísticamente significativo en la eliminación de levofloxacinó. El aclaramiento renal de levofloxacinó se redujo por cimetidina (24 %) y probenecid (34 %). Esto se debe a que ambos medicamentos pueden bloquear la secreción tubular renal de levofloxacinó. 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 levofloxacinó conjuntamente con medicamentos que afecten a la secreción tubular renal como probenecid y cimetidina, especialmente en pacientes con alteraciones de la función renal.

Otra información relevante

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

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

La cantidad de datos en el uso de levofloxacinó durante el embarazo es limitada. No debe usarse en embarazadas por la ausencia de datos en humanos y debido a que los datos experimentales indican un riesgo de peligro al sufrimiento del peso del cartílago del organismo en crecimiento por fluoroquinolonas. No debe usarse Levofloxacinó tabletas en embarazadas.

Lactancia:

Está contraindicado durante la lactancia ya que la información existente en la excreción de levofloxacinó por la leche materna es insuficiente, mientras que se sabe que otras fluoroquinolonas sí se excretan.

Levofloxacinó no debe usarse en mujeres que amamantan por la ausencia de datos en humanos y debido a que los datos experimentales indican un riesgo de peligro al sufrimiento del peso del cartílago del organismo en crecimiento por fluoroquinolonas.

Fertilidad:

Levofloxacinó no produjo efectos sobre la fertilidad o la función reproductora en ratas.

Uso en niños:

Levofloxacinó está contraindicado en niños y adolescentes en crecimiento.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

De acuerdo con los estudios de toxicidad en animales o los estudios de farmacología clínica llevados a cabo con dosis supraterapéuticas, los signos más importantes que pueden esperarse tras una sobredosis aguda de Levofloxacino tabletas son síntomas del sistema nervioso central, tales como confusión, mareo, alteración de la conciencia y crisis convulsivas, aumentos del intervalo QT y alteraciones gastrointestinales como náuseas y erosiones de la mucosa.

En la experiencia postcomercialización, 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 de 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.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01MA12

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

Levofloxacino es un agente antibacteriano sintético de amplio espectro, de la familia de las fluoroquinolonas y es el enantiómero S (-) del principio activo racémico ofloxacino.

Mecanismo de acción:

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

Relación farmacocinética/farmacodinámica:

La grado de actividad bactericida del levofloxacino depende de la proporción de la concentración máxima en suero (C_{máx}) o del área bajo la curva (AUC) y la concentración mínima inhibitoria (CMI).

Mecanismo de resistencia:

La resistencia a levofloxacino se adquiere a través de un proceso gradual por mutaciones en el sitio diana de ambas topoisomerasas tipo II, ADN girasa y topoisomerasa IV. Otros mecanismos de resistencia, tales como las barreras de penetración (común en *Pseudomonas aeruginosa*) y los mecanismos de eflujo también pueden afectar la susceptibilidad a levofloxacino.

Se observó resistencia cruzada entre levofloxacino y otras fluoroquinolonas.

Debido al mecanismo de acción, generalmente no existe resistencia cruzada entre levofloxacino y otras clases de agentes antibacterianos.

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

Absorción:

Levofloxacino se absorbe rápida y casi completamente, tras su administración oral, obteniéndose las concentraciones plasmáticas máximas en el plazo de 1 hora. La biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente el 100 %. Los alimentos afectan poco a la absorción de levofloxacino.

Distribución:

Aproximadamente del 30 al 40 % de levofloxacino se une a las proteínas séricas. El volumen promedio de distribución es aproximadamente 100 l después de una dosis única o repetida con 500 mg una vez al día, indicando una acumulación insignificante del fármaco en los tejidos.

Penetración en los tejidos y fluidos corporales:

Ha mostrado penetrar en la mucosa bronquial, fluido del revestimiento epitelial (FRE), tejido pulmonar, líquido de vesículas cutáneas, tejido prostático y *orina*. En el líquido cefalorraquídeo presenta baja penetración.

Biotransformación

Levofloxacino se metaboliza muy poco, siendo sus metabolitos el desmetil-levofloxacino y el Nóxido de levofloxacino. Estos metabolitos suponen menos del 5 % de la dosis eliminada por orina. levofloxacino es estereoquímicamente estable y no sufre inversión quiral.

Eliminación

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

La eliminación corporal total aparente promedio de levofloxacino siguiente a una dosis única de 500 mg, fue de 175 ± 29.2 ml/min.

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

Linealidad

Levofloxacino sigue una farmacocinética lineal en un rango de 50 a 1000 mg.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 1 de noviembre de 2023.