

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	LEVOFLOXACINO RIGAR 500 mg
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/PVDC/AL con 7 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS RIGAR S.A., Ciudad de Panamá, Panamá. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	144-25D3
Fecha de Inscripción:	24 de julio de 2025
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Levofloxacino base (hemihidratado)	500,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C

Indicaciones terapéuticas:

Pielonefritis e infecciones complicadas del tracto urinario prostatitis bacteriana crónica, cistitis no complicadas, ántrax por inhalación: para la prevención después de la exposición y para el tratamiento curativo.

Está indicado en adultos, para el tratamiento de las siguientes infecciones cuando el uso de agentes antibacterianos recomendados habitualmente para el tratamiento inicial de estas infecciones se considere inapropiado:

Sinusitis bacteriana aguda, exacerbación aguda de la bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad, infecciones complicadas de piel y tejidos blandos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la levofloxacina, a las quinolonas o a cualquier componente de la formulación.

Precauciones:

Si está embarazada o en período de lactancia, niños o adolescentes en fase de crecimiento, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si presenta alguno de los siguientes síntomas: dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento, debilidad o cambio en la sensibilidad táctil y la percepción del dolor, temperatura o ubicación espacial, suspenda el tratamiento y consulte al médico.

Los pacientes con insuficiencia renal requieren una reducción en la dosificación en base a su depuración de creatinina.

Se debe administrar con extrema precaución en pacientes predispuestos a crisis convulsivas, como pacientes con lesiones previas del SNC, en pacientes con Miastenia

gravis, así como en pacientes bajo terapia concomitante con fenbufen, analgésicos antiinflamatorios no esteroideos similares o con cualquier medicamento que disminuya el umbral de las crisis convulsivas.

La presencia de diarrea severa, persistente o sanguinolenta durante el tratamiento con la levofloxacina puede ser el origen de una colitis pseudomembranosa ocasionada por *Clostridium difficile*, por lo que debe suspenderse el tratamiento inmediatamente e iniciar terapia con antibióticos específicos.

La tendinitis es un efecto secundario presentado en raras ocasiones durante el tratamiento con quinolonas. En caso de sospecha de tendinitis debe suspenderse inmediatamente el tratamiento e indicar medidas generales para el cuidado del tendón, como la inmovilización. Debe utilizarse con precaución en aquellos pacientes con función hepática alterada o con deficiencia de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, ya que pueden presentarse reacciones hemolíticas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Aun cuando la fotosensibilidad se presenta en raras ocasiones, se recomienda que durante el tratamiento no se expongan de forma innecesaria a las radiaciones ultravioleta.

Utilizado por periodos prolongados puede ocasionar sobrecrecimiento de microorganismos resistentes.

Efectos indeseables:

Por lo general se tolera adecuadamente. Sin embargo, se han reportado algunos trastornos gastrointestinales que incluyen náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal, anorexia, dispepsia y en muy raras ocasiones colitis pseudomembranosa.

También en muy raras ocasiones (menos del 0.1%) se ha presentado hipoglucemia, principalmente en pacientes diabéticos. Los efectos adversos sobre el sistema nervioso central (SNC) incluyen cefalea, vértigo, inquietud, somnolencia, insomnio, trastornos visuales y en muy raras ocasiones delirio, alucinaciones, depresión y convulsiones.

Puede presentarse depresión, ansiedad, reacciones sicóticas (alucinaciones), parestesia, temblor, agitación y confusión.

También se han reportado reacciones de hipersensibilidad que se caracterizan por prurito, erupción cutánea, reacciones de fotosensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson, vasculitis y necrólisis tóxica epidérmica.

Otras reacciones adversas que se pueden presentar con el uso de levofloxacina son eosinofilia, leucopenia, neutropenia y trombocitopenia.

En raras ocasiones agranulocitosis. Existen reportes de casos aislados de anemia hemolítica y pancitopenia.

Las fluoroquinolonas pueden ocasionar en raras ocasiones mialgias y artralgias transitorias, lesión tendinosa y debilidad muscular, sobre todo en pacientes con miastenia gravis. También existen casos aislados de rabdomiólisis.

En casos aislados se ha descrito prolongación del intervalo QT, taquicardia e hipotensión.

Posología y modo de administración:

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 la levofloxacina por vía intravenosa.

Dada la bioequivalencia entre las formas parenteral y oral, se puede utilizar la misma dosis.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se ha reportado que el uso concomitante de quinolonas con algunos agentes antirreumáticos del tipo fenbufen, naproxeno y cloroquina puede incrementar el riesgo de efectos adversos sobre el SNC.

La absorción puede verse afectada con el uso concurrente de medicamentos que contienen cationes di o trivalentes, como sales de hierro o antiácidos que contienen hidróxido de aluminio y magnesio.

La absorción se reduce significativamente en presencia de sucralfato, por lo que se sugiere administrar el sucralfato 2 horas después de la administración de la levofloxacin.

Se ha observado aumento de la vida media de la ciclosporina cuando se combina con la levofloxacin.

Existen reportes de que la levofloxacin incrementa el efecto de los anticoagulantes orales. El probenecid y la cimetidina, por ser fármacos que afectan la secreción tubular renal, pueden reducir la excreción urinaria de la levofloxacin.

Uso en Embarazo y lactancia:

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

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Sobredosis:

No existe hasta el momento reporte de sobredosis, pero se esperaría una acentuación de los efectos adversos: síntomas del SNC como confusión, vértigo, trastornos de la conciencia y aparición de crisis convulsivas; manifestaciones gastrointestinales como náuseas y erosiones de la mucosa. En cuanto al sistema cardiovascular, se ha observado un aumento en el intervalo QT del electrocardiograma, por lo que debe monitorearse al paciente, además de administrar tratamiento sintomático.

No existe un antídoto específico. En caso de sobredosis aguda a través de la vía oral, debe considerarse como parte del tratamiento la realización de un lavado gástrico y la administración de antiácidos como protectores de la mucosa gástrica.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01MA12

Grupo farmacoterapéutico: J: Antifécciosos para uso sistémico, J01: Antibacterianos para uso sistémico, J01M: Quinolonas antibacterianas, J01MA: Fluoroquinolonas

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

Mecanismo de acción: Como agente antibacteriano fluoroquinolónico, actúa sobre el complejo ADN-ADN girasa y sobre la topoisomerasa IV.

Mecanismo de resistencia: La resistencia 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 la permeabilidad de la membrana (común en *Pseudomonas aeruginosa*) y mecanismo de expulsión también pueden afectar la sensibilidad a la levofloxacin. Se ha observado la resistencia cruzada entre la levofloxacin y otras fluoroquinolonas. Debido al mecanismo de acción, generalmente no hay resistencia cruzada con otras familias de agentes antibacterianos.

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

Absorción: 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 su absorción. 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% se une a las proteínas séricas. El volumen de distribución medio es aproximadamente 100 L después de una dosis única y repetida de 500 mg, lo que indica una amplia distribución en los tejidos corporales. Se ha visto que penetra en la mucosa bronquial, fluido del revestimiento epitelial, macrófagos alveolares, tejido pulmonar, piel (líquido de la ampolla), tejido prostático y orina. Sin embargo, tiene una penetración pequeña en líquido cefalorraquídeo.

Metabolismo o Biotransformación: 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. La levofloxacina es estereoquímicamente estable y no sufre inversión quiral.

Eliminación: Se elimina del plasma de manera relativamente lenta ($t_{1/2}$: 6 - 8 h), tras la administración oral. Su eliminación tiene lugar fundamentalmente por vía renal (>85% de la dosis administrada). El aclaramiento corporal total medio después de una única dosis de 500 mg fue de $175 \pm 29,2$ mL/m.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 24 de julio de 2025.