

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	LEVOFLOXACINO
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	500, 0 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster AL/AL con 10 tabletas revestidas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EUROTRADE WORLD COMMERCE.S.L, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL PVT., LTD., Gujarat, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-26-001-J01
Fecha de Inscripción:	20 de enero de 2026
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Levofloxacino (eq. a 512,4 mg de Levofloxacino hemihidratado)	500,0 mg
Lactosa	210,829 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Levofloxacino tableta se indica para el tratamiento de adultos con las siguientes infecciones:
Sinusitis bacteriana aguda.
Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica.
Neumonía adquirida en la comunidad.
Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos.
Debe usarse Levofloxacino en las infecciones mencionadas anteriormente sólo cuando se considera inapropiado el uso de otros agentes antibacterianos que se recomiendan comúnmente para el tratamiento inicial de las mismas.
Infecciones complicadas del tracto urinario y pielonefritis.
Prostatitis bacteriana crónica.
Ántrax por inhalación: profilaxis después de la exposición y tratamiento curativo.
Levofloxacino tabletas puede también usarse para un curso completo 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:

Está contraindicado para el uso en pacientes:

Con hipersensibilidad conocida al Levofloxacin, a cualquier otra quinolona o a alguno de los excipientes.

Con epilepsia.

Con historia relacionada con desórdenes de tendón por la administración de fluoroquinolona.

En niños o adolescentes en crecimiento.

Durante el embarazo.

En mujeres que amamantan.

En pacientes con intolerancia a la lactosa. No administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomarlo.

Precauciones:

Ver acápite de Advertencias y precauciones de uso.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Estafilococcus aureus resistentes a la metilina (EARM): Los estafilococos aureus resistentes a la metilina son muy propensos a poseer co-resistencia a las fluoroquinolonas, incluyendo Levofloxacin. Por consiguiente, no se recomienda para el tratamiento de infecciones por *Estafilococcus aureus* resistentes a la metilina, a menos que los resultados de laboratorio hayan confirmado la sensibilidad del organismo a Levofloxacin y que se considere inapropiado el uso de otros agentes antibacterianos.

Levofloxacin puede usarse en el tratamiento de Sinusitis bacteriana aguda y en la exacerbación aguda de bronquitis crónica cuando estas infecciones han sido diagnosticadas adecuadamente.

Tendinitis y ruptura de tendón: Puede ocurrir tendinitis muy raramente. Esta involucra frecuentemente el talón de Aquiles y puede conducir a la 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 levofloxacin y se ha reportado hasta unos meses después de interrumpido el tratamiento. El riesgo a tendinitis y ruptura de tendón se incrementa en mayores de 60 años, en pacientes recibiendo dosis de 1000 mg por día y en pacientes usando corticosteroides.

Debe ajustarse la dosis diaria en ancianos basados en el aclaramiento de creatinina y es necesario el monitoreo cerrado de estos pacientes si se les prescribe levofloxacin.

Todos los pacientes deben consultar a su médico si experimentan síntomas de tendinitis. Si se sospecha tendinitis, tiene que interrumpirse el tratamiento inmediatamente e iniciarse el tratamiento apropiado para el tendón afectado (ej. inmovilización).

Enfermedad asociada a *Clostridium difficile*: Diarrea, particularmente si es severa, persistente o con sangramiento, durante o después del tratamiento con levofloxacin (incluyendo varias semanas después del tratamiento) puede ser sintomático de enfermedad asociada a *Clostridium difficile*, la cual puede estar en un rango en 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 levofloxacin. Si se sospecha o confirma enfermedad asociada a *Clostridium difficile*, debe suspenderse inmediatamente Levofloxacin e iniciar el tratamiento apropiado sin demora. Se contraindican medicamentos antiperistálticos en esta situación clínica.

Pacientes con predisposición a ataques: Las quinolonas pueden bajar el umbral de ataques y pueden provocar ataques. Levofloxacin está contraindicada 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 levofloxacinó en estos pacientes, deben monitorearse por ocurrencia potencial de hemólisis.

Pacientes con daños renales: Debido a que Levofloxacinó se excreta primeramente por los riñones, la dosis del medicamento debe ajustarse en pacientes con disfunción renal.

Reacciones de hipersensibilidad: Levofloxacinó 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, el cual iniciará con 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 Levofloxacinó. 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.

Disglucemia: Desórdenes en la glucosa de la sangre, incluyendo hiperglicemia e hipoglicemia fueron reportados, usualmente en pacientes diabéticos tratados concomitantemente con quinolonas y un antiglicemiante (ej. glibenclamida) o con insulina, se han reportado casos de comas hipoglicémicos. En los pacientes diabéticos se recomienda un monitoreo cuidadoso de la glucosa sanguínea.

Prevención de fotosensibilización: Aunque la fotosensibilización es muy rara con Levofloxacinó, 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, solares) durante el tratamiento y por 48 horas 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.

Pacientes con diabetes mellitus.

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 Levofloxacinó 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 a 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 Cándida 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 test 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.

Levofloxacino tableta se administra una o dos veces al día. La dosis depende del tipo y severidad de la infección y la sensibilidad presumida del patógeno causante.

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento varía de acuerdo al curso de la enfermedad (ver tabla siguiente).

Como con el tratamiento antibiótico en general, la administración de Levofloxacino tabletas debe continuarse como mínimo de 48 a 72 horas después que el paciente se muestra sin fiebre o hay evidencia de la erradicación bacteriana.

Se pueden dar las siguientes recomendaciones de dosis para Levofloxacino tabletas.

Dosis en pacientes con función renal normal:

(aclaramiento de creatinina > 50 ml/min)

Indicación	Régimen de dosis diaria (de acuerdo a la severidad)	Duración total del tratamiento (de acuerdo a la severidad)
Sinusitis bacteriana aguda	500 mg una vez al día	De 10 a 14 días

Exacerbaciones bacterianas agudas de bronquitis crónica	500 mg una vez al día	De 7 a 10 días
Neumonía adquirida en la comunidad	500 mg una o dos veces al día	De 7 a 14 días
Pielonefritis	500 mg una vez al día	De 7 a 10 días
Infecciones complicadas del tracto urinario	500 mg una vez al día	De 7 a 14 días
Prostatitis bacteriana crónica	500 mg una vez al día	28 días
Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos	500 mg una o dos veces al día	De 7 a 14 días
Ántrax por inhalación	500 mg una vez al día	8 semanas

Poblaciones especiales:

Disfunción renal (aclaramiento de creatinina \leq 50 ml/min).

Aclaramiento de Creatinina	Régimen de Dosis		
		250 mg/24 h	500 mg/24 h
	Primera dosis: 250 mg	Primera dosis: 500 mg	Primera dosis: 500 mg
50 – 20 ml/min	125 mg/24 h	250 mg/24 h	250 mg/12 h
19 – 10 ml/min	125 mg/48 h	125 mg/24 h	125 mg/12 h
< 10 ml/min (incluyendo hemodiálisis y DPCA) ¹	125 mg/48 h	125 mg/24 h	125 mg/24 h

No se requieren dosis adicionales después de hemodiálisis o DPCA.

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

Población geriátrica: No se requiere ajuste de la dosis en estos pacientes, a no ser la impuesta por consideración de las funciones renales. (Ver sección “Tendinitis y ruptura del tendón” y “Prolongación del intervalo QT”)

Población pediátrica: Levofloxacin está contraindicada en niños y adolescentes en crecimiento.

Método de administración:

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

Pueden tomarse durante o entre las comidas. Levofloxacin 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.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Efectos de otros productos médicos en levofloxacin tabletas:

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

La absorción de levofloxacin 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 Levofloxacino comprimidos 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.

Teofilina, fenbufeno o fármacos antiinflamatorios no esteroideos similares: No se hallaron interacciones farmacocinéticas entre levofloxacino 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 levofloxacino fueron aproximadamente un 13 % más elevadas en presencia de fenbufeno que cuando se administró levofloxacino solo.

Probenecid y cimetidina: Probenecid y cimetidina tienen un efecto estadísticamente significativo en la eliminación de levofloxacino. El aclaramiento renal de levofloxacino se redujo por cimetidina (24 %) y probenecid (34 %). Esto se debe a que ambos medicamentos pueden bloquear la secreción tubular renal de levofloxacino. 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 levofloxacino 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 levofloxacino no se vió afectada en ningún grado clínicamente relevante cuando se administraba levofloxacino junto con los medicamentos siguientes:

Carbonato de calcio.

Digoxina.

Glibenclamida

Ranitidina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

La cantidad de datos en el uso de levofloxacino 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 Levofloxacino tabletas en embarazadas.

Lactancia:

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

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

Uso Pediátrico: Está contraindicado su uso.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

De acuerdo a los estudios de toxicidad en animales o estudios clínicos farmacológicos realizados con dosis terapéuticas, los signos más importantes que se esperan después de una sobredosis de levofloxacino solución para infusión intravenosa son síntomas del SNC,

tales como confusión, mareos, disfunción de la conciencia, ataques convulsivos e incremento del intervalo QT.

Pueden observarse efectos al SNC que incluyen estados de confusión, alucinaciones y tremor en experiencias postcomercialización.

En un evento de sobredosis, debe implementarse tratamiento sintomático y deben hacerse monitoreos de ECG por la posibilidad de prolongación QT.

Levofloxacin no se elimina eficientemente por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

No existe antídoto específico.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01MA12

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

Levofloxacin es un agente antibacteriano sintético de la clase fluoroquinolona y es el S (-) enantiómero del racémico de la ofloxacina.

Mecanismo de acción: Es un antibacteriano que actúa en topoisomerasa IV y en el ADN-girasa.

Mecanismo de resistencia: La resistencia a Levofloxacin se adquiere a través de paso a paso de un proceso por mutaciones de topoisomerasas tipo II, ADN girasa y topoisomerasa tipo IV. Otros mecanismos de resistencia tales como barreras de penetración (común en *Pseudomonas aeruginosa*) y mecanismos de flujo pueden también afectar la susceptibilidad de Levofloxacin. Se observa resistencia cruzada entre Levofloxacin y otras fluoroquinolonas. Debido al mecanismo de acción, no hay resistencia cruzada entre Levofloxacin y otros agentes antibacterianos de otra clase.

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

Absorción: Levofloxacin se absorbe rápidamente con concentraciones plasmáticas picos que se alcanzan una o dos horas después de la dosis oral. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente de 99 a 100 %. Los alimentos tienen poco efecto en la absorción de Levofloxacin. Las condiciones de equilibrio se alcanzan dentro de 48 horas seguidas de un régimen de dosis de 500 mg una o dos veces al día.

Distribución: Aproximadamente del 30 al 40 % de Levofloxacin se encuentra en la proteína sérica. El volumen medio de distribución de Levofloxacin es de 100 l, después de una dosis única y dosis repetidas de 500 mg, indicando una distribución extensa en los tejidos corporales.

Penetración en los tejidos y fluidos corporales: Ha mostrado penetrar en la mucosa bronquial, el fluido de revestimiento epitelial, tejido pulmonar, piel, tejido prostático y orina. Sin embargo, tiene poca penetración en el fluido cerebroespinal.

Biotransformación: Levofloxacin se metaboliza muy poco, los metabolitos serán desmetil-Levofloxacin y Levofloxacin N-óxido. Estos metabolitos representan menos del 5 % de la dosis excretada en la orina. Es estable esteroquímicamente y no experimenta inversión quiral.

Eliminación: La semi-vida de eliminación de Levofloxacin es de 6 a 8 horas. La excreción es en primer lugar por vía renal (> 85 % de la dosis administrada).

La eliminación corporal total aparente promedio de Levofloxacin seguida a una dosis única de 500 mg fue de $175 \pm 29,2$ ml/min.

No hay diferencias importantes en la farmacocinética de Levofloxacin después de una administración oral o intravenosa, sugiriendo que las vías oral e intravenosa son intercambiables.

Linealidad: Levofloxacin obedece a farmacocinética lineal sobre 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: 31 de enero del 2026.

