

# LEVZAL®

LEVOFLOXACINA 500 mg / LEVOFLOXACINA 750 mg

COMPRIMIDO RECUBIERTO

ANTIBACTERIANO

Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento. Conserve este prospecto, puede tener la necesidad de volver a leerlo. Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico. Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento. Conserve el medicamento de acuerdo a las instrucciones indicadas en este prospecto. Este medicamento no se puede utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No dejar este medicamento al alcance y vista de los niños. Informe al médico si los síntomas persisten, empeoran o si aparece síntomas

FORMA FARMACÉUTICA	COMPOSICIÓN	PRESENTACIONES	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Comprimidos recubiertos	<b>LEVZAL® 500</b> Cada comprimido recubierto contiene: Levofloxacin hemidrato 512,45 mg equivalente a Levofloxacin 500 mg. Excipientes: almidón de maíz, almidón glicolato de sodio, sodio metilparabeno, sodio propilparabeno y otros c.s.	Caja x 10 comprimidos recubiertos	Vía oral
	<b>LEVZAL® 750</b> Cada comprimido recubierto contiene: Levofloxacin hemidrato 768,678 mg equivalente a Levofloxacin 750 mg. Excipientes: almidón de maíz, almidón glicolato de sodio, sodio metilparabeno, sodio propilparabeno y otros c.s.	Caja x 10 comprimidos recubiertos	

**LEVZAL® comprimido recubierto está indicado para el tratamiento de las siguientes patologías o situaciones:**

Tratamiento para infecciones bacterianas sensibles al fármaco tales como sinusitis bacteriana aguda, exacerbación aguda de la bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad, infecciones complicadas de piel y tejidos blandos, infecciones del tracto urinario complicadas y no complicadas incluyendo pielonefritis, prostatitis bacteriana crónica, cistitis no complicadas. Levofloxacin también puede ser utilizada para completar la terapia en pacientes que han mostrado una mejora durante el tratamiento inicial con levofloxacin por vía intravenosa.

**No debe usarse LEVZAL® comprimido recubierto en las siguientes situaciones:** Si es alérgico (hipersensibilidad) a levofloxacin u otras quinolonas o a algunos de los componentes del medicamento. Pacientes con epilepsia. Pacientes con antecedentes de trastornos del tendón relacionados con la administración de fluoroquinolonas. Niños y adolescentes en fase de crecimiento o menores de 18 años. Embarazo y lactancia.

**Precauciones generales:** LEVZAL® comprimido recubierto debe usarse sólo por indicación, bajo supervisión médica y cuando las infecciones se hayan diagnosticado adecuadamente. Se debe cumplir el tratamiento por el periodo de tiempo que indicó el médico aunque manifieste mejora temprana. Si los síntomas no mejoran o empeoran luego de 2 o 3 días de tratamiento, informe a su médico. Se recomienda confirmar la sensibilidad del microorganismo levofloxacin antes de iniciar el tratamiento de infecciones por *S. aureus* resistente a meticilina (SARM) conocidas o sospechadas. En caso de presentar enfermedades renales, bradicardia significativa, diabetes mellitus, hipokalemia, tendinitis, trastornos del sistema nervioso central, epilepsia, aterosclerosis cerebral deberá informar previamente a su médico antes de iniciar el tratamiento con levofloxacin.

Pacientes que presentan defectos latentes o manifestados en la G-6-fosfato deshidrogenasa pueden tener mayor tendencia a presentar reacciones hemolíticas, por tanto usar con precaución con estos pacientes.

Informe a su médico en caso de presentar una diarrea acuosa, severa y/o sanguinolenta durante o después del tratamiento con levofloxacin.

También informe inmediatamente si existe algún efecto adverso como erupciones cutáneas o reacciones alérgicas, dolor, inflamación o ruptura de tendones.

Se debe evitar la exposición prolongada a la luz solar potente o a los rayos UV artificiales durante el tratamiento y 48 horas siguientes a la interrupción del mismo a fin de prevenir la fotosensibilización.

En pacientes con alteración renal se debe ajustar la dosis ya que la levofloxacin se elimina fundamentalmente por vía renal.

Los comprimidos recubiertos de LEVZAL® 500 y LEVZAL® 750 presentan en su composición *almidón* como excipiente, los pacientes celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo. Así mismo, se puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contienen *sodio propilparabeno* y *sodio metilparabeno*.

**Precauciones durante el embarazo y la lactancia:** Informe a su médico si está embarazada, si cree estarlo o si planea estarlo, no se dispone de estudios en humanos por lo que no se recomienda el uso de levofloxacin en el periodo de embarazo. En el caso de lactancia, está contraindicado su uso ya que no se dispone de información suficiente relativa a la distribución de levofloxacin en leche humana.

**Precauciones en niños:** No es recomendado el uso en niños adolescentes menores a 18 años debido a que ha provocado problemas de desarrollo óseo en animales jóvenes de experimentación.

**Conducción y uso de máquinas:** Algunas reacciones adversas (por ejemplo mareos, vértigo, somnolencia, alteraciones visuales) pueden alterar la capacidad de los pacientes para concentrarse y reaccionar, por tanto constituye un riesgo en caso de conducción y uso de maquinaria.

**Uso con otros medicamentos:** Informe a su médico si está tomando ó está utilizando otros medicamentos incluyendo aquellos que ha adquirido sin receta. Se han descrito efectos de otros medicamentos sobre levofloxacin: sales de hierro, sales de zinc, antiácidos que contienen magnesio o aluminio, didanosina sulcrafato; teofilina, fenbufeno o fármacos antiinflamatorios no esteroideos similares; probenecid o cimetidina. Existe un efecto de antagonistas de la vitamina K, fármacos con capacidad de prolongar el

intervalo QT.

**Dosificación:** La dosificación y duración del tratamiento es de acuerdo a criterio médico. Se sugiere la siguiente pauta posológica:

**Pacientes con función renal normal (aclaramiento de creatinina > 50 ml/min):**

- Sinusitis bacteriana aguda: 500 mg una vez al día por 10 a 14 días.
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica: 500 mg una vez al día por 5 a 7 días.
- Neumonía adquirida en la comunidad: 500 mg una vez al día por 7 a 14 días o 750 mg una vez al día por 5 días.
- Infecciones complicadas del tracto urinario: 500 mg una vez al día por 7 a 14 días o 750 mg una vez al día por 5 días.
- Cistitis no complicadas: 250 mg una vez al día por 3 días.
- Infecciones cutáneas y de tejidos blandos: 500 mg una vez al día por 7 a 14 días.
- Infecciones complicadas de piel y de tejidos blandos: 750 mg una vez al día por 7 a 14 días.
- Prostatitis bacteriana crónica: 500 mg una vez al día por 28 días.

**Pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina > 50 ml/min):**

- Infecciones respiratorias agudas e infecciones cutáneas y de partes blandas: Clearance de creatinina de 20 a 49 ml/min: dosis inicial 500 mg una vez al día. Clearance de creatinina de 10 a 19 ml/min: dosis inicial: 500 mg una vez al día, dosis posteriores: 250 mg cada dos días.
- Pacientes en hemodiálisis o bajo diálisis peritoneal ambulatoria crónica: 500 mg una vez al día, dosis posteriores: 250 mg cada dos días.
- Infecciones complicadas del tracto urinario, incluyendo pielonefritis: Clearance de creatinina  $\geq$  20 ml/min no se requiere ajustes. Clearance de creatinina de 10-19ml/min dosis inicial 250 mg una vez al día, dosis posterior 250 mg cada dos días.

En insuficiencia hepática no se requiere ajustar la dosis ya que la levofloxacina no se metaboliza en cantidades importantes en el hígado y se elimina fundamentalmente por los riñones. Tampoco se requiere ajustar la dosis en población de edad avanzada salvo que sea requerido teniendo en cuenta la función renal.

Se debe tomar LEVZAL® comprimido recubierto con un vaso de agua y puede administrarse con o sin alimentos. Si olvidó tomar una dosis, tómela lo antes posible, no lo haga si falta poco tiempo para la dosis siguiente (no duplique la dosis) y siga la pauta regular de dosificación.

**Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental** comuníquese con su médico o concurra con este prospecto al Centro de Salud más cercano. Tras una sobredosis aguda puede existir confusión, mareo, alteración de la conciencia y crisis convulsivas, aumento del intervalo QT y alteraciones gastrointestinales como náuseas y erosiones de la mucosa. Se deberá instituir tratamiento sintomático y llevar a cabo la monitorización por la posibilidad de prolongación del intervalo QT. Se puede administrar antiácidos para proteger la mucosa gástrica. La hemodiálisis, incluyendo la diálisis peritoneal continua ambulatoria, no es efectiva. No existe antídoto específico.

**Posibles efectos adversos:** Pueden darse las siguientes reacciones adversas mientras se encuentra en tratamiento con levofloxacina: *Frecuentes:* Insomnio, cefalea, mareos, diarrea, vómitos, náuseas, aumento de enzimas hepáticas (ALT/AST, fosfatasa alcalina GGT). *Poco frecuentes:* infecciones fúngicas incluyendo infección por Cándida.

Resistencia a patógenos. Leucopenia. Eosinofilia. Anorexia. Ansiedad, estado de confusión, nerviosismo. Somnolencia, temblor, disgeusia. Vértigo. Disnea. Dolor abdominal, dispepsia, flatulencia, estreñimiento. Aumento de bilirrubina en sangre. Exantema, prurito, urticaria, hiperhidrosis. Artralgia, mialgia. Aumento de creatinina en la sangre. Astenia. *Raras:* Trombocitopenia, neutropenia. Angioedema, hipersensibilidad. Hipoglucemia (diabéticos), reacciones psicóticas (alucinaciones, paranoia, etc.), depresión, agitación, sueño anormal, pesadillas. Convulsiones, parestesia. Alteraciones visuales (visión borrosa). Tinnitus. Taquicardia, palpitaciones. Hipotensión. Trastornos del tendón incluyendo tendinitis, debilidad muscular (pacientes con miastenia gravis). Insuficiencia renal aguda. Pirexia. *Frecuencia no conocida:* Pancitopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica. Shock anafiláctico. Hiperglucemia, coma hipoglucémico. Reacciones psicóticas con comportamiento autolesivo (ideas suicidas o intentos de suicidio). Neuropatía periférica sensorial. Parosmia. Discinesia, trastorno extrapiramidal, ageusia, síncope, hipertensión intracraneal benigna. Pérdida transitoria de la visión. Pérdida de audición, deficiencia auditiva. Taquicardia ventricular, arritmia ventricular y torsade de pointes, intervalo QT prolongado en el electrocardiograma. Broncoespasmo, neumonía alérgica. Diarrea hemorrágica, pancreatitis. Ictericia y daño hepático grave, hepatitis. Necrólisis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, reacción de otosensibilidad, vasculitis, leucocitoclástica, estomatitis. Rombdomiolisis, rotura de tendón, rotura de ligamento, rotura muscular, artritis. Dolor incluyendo dolor de espalda, dolor torácico y en las extremidades.

En caso de que observe cualquiera otra reacción no descrita anteriormente, comuníquese a su médico.

Conservar LEVZAL® comprimido recubierto a temperatura ambiente inferior a 30°C, protegido de la luz.

**MEDICAMENTO DE VENTA CON RECETA MÉDICA**

N° R.S.: LEVZAL® 500: II-67130/2018

N° R.S.: LEVZAL® 750: II-66785/2018

LEVZAL® comprimido recubierto es fabricado por:  
**WEXFORD LABORATORIES PVT. LTD.**

Reg. Q.F. Mr. Deepak Badrinarayan

Plot No. 18. KIADB Industrial Area, 1st Phase, Antharasana-hally, Tumkur - 572106, India. Empresa asociada de Wexford Laboratories, Inc., 300 Centerville Road, Summit East, Suite 250, Warwick, RI-USA

**Para:**

**LABORATORIOS ALFA S.A.**

Dir. Tec. Fco.: Juan J. Ferrer. M. Prof. N° F-57.

Avda. Busch N° 1970. Tel.: (591) 2-2227910

La Paz - Bolivia

www.alfabolivia.com



281082-01T