

especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

**Otra información relevante:** Estudios de farmacología clínica han demostrado que la farmacocinética de levofloxacino no se vio afectada en ningún grado clínicamente relevante cuando se administraba levofloxacino junto con los siguientes medicamentos: carbonato cálcico, digoxina, glibenclámda, ranitidina.

**Ciclosporina:** La vida media de ciclosporina se incrementó en un 33%, cuando se administró conjuntamente con levofloxacino.

**Antagonistas de la vitamina K:** Se han notificado incrementos en las pruebas de coagulación (PT/INR) y/o sangrado que pueden ser graves, en pacientes tratados con levofloxacino en combinación con un antagonista de la vitamina K (p.ej. warfarina). Por lo tanto, se deben controlar las pruebas de coagulación en aquellos pacientes que estén en tratamiento con antagonistas de la vitamina K

**Fármacos con capacidad de prolongar el intervalo QT:** Levofloxacino, así como otras fluoroquinolonas, se deben usar con precaución en pacientes que estén recibiendo otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT (p.ej. antiarrítmicos clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos. Prolongación del intervalo QT).

**Otra información relevante:** En un estudio de interacción farmacocinética, levofloxacino no afectó a la farmacocinética de teofilina (sustrato de sondeo para CYP1A2), lo cual indica que levofloxacino no es un inhibidor de CYP1A2.

#### **SOBREDOSIS**

De acuerdo con los estudios de toxicidad en animales o los estudios de farmacología clínica llevados a cabo con dosis supra-terapéuticas, los signos más importantes que cabe esperar tras una sobredosis aguda de levofloxacino solución para perfusión son síntomas del sistema nervioso central, tales como confusión, mareo, alteración de la consciencia y crisis convulsivas, aumentos del intervalo QT. En la experiencia post-comercialización se han observado efectos sobre el SNC incluyendo estado de confusión, convulsiones, alucinaciones y temblores.

#### **TRATAMIENTO**

En caso de que se produjera una sobredosis, se debe instituir tratamiento sintomático. Se debe llevar a cabo monitorización ECG, por la posibilidad de prolongación del intervalo QT. La hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal y DPCA no son efectivos para eliminar el levofloxacino del organismo. No existe un antídoto específico.

#### **CONSERVACIÓN**

Este producto debe ser utilizado inmediatamente una vez que el frasco esté fuera de la caja de cartón. No es necesario diluirlo antes de su administración. Se ha demostrado una estabilidad física y química en uso durante 3 horas a temperatura ambiente (15° C a 30° C).

#### **PRESENTACIÓN**

Caja x 1 frasco vial x 100 mL.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta Simple Archivada

**"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".**

División de **INDUFAR CISA**  
Planta industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaaedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: indufar@indufar.com.py  
P. web: www.indufar.com.py  
Teléfonos: 682 510 al 13

**MEDICAL**

Regente: Quím. Farm.  
Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535



# LOI 500 mg

## Levofloxacino 5 mg/mL

### Antibacteriano de uso sistémico

### Solución Inyectable para Perfusión Intravenosa

### Vía de Administración: Inyectable IV

#### **FÓRMULA**

Cada frasco vial de 100 mL contiene:

Levofloxacino (como Hemihidrato 512,85 mg).....500 mg

Excipientes.....c.s.

#### **INDICACIONES**

Está indicado en adultos, para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Infecciones de piel y tejidos blandos complicadas.

Para las infecciones arriba mencionadas Levofloxacino 5 mg/mL solución para perfusión solo debe utilizarse cuando el uso de los agentes antibacterianos recomendados habitualmente para el tratamiento de estas infecciones se considere inapropiado.

- Pielonefritis aguda e infecciones del tracto urinario complicadas.
- Prostatitis bacteriana crónica
- Antrax por inhalación: para la prevención después de la exposición y para el tratamiento curativo.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

#### **POSOLOGÍA**

Levofloxacino solución para perfusión se administra mediante perfusión intravenosa lenta una o dos veces al día. La dosis depende del tipo y de la gravedad de la infección y de la sensibilidad del probable agente causal. El tratamiento con levofloxacino intravenoso, se puede completar con la presentación oral apropiada, de acuerdo con la ficha técnica de los comprimidos recubiertos con película y que se considere más adecuada para cada paciente individualmente. Dada la bioequivalencia de las formas parenteral y oral, se puede utilizar la misma dosis.

Las dosis recomendadas para levofloxacino son las siguientes:

Dosis en los pacientes con función renal normal (aclaramiento de creatinina > 50 ml/min)

Indicación	Pauta posológica diaria (según la gravedad)	Duración del tratamiento (según la gravedad)
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
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
Antrax por inhalación	500 mg una vez al día	8 semanas

La duración del tratamiento incluye el tratamiento intravenoso además del oral. El tiempo necesario para realizar el cambio de tratamiento intravenoso a oral depende de la situación clínica pero normalmente es de 2 a 4 días.

### Poblaciones especiales

Insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina  $\leq$  50 ml/min)

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

**Insuficiencia hepática** No se requiere ajustar la dosis ya que levofloxacino no se metaboliza en cantidades importantes en el hígado y se elimina fundamentalmente por los riñones.

**Población de edad avanzada** No se requiere ajustar la dosis en población de edad avanzada, salvo que se requiera por el deterioro de la función renal

**Población pediátrica** Levofloxacino está contraindicado en niños y adolescentes en desarrollo.

**Forma de administración** Levofloxacino solución para perfusión sólo está indicado para perfusión intravenosa lenta; se administra una o dos veces al día. El tiempo de perfusión deberá ser como mínimo de 30 minutos para levofloxacino 250 mg o 60 minutos para levofloxacino 500 mg solución para perfusión

**"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".**

### CONTRAINDICACIONES

Levofloxacino solución para perfusión no se debe administrar:

- En pacientes con hipersensibilidad a levofloxacino u otras quinolonas.
- En pacientes con epilepsia.
- En pacientes con antecedentes de trastornos del tendón relacionados con la administración de fluoroquinolonas,
- En niños o adolescentes en fase de crecimiento,
- Durante el embarazo.
- en mujeres en período de lactancia.

### REACCIONES ADVERSAS

Frecuentes: insomnio, cefalea, mareo, flebitis, Diarrea, vómitos, náuseas, aumento de enzimas hepáticas, reacción en el sitio administración (dolor, enrojecimiento)

Poco Frecuentes: infecciones fúngicas incluyendo infección por candida, 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 la creatinina en sangre, astenia.

Raras: Trombocitopenia, neutropenia, angioedema, hipersensibilidad, hipoglucemia particularmente en pacientes diabéticos, reacciones psicóticas, depresión, agitación, sueño anormal, pesadillas. Convulsiones, parestesia, alteraciones visuales tales como visión borrosa, tinnitus, taquicardia, palpitaciones, hipotensión, reacción fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, erupción fija medicamentosa, trastornos del tendón, debilidad muscular, que puede ser especialmente importante en pacientes con miastenia gravis, insuficiencia renal aguda, púrexia, síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética.

Frecuencia no conocida: pancitopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, Shock anafiláctico, Shock anafilatoide, hiperglucemia, coma hipoglucémico, Reacciones psicóticas con comportamiento autoleutivo, incluyendo ideas suicidas o intentos de suicidio, Neuropatía periférica sensorial, Neuropatía periférica sensitivo-motora, parosmia incluyendo anosmia, discinesia, trastorno extrapiramidal, agnosia, síncope, hipertensión intracraneal, benigna, pérdida transitoria de la visión, pérdida de audición, deficiencia auditiva, taquicardia ventricular que puede resultar en parada cardíaca, arritmia ventricular y torsade de pointes (notificados predominantemente en pacientes con factores de riesgo

de prolongación QT), intervalo QT prolongado en el electrocardiograma, broncoespasmo, neumonía alérgica, Diarrea hemorrágica que en casos muy raros, puede ser indicativa de enterocolitis, incluyendo colitis pseudomembranosa, pancreatitis, Ictericia y daño hepático grave, incluyendo casos con insuficiencia hepática aguda fulminante, principalmente en pacientes con enfermedades graves subyacentes, hepatitis, Necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, Eritema multiforme, reacción de fotosensibilidad, vasculitis leuocitoclástica, Estomatitis, rabdomiólisis, rotura de tendón, rotura de ligamento, rotura muscular, artritis, Dolor (incluyendo dolor de espalda, dolor torácico y en las extremidades),

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe evitar el uso de levofloxacino en pacientes que hayan experimentado con anterioridad reacciones adversas graves con el uso de medicamentos que contienen quinolonas o fluoroquinolonas. El tratamiento de estos pacientes con levofloxacino sólo se debe iniciar en ausencia de opciones terapéuticas alternativas y después de una evaluación cuidadosa de la relación beneficio-riesgo. Riesgos de resistencia S aureus resistente a metilicina (SARM) con mucha probabilidad presenta co-resistencia a fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacino. Por lo tanto no se recomienda levofloxacino para el tratamiento de infecciones por SARM conocidas o sospechadas a no ser que los resultados de laboratorio hayan confirmado la sensibilidad del organismo a levofloxacino (y los agentes antibacterianos recomendados habitualmente para el tratamiento de infecciones por SARM sean considerados inadecuados). La resistencia a fluoroquinolonas de E. coli - microorganismo más comúnmente implicado en infecciones del tracto urinario - varía en la Unión Europea. Los prescriptores deben de tener en cuenta las tasas de resistencia local en E. coli a fluoroquinolonas. Anátrax por inhalación El uso en humanos se basa en los datos de sensibilidad del Bacillus anthracis in vitro y en datos procedentes de experimentación animal junto con datos limitados en humanos. Los médicos prescriptores deben referirse a documentos consensuados tanto nacional y/o internacionalmente en cuanto al tratamiento del ántrax. Tiempo de perfusión Debe respetarse el tiempo de perfusión recomendado de como mínimo 30 minutos para 250 mg o 60 minutos para 500 mg de levofloxacino solución para perfusión.

### Embarazo

Se dispone de datos limitados acerca del uso de levofloxacino en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican de forma directa o indirecta efectos perjudiciales respecto a la toxicidad reproductora. Sin embargo no debe utilizarse levofloxacino en mujeres embarazadas, debido a la ausencia de datos en humanos y a los datos experimentales que sugieren el riesgo de lesión por fluoroquinolonas sobre los cartílagos que soportan peso de los organismos en desarrollo.

### Lactancia

Levofloxacino está contraindicado en mujeres en período de lactancia. No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de levofloxacino en la leche humana; sin embargo, otras fluoroquinolonas se excretan a la leche materna. Levofloxacino no debe utilizarse en mujeres en período de lactancia, debido a la ausencia de datos en humanos y a los datos experimentales que sugieren el riesgo de lesión por fluoroquinolonas sobre los cartílagos que soportan peso de los organismos en desarrollo

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunas reacciones adversas (p. ej. mareo/vértigo, somnolencia, alteraciones visuales) pueden alterar la capacidad de los pacientes para concentrarse y reaccionar y, por tanto, constituir un riesgo en aquellas situaciones en las que estas capacidades sean especialmente importantes (p. ej. al conducir un vehículo o utilizar maquinaria).

### INTERACCIONES

**Teofilina, fenbufeno o fármacos antiinflamatorios no esteroideos simiares:** No se hallaron interacciones farmacocinéticas entre levofloxacino y teofilina en ningún ensayo 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:** 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, en 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 la secreción tubular renal como probenecid y cimetidina,