



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-63377882- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-63377882- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE SCIIA solicita la aprobación de nuevos prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ELY-DIAR / LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHIDRATO); forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / 500 mg y 750 mg; aprobadas por Certificado N° 51.291.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE SCIIA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ELY-DIAR / LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHIDRATO); forma

farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / 500 mg y 750 mg; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2021-45134755-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-45134184-APN-DERM#ANMAT

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.291 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-63377882- -APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.04 12:09:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.04 12:09:56 -03:00

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

ELY-DIAR

LEVOFLOXACINA

Comprimidos Recubiertos 500 mg – 750 mg

Venta Bajo Receta Archivada

Vía de administración: Oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ely-Diar y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ely-Diar
3. Cómo tomar Ely-Diar
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ely-Diar
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ely-Diar y para qué se utiliza

Ely-Diar comprimidos contiene un principio activo llamado levofloxacin, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos. Levofloxacin es un antibiótico del tipo de las quinolonas y funciona matando las bacterias que causan infecciones en su organismo.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.213
MICROSULES ARGENTINA S.A.
1994

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Utilizar quinolonas o fluoroquinolonas para el tratamiento de infecciones leves o moderadamente graves exclusivamente cuando otros antibióticos recomendados no resulten eficaces o no sean tolerados.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

ELY-Diar se puede utilizar para tratar infecciones en:

- Los senos paranasales.
- Los pulmones, en personas con problemas respiratorios de larga duración o neumonía.
- El tracto urinario, incluyendo los riñones o la vejiga.
- La próstata, cuando la infección es persistente.
- La piel y bajo la piel, incluidos los músculos. Esto se denomina algunas veces “tejidos blandos”.

En algunas situaciones especiales, levofloxacin se puede utilizar para reducir la posibilidad de adquirir una infección pulmonar denominada ántrax o un agravamiento de dicha enfermedad después de que haya estado expuesto a la bacteria causante del ántrax.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ely-Diar

No tome Ely-Diar si:

- Es alérgico a levofloxacin, a otros antibióticos del tipo de las quinolonas como moxifloxacin, ciprofloxacina u ofloxacina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción en la piel, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.
- Padece o ha padecido epilepsia.
- Ha sufrido alguna vez problemas en los tendones, como tendinitis, que estuvieran relacionados con la toma de medicamentos del tipo de las “quinolonas”. El tendón es el tejido que une su músculo con el esqueleto.
- Es un niño o adolescente en periodo de crecimiento.
- Está embarazada, pudiera quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada.
- Está en periodo de lactancia.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
N.N. 12.513
MICROSULES ARGENTINA S.A.
11-11-11

Advertencias y precauciones

Antes de empezar a tomar este medicamento

Informe a su médico antes de tomar Ely-Diar:

- si le han diagnosticado agrandamiento o "abultamiento" de un vaso sanguíneo grande (aneurisma aórtico) o aneurisma periférico de vasos grandes.
- si ha experimentado un episodio previo de disección aórtica (un desgarro en la pared de la aorta).
- si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (por ejemplo, trastornos del tejido conectivo como el síndrome de Marfan, o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behcet, presión arterial alta, o aterosclerosis conocida).

Si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el tórax o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de emergencia.

No debe tomar medicamentos antibióticos que contengan quinolonas, incluyendo Ely-Diar, si ha experimentado alguna reacción adversa grave en el pasado al tomar una quinolona. En esta situación, debe informar a su médico tan pronto como sea posible.

Si siente un dolor fuerte y repentino en el tórax, abdomen o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.

- Está usando corticosteroides, a veces llamados esteroides (ver sección "Otros medicamentos y Levofloxacina").
- Ha recibido un trasplante.
- Ha tenido alguna vez un ataque epiléptico (convulsiones).
- Ha sufrido daño cerebral debido a un accidente cerebrovascular u otra lesión cerebral.
- Tiene problemas de riñón.
- Tiene lo que se conoce como "deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa", ya que puede ser propenso a tener problemas en la sangre graves cuando esté tomando este medicamento.
- Ha tenido alguna vez problemas mentales.
- Alguna vez ha tenido problemas de corazón: se debe tener precaución cuando esté utilizando este tipo de medicamento, si ha nacido con, o tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT (visto en el electrocardiograma (ECG), representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón), tiene desequilibrio en los niveles de sales en sangre (especialmente un bajo nivel de



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
INSPECTOR TÉCNICO
M.N. N° 12.251-3
MICROSULES ARGENTINA S.A.
2011

potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo cardiaco lento (denominado “bradicardia”), tiene un corazón débil (fallo cardiaco), tiene antecedentes de ataque al corazón (infarto de miocardio), si es una mujer o una persona de edad avanzada o está tomando otros medicamentos que puedan producir cambios anormales en el ECG (ver sección “Otros medicamentos y Levofloxacin”).

- Es diabético.
- Alguna vez ha tenido problemas de hígado.
- Padece miastenia gravis.
- Ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar levofloxacin.

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar levofloxacin, si no está seguro de que cualquiera de los casos arriba descritos es aplicable a usted.

Al tomar este medicamento

El dolor y la hinchazón en las articulaciones y la inflamación o ruptura de los tendones pueden ocurrir raramente. Su riesgo aumenta si es una persona mayor de 60 años, ha recibido un trasplante de órgano, tiene problemas de riñón o si está siendo tratado con corticosteroides. La inflamación y la ruptura de los tendones pueden ocurrir dentro de las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir la terapia con Ely-Diarr. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en su tobillo, muñeca, codo, hombro o rodilla), deje de tomar Ely-Diar y comuníquese con su médico.

Rara vez puede experimentar síntomas de daño a los nervios (neuropatía) como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, especialmente en los pies y las piernas o las manos y los brazos. Si esto sucede, deje de tomar Ely-Diar e informe a su médico inmediatamente.

Los antibióticos que contienen quinolonas, incluyendo Ely-Diar, han sido asociados con efectos secundarios muy raros pero graves, algunos de ellos de larga duración (continuando meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye el tendón, dolor en los músculos y articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o ardor (parestesia), trastornos sensoriales que incluyen deterioro de la visión, gusto y olfato y audición, depresión, deterioro de la memoria, fatiga severa y trastornos



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.213
MICROSULES ARGENTINA S.A.
2014

severos del sueño. Si experimenta alguno de estos efectos secundarios después de tomar Ely-Diar, comuníquese con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.

Evite la exposición directa al sol y las lámparas de rayos ultravioleta durante el tratamiento y durante 2 días después del tratamiento con levofloxacina (ver también sección 3, “Proteja su piel de la luz solar”).

Efectos adversos graves de duración prolongada, incapacitantes y potencialmente irreversibles

Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido levofloxacina, se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de los cuales fueron de larga duración (persistentes durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones anómalas como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento, quemazón o escozor (parestesia), trastornos sensitivos tales como disminución de la vista, del gusto, del olfato y la audición, depresión, disminución de la memoria, cansancio intenso y trastornos del sueño graves.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar levofloxacina, póngase en contacto de forma inmediata con su médico antes de continuar con el tratamiento. Usted y su médico decidirán si continuar o no el tratamiento, considerando también el uso de un antibiótico de otra clase.

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones cutáneas graves incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) con el uso de levofloxacina.

-SJS/NET pueden aparecer inicialmente en el tronco como granos rojizos en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas en el centro. También pueden aparecer, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones graves de la piel a menudo vienen precedidas por fiebre y/o síntomas similares a los de la gripe. Las erupciones pueden progresar a una descamación generalizada de la piel y a complicaciones amenazantes para la vida o ser mortales.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.213
MICROSULES ARGENTINA S.A.
1994

-DRESS se manifiesta inicialmente con síntomas similares a los de la gripe y una erupción en la cara, después una erupción más extendida con una elevación de la temperatura corporal, niveles elevados de enzimas hepáticas observados en los análisis de sangre y un aumento de un tipo de células blancas de la sangre (eosinofilia) y ganglios linfáticos agrandados.

Si usted desarrolla una erupción grave o alguno de estos síntomas de la piel, deje de tomar levofloxacina y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente.

Otros medicamentos y Levofloxacina

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es porque levofloxacina puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de levofloxacina.

En particular, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que aumenta la posibilidad de sufrir efectos adversos al tomarlos junto con levofloxacina:

- Corticosteroides, a veces llamados esteroides, usados para la inflamación. Puede tener más probabilidades de sufrir inflamación y/o rotura de sus tendones.
- Warfarina, usada para hacer la sangre más líquida. Puede tener mayor probabilidad de sufrir una hemorragia. Su médico puede necesitar análisis de sangre periódicos para comprobar si su sangre coagula correctamente.
- Teofilina, usada para problemas respiratorios. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones) si la toma con levofloxacina.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES), usados para el dolor y la inflamación como el ácido acetilsalicílico (aspirina), ibuprofeno, fenbuprofeno, ketoprofeno, indometacina. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones) al tomarlos con levofloxacina.
- Ciclosporina, usada después de los trasplantes de órganos. Puede tener mayor probabilidad de sufrir los efectos adversos de la ciclosporina.
- Medicamentos de acción conocida sobre los latidos de su corazón. Esto incluye medicamentos usados para el ritmo anormal de corazón (antiarrítmicos como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, sotalol, dofetilida, ibutilida y amiodarona), para la depresión (antidepresivos tricíclicos como amitriptilina e imipramina), para trastornos psiquiátricos (antipsicóticos), y para infecciones bacterianas (antibióticos "macrólidos" como eritromicina, azitromicina y



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.013
MICROSULES ARGENTINA S.A.
1994

claritromicina).

- Probenecid, usado para la gota. Si usted tiene problemas de riñón, su médico puede querer darle una dosis más baja.
- Cimetidina, usada para úlceras y ardor de estómago. Si usted tiene problemas de riñón, su médico puede querer darle una dosis más baja.

No tome levofloxacin al mismo tiempo que los siguientes medicamentos, ya que puede afectar al modo de acción de levofloxacin:

- Comprimidos de hierro (para la anemia), suplementos de zinc, antiácidos que contengan aluminio o magnesio (para la acidez o ardor de estómago), didanosina, o sucralfato (para las úlceras de estómago). Ver sección 3 “Si ya está tomando comprimidos de hierro, suplementos de zinc, antiácidos, didanosina o sucralfato” a continuación.

Determinación de opiáceos en orina

Las pruebas de orina pueden mostrar resultados “falsos positivos” de presencia de analgésicos fuertes denominados “opiáceos” en pacientes que toman levofloxacin. Informe a su médico de que está tomando levofloxacin si le ha recetado un análisis de orina.

Test de Tuberculosis

Este medicamento puede causar un resultado de “falso negativo” en algunos test utilizados en el laboratorio para buscar la bacteria causante de la tuberculosis.

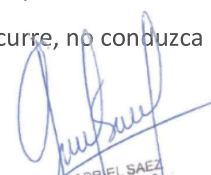
Embarazo y lactancia

No tome este medicamento si:

- Está embarazada, podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.
- Está en periodo de lactancia o tiene previsto estarlo.

Conducción y uso de máquinas

Pueden aparecer algunos efectos adversos tales como mareos, somnolencia, alteración del equilibrio (vértigo) o alteraciones visuales. Algunos de estos efectos adversos pueden afectar a su capacidad para concentrarse o disminuir su velocidad de reacción. Si esto ocurre, no conduzca ni realice cualquier trabajo que requiera un nivel elevado de atención.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.513
MICROSULES ARGENTINA S.A.
2011

3. Cómo tomar Ely-Diar

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cómo tomar este medicamento

- Tome este medicamento por la boca.
- Trague los comprimidos enteros con un poco de agua.
- **Los comprimidos se pueden tomar durante o entre las comidas.**

Proteja su piel de la luz solar

No exponga su piel directamente al sol (aun estando nublado) mientras esté tomando este medicamento y durante dos días después de dejar de tomarlo, ya que su piel se hará mucho más sensible al sol y puede quemarse, escocerle o incluso llenarse de ampollas si no toma las siguientes precauciones:

- Asegúrese de usar cremas solares con factor de protección alto.
- Lleve siempre un sombrero y ropa que cubra sus brazos y piernas.
- Evite las lámparas de rayos ultravioleta (UVA).

Si ya está tomando comprimidos de hierro, suplementos de zinc, antiácidos, didanosina o sucralfato

No tome estos medicamentos al mismo tiempo que levofloxacina. Debe tomar estos medicamentos como mínimo dos horas antes o dos horas después de tomar levofloxacina.

Qué dosis debe tomar

Su médico decidirá qué cantidad de levofloxacina debe tomar.

La dosis dependerá del tipo de infección que tenga y de dónde está localizada la infección en su cuerpo.

La duración del tratamiento dependerá de la gravedad de su infección.

Si cree que el efecto del medicamento es demasiado débil o fuerte, no cambie la dosis usted mismo, pregunte a su médico.

Adultos y pacientes de edad avanzada Infección en los senos paranasales

Un comprimido de levofloxacina 500 mg, una vez al día.

Infección en los pulmones, en personas con problemas respiratorios de larga duración



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.213
MICROSULES ARGENTINA S.A.
- 118

Un comprimido de levofloxacina 500 mg, una vez al día.

Neumonía

Un comprimido de levofloxacina 500 mg, una o dos veces al día.

Infección en el tracto urinario, incluyendo riñones o vejiga

Medio o un comprimido de levofloxacina 500 mg, al día.

Infección en la próstata

Un comprimido de levofloxacina 500 mg, una vez al día.

Infección en la piel y debajo de la piel incluidos los músculos

Un comprimido de levofloxacina 500 mg, una o dos veces al día.

Adultos y pacientes de edad avanzada con problemas en los riñones

Su médico posiblemente le administrará una dosis más baja.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños ni adolescentes.

Si toma más Ely-Diar del que debe

Si accidentalmente toma más comprimidos de los que debe, informe a su médico o consiga inmediatamente ayuda médica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital Posadas "Toxicología" (011) 4658-7777 / (011) 4654-6648

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / (011) 4962-2247

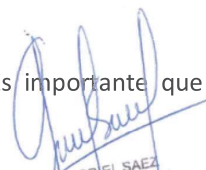
Indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Los efectos que pueden aparecer son: ataques epilépticos (convulsiones), confusión, mareos, disminución de la consciencia, temblores, trastornos del corazón que pueden ocasionar latidos irregulares del corazón, así como malestar (náuseas) o ardor de estómago.

Si olvidó tomar Ely-Diar

Si olvidó tomar una dosis, tómela enseguida, a no ser que sea casi la hora de su siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ely-Diar

No interrumpa su tratamiento con levofloxacina, aunque se sienta mejor. Es importante que



SABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 12.013
MICROSULES ARGENTINA S.A.
- 1994

termine el tratamiento que su médico le ha prescrito. Si deja de tomarlos demasiado pronto, la infección puede aparecer de nuevo, su estado puede empeorar o la bacteria se puede hacer resistente al medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Normalmente son efectos de leves a moderados y suelen desaparecer en poco tiempo.

Interrumpa el tratamiento con levofloxacina y contacte con un médico o vaya a un hospital rápidamente si nota los efectos adversos siguientes:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Si tiene una reacción alérgica. Los signos pueden incluir: erupción en la piel, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua, disminución rápida de la presión arterial (con síntomas como respiración superficial, mareos y pulso débil).

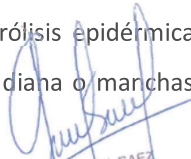
Interrumpa el tratamiento con levofloxacina y contacte con un médico inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Dolor e inflamación en los tendones o ligamentos, que podrían conducir a la rotura. El tendón de Aquiles es el que más frecuentemente se ve afectado.
- Ataques epilépticos (convulsiones).
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta, elevación de las enzimas hepáticas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), ganglios linfáticos agrandados y otros órganos del cuerpo implicados (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos conocida también como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos). Ver también sección 2.
- Síndrome asociado con alteraciones en la eliminación de agua y niveles bajos de sodio (SIADH).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Erupciones graves de la piel incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estas pueden aparecer en el tronco como máculas rojizas en forma de diana o marchas



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 12.913
MICROSULES ARGENTINA S.A.
- 114

circulares a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos y pueden estar precedidas por síntomas similares a los de la gripe. Ver también sección 2.

- Cambios de opinión y pensamientos con riesgo de tener pensamientos o acciones suicidas.
- Pérdida de apetito, náuseas, vómitos, color amarillo de piel y ojos, orina de color oscuro, fiebre, escozor o estómago doloroso a la palpación (abdomen). Estos pueden ser los signos de problemas de hígado que pueden incluir un fallo fulminante del hígado.
- Diarrea acuosa que puede contener sangre, posiblemente con calambres de estómago y fiebre. Estos podrían ser los signos de un problema grave de intestino.
- Latido del corazón anormalmente rápido, latido del corazón irregular con peligro para la vida incluyendo parada del corazón, alteración del ritmo cardiaco (denominada “prolongación del intervalo QT”, observada en el ECG, representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón).
- Quemazón, cosquilleo, dolor o entumecimiento. Estos pueden ser los signos de lo que se denomina “neuropatía”.

Consulte inmediatamente a un especialista de la vista si se deteriora su visión o tiene cualquier otro problema en los ojos mientras está tomando levofloxacin.

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes efectos adversos se agravara o durara más de unos días:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Problemas de sueño.
- Dolor de cabeza, mareo.
- Malestar (náuseas, vómitos) y diarrea.
- Aumento del nivel de algunas enzimas del hígado en sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Cambios en el número de otras bacterias u hongos, infección por un hongo denominado Candida, que pueden necesitar tratamiento.
- Cambios en el número de glóbulos blancos en los resultados de los análisis de sangre (leucopenia, eosinofilia).
- Estrés (ansiedad), confusión, nerviosismo, somnolencia, temblores, sensación de mareo (vértigo).



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.213
MICROSULES ARGENTINA S.A.
- 118

- Dificultad para respirar (disnea).
- Cambios en el sabor de las cosas, pérdida de apetito, trastornos de estómago o indigestión (dispepsia), dolor en la zona del estómago, sensación de hinchazón (flatulencia) o estreñimiento.
- Picor y erupción en la piel, prurito intenso o habones (urticaria), exceso de sudoración (hiperhidrosis).
- Dolor de las articulaciones o dolor muscular.
- Valores anormales en los análisis de sangre debidos a problemas de hígado (aumento de la bilirrubina) o de riñón (aumento de la creatinina).
- Debilidad generalizada.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Aparición de hematomas y sangrado con facilidad debido a la disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia).
- Disminución del número de glóbulos blancos en sangre (neutropenia).
- Respuesta inmune exagerada (hipersensibilidad). Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia). Esto es importante para los pacientes diabéticos.
- Alteraciones mentales, como ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones) o sentirse amenazado (paranoia).
- Depresión, trastornos mentales, sensación de inquietud (agitación), sueños anormales o pesadillas.
- Sensación de hormigueo en manos y pies (parestesias).
- Trastornos del oído (tinnitus) o de la vista (visión borrosa).
- Latido anormalmente rápido del corazón (taquicardia) o disminución de la tensión arterial (hipotensión).
- Debilidad muscular. Esto es importante en personas con miastenia gravis (enfermedad rara del sistema nervioso).
- Cambios en el funcionamiento de los riñones y de forma ocasional, insuficiencia renal que puede ser consecuencia de una reacción en el riñón de tipo alérgico denominada nefritis intersticial.
- Fiebre.
- Manchas eritematosas claramente delimitadas con/o sin ampollas que se desarrollan a las pocas horas de la administración de levofloxacina y se curan con hiperpigmentación residual postinflamatoria; por lo general, se repite en el mismo sitio de la piel o de la membrana mucosa


 GABRIEL SAEZ
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. Nº 12.013
 MICROSULES ARGENTINA S.A.
 - 1994

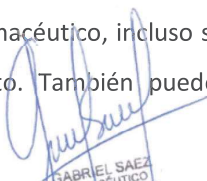
después de la exposición posterior a levofloxacin.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Disminución de glóbulos rojos en sangre (anemia): esto puede hacer que la piel se vuelva pálida o amarillenta debido al daño en los glóbulos rojos; disminución en el número de todos los tipos de células de la sangre (pancitopenia).
- Fiebre, dolor de garganta y un malestar general persistente. Esto puede ser debido a una disminución del número de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia) o disminución de los niveles de azúcar que puede dar lugar a coma (coma hipoglucémico). Esto es importante en las personas con diabetes.
- Cambios en el olfato, pérdida de olfato o gusto (parosmia, anosmia, ageusia).
- Trastornos del movimiento y de la marcha (discinesia, trastornos extrapiramidales).
- Pérdida temporal de la consciencia o de la postura (síncope).
- Pérdida temporal de la visión, inflamación de los ojos.
- Problemas o pérdida de oído.
- Dificultad para respirar o sibilancia (broncoespasmo).
- Reacciones alérgicas pulmonares.
- Dolor en la parte superior del abdomen y la espalda, sensación o enfermedad que puede ser causada por la inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol y a la luz ultravioleta (fotosensibilidad).
- Inflamación de los vasos que transportan la sangre por el cuerpo debido a una reacción alérgica (vasculitis).
- Inflamación del tejido del interior de la boca (estomatitis).
- Rotura muscular y destrucción del músculo (rabdomiólisis).
- Articulaciones rojas e hinchadas (artritis).
- Dolor, incluyendo dolor de espalda, pecho y extremidades.
- Crisis de porfiria en pacientes con porfiria (enfermedad metabólica muy rara).
- Dolor de cabeza persistente con o sin visión borrosa (hipertensión intracraneal benigna).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.513
MICROSULES ARGENTINA S.A.
2014

comunicarlos directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, y a Microsules Argentina.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

- o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

5. Conservación de Ely-Diar

Conservar en su envase original, proteger de la humedad, a temperatura ambiente inferior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y corresponde al último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Presentaciones:

Ely-Diar 500: Envases con: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 49, 50, 60, 100, 105, 120, (200, 210, 250, 500, 504 y 1000) UEH.

Ely-Diar750: Envases con: 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 49, 50, 60, 100, 105, 120, (200, 210, 250, 500, 504 y 1000) UEH.

No todas las presentaciones se comercializan.

Composición:

Ely-Diar 500

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacin (como hemihidrato) 500 mg

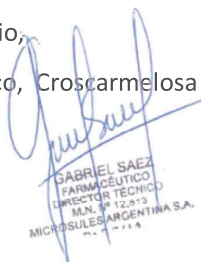
Excipientes: Crospovidona, Hipromelosa, Celulosa microcristalina, Estearilfumarato de sodio, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, PEG 6000, Dióxido de titanio, Talco, Amarillo de quinoleína laca.

Ely-Diar 750

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacin (como hemihidrato) 750 mg

Excipientes: Kolidon CI, Hipromelosa, Avicel PH 102, Estearilfumarato de sodio, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Talco, Croscarmelosa



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.013
MICROSULES ARGENTINA S.A.

sódica.

"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica."

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.291

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B1619IEA – Garín (Pdo. de Escobar)

Pcia. de Buenos Aires

TE (+54) 03327 452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Fecha última revisión

Medicamento libre de gluten.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
- - - 119



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente prod. ELY-DIAR EX-2020-63377882- -APN-DGA#ANMAT.p

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.20 10:35:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.20 10:35:13 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO PARA PROFESIONAL

Industria Argentina

ELY-DIAR

LEVOFLOXACINA

Comprimidos Recubiertos 500 mg – 750 mg

Venta Bajo Receta Archivada

Vía de administración: Oral

Composición:

Ely-Diar 500

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacin (como hemihidrato) 500 mg

Excipientes: Crospovidona 20 mg, Hipromelosa 13 mg, Celulosa microcristalina 71,54 mg, Estearilfumarato de sodio 13 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 12,47 mg, PEG 6000 2,2 mg, Dioxido de titanio 6,8 mg,, Talco 3,5 mg, Amarillo de quinoleina laca 0,03 mg.

Ely-Diar 750

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacin (como hemihidrato) 750 mg

Excipientes: Kolidon CI 30 mg, Hipromelosa 19,5 mg, Avicel PH 102 78,95 mg, Estearilfumarato de sodio 19,5 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 18,7 mg, Polietilenglicol 6000 3,3 mg, Dioxido de titanio 10,2 mg, Talco 5,25 mg, Croscarmelosa sódica 28,35 mg.

Accion Terapeutica :

Antibiótico de amplio espectro activo contra los siguientes organismos:

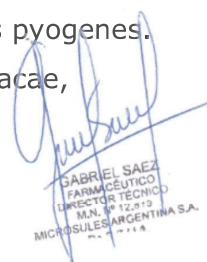
Aerobios Gram-positivos: Enterococcus (Streptococcus) faecalis,

Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus

saprophyticus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae,

(incluyendo S. pneumoniae penicilino-resistente), Streptococcus pyogenes.

Aerobios Gram-negativos: Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae,



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 12.013
MICROSULES ARGENTINA S.A.

Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Legionella pneumophila, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa. Otros microorganismos: Chlamydia pneumoniae, Micoplasma pneumoniae. Código ATC: J01MA12

Indicaciones:

- Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, incluyendo sinusitis, exacerbación aguda de bronquitis crónica, y neumonía.
- Infecciones de piel y de partes blandas como impétigo, abscesos, forunculosis, celulitis y erisipelas.
- Infecciones del tracto urinario, incluyendo pielonefritis aguda.
- Osteomielitis.

Debido a que se han reportado reacciones adversas serias asociadas al uso de quinolonas se debe establecer claramente la relación riesgo-beneficio para cada indicación, particularmente cuando hubieran opciones terapéuticas alternativas.

Acción farmacológica:

Farmacodinamia:

Mecanismo de acción:

La Levofloxacin es el isómero L del racemato, ofloxacin, un agente antibacteriano perteneciente al grupo de las quinolonas. La actividad antibacteriana de la ofloxacin reside principalmente en el isómero L. El mecanismo de acción de la Levofloxacin y de otras quinolonas involucra la inhibición de la ADN girasa (topoisomerasa II con actividad bactericida), enzima necesaria para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN. En este aspecto, el isómero L produce más uniones de hidrogeno y por lo tanto, complejos más estables con la ADN girasa que el isómero D. Microbiológicamente, esto significa una actividad antibacteriana 25 a 40 veces superior del isómero L, Levofloxacin, en comparación con el isómero D. Las quinolonas inhiben rápida y específicamente la síntesis del ADN bacteriano.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
I.M.N. N° 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
- 1994

Microbiología: Levofloxacin posee una actividad in vitro contra un amplio espectro de bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, tanto aeróbicas como anaeróbicas. La actividad bactericida de Levofloxacin es rápida y frecuentemente se produce a la Concentración Inhibitoria Mínima (CIM) o cercana a ella.

Farmacocinética:

Absorción:

Levofloxacin se absorbe rápida y completamente después de la administración oral.

Las concentraciones plasmáticas máximas (aproximadamente 5,1 µg/ml) se alcanzan una a dos horas después de la dosis oral. La biodisponibilidad absoluta después de una dosis oral de 500 mg de Levofloxacin es aproximadamente del 99 %. No se observó ningún efecto clínicamente significativo de la comida sobre la absorción de Levofloxacin. Por lo tanto, Levofloxacin puede administrarse independientemente de la ingesta de comidas.

Después de una infusión intravenosa única de 500 mg de Levofloxacin durante 60 minutos administrada a voluntarios sanos, la concentración plasmática máxima promedio alcanzada fue de 6,2 µg/ml.

La concentración plasmática de Levofloxacin después de la administración IV es similar y comparable en grado de exposición (AUC) a la observada con los comprimidos, cuando se administran dosis equivalentes (mg/mg). Por lo tanto, ambas vías de administración pueden ser consideradas intercambiables.

La farmacocinética de Levofloxacin es lineal y predecible después de la administración de dosis orales, únicas o múltiples. Después de dosis orales únicas de 250 a 1000 mg de Levofloxacin, las concentraciones plasmáticas aumentan proporcionalmente con la dosis de la siguiente manera:

Dosis oral (mg)	Concentración plasmática máxima (AUC o -, pg.h/ml)	Área bajo la curva (pg/ml)
250	2,8	27,2



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.013
MICROSULES ARGENTINA S.A.
1994

500	5,1	47,9
750	7,1	82,2
1000	8,9	111,0

Los niveles estables se alcanzan dentro de las 48 hs después de la administración de 500 mg una o dos veces al día. Las concentraciones plasmáticas máximas y estables alcanzadas después de dosis orales múltiples una vez al día fueron de aproximadamente 5,7 y 0,5 µg/ml, respectivamente; después de dosis orales múltiples administradas 2 veces por día, las concentraciones fueron de aproximadamente 7,8 y 3,0 µg/ml, respectivamente.

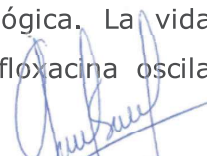
Distribución:

El volumen de distribución promedio de Levofloxacina generalmente oscila entre 89 a 112 litros después de dosis únicas y múltiples de 500 mg indicando una amplia distribución en los tejidos corporales. Sobre un rango clínicamente importante de concentraciones de Levofloxacina en suero/plasma (1 a 10 mg/ml), la droga se une aproximadamente en un 24 a 38 % a las proteínas del suero en todas las especies estudiadas. En humanos, Levofloxacina se une principalmente a la albúmina sérica. La unión de la droga a las proteínas séricas es independiente de la concentración de la droga.

Metabolismo y eliminación:

La Levofloxacina es estereoquímicamente estable en plasma y orina y no se convierte metabólicamente en su enantiómero, la D-ofloxacina. Levofloxacina sufre un limitado metabolismo en humanos y es principalmente excretada como droga sin cambios en la orina.

Después de la administración oral, aproximadamente el 87 % de una dosis administrada fue recuperado como droga sin cambios en la orina dentro de las 48 hs, mientras que menos del 4 % de la dosis fue recuperado en heces en 72 hs. Menos del 5 % de una dosis administrada fue recuperada en la orina como metabolitos desmetil y N-óxido, los únicos metabolitos identificados en humanos. Estos metabolitos tienen poca actividad farmacológica. La vida media de eliminación terminal promedio en plasma de Levofloxacina oscila



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
11.8

desde aproximadamente 6 a 8 hs después de dosis únicas o múltiples de Levofloxacin. El aclaramiento corporal total promedio y el aclaramiento renal oscila entre aproximadamente 144 a 226 ml/min y entre 96 y 142 ml/min, respectivamente. El aclaramiento renal por encima del índice de filtración glomerular sugiere que la secreción tubular de Levofloxacin se produce junto con la filtración glomerular. La administración concomitante de cimetidina o probenecid resulta en una reducción de aproximadamente el 24 % y 36 % en el aclaramiento renal de Levofloxacin, indicando que la secreción de Levofloxacin ocurre en el túbulo proximal renal. No fueron encontrados cristales de Levofloxacin en ninguna de las muestras de orina recolectadas de pacientes que recibían Levofloxacin.

Posología y Forma de Administracion:

La dosis usual para adultos es de 1 comprimido de 500 mg o de 750 mg cada 24 horas.

Los comprimidos pueden ser administrados en cualquier hora del dia, ya que la ingesta de alimentos no interfiere con su absorción. Los comprimidos deben tragarse sin masticar, con una adecuada cantidad de líquido.

En caso de administración concomitante de sales de hierro, antiácidos o sucralfato se recomienda tomar los comprimidos de Ely-Diar como mínimo dos horas antes o después ya que puede reducirse su absorción.

Esquema de dosis recomendado

- Pacientes con función renal normal (Clcr mayor a 50 ml/min)

Infección* <i>*(Producida por organismos susceptibles)</i>	Dosis unitaria	Frecuencia	Duración
Exarcebación aguda de bronquitis cronica	500 mg	Cada 24 hs	5-7 días
Neumonía adquirida de la comunidad	500 mg	Cada 24 hs	7-14 días
Neumonía hospitalaria	750 mg	Cada 24 hs	7-14 días
Sinusitis aguda	500 mg	Cada 24 hs	7-10 días
Infecciones de la piel y partes blandas	500 mg	Cada 24 hs	7-10 días
Infecciones complicadas de la piel y partes blandas	750 mg	Cada 24 hs	7-14 días
Infecciones no complicadas del Tracto Urinario	250 mg	Cada 24 hs	3 días

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
1999-11-18

Infecciones complicadas del Tracto Urinario (Pielonefritis)	250 mg	Cada 24 hs	10 días
---	--------	------------	---------


- Pacientes con insuficiencia renal (Clcr < 50 ml/min)

Grado de insuficiencia renal	Dosis inicial	Dosis posteriores
Exacerbación aguda de bronquitis crónica Neumonía adquirida de la comunidad Sinusitis aguda Infecciones de la piel y partes blandas Clcr de 50 a 80 ml/min Clcr de 20 a 49 ml/min Clcr de 10 a 19 ml/min Hemodiálisis Diálisis peritoneal ambulatoria crónica	No requiere ajuste 500 mg 500 mg 500 mg 500 mg	250 mg c/24 hs 250 mg c/48 hs 250 mg c/48 hs 250 mg c/48 hs
Neumonía Hospitalaria . Infecciones Complicadas de la piel y partes blandas Clcr de 50 a 80 ml/min Clcr de 20 a 49 ml/min Clcr de 10 a 19 ml/min	No requiere ajuste 750 mg 750 mg	750 mg c/48 hs 500 mg c/48 hs
Hemodiálisis Diálisis peritoneal ambulatoria crónica	750 mg 750 mg	500 mg c/48 hs 500 mg c/48 hs
Infecciones del tracto Urinario No Complicadas	No requiere ajuste de dosis	
Infecciones del tracto Urinario Complicadas. Pielonefritis aguda Clcr ≥ 20 ml/min Clcr de 10 a 19 ml/min	No requiere ajuste 250mg	250 mg c/48 hs

Cuando solo se conoce el valor de la creatinina en plasma, se puede utilizar la siguiente fórmula para estimar el aclaramiento de creatinina hasta poder determinar el valor correspondiente:

- Hombres: $Clcr (ml/min) = \frac{\text{peso (kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina en plasma (mg/dl)}}$
- Mujeres: 0.85 x el valor calculado para hombres

La creatinina plasmática debería representar un estado estable de función renal.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
M. - 11.8

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al principio activo, a otras quinolonas o a cualquiera de los componentes de este producto.

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 periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones:

Algunos estudios epidemiológicos informan un mayor riesgo de aneurisma aórtico y disección después del tratamiento con fluoroquinolonas, particularmente en la población de mayor edad. Por lo tanto, las fluorquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio y después de consideración de otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares positivos de aneurisma, o en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico preexistente y / o disección aórtica, o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predisponen al aneurisma aórtico y la disección (por ejemplo, síndrome de Marfan, Síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión y aterosclerosis). En caso de dolor abdominal repentino, torácico o de espalda, se debe recomendar a los pacientes que consulten de inmediato a un servicio de urgencias.

Las quinolonas se han asociado a reacciones adversas serias de larga duración (meses o años), que pueden ser incapacitantes y potencialmente irreversibles y que pueden varios sistemas simultáneamente (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos). El uso de Ely-Diar se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con Ely-Diar solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación de riesgo/beneficio.



SABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
C.A. - 1119

Ante la presencia de los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa seria, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento.

Tendinitis y ruptura de tendón

La tendinitis y la ruptura de tendón, algunas veces bilateral, pueden ocurrir tan pronto como 48 horas después de iniciado el tratamiento con quinolonas e incluso hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento. El riesgo de tendinitis y ruptura de tendón aumenta en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes con trasplantes de órganos sólidos y pacientes tratados con corticosteroides al mismo tiempo. Por lo tanto, el uso concomitante de corticosteroides debería ser evitado.

Al primer signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con Ely-Diar debe suspenderse.

Neuropatía periférica

Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas.

Los pacientes en tratamiento con Ely-Diar deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

Enfermedad asociada a *Clostridium difficile*

La diarrea, particularmente si es grave, persistente y/o sanguinolenta, durante o tras el tratamiento con levofloxacina (incluyendo varias semanas después del tratamiento), podría ser síntoma de enfermedad asociada a *Clostridium difficile* (EACD). La gravedad de la EACD puede variar desde leve a amenazante para la vida, cuya forma más grave es la colitis pseudomembranosa. Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea grave durante o después del tratamiento con levofloxacina. En caso de sospecha o de confirmación de EACD, se deberá suspender inmediatamente la administración de levofloxacina y los pacientes deberán iniciar el tratamiento apropiado lo antes posible. En esta situación clínica se encuentran contraindicados los medicamentos que inhiben el peristaltismo.

Pacientes con predisposición convulsiva



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.213
MICROSULES ARGENTINA S.A.
- 118

Las quinolonas pueden disminuir el umbral epiléptico y pueden desencadenar convulsiones. Levofloxacina está contraindicado en pacientes con antecedentes de epilepsia y, al igual que con otras quinolonas, se debe utilizar con extrema precaución en los pacientes predispuestos a presentar convulsiones o en tratamiento concomitante con principios activos que disminuyan el umbral convulsivo cerebral, como la teofilina. En el caso de crisis convulsivas, se deberá suspender el tratamiento con levofloxacina.

Pacientes con deficiencia en la G-6-fosfato deshidrogenasa

Los pacientes con defectos latentes o manifiestos en la actividad de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa pueden tener una mayor tendencia a presentar reacciones hemolíticas cuando son tratados con agentes antibacterianos quinolónicos. Por lo tanto, en caso de tener que usar levofloxacina en estos pacientes, debe monitorizarse la posible aparición de hemólisis.

Pacientes con insuficiencia renal

La dosis de Ely-Diar deberá ajustarse en los pacientes con insuficiencia renal dado que levofloxacina se elimina fundamentalmente por los riñones.

Reacciones de hipersensibilidad

Levofloxacina puede causar reacciones de hipersensibilidad graves y potencialmente mortales (p. ej. angioedema hasta shock anafiláctico), ocasionalmente tras la administración de la primera dosis. Los pacientes deben interrumpir el tratamiento inmediatamente y contactar con su médico o acudir a urgencias, los cuales tomarán las medidas urgentes necesarias.

Reacciones bullosas graves

Se han notificado casos de reacciones bullosas graves de la piel como el síndrome de Stevens-Johnson o la necrólisis epidérmica tóxica con levofloxacina. Si estas reacciones en la piel y/o mucosas ocurren, se debe aconsejar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico inmediatamente antes de continuar con el tratamiento.

Alteraciones de la glucemia

Como ocurre con todas las quinolonas, se han notificado alteraciones en la glucosa en sangre, incluyendo tanto hipoglucemia como hiperglucemia,



SABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
M. 11.8

normalmente en pacientes diabéticos que reciben tratamiento concomitante con agentes hipoglucemiantes orales (p. ej. glibenclamida) o con insulina.

Se han notificado casos de coma hipoglucémico. En pacientes diabéticos, se recomienda un estrecho seguimiento de la glucosa en sangre.

Prevención de la fotosensibilización

Debe evitarse la exposición excesiva a la luz del sol. No obstante, en estudios clínicos se ha observado fotosensibilidad en menos del 0,1 % de los pacientes.

Si ocurre fototoxicidad, el tratamiento debe ser discontinuado.

Pacientes tratados con antagonistas de la Vitamina K

Debido al posible aumento en las pruebas de coagulación (PT/INR) y/o de la hemorragia en pacientes tratados con levofloxacina, en combinación con un antagonista de la vitamina K (p. ej. warfarina), cuando estos fármacos se administren concomitantemente se deberán controlar las pruebas de la coagulación.


Reacciones psicóticas

Se han notificado reacciones psicóticas en pacientes que reciben quinolonas, incluido levofloxacina. En casos muy raros, han derivado en pensamientos suicidas y comportamiento autolesivo, a veces después de una dosis única de levofloxacina. En el caso que el paciente desarrolle estas reacciones, se debe interrumpir el tratamiento con levofloxacina y se deben tomar las medidas apropiadas. Se recomienda precaución si levofloxacina se administra a pacientes psicóticos o a pacientes con historial de enfermedad psiquiátrica.

Prolongación del intervalo QT

Las fluoroquinolonas, incluyendo Levofloxacina, deben usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de prolongación del intervalo QT, tales como, por ejemplo:

- síndrome congénito de intervalo QT largo
- uso concomitante de medicamentos de los que se conozca su capacidad de prolongar el intervalo QT (p. ej. antiarrítmicos clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos)
- desequilibrio electrolítico no corregido (p. ej. hipopotasemia, hipomagnesemia)



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.019
MICROSULES ARGENTINA S.A.
11-7-118

- enfermedad cardíaca (p. ej. insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, bradicardia)

Los pacientes de edad avanzada y las mujeres pueden ser más sensibles los medicamentos que prolongan el intervalo QTc. Por lo tanto, se debe tener cuidado cuando se usan las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacin, en estas poblaciones.

Alteraciones hepatobiliares

Se han notificado casos de necrosis hepática hasta insuficiencia hepática fulminante en pacientes que reciben levofloxacin, principalmente en pacientes con enfermedades de base graves, p. ej. Sepsis. Se debe avisar a los pacientes para que suspendan el tratamiento y contacten con su médico si presentan signos y síntomas de enfermedad hepática, tales como anorexia, ictericia, orina oscura, prurito o abdomen doloroso a la palpación.

Exacerbación de la miastenia gravis

Las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacin, tienen actividad bloqueadora neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis. Se ha asociado la aparición de reacciones adversas graves después de la comercialización, incluyendo muertes y la necesidad de soporte respiratorio con el uso de fluoroquinolonas en pacientes con miastenia gravis. Levofloxacin no está recomendada en pacientes con antecedentes conocidos de miastenia gravis.

Trastornos oculares

Se debe consultar inmediatamente a un oculista si se deteriora la visión o se experimenta cualquier otro efecto en los ojos.

Sobreinfección

El uso de Levofloxacin, especialmente en tratamientos prolongados, puede ocasionar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. Si durante la terapia, se produce la sobreinfección, se deberán tomar las medidas apropiadas.

Interferencias con pruebas analíticas



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.013
MICROSULES ARGENTINA S.A.
2014

En pacientes tratados con levofloxacin la determinaci3n de opiáceos en orina puede dar resultados falsos positivos. Puede ser necesario confirmar el resultado positivo a opiáceos por alg3n otro m3todo m3s espec3fico.

Levofloxacin puede inhibir el crecimiento de *Mycobacterium tuberculosis* y, por lo tanto, dar lugar a resultados falsos negativos en el diagn3stico bacteriol3gico de la tuberculosis.

Efectos sobre la capacidad para conducir y/u operar maquinas:

Pueden presentarse mareos. Por lo tanto, los pacientes deben saber como reaccionan a la Levofloxacin antes de manejar un autom3vil o maquinaria o de realizar actividades que requieran alerta y coordinaci3n mental.

Embarazo

Se dispone de datos limitados acerca del uso de levofloxacin 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 levofloxacin en mujeres embarazadas, debido a la ausencia de datos en humanos y a los datos experimentales que sugieren el riesgo de lesi3n por fluoroquinolonas sobre los cart3lagos que soportan peso de los organismos en desarrollo.

Lactancia

Levofloxacin est3 contraindicado en mujeres en periodo de lactancia. No se dispone de informaci3n suficiente relativa a la excreci3n de Levofloxacin en la leche humana; sin embargo, otras fluoroquinolonas se excretan a la leche materna. Levofloxacin no debe utilizarse en mujeres en periodo de lactancia, debido a la ausencia de datos en humanos y a los datos experimentales que sugieren el riesgo de lesi3n por fluoroquinolonas sobre los cart3lagos que soportan peso de los organismos en desarrollo.

Fertilidad

Levofloxacin no caus3 alteraci3n de la fertilidad o de la funci3n reproductora en ratas.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.213
MICROSULES ARGENTINA S.A.
M. - 11.9

Uso en pediatría:

La seguridad y eficacia de Levofloxacin en niños y adolescentes no han sido establecidas.

Se ha demostrado que las quinolonas producen erosión en las articulaciones que soportan peso y otros signos de artropatía en animales inmaduros de varias especies.

Precauciones/uso geriátrico

Pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo rotura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides.


Usualmente la rotura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Los pacientes deben ser informados de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta si se presenta alguno de los síntomas mencionados, e informando de inmediato a su médico.

Interacciones medicamentosas

Efectos de otros medicamentos sobre Levofloxacin

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

Mientras que la quelación por cationes bivalentes es menos marcada que otras quinolonas, la administración concomitante de Ely-Diar comprimidos con antiácidos que contengan calcio, magnesio o aluminio, como así también didanosina formulada con aluminio o magnesio, cationes metálicos como hierro y complejos multivitamínicos que contengan zinc, pueden interferir con la absorción gastrointestinal de levofloxacin, dando como resultado niveles en suero y orina considerablemente inferiores a los deseados. Estos agentes deben ser ingeridos al menos dos horas antes o dos horas después de la administración de levofloxacin.



GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.253
MICROSULES ARGENTINA S.A.
1998

Sucralfato

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

Teofilina, fenbufeno o fármacos antiinflamatorios no esteroideos similares

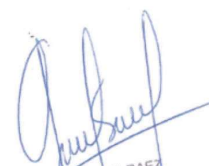
Al igual que con otras quinolonas, la administración concomitante de levofloxacina puede prolongar la vida media de teofilina, elevar los niveles séricos de teofilina y aumentar el riesgo de reacciones adversas relacionadas con teofilina. Por lo tanto, los niveles de teofilina deben ser cuidadosamente monitoreados y cuando se la administra conjuntamente con levofloxacina, deberá ajustarse la dosis si fuera necesario. absorción y disponibilidad de levofloxacina.

No se hallaron interacciones farmacocinéticas entre levofloxacina 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 levofloxacina fueron aproximadamente un 13% más elevadas en presencia de fenbufen que cuando se administró levofloxacina sola.

Probenecid y cimetidina

Tienen un efecto estadísticamente significativo en la eliminación de levofloxacina. El aclaramiento renal de levofloxacina se redujo por cimetidina (24%) y probenecid (34%). Esto se debe a que ambos medicamentos pueden bloquear la secreción tubular renal de levofloxacina. No obstante, para las dosis probadas en el estudio, las diferencias estadísticamente significativas en la cinética probablemente sean de escasa relevancia clínica.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8722013
MICROSULES ARGENTINA S.A.
11-1-11

Se debe tener precaución al administrar levofloxacin conjuntamente con medicamentos que afecten a la secreci3n tubular renal como probenecid y cimetidina, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

Otra informaci3n relevante

Estudios de farmacologfa clnica han demostrado que la farmacocin6tica de levofloxacin no se vio afectada en ningun grado clnicamente relevante cuando se administraba levofloxacin junto con los siguientes medicamentos: carbonato c6lcico, digoxina, glibenclamida, ranitidina.

Efecto de Levofloxacin sobre otros medicamentos

Ciclosporina

La vida media de ciclosporina se increment3 en un 33%, cuando se administr3 conjuntamente con levofloxacin.

Antagonistas de la vitamina K


Se han notificado incrementos en las pruebas de coagulaci3n (PT/INR) y/o sangrado que pueden ser graves, en pacientes tratados con levofloxacin en combinaci3n con un antagonista de la vitamina K (p. ej. warfarina). Por lo tanto, se deben controlar las pruebas de coagulaci3n en aquellos pacientes que est3n en tratamiento con antagonistas de la vitamina K.

F6rmacos con capacidad de prolongar el intervalo QT

Levofloxacin, asf como otras fluoroquinolonas, se deben usar con precauci3n en pacientes que est3n recibiendo otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT (p. ej. antiarritmicos clase IA y III, antidepresivos triciclicos, macr3licos, antipsic3ticos).

Otra informaci3n relevante

En un estudio de interacci3n farmacocin6tica, Levofloxacin no afect3 a la farmacocin6tica de teofilina (sustrato de sondeo para CYP1A2), lo cual indica que levofloxacin no es un inhibidor de CYP1A2.



GABRIEL SAEZ
FARMACUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.013
MICROSULES ARGENTINA S.A.
M. 11.11.8

Otras formas de interacción

Alimentos

No se producen interacciones clínicamente relevantes con los alimentos. Por tanto, Ely-Diar puede administrarse sin necesidad de tener en cuenta la ingesta de alimentos.

Glucemia

Se han informado casos de alteraciones de la glucemia, incluyendo hiperglucemia e hipoglucemia, en pacientes tratados concomitantemente con quinolonas y un agente antidiabético. Por lo tanto, se recomienda un cuidadoso control cuando estos agentes son administrados conjuntamente.

La absorción y disponibilidad de Levofloxacin en sujetos infectados con HIV con o sin tratamiento concomitante con zidovudina fueron similares.

Por lo tanto, puede no ser necesario ajustar la dosis de Levofloxacin cuando ambas son administradas conjuntamente.

Reacciones adversas

La información que se presenta a continuación se basa en los datos de estudios clínicos en más de 8.300 pacientes y en la amplia experiencia post-comercialización.

Las frecuencias están definidas según 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 ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
---	--	--	---	---


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.013
MICROSULES ARGENTINA S.A.
11-14

Infecciones e infestaciones		Infecciones fúngicas incluyendo infección por Cándida Resistencia a patógenos		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Leucopenia Eosinofilia	Neutropenia Trombocitopenia	Pancitopenia Agranulocitosis Anemia hemolítica
Trastornos del sistema inmunológico			Angioedema Hipersensibilidad	Shock anafiláctico ^a Shock anafilactoide ^b
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia	Hipoglucemia particularmente en pacientes diabéticos	Hiperglucemia Coma hipoglucémico
Trastornos Psiquiátricos*	Insomnio	Ansiedad Estado de confusión Nerviosismo	Reacciones psicóticas (con p. ej. alucinaciones, paranoia) Depresión Agitación Sueño anormal Pesadillas	Reacciones psicóticas con comportamiento autolesivo, incluyendo ideas suicidas o intentos de suicidio
Trastornos del sistema nervioso*	Cefalea Mareo	Somnolencia Temblor Disgeusia	Convulsiones Parestesia	Neuropatía periférica sensorial Neuropatía periférica sensitivo-motora Parosmia incluyendo anosmia Discinesia Trastorno extrapiramidal Ageusia Síncope Hipertensión intracraneal benigna
Trastornos Oculares*			Alteraciones visuales tales como visión borrosa	Pérdida transitoria de la visión
Trastornos del oído y del laberinto*		Vértigo	Tinnitus	Pérdida de audición Deficiencia auditiva


 GABRIEL SAEZ
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12.019
 MICRO SULES ARGENTINA S.A.
 11-118

Trastornos cardíacos			Taquicardia, Palpitaciones	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
Trastornos vasculares			Hipotensión	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea		Broncoespasmo Neumonía alérgica
Trastornos Gastrointestinales	Diarrea Vómitos Náuseas	Dolor abdominal Dispepsia Flatulencia Estreñimiento		Diarrea - hemorrágica, que en casos muy raros, puede ser indicativa de enterocolitis, incluyendo colitis pseudomembranosa. Pancreatitis
Trastornos hepatobiliares	Aumento de enzimas hepáticas (ALT/AST, fosfatasa alcalina, GGT)	Aumento de bilirrubina en sangre		Ictericia y daño hepático grave, incluyendo casos con insuficiencia hepática aguda fulminante, principalmente en pacientes con enfermedades graves subyacentes Hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema Prurito Urticaria Hiperhidrosis		Necrólisis epidérmica tóxica Síndrome de Stevens-Johnson Eritema multiforme Reacción de fotosensibilidad Vasculitis Leucocitoclástica Estomatitis

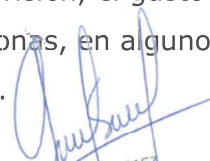

 GABRIEL SAEZ
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. Nº 12.513
 MICROSULES ARGENTINA S.A.
 2019

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*		Artralgia Mialgia	Trastornos del Tendón incluyendo tendinitis (p. ej. tendón de Aquiles) Debilidad muscular, que puede ser especialmente importante en pacientes con miastenia gravis	Rabdomiólisis Rotura de tendón (p.ej. tendón de Aquiles) Rotura de ligamento Rotura muscular Artritis
Trastornos renales y urinarios		Aumento de la creatinina en sangre	Insuficiencia renal aguda (p.ej. debido a nefritis intersticial)	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*		Astenia	Pirexia	Dolor (incluyendo dolor de espalda, dolor torácico y en las extremidades)
Exploraciones Complementarias		Aumento de fosfatasa alcalina en sangre	Aumento de la amilasa	Aumento del Índice Internacional Normalizado (en pacientes tratados con antagonistas de la Vitamina K)

a Las reacciones anafilácticas y anafilactoides en ocasiones se pueden producir incluso tras la primera dosis.

b Las reacciones mucocutáneas en ocasiones se pueden producir incluso tras la primera dosis.

*Se han notificado casos muy raros de reacciones adversas graves, incapacitantes, de duración prolongada (incluso meses o años), y potencialmente irreversibles que afectaron a varios, en ocasiones múltiples, sistemas orgánicos y sentidos (incluyendo reacciones tales como tendinitis, rotura de tendones, artralgia, dolor en las extremidades, alteración de la marcha, neuropatías asociadas a parestesia, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, la visión, el gusto y el olfato) en relación con el uso de quinolonas y fluoroquinolonas, en algunos casos con independencia de factores de riesgo preexistentes.


 GABRIEL SAEZ
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. Nº 12.019
 MICROSOLES ARGENTINA S.A.
 - 114

Otras reacciones adversas que han sido asociadas con la administración de fluoroquinolonas incluyen:

- crisis de porfiria en pacientes con porfiria.

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de ELY-DIAR a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

Sobredosificación

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 levofloxacin son síntomas del sistema nervioso central, tales como confusión, mareo, alteración de la consciencia y crisis convulsivas, aumentos del intervalo QT y alteraciones gastrointestinales como náuseas y erosiones de la mucosa.

En la experiencia post-comercialización 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 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 levofloxacin del organismo. No existe un antídoto específico.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 12.913
MICROSULES ARGENTINA S.A.
C.A. 118

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital Posadas "Toxicología" (011) 4658-7777 / (011) 4654-6648
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / (011) 4962-2247**

Conservar este producto a temperatura ambiente inferior a 25 C. Proteger de la humedad.

Presentaciones:

Ely-Diar 500:

Envases con: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 49, 50, 60, 100, 105, 120, (200, 210, 250, 500, 504 y 1000) UEH.

Ely-Diar750:

Envases con: 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 49, 50, 60, 100, 105, 120, (200, 210, 250, 500, 504 y 1000) UEH.

No todas las presentaciones se comercializan.

**"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"
"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y
vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica."**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.291

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B1619IEA – Garín (Pdo. de Escobar) Pcia. de Buenos Aires

TE (+54) 03327 452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Fecha última emisión:

Medicamento libre de gluten.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 12.953
MICROSULES ARGENTINA S.A.
1118



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod. ELY-DIAR EX-2020-63377882- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.20 10:36:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.20 10:36:07 -03:00