República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9757-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-87670116-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-87670116-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR LAZAR Y CIA. SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BACTOCILINA / LEVOFLOXACINA ANHIDRA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEVOFLOXACINA ANHIDRA 250 mg (EQUIVALENTE A 256,230 mg DE LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO); LEVOFLOXACINA ANHIDRA 500 mg (EQUIVALENTE A 512,46 mg DE LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO) y LEVOFLOXACINA ANHIDRA 750 mg (EQUIVALENTE A 768,69 mg DE LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO); aprobada por Certificado Nº 48.321.

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 Nº 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 1º. – Autorízase a la firma DR LAZAR Y CIA. SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BACTOCILINA / LEVOFLOXACINA ANHIDRA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEVOFLOXACINA ANHIDRA 250 mg (EQUIVALENTE A 256,230 mg DE LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO); LEVOFLOXACINA ANHIDRA 500 mg (EQUIVALENTE A 512,46 mg DE LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO) y LEVOFLOXACINA ANHIDRA 750 mg (EQUIVALENTE A 768,69 mg DE LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-96235301-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-96235626-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 48.321, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-87670116-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.03 10:11:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.03 10:11:21 -03:00

LAZAR

PROYECTO DE PROSPECTO

A.N.M.A.T. FOLIO 57 MESA DE ENTRADAS

BACTOCILINA®
LEVOFLOXACINA
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa
Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene:
Levofloxacina hemihidrato (Equivalente a 250 mg de Levofloxacina anhidra) 256,230 mg
Excipientes: Crospovidona, Celulosa microcristalina PH 102, Estearato de magnesio, Polietilenglicol 6000, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Talco, Oxido de hierro rojo, Oxido de hierro amarillo.

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:
Levofloxacina hemihidrato (Equivalente a 500 mg de Levofloxacina anhidra) 512,46 mg.
Excipientes: almidón RX 1500, celulosa microcristalina PH102, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, povidona K30, HPMC LAY-AQ, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.

Cada comprimido recubierto de 750 mg contiene:
Levofloxacina hemihidrato (Equivalente a 750 mg de Levofloxacina anhidra) 768,690 mg
Excipientes: croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, povidona, opadry, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.

Acción farmacológica
La Levofloxacina es el isómero L del racemato, ofloxacina, un agente antibacteriano de la familia de las quinolonas. La actividad antibacteriana de la levofloxacina reside principalmente en el isómero L. El mecanismo de acción de la Levofloxacina y el de otros antibacterianos quinolónicos involucra la inhibición de la ADN girasa (topoisomerasa II bacteriana), una enzima necesaria para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN.

Farmacocinética
Absorción: La Levofloxacina es rápida y casi completamente absorbida después de la administración oral. Las concentraciones plasmáticas pico (aproximadamente 5,1 µg/ml) son usualmente alcanzadas una a dos horas después de la dosis oral. La biodisponibilidad absoluta después de una dosis oral de 500 mg es de aproximadamente 99%. El perfil de la concentración en plasma de Levofloxacina después de la administración I.V. es similar y comparable en grado de exposición (AUC) al observado para los comprimidos recubiertos,

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

DR. EDUARDO FERNANDEZ
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 58 MESA DE ENTRADAS

cuando se administran dosis similares. Por lo tanto, ambas vías de administración pueden ser consideradas intercambiables.
La farmacocinética de la Levofloxacina es lineal y previsible después de regímenes de dosis orales simples y múltiples.
Distribución: El volumen de distribución promedio de la Levofloxacina oscila entre 89-112 litros, indicando una amplia distribución en los tejidos.
Su unión a proteínas plasmáticas no varía con la concentración: aproximadamente el 24-38% se une a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina.
Metabolismo y eliminación: La Levofloxacina es estereoquímicamente estable en plasma y orina y no se convierte metabólicamente en su enantiómero, la D-ofloxacina. La Levofloxacina sufre un limitado metabolismo y es principalmente excretada sin cambios en la orina.
Después de la administración oral, aproximadamente el 87% de la dosis administrada se recupera sin cambios en la orina dentro de las 48 horas, mientras que menos del 4% de la dosis se recupera en heces después de 72 horas. Menos del 5% de la dosis administrada se recupera en orina como los metabolitos desmetilo y N-óxido, los únicos metabolitos identificados. Estos metabolitos carecen de actividad farmacológica significativa. La vida media de eliminación es de aproximadamente de 6 a 8 horas.
La Levofloxacina es eliminada por filtración y por secreción en el túbulo proximal renal.

Acción Terapéutica
La Levofloxacina es un agente antibacteriano sintético de amplio espectro.

. Espectro antibacteriano:
La Levofloxacina ha mostrado ser activo contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos tanto in vitro como en infecciones clínicas.

. Aerobios gram positivos:
Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.

. Aerobios gram negativos
Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiela pneumoniae, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa (algunas cepas, pueden desarrollar resistencia durante el tratamiento con Levofloxacina).

. Otros microorganismos
Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae.

La Levofloxacina exhibe una concentración inhibitoria mínima in vitro de 2µg/ml o menos contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos; sin embargo, la

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNANDEZ
APODERADO

LAZAR

A.N.M.A.T. FOLIO 59 MESA DE ENTRADAS

seguridad y eficacia de la Levofloxacina en el tratamiento de infecciones clínicas debidas a estos microorganismos no ha sido establecida en estudios adecuados y bien controlados.

. Aerobios gram positivos
Staphylococcus epidermidis, Streptococcus (grupo C/F), Streptococcus (grupo G), Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus grupo Viridans.

. Aerobios gram negativos
Acinetobacter anitratus, Acinetobacter baumannii, Acinetobacter calcoaceticus, Acinetobacter lwoffii, Bordetella pertussis, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Enterobacter agglomerans, Enterobacter sakazaki, Klebsiella oxytoca, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas fluorescens, Serratia marcescens.

. Anaerobios gram positivos
Clostridium perfringens

Indicaciones y uso

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales locales acerca del uso de antimicrobianos antes de indicar quinolonas.
La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.
Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Levofloxacina.
El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".
(Red WHONET: http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#)
Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

BACTOCILINA® está indicada en el tratamiento de adultos (mayores de 18 años de edad) con infecciones leves, moderadas o severas causadas por las cepas susceptibles de los microorganismos antes listados, en las siguientes condiciones:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

DR. EDUARDO FERNANDEZ
APODERADO

LAZAR

A.N.M.A.T FOLIO 60 MESA DE ENTRADAS

. Sinusitis aguda
Debida a Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae o Moraxella catarrhalis.

. Exacerbación aguda de bronquitis crónica
Debida a Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Haemophilus para influenzae o Moraxella catarrhalis.

. Neumonía adquirida en la comunidad
Debida a Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Haemophilus para influenzae o Moraxella catarrhalis, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila o Mycoplasma pneumonia.

. Piel y estructura de la piel
Infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos incluyendo abscesos, celulitis, forúnculos, impétigo y erisipelas debidas a Staphylococcus aureus o Streptococcus pyogenes.

. Tracto urinario
Infecciones complicadas del tracto urinario (leves a moderadas) debidas a Enterococcus faecalis, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis o Pseudomonas aeruginosa.

. Pielonefritis aguda
Pielonefritis aguda (leve a moderada) causada por Escherichia coli.

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

Posología y forma de administración
BACTOCILINA® comprimidos recubiertos debe ser administrada al menos dos horas antes o después de la administración de antiácidos que contengan Magnesio o Aluminio, así como también de la administración de Sucralfato, cationes metálicos como Hierro o preparaciones multivitamínicas que contengan Zinc. Los alimentos no modifican su absorción.

. Adultos

Esquema de dosis recomendado:

- Pacientes con función renal normal (Cl_{cr} > 80 ml/min)

Infección*	Dosis diaria, una vez al día	Duración

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

DR. EDUARDO FERNANDEZ
APODERADO

LAZAR

A.N.M.A.T. FOLIO 61 MESA DE ENTRADAS

Sinusitis aguda	500 mg	10-14 días
Exacerbación aguda de bronquitis crónica	500 mg	7 días
Neumonía adquirida en la comunidad	500 mg	7-14 días
Neumonía adquirida en la comunidad*	750 mg	5 días
Neumonía hospitalaria	750 mg	7-14 días
Infecciones no complicadas de piel y partes blandas	500 mg	7-10 días
Infecciones complicadas de piel y partes blandas	750 mg	7-14 días
Prostatitis bacteriana crónica	500 mg	28 días

* La eficacia de este régimen alternativo sólo está documentada para infecciones causadas por Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Haemophilus para influenzae y Mycoplasma pneumoniae susceptibles a penicilina.

- Pacientes con deterioro de la función renal:
Sinusitis aguda / Exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica / Neumonía adquirida en la comunidad / Infecciones no complicadas de piel y partes blandas / Prostatitis bacteriana crónica / Infecciones intra-abdominales leves y localizadas / Bacteriemia / Septicemia en pacientes con neumonía o infecciones urinarias:

Clearance de creatinina	Dosis inicial	Dosis posteriores
50 a 79 ml/min	No requiere ajuste de dosis	
20 a 49 ml/min	500 mg	250 mg una vez al día
10 a 19 ml/min	500 mg	250 mg una vez cada dos días
Hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal ambulatoria	500 mg	250 mg una vez cada dos días

Neumonía hospitalaria / Infecciones complicadas de piel y partes blandas.

Clearance de creatinina	Dosis inicial	Dosis posteriores
50 a 79 ml/min	No requiere ajuste de dosis	
20 a 49 ml/min	750 mg	750 mg una vez cada dos días
10 a 19 ml/min	750 mg	500 mg una vez cada dos días
Hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal ambulatoria	750 mg	500 mg una vez cada dos días

Infecciones complicadas del tracto urinario (incluyendo pielonefritis aguda):

Clearance de creatinina	Dosis inicial	Dosis posteriores
≥ 20ml/min	No requiere ajuste de dosis	
10 a 19 ml/min	250 mg	250 mg una vez cada dos días

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

DR. EDUARDO FERNANDEZ
APODERADO

LAZAR

A.N.M.A.T FOLIO 62 MESA DE ENTRADAS

Infecciones no complicadas del tracto urinario: No requiere ajuste de dosis.

Niños
La seguridad y eficacia en menores de 18 años no ha sido establecida.

Contraindicaciones
BACTOCILINA® está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Levofloxacina u a otras quinolonas.

Precauciones y Advertencias

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 fluoroquinolonas 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 BACTOCILINA® se debe evitar en pacientes que hayan experimentado previamente reacciones adversas graves. El tratamiento de estos pacientes con BACTOCILINA® solo debe iniciarse en ausencia de opciones alternativas de tratamiento y después de una cuidadosa evaluación de riesgo/beneficio.
Ante la presencia de los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa seria, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento.

Se han informado convulsiones o psicosis tóxica en pacientes bajo tratamiento con quinolonas, incluyendo Levofloxacina. Las quinolonas pueden causar un aumento de la presión intracraneana y estimulación del sistema nervioso central, lo que puede conducir a temblores, cansancio, ansiedad, delirio, confusión, alucinaciones, paranoia, depresión, pesadillas, insomnio y raramente pensamientos suicidas. Estas reacciones pueden ocurrir después de la primera dosis. Si estas reacciones ocurren en pacientes que reciben Levofloxacina, la administración de la droga debe ser discontinuada. Al igual que con todas las quinolonas, la Levofloxacina debe ser utilizada con precaución en pacientes con desórdenes conocidos o sospechados del sistema nervioso central que puedan dar lugar a convulsiones o a la disminución del umbral a convulsiones (Ej.: arteriosclerosis cerebral

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

DR. EDUARDO FERNANDEZ
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 63 MESA DE ENTRADAS

severa, epilepsia) o en presencia de otros factores de riesgo que puedan predisponer a convulsiones o a una disminución del umbral para las mismas (Ej.: terapia con cierto tipo de drogas, mal funcionamiento renal).
El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede favorecer el crecimiento de clostridios. Los estudios indican que una toxina producida por el Clostridium difficile es una de las principales causas de la colitis asociada con antibióticos.
Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo Levofloxacina, que oscilaron en grado de severidad desde leve a comprometer la vida del paciente. Por lo tanto es necesario considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea después del tratamiento con antibacterianos.
Se han informado casos de hipersensibilidad y reacciones anafilácticas serias y ocasionalmente fatales en pacientes que recibían quinolonas. Estas reacciones ocurren frecuentemente después de la primera dosis. Algunas reacciones estuvieron acompañadas de colapso cardiovascular, hipotensión/shock, ataques, pérdida de la conciencia, hormigueo, angioedema, obstrucción de las vías respiratorias, disnea, urticaria, prurito y otras reacciones cutáneas serias. Ante la aparición del algún signo de hipersensibilidad debe discontinuarse la administración de Levofloxacina.
Se han informado casos severos y a veces fatales debidos a un mecanismo inmunológico desconocido en pacientes que recibían quinolonas, incluyendo en algunas ocasiones, Levofloxacina. Estos cuadros generalmente ocurren después de la administración de dosis múltiples. Las manifestaciones clínicas pueden incluir: fiebre, rash o reacciones dermatológicas severas; vasculitis; artralgia; mialgia; neumonitis alérgica; nefritis intersticial; insuficiencia o problemas renales agudos; hepatitis; ictericia; necrosis o problemas hepáticos agudos; anemia incluyendo la hemolítica y la aplásica; trombocitopenia; leucopenia; agranulocitosis; pancitopenia; y/u otras anormalidades hematológicas. El tratamiento con Levofloxacina debe ser interrumpido inmediatamente si aparece algún signo de hipersensibilidad.

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 BACTOCILINA® debe suspenderse.
Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de rotura de tendón.

Neuropatía periférica

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

DR. EDUARDO FERNANDEZ
APODERADO

LAZAR

A.N.M.A.T. FOLIO 64 MESA DE ENTRADAS

Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas.
Los pacientes en tratamiento con BACTOCILINA® 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.

Precauciones
Aunque la Levofloxacina es mas soluble que otras quinolonas, debe mantenerse una adecuada hidratación del paciente para prevenir la formación de orina altamente concentrada.

. Insuficiencia renal
En pacientes con insuficiencia renal es necesario hacer un ajuste del régimen de dosis, para evitar la acumulación de la Levofloxacina (Ver
Posología y forma de administración).

. Exposición a la luz
Se han observado reacciones de fotosensibilidad de moderada a severa en pacientes expuestos a la luz solar directa mientras recibían quinolonas. Debe evitarse la exposición excesiva a la luz del sol.
Si ocurre fotosensibilidad el tratamiento debe ser discontinuado.

. Pacientes diabéticos
Al igual que con otras quinolonas, se han informado alteraciones en la glucemia, usualmente en pacientes diabéticos que recibían tratamiento concomitante con hipoglucemiantes orales o Insulina. En estos pacientes, se recomienda un adecuado control de la glucemia. Si ocurre una reacción hipoglucémica debe discontinuarse el tratamiento con Levofloxacina.

. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
Pueden ocurrir efectos neurológicos adversos como somnolencia y delirio. Por lo tanto, los pacientes deben saber como reaccionan a la Levofloxacina antes de manejar un automóvil o maquinaria, o de realizar actividades que requieran agilidad y coordinación mental.

. Interacción con drogas
. Antiácidos, Sucralfato, cationes metálicos, multi-vitaminas
Aunque la quelación por cationes divalentes es menos marcada que en otras quinolonas, la administración del producto con antiácidos que contienen Calcio, Magnesio o Aluminio, como así también el sucralfato, cationes metálicos como el Hierro y complejos multi-vitamínicos que contengan Zinc, pueden interferir en la absorción gastrointestinal de la Levofloxacina, resultando en niveles en suero y orina considerablemente inferiores a los

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

DR. EDUARDO FERNANDEZ
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE ENTRADAS

deseados. Estos agentes deben ser ingeridos al menos dos horas antes o después de la administración de Levofloxacina.. Teofilina

En un estudio clínico que comprendió 14 voluntarios sanos, no fue detectado un efecto significativo de la Levofloxacina en las concentraciones plasmáticas, AUC y otros parámetros farmacocinéticos de la Teofilina. Tampoco se observó un efecto de la Teofilina sobre la absorción de la Levofloxacina.

Sin embargo, al igual que otras quinolonas, la administración concomitante con Levofloxacina, puede prolongar la vida media de la Teofilina, elevar los niveles de Teofilina en suero y aumentar el riesgo de reacciones adversas relacionadas con la Teofilina. Por lo tanto, los niveles de Teofilina deben ser estrechamente controlados y debe ser realizado el ajuste de la dosificación en caso de ser necesario. Reacciones adversas, incluyendo convulsiones, pueden ocurrir con o sin elevación de los niveles séricos de Teofilina.

. Warfarina

Debe controlarse estrechamente el tiempo de protrombina en pacientes que reciben concomitantemente Warfarina y Levofloxacina.

. Digoxina

Debe controlarse los niveles de Digoxina cuando se administra concomitantemente con Levofloxacina.

. Ciclosporina

No es necesario ajustar la dosificación de la Levofloxacina o la Ciclosporina cuando son administradas concomitantemente.

. Probenecid y Cimetidina

La Levofloxacina puede ser administrada en forma segura a pacientes que reciben terapia concomitante con Probenecid o Cimetidina, las cuales disminuyen el clearance y aumentan la vida media de la Levofloxacina, siempre que la dosis de la Levofloxacina sea ajustada apropiadamente tomando como base la función renal del paciente.

. Antiinflamatorios no esteroides

La administración concomitante de quinolonas, incluyendo Levofloxacina, y antiinflamatorios no esteroides puede incrementar la estimulación del SNC y el riesgo de convulsiones.

. Hipoglucemiantes

Se han reportado casos de alteraciones en la glucemia, incluyendo hiper e hipoglucemia en pacientes tratados concomitantemente con quinolonas y agentes antidiabéticos. (Ver Precauciones).

. Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad: En estudios de carcinogénesis a largo plazo, la Levofloxacina no exhibió potencial carcinogénico o tumorigénico cuando se administró diariamente durante 2 años dosis de 2 a 10 veces la recomendada para humanos basada en la superficie corporal o kg de peso respectivamente.

La Levofloxacina no ha demostrado ser tumorigénica en los siguientes ensayos: ensayo de Ames, ensayo CHO/HGPRT, test de micronúcleos de ratón, test del dominante letal de ratón, ensayo de síntesis de DNA de ratas no programada y ensayo de intercambio de

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

DR. EDUARDO FERNANDEZ
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 66 MESA DE ENTRADAS

cromátide hermana de ratón. Fue positivo en los ensayos in vitro de aberración cromosómica e intercambio de cromátide hermana.
En estudios sobre la toxicidad reproductiva, la Levofloxacina no produjo deterioro de la fertilidad ni del comportamiento reproductivo en ratas que recibieron dosis orales de 360 mg/kg/día (que corresponden a 3 ó 18 veces la dosis máxima recomendada en humanos basado en la superficie corporal o kg de peso respectivamente) y dosis I.V. de hasta 100 mg/kg/día (que corresponden a 1 ó 5 veces la dosis máxima recomendada en humanos basado en la superficie corporal o kg de peso respectivamente).

PRECAUCIONES / USO GERIATRICO.
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.

. **Embarazo:** Efectos teratogénicos. Categoría C: La droga no fue teratogénica en ratas que recibieron dosis orales de hasta 810 mg/kg/día y dosis I.V. de hasta 160 mg/kg /día. No se observó teratogénesis en conejos que recibieron dosis orales e I.V. de hasta 50 y 25 mg/kg/día respectivamente. La administración oral de 810 mg/kg/día causó disminución del peso y aumento de la mortalidad fetal.
Sin embargo no existen estudios adecuados y controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en seres humanos , BACTOCILINA® sólo debe usarse durante el embarazo si el beneficio potencial para la madre supera el riesgo para el feto.

. **Lactancia:** Debido al potencial de reacciones adversas serias en niños durante su período de lactancia, debe decidirse si discontinuar la lactancia o el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

. **Uso en pediatría:** La seguridad y eficacia 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. Específicamente se ha demostrado que la Levofloxacina causa artropatía en animales en desarrollo: en perros (4-5 meses de edad), dosis orales de 10 mg/kg/día durante 7 días y dosis I.V. de 4 mg/kg/día durante 14 días resultaron en lesiones artropáticas. Dosis orales de 300 mg/kg/día durante 7 días y dosis I.V. de 60 mg/kg/día durante 4 semanas produjeron artropatía en ratas jóvenes.

Reacciones adversas

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

DR. EDUARDO FERNANDEZ
APODERADO

LAZAR

A.N.M.A.T. FOLIO 67 MESA DE ENTRADAS

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo *
Trastornos del sistema nervioso *
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración *
Desórdenes psiquiátricos*
Trastornos oculares *
Trastornos del oído y del laberinto *
* Casos muy raros de reacciones serias (hasta meses o años) prolongadas, incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan varias, a veces múltiples, clases de órganos del sistema y sentidos (incluidas reacciones como tendinitis, rotura del tendón, artralgia, dolor en extremidades, trastornos de la marcha, neuropatías, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, visión, gusto y olor) se han reportado en asociación con el uso de quinolonas en algunos casos, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.
En general, los efectos colaterales más comunes en pacientes que reciben un régimen de dosis múltiples de Levofloxacina estuvieron relacionados con el sistema gastrointestinal y aquellos registrados con mayor frecuencia fueron los siguientes: diarrea (1,2%), náuseas (1,2%). Los efectos colaterales que ocurrieron con una frecuencia del 1% o menos incluyen los siguientes:
Cardiovasculares: edema (0,1%)
Gastrointestinales: dolor abdominal (0,3%), dispepsia (0,3%), flatulencias (0,5%), vómitos (0,2%), anorexia (0,1%) , constipación (0,1%), leucorrea (0,1%).
Genitourinarios: moniliasis (0,3%), vaginitis (0,8%).
Sistema nervioso: mareos (0,3%), insomnio (0,3%), ansiedad (0,1%), cefalea (0,1%), nerviosismo (0,1%), desórdenes del sueño (0,1%).
Generales: fatiga (0,1%), sudoración excesiva (0,1%)
Alérgicos: prurito (0,5%), rash (0,3%), urticaria (0,1%).
Sentidos: perversión del gusto (0,2%)

Con mucha menor frecuencia, otras reacciones adversas informadas con otras quinolonas, sin considerar la relación con la droga, pero que se evaluaron como médicamente importantes, incluyen: coordinación anormal, funcionamiento hepático anormal, anormalidades en la visión, insuficiencia renal aguda, reacción agresiva, artritis, confusión, convulsiones, depresión, granulocitopenia, alucinaciones, hipoglucemia, reacción maníaca, pancreatitis, paranoia, fotosensibilidad, colitis pseudomembranosa, rabdomiólisis, desórdenes en el sueño, tendinitis, trombocitopenia, shock anafiláctico, eritema multiforme e insuficiencia orgánica en varios órganos.

Sobredosificación
En caso de sobredosis aguda y si la ingestión ha sido reciente, se aconseja vaciamiento estomacal, mantener al paciente en observación y con hidratación adecuada. La Levofloxacina no es removida efectivamente por medio de hemodiálisis o diálisis peritoneal.
Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

DR. EDUARDO FERNANDEZ
APODERADO

LAZAR

A.N.M.A.T. FOLIO 68 MESA DE ENTRADAS

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez (011)-4962-6666/2247
Hospital de Pediatría Pedro Elizalde (011)-4300-2215
Hospital A. Posadas (011)-4658-7777/ 4654-6648

Conservación
BACTOCILINA® comprimidos recubiertos deben conservarse entre 15°C - 30°C, en ambiente seco y protegidos de la luz.

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

Presentaciones
BACTOCILINA® Comprimidos recubiertos de 500 mg: envases conteniendo 5, 7, 10, 14, 28 y 50 comprimidos recubiertos.
BACTOCILINA® Comprimidos recubiertos de 750 mg: envases conteniendo 5, 7 y 14 comprimidos recubiertos.

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I
Av. Vélez Sársfield 5855 – B1606 ARI Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, farm. y bioq.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.321

Última revisión del prospecto: .....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

DR. EDUARDO FERNANDEZ
APOBERAD

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-96235301-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2019-87670116 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 08:41:33 -03:00

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 08:41:34 -03:00

LAZAR

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 69 MESA DE ENTRADAS

BACTOCILINA
LEVOFLOXACINA 250 mg, 500 mg y 750 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

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 perjudicarlas.
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

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

1. QUÉ ES BACTOCILINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El nombre de este medicamento es Bactocilina. Bactocilina contiene un principio activo llamado levofloxacina, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos. La levofloxacina es un antibiótico del tipo de las "quinolonas", y funciona matando las bacterias que causan infecciones en su organismo.

Bactocilina se puede utilizar para tratar infecciones por bacterias sensibles en:

- los senos paranasales (sinusitis)
- 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".

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

DR. EDUARDO FERNANDEZ
APODERADO

LAZAR

A.N.M.A.T FOLIO 70 MESA DE ENTRADAS

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR BACTOCILINA

No tome Bactocilina si:

- Es alérgico a levofloxacina, a otros antibióticos del tipo de las quinolonas como moxifloxacina, ciprofloxacina u ofloxacina, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Padece o ha padecido epilepsia.
- Ha sufrido alguna vez problemas en los tendones, como tendinitis, que estuvieran relacionados con el tratamiento con antibióticos del tipo de las quinolonas.
- Es un niño o adolescente en periodo de crecimiento.
- Está embarazada, pudiera quedar embarazada o cree que podría estar embarazada.
- Está en periodo de lactancia.

No tome este medicamento si le afecta cualquiera de los casos arriba descritos. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Bactocilina.

Advertencias y precauciones

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.
- No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bactocilina si:

- Tiene 60 años o edad superior.
- Está usando corticoides, a veces llamados esteroides (ver sección "Toma de Bactocilina con otros medicamentos").
- 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 riñones.
- Tiene lo que se conoce como "deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa", ya que puede ser propenso a tener problemas graves en la sangre cuando esté tomando este medicamento.
- Ha tenido alguna vez problemas de salud mental.
- 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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

DR. EDUARDO FERNANDEZ
APODERADO

LAZAR

A.N.M.A.T. FOLIO 71 MESA DE ENTRADAS

(especialmente un bajo nivel de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo cardiaco lento (denominado "bradicardia"), tiene un corazón débil (insuficiencia cardiaca), 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 "Toma de Bactocilina con otros medicamentos").

- Es diabético.
- Alguna vez ha tenido problemas de hígado.
- Padece miastenia gravis.
- 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 [Bactocilinal®], 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.

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

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

Toma de Bactocilina con otros medicamentos

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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

DR. EDUARDO FERNANDEZ
APODERAD

LAZAR

A.N.M.A.T. FOLIO 72 MESA DE ENTRADAS

- 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 la aspirina, ibuprofeno, ketoprofeno. 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 del corazón (antiarrítmicos como quinidina, disopiramida, sotalol, 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 claritromicina).

Informe a su médico si alguno de los casos anteriores le aplica a usted.

Test de tuberculosis
Este medicamento puede causar un resultado de "falso negativo" en algunos tests de laboratorio que buscan la bacteria que causa la tuberculosis.

Embarazo y lactancia
No tome este medicamento si:
- está embarazada, pudiera quedare embarazada o cree que podría estar 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.

3. CÓMO TOMAR BACTOCILINA
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
Trague los comprimidos enteros con un poco de agua. Los comprimidos se pueden tomar durante o entre las comidas, una vez al día.
No tome Bactocilina al mismo tiempo que los siguientes medicamentos, ya que pueden afectar la absorción de Bactocilina: comprimidos de hierro (para la anemia), suplementos de zinc,

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

DR. EDUARDO FERNANDEZ
APODERADO

LAZAR

A.N.M.A.T. FOLIO 73 MESA DE ENTRADAS

antiácidos que contengan aluminio o magnesio (para la acidez o ardor de estómago), sucralfato (para las úlceras de estómago).

Adultos y pacientes de edad avanzada: 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.

Infección en los senos paranasales

- un comprimido de Bactocilina 500 mg, una vez al día.

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

- un comprimido de Bactocilina 500 mg o 750 mg una vez al día.

Neumonía

- un comprimido de Bactocilina 500 mg o 750 mg, una vez al día.

Infección en el tracto urinario, incluyendo riñones o vejiga

- medio o un comprimido de Bactocilina 500 mg, una vez al día.

Infección en la próstata

- un comprimido de Bactocilina 500 mg, una vez al día.

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

- un comprimido de Bactocilina 500 mg o 750 mg, una vez al día.

Adultos y pacientes de edad avanzada con problemas de riñones
Su médico posiblemente le administrará una dosis más baja.

Uso en niños y adolescentes
Este medicamento no se debe administrarse a niños ni adolescentes.

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.

Si olvidó tomar Bactocilina
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.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

DR. EDUARDO FERNANDEZ
APODERADO

LAZAR

A.N.M.A.T MESA DE ENTRADAS FOLIO 74

Si interrumpe el tratamiento con Bactocilina
No interrumpa su tratamiento con levofloxacina aunque se sienta mejor. Es importante que termine el tratamiento que su médico le ha prescrito. Si deja de tomar los comprimidos demasiado pronto, la infección puede reaparecer, 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.

Casos muy raros de reacciones adversas serias de larga duración (hasta meses o años) o permanentes, como inflamaciones de los tendones, ruptura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, ardor, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, deterioro de la memoria, así como el deterioro de la audición, la visión y el gusto y el olfato han sido asociadas con la administración de antibióticos que contienen quinolonas, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

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 [Bactocilina®]. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en su tobillo, muñeca, codo, hombro o rodilla), deje de tomar [Bactocilina®] 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 [Bactocilina®] e informe a su médico inmediatamente. Los antibióticos que contienen quinolonas, incluyendo [Bactocilina®], 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 severos del sueño. Si experimenta alguno

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

DR. EDUARDO FERNANDEZ
APODERAD

A.N.M.A.T. FOLIO 75 MESA DE ENTRADAS

de estos efectos secundarios después de tomar [Bactocilina®], comuníquese con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.

Interrumpa el tratamiento con Bactocilina y contacte con un médico o vaya a un hospital rápidamente si nota los efectos adversos siguientes:
Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): 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.

Interrumpa el tratamiento con Bactocilina 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 pacientes): Diarrea acuosa que puede contener sangre, posiblemente con calambres de estómago y fiebre. Estos podrían ser los signos de un problema grave de intestino. 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).
Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): Quemazón, cosquilleo, dolor o entumecimiento. Estos pueden ser los signos de lo que se denomina "neuropatía".
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Erupciones graves de la piel que pueden incluir ampollas o descamación alrededor de sus labios, ojos, boca, nariz y genitales. Pérdida de apetito, color amarillo de piel y ojos, orina de color oscuro, 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.

Consulte inmediatamente a un especialista de la vista si se deteriora su visión o tiene cualquier otro problema en sus ojos mientras está en tratamiento con Bactocilina.

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 pacientes): Problemas de sueño, dolor de cabeza, mareo, malestar (náuseas, vómitos) y diarrea, aumento del nivel de algunas enzimas del hígado en la sangre.
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): Infección por un hongo denominado Candida, que pueden necesitar tratamiento. Cambios en el número de glóbulos blancos en los resultados de sus análisis de sangre (leucopenia, eosinofilia). Ansiedad, confusión, nerviosismo, somnolencia, temblores, sensación de mareo (vértigo). 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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

DR. EDUARDO FERNANDEZ
APODERADO

LAZAR

A.N.M.A.T. FOLIO 76 MESA DE ENTRADAS

sus 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 pacientes): Aparición de hematomas y sangrado con facilidad debido a la disminución del número de plaquetas de la 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. Ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones, paranoia), cambios de opinión y pensamientos (reacciones psicóticas) con riesgo de tener pensamientos o acciones suicidas. Depresión, trastornos mentales, sensación de inquietud (agitación), sueños anómalos 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 presión 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.

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 la cantidad 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 en sangre 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 conciencia o de la postura (síncope). Pérdida temporal de la visión, inflamación de los ojos. Problemas o pérdida de oído. 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). Dificultad para respirar o sibilancia (broncoespasmo). Reacciones alérgicas pulmonares. Inflamación del páncreas (pancreatitis). Inflamación del hígado (hepatitis). Aumento de la sensibilidad de la piel al sol y a la luz ultravioleta (fotosensibilidad). Inflamación de los vasos sanguíneos debido a una reacción alérgica (vasculitis). Inflamación del tejido del interior de la boca (estomatitis). Inflamación y daño de las células musculares (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).

Si observa efectos adversos no mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
APODERADO

LAZAR

A.N.M.A.T. FOLIO 77 MESA DE ENTRADAS

5. CONSERVACIÓN DE BACTOCILINA

Es preferible conservar Bactocilina en su envase original, en un lugar seco.
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL Y CONTENIDO DEL ENVASE

Sobredosificación:

Si accidentalmente toma más comprimidos de los que debe, informe a su médico o consiga inmediatamente ayuda médica. Lleve el medicamento para que el médico sepa lo que ha tomado.
Los efectos que pueden aparecer son: ataques epilépticos (convulsiones), confusión, mareos, disminución de la conciencia, temblores, trastornos del corazón que pueden ocasionar latidos irregulares del corazón así como malestar (náuseas) o ardor de estómago.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001
Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650
Hospital Posadas: (011) 4658-7777 4654-6648

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene:
Levofloxacina hemihidrato (Equivalente a 250 mg de Levofloxacina anhidra) 256,230 mg
Excipientes: Crospovidona, Celulosa microcristalina PH 102, Estearato de magnesio, Polietilenglicol 6000, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Talco, Oxido de hierro rojo, Oxido de hierro amarillo.

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:
Levofloxacina hemihidrato (Equivalente a 500 mg de Levofloxacina anhidra) 512,46 mg.
Excipientes : almidón RX 1500, celulosa microcristalina PH102, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, povidona K30, HPMC LAY-AQ, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.

Cada comprimido recubierto de 750 mg contiene:
Levofloxacina hemihidrato (Equivalente a 750 mg de Levofloxacina anhidra) 768,690 mg
Excipientes: croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, povidona, opadry, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

DR. EDUARDO FERNANDEZ
APODERAD

LAZAR

A.N.M.A.T FOLIO 78 MESA DE ENTRADAS

Presentaciones:
BACTOCILINA® comprimidos recubiertos de 250 mg: envases conteniendo 7, 10, 14, 28 y 50 comprimidos recubiertos.
BACTOCILINA® comprimidos recubiertos de 500 mg: envases conteniendo 5, 7, 10, 14, 28, 35, 50 y 70 comprimidos recubiertos.
BACTOCILINA® comprimidos recubiertos de 750 mg: envases conteniendo 5, 7 y 14 comprimidos recubiertos.

"Ante cualquier inconveniente con el medicamento 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"

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 48.321

Dr. Lazar & Cía S.A.Q. e I.
Av. Velez Sársfield 5855 B1605 EPI Munro
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha última revisión del prospecto: .....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

DR. EDUARDO FERNANDEZ
APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-96235626-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2019-87670116 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 08:42:25 -03:00

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 08:42:26 -03:00