



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-65806831-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-65806831-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO SAIC solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FENTAXINA / LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHIDRATO) 500 mg / 750 mg; aprobada por Certificado N° 54795.

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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO SAIC propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FENTAXINA / LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHIDRATO) 500 mg / 750 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-76792771-APN-DERM#ANMAT - IF-2020-76430948-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-76783070-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-76783004-APN-DERM#ANMAT - IF-2020-76430759-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54795, 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-2020-65806831-APN-DGA#ANMAT

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**FENTAXINA**  
**LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 500 mg**  
*Comprimidos recubiertos*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**  
**FENTAXINA**  
**LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 500 mg**  
*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta Archivada**

**Industria Argentina**

**Contenido:** 5 comprimidos recubiertos

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacina (como hemihidrato) 500 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Estearil fumarato de sodio, Bióxido de titanio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Amarillo de quinolina laca alumínica, Polietilenglicol 6000.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Preservar de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N ° 54.795

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase conteniendo 7, 14, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo

Lote:

Vencimiento:



**SANTARELLI Alejandro Daniel**  
CUIL 20180985264



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-65806831 ROT 1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.10 08:23:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.10 08:23:23 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**FENTAXINA**  
**LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 750 mg**  
*Comprimidos recubiertos*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**  
**FENTAXINA**  
**LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 750 mg**  
*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta Archivada**

**Industria Argentina**

**Contenido:** 5 comprimidos recubiertos

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacina (como hemihidrato) 750 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Estearil fumarato de sodio, Bióxido de titanio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Amarillo de quinolina laca alumínica, Polietilenglicol 6000.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Preservar de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N ° 54.795

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase conteniendo 7, 14, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-65806831 ROT 2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.09 10:52:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.09 10:52:55 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO

### FENTAXINA

LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 500 mg

LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 750 mg

*Comprimidos recubiertos*

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

#### Fórmulas

##### FENTAXINA 500

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacin (como hemihidrato) 500 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 47,53 mg, Povidona K-30 26,25 mg, Croscarmelosa sódica 32,00 mg, Estearil fumarato de sodio 22,4 mg, Bióxido de titanio 3,283 mg, Talco 3,152 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 3,9 mg, Amarillo de Quinolina laca aluminica 0,195 mg, Polietilenglicol 6000 1,82 mg.

##### FENTAXINA 750

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacin (como hemihidrato) 750 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 71,3 mg, Povidona K-30 39,4 mg, Croscarmelosa sódica 48,00 mg, Estearil fumarato de sodio 33,6 mg, Bióxido de titanio 5,050 mg, Talco 4,850 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 6,0 mg, Amarillo de Quinolina laca aluminica 0,300 mg, Polietilenglicol 6000 2,8 mg.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Fluoroquinolona con efecto antibiótico.

#### INDICACIONES

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Levofloxacin para las siguientes indicaciones.

La levofloxacin está indicada en adultos, para el tratamiento de las siguientes infecciones leves, moderadas o severas originadas por microorganismos susceptibles a la droga:

- Sinusitis maxilar aguda ocasionada por *Spreptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* o *Moraxella catarrhalis* – exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis

crónica ocasionada por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae* o *Moraxella catarrhalis* – neumonía nosocomial ocasionada por *Staphylococcus aureus* meti-S, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* o *Streptococcus pneumoniae*: deberá usarse terapia asociada siguiendo lo indicado por la clínica, y cuando *Pseudomonas aeruginosa* sea el patógeno determinante o presunto se recomienda tratamiento combinado con un antiseudomónico beta-lactámico – neumonía adquirida en la comunidad ocasionada por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* (inclusive cepas penicilino-resistentes, CIM – Concentración Inhibitoria Mínima – para penicilina no inferior a 2 µg/ml), *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* o *Mycoplasma pneumoniae* – Infecciones complicadas de la piel y partes blandas ocasionadas por *Staphylococcus aureus* meti-S, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* o *Proteus mirabilis* – Infecciones no complicadas (leves a moderadas) de la piel y de partes blandas, inclusive abscesos, celulitis, forúnculos, impétigo, *Hypoderma*, infecciones en heridas, ocasionadas por *Staphylococcus aureus* o *Streptococcus pyogenes* – prostatitis crónica bacteriana ocasionada por *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* o *Staphylococcus epidermidis* – infecciones complicadas (leves a moderadas) del tracto urinario ocasionadas por *Enterococcus faecalis*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* o *Pseudomonas aeruginosa* – pielonefritis aguda (leve a moderada) ocasionada por *Escherichia coli* – infecciones no complicadas (leves a moderadas) del tracto urinario ocasionadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* o *Staphylococcus saprophyticus* – infecciones intra-abdominales leves y localizadas, en asociación con un antibiótico efectivo contra anaerobios – bacteriemia/septicemia en pacientes con neumonía o infecciones de las vías urinarias, no como tratamiento empírico sino en pacientes con infecciones por gérmenes sensibles a levofloxacina, cuando no sean efectivos otros antimicrobianos de espectro más reducido.

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**

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas)

referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Levofloxacin para las siguientes indicaciones.

### **Farmacodinamia y espectro antimicrobiano**

La levofloxacin es un agente antibacteriano sintético de amplio espectro. Pertenece al grupo de las fluoroquinolonas para administraci3n oral e intravenosa. La levofloxacin es el S (-) enanti3mero (forma levorrotatoria) de la ofloxacin rac3mica.

**Modo de acci3n:** como agente antibacteriano del grupo de las fluoroquinolonas, la levofloxacin actúa sobre el complejo de la ADN-girasa y la topoisomerasa IV (enzimas necesarias para la replicaci3n, transcripci3n, reparaci3n y recombinaci3n del ADN). El mecanismo principal de resistencia se debe a mutaciones de la gir-A. Aunque fue informada resistencia cruzada entre levofloxacin y algunas otras fluoroquinolonas, algunos microorganismos resistentes a tales fluoroquinolonas pueden ser susceptibles a levofloxacin.

**Espectro antibacteriano:** la levofloxacin tiene actividad in vitro contra un amplio espectro de microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos. La levofloxacin es bactericida a menudo a concentraciones de iguales a poco superiores a las concentraciones inhibitorias. A continuaci3n, se detalla el espectro antibacteriano (la sensibilidad a levofloxacin puede variar, dependiendo de la epidemiología y el nivel de resistencia desarrollado en la regi3n geográfica involucrada). Deben realizarse las pruebas de susceptibilidad dado que son óptimas predictoras de actividad.

### **A. Levofloxacin mostr3 ser activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en infecciones clínicas.**

#### *A.1. Aerobios – Gram positivos*

- Enterococcus faecalis (varias cepas son sólo moderadamente susceptibles) – Staphylococcus aureus meti-S – Staphylococcus epidermidis meti-S – Staphylococcus saprophyticus.

- Streptococcus pneumoniae (incluye cepas peni- R\*) – Streptococcus pyogenes.

\* S. Pneumoniae penicilino-resistentes son aquellas cepas con un CIM a penicilina no inferior a 2µg/ml.

#### *A.2. Aerobios – Gram negativos*

- Enterobacter cloacae – Escherichia coli – Haemophilus influenzae – Haemophilus parainfluenzae – Klebsiella pneumoniae – Legionella pneumophila – Moraxella catarrhalis – Proteus mirabilis – Pseudomonas aeruginosa – Serratia marcescens.

Como ocurre con otras drogas de esta clase, algunas cepas de Pseudomonas aeruginosa pueden desarrollar resistencia con bastante rapidez durante el tratamiento con levofloxacin.

#### *A.3. Otros microorganismos*

- *Chlamydia pneumoniae* – *Mycoplasma pneumoniae*.

### **B. Otros datos sobre ciertos microorganismos**

In vitro (aunque su significación clínica se desconoce), la levofloxacin tiene valores CIM de 2 µg/ml o inferiores contra la mayoría (no menos del 90%) de las cepas de los siguientes microorganismos:

#### *B.1. Aerobios – Gram positivos*

- *Staphylococcus haemolyticus* – *Streptococcus* (grupo G) – *Streptococcus agalactiae*  
– *Streptococcus milleri* – *Streptococcus* del grupo Viridans.

#### *B.2. Aerobios – Gram negativos*

- *Acinetobacter baumannii* – *Acinetobacter lwoffii* – *Bordetella pertussis* –  
- *Acinetobacter baumannii* – *Acinetobacter lwoffii* – *Bordetella pertussis* – *Citrobacter*  
(*diversus*) *koseri* – *Citrobacter freundii* – *Enterobacter aerogenes* – *Enterobacter*  
*sakazakii* – *Klebsiella oxytoca* – *Morganella morganii* – *Pantoea* (*Enterobacter*)  
*agglomerans* – *Proteus vulgaris* – *Providencia rettgeri* – *Providencia stuartii* –  
*Providencia fluorescens*.

#### *B.3. Anaerobios Gram positivos*

- *Clostridium perfringens*

## **FARMACOCINÉTICA**

### **A. Sujetos con función renal normal**

**A.1. Absorción.** Cuando levofloxacin se administra por vía oral se absorbe rápida y casi completamente y alcanza las concentraciones plasmáticas máximas dentro de las 1,3 h (Cmax: 5,2-6,9 µg/ml después de una dosificación única de 500 mg). La biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente el 100%. Levofloxacin tiene farmacocinética lineal en el rango de 150-600 mg. Los alimentos tienen poco efecto sobre la absorción de levofloxacin.

**A.2. Distribución.** El volumen medio de distribución generalmente abarca el rango de 74 a 112 litros después de dosis únicas y múltiples de 500 mg y 750 mg, lo que muestra la amplia presencia de levofloxacin en los tejidos corporales. Alcanza las concentraciones máximas en los tejidos cutáneos y en los fluidos encapsulados de sujetos sanos aproximadamente 3 horas después de su administración. La levofloxacin también penetra bien en los tejidos pulmonares (las concentraciones determinadas en tejido pulmonar generalmente fueron 2 a 5 veces superiores a las del plasma). Aproximadamente un 24 a 38% de levofloxacin se une a las proteínas plasmáticas in vitro. La unión de la levofloxacin a proteínas plasmáticas es independiente de la concentración de la droga.

### **A.3. Penetración en tejido y fluidos orgánicos**

*A.3.1. Penetración en la mucosa bronquial y fluido epitelial luminal.* Las máximas concentraciones después de recibir 500 mg vía oral fueron 8,3 µg/g y 10,8 µg/ml respectivamente, con tasas de penetración desde estos fluidos al suero de 0,9 a 1,8 y 0,8 a 3, respectivamente. Estas concentraciones se alcanzaron aproximadamente una hora después de la administración.

*A.3.2. Penetración en tejido pulmonar.* Las concentraciones máximas después de 500 mg vía oral fueron aproximadamente 11,3 µg/g y se alcanzaron entre las 4 y 6 horas posteriores a la administración, con tasas de penetración desde este tejido a plasma en el rango de 2-5. Las concentraciones en los pulmones consistentemente excedieron a las del plasma.

*A.3.3. Penetración en fluido ampollar.* Concentraciones máximas de levofloxacin de alrededor de 4,0 a 6,7 µg/ml fueron alcanzadas 2 a 4 horas después de la administración, siguiendo un tratamiento de 500 mg una o dos veces por día, respectivamente. La tasa de penetración desde la ampolla a plasma fue aproximadamente 1 (uno).

*A.3.4. Penetración en tejido óseo.* La levofloxacin tiene buena penetración en los tejidos cortical y esponjoso, tanto en el fémur proximal como distal. Las tasas de penetración (hueso/plasma) van de 0,1 a 3. La penetración en hueso es rápida (tarda aproximadamente 2 horas en alcanzar la concentración máxima).

*A.3.5. Penetración en LCR (líquido ceforraquídeo)* Levofloxacin tiene penetración pobre en este líquido.

*A.3.6. Penetración en tejido prostático.* Después de la administración oral de 500 mg diarios de levofloxacin una vez al día, durante tres días, las concentraciones promedio en tejido prostático fueron 8,7 µg/g, 8,2 µg/g y 2,0 µg/g respectivamente después de 2 horas, 6 horas y 24 horas; la tasa promedio de concentración próstata/plasma fue 1,84.

*A.3.7. Concentración en orina.* Las concentraciones medias en orina transcurridas 8-12 horas de dosis únicas orales de 150 mg, 300 mg ó 600 mg fueron 44 µg/ml, 91 µg/ml y 162 µg/ml, respectivamente.

**A.4. Metabolismo.** Levofloxacin se metaboliza en muy pequeño grado. Los metabolitos son la desmetil-levofloxacin y la levofloxacin N-óxido. Estos metabolitos representan menos del 5% de la dosis excretada en orina. Levofloxacin es estereoquímicamente estable y no sufre inversión quiral.

**A.5. Eliminación.** Después de administración oral e intravenosa, levofloxacin se elimina del plasma con relativa lentitud (1/2: 6-8 horas). Se excreta primariamente por la vía renal (>85% de la dosis administrada). No hay diferencias importantes en la

farmacocinética de levofloxacinina administrada vía oral o intravenosa, lo que sugiere que ambas vías son intercambiables.

### **B. Sujetos con insuficiencia renal**

La farmacocinética de levofloxacinina se afecta cuando hay deterioro renal. En caso de función renal disminuida también decrecen la eliminación y el clearance, y la vida-media de eliminación está aumentada. La hemodiálisis –incluyendo diálisis peritoneal ambulatoria continua- no es efectiva para la remoción corporal de levofloxacinina, por lo que no es necesario administrar dosis suplementarias luego de la realización de dicha práctica.

### **C. Sujetos mayores**

No hay diferencias importantes en la cinética de levofloxacinina entre jóvenes y ancianos, excepto aquella relativa a la diferente función renal.

### **D. Diferencias por sexo**

Distintos análisis realizados en hombres y mujeres no mostraron diferencias clínicas importantes relativas al sexo en la farmacocinética de levofloxacinina.

## **POSOLOGÍA**

La dosificación y la vía de administración dependen del tipo y severidad de la infección, y de la sensibilidad de los patógenos presumiblemente causantes. La duración del tratamiento varía según el curso de la enfermedad. La dosificación en adultos desde los 18 años de edad generalmente está basada en las pautas abajo detalladas.

- **Dosificación en adultos con función renal normal  
(Clearance de creatinina >80 ml/min)**

<b>Infección (*)</b>	<b>Dosis unitaria (mg)</b>	<b>N° de dosis/2 4 h</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Dosis diaria (mg)</b>	<b>Duración (**)</b>
Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica	500	1	cada 24 h	500	7 días
Neumonía nosocomial	750	1	cada 24 h	750	7-14 días
Neumonía adquirida en la comunidad	500	1	cada 24 h	500	7-14 días
Neumonía adquirida en la comunidad****	750	1	cada 24 h	750	5 días
Sinusitis aguda	500	1	cada 24 h	500	10-14 días
Infecciones complicadas de piel y de partes blandas	750	1	cada 24 h	750	7-14 días
Infecciones no complicadas de piel y de partes blandas	500	1	cada 24 h	500	7-10 días
Prostatitis bacteriana	500	1	cada 24 h	500	28 días

crónica					
Infecciones complicadas del tracto urinario	250	1	cada 24 h	250	10 días
Pielonefritis aguda	250	1	cada 24 h	250	10 días
Infecciones no complicadas del tracto urinario	250	1	cada 24 h	250	3 días
Infecciones intraabdominales leves y localizadas.	500 (***)	1	cada 24 h	500	7-14 días
Bacteriemia/septicemia en pacientes con neumonía o infecciones urinarias	500	1 ó 2	c/12 ó 24h	500 mg/día ó 1000 mg/día (estos divididos en 2 tomas)	10-14 días

(\*) Ocasionada por los microorganismos detallados (ver "indicaciones")

(\*\*) Puede instituirse terapia secuencial (de I.V. a oral), a discreción del médico.

(\*\*\*) En asociaciones con un antibiótico efectivo contra anaerobios

(\*\*\*\*) La eficacia de este régimen alternativo solo está documentada para infecciones causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Mycoplasma pneumoniae* susceptibles a penicilina.

## Poblaciones especiales

### -Dosificación en adultos con deterioro de la función renal

Según tipo de infección (*)	Clearance de creatinina (ml/min)	Dosis inicial (mg)	Dosis siguientes frecuencia (mg/h)
Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica/Neumonía adquirida en la comunidad /Sinusitis aguda/Infecciones no complicadas de piel y partes blandas /Prostatitis bacteriana crónica/Infecciones intraabdominales leves y localizadas/ Bacteriemia/septicemia en pacientes con neumonía o infecciones urinarias.	- de 50 a 80 - de 20 a 49 - de 10 a 19 -Hemodiálisis - Diálisis peritoneal ambulatoria.	No requiere ajuste 500 500 500 500	----- 250/24 h 250/48 h 250/48 h 250/48 h
Infecciones complicadas de piel y de partes blandas/Neumonía nosocomial.	- de 50 a 80 - de 20 a 49 - de 10 a 19 - Hemodiálisis - Diálisis peritoneal ambulatoria.	No requiere ajuste 750 750 750 750	----- 750/48 h 500/48 h 500/48 h 500/48 h
Infecciones complicadas del tracto urinario/Pielonefritis aguda.	- Mayor o igual a 20. - de 10 a 19	No requiere ajuste 250	----- 250/48 h
Infecciones no complicadas del tracto urinario	-----	No requiere ajuste	-----

(\*) Ocasionada por los microorganismos detallados (ver "indicaciones")

- **Población con alteración de la función hepática**

No es necesario ajustar la dosis ya que la levofloxacina se metaboliza muy poco en el hígado y se elimina fundamentalmente por vía renal.

- **Población pediátrica**

Este medicamento no debe ser administrado a niños y adolescentes

- **Población de edad avanzada**

La dosis es similar a la de los adultos, salvo el caso de alteración de a función renal.

### **MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos recubiertos deben ingerirse sin triturar o moler, con aproximadamente medio vaso de agua. El comprimido recubierto de 500 mg puede cortarse al medio por la ranura para adaptar la dosis a 250 mg. Los comprimidos recubiertos de levofloxacina deben tomarse al menos dos horas antes o dos horas después de la administración de sales de hierro, antiácidos y sucralfato debido a que podría haber disminución de la absorción (ver interacciones). Los comprimidos recubiertos pueden ser ingeridos durante o entre comidas.

### **CONTRAINDICACIONES**

No administrar levofloxacina en caso de:

- ❖ Pacientes con hipersensibilidad a dicha droga, a otras quinolonas o a alguno de los excipientes.
- ❖ Pacientes con epilepsia.
- ❖ Pacientes con antecedentes de problemas tendinosos debidos a la administración de fluoroquinolonas.
- ❖ En niños y adolescentes.
- ❖ Durante el embarazo.
- ❖ Durante el período de amamantamiento.

Su empleo en menores de 18 años de edad, y durante el embarazo y la lactancia está contraindicado porque –según experimentos realizados con animales – no se puede excluir completamente el riesgo de daño de la lámina de crecimiento en un organismo en desarrollo.

### **ADVERTENCIAS**

En pacientes que recibían quinolonas, entre ellas ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina y moxifloxacina, se han detectado casos de rupturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles u otros que requirieron cirugía o trajeron aparejado como resultado una incapacidad prolongada. Los informes de



Farmacovigilancia post-marketing indican que este riesgo se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, especialmente en los mayores de 65 años. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o ruptura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir desde las 48 hs de iniciado el tratamiento con cualquiera las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo.

#### **PRECAUCIONES / USO GERIATRICO**

Pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, 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 ruptura 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.

#### **ADVERTENCIAS**

**Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Levofloxacin para las siguientes indicaciones.**

Algunos estudios epidemiológicos informar 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 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 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 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 FENTAXINA se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente.

El tratamiento de estos pacientes con FENTAXINA solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación riesgo/beneficio.

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

❖ **Pacientes predispuestos a crisis convulsiva.** Hubo casos de convulsiones y psicosis tóxicas en pacientes que recibieron quinolonas, inclusive levofloxacina. Las quinolonas también pueden provocar presión intracraneal más alta y estimulación del sistema nervioso central. Esto podría incluir a las personas con lesiones preexistentes de sistema nervioso central, o en tratamiento concomitante con fenbufen y otras drogas antiinflamatorias no esteroides similares, o con drogas que disminuyen el umbral de crisis convulsivas cerebrales (por ej., teofilina). Ver también “Interacciones”.

❖ **Colitis pseudomembranosa.** La diarrea, especialmente si es grave, persistente y/o sanguinolenta -durante o después del tratamiento con levofloxacina- puede ser un síntoma de coliti, pseudomembranosa debida a *Clostridium difficile*. Suspender levofloxacina inmediatamente si se sospecha colitis pseudomembranosa. Sin demoras se debe iniciar un tratamiento con antibióticos específicos (por ej. vancomicina oral, teicoplanina oral o metronidazol). Los productos que inhiben la peristalsis están contraindicados en esta situación.

❖ **Tendinitis.** Hubo casos de ruptura de tendones de hombro, manos o de Aquiles (requirieron cirugía o provocaron incapacidad prolongada) en pacientes tratados con quinolonas, inclusive levofloxacina. Este efecto no deseado puede ocurrir dentro de las 48 horas de iniciado el tratamiento con levofloxacina se debe suspender inmediatamente si el paciente presenta dolor, inflamación o ruptura de tendón. Debe iniciarse tratamiento adecuado (por ej.: inmovilización) del tendón afectado hasta confirmar el diagnóstico para comenzar la terapéutica correspondiente.

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 FENTAXINA debe suspenderse.

❖ **Hipersensibilidad y otras.** Reacciones serias y ocasionalmente fatales de hipersensibilidad y/o anafilácticas fueron reportadas en pacientes que estaban siendo tratados con quinolonas, inclusive con levofloxacina. Estas reacciones a menudo ocurren después de la primera dosis. Algunas de ellas estuvieron acompañadas de colapso cardiovascular, hipotensión/shock, crisis convulsivas, pérdida de conciencia,

parestesias, angioedema (que incluyó lengua, laringe, garganta o edema/hinchazón facial), obstrucción de las vías aéreas (inclusive broncoespasmo, falta de aire y distrés respiratorio agudo), disnea, urticaria, picazón y otras reacciones cutáneas serias. Suspendir la levofloxacin inmediatamente a la primera aparición de rash cutáneo o cualquier otro signo de hipersensibilidad. Las reacciones agudas y serias de hipersensibilidad pueden requerir tratamiento con epinefrina u otras medidas de urgencia. Eventos serios -a veces fatales- debidos a hipersensibilidad, y otros de etiología incierta fueron reportados en pacientes que estaban siendo tratados con quinolonas, inclusive con levofloxacin. Estos eventos pueden ser severos y generalmente aparecen después de la administración de dosis múltiples. Las manifestaciones clínicas pueden incluir uno o más de los siguientes síntomas; fiebre, rash o reacciones dermatológicas severas (por ej., necrosis epidérmica tóxica. Síndrome de Stevens-Johnson), vasculitis, artralgia, mialgia, enfermedad del suero, neumonitis alérgica, nefritis intersticial, insuficiencia o falla renal aguda, hepatitis, ictericia, falla o necrosis hepática aguda, anemia (inclusive hemolítica y aplásica), trombocitopenia (inclusive púrpura trombocitopénica trombótica), leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia y/u otras anormalidades hematológicas.

Suspendir inmediatamente la medicación al primer signo de hipersensibilidad e instituir las medidas adecuadas de soporte.

#### ❖ **Reacciones psicóticas**

Las Fluoroquinolonas como la levofloxacin son una causa poco conocida de cambios mentales particularmente delirio y alucinaciones. El mecanismo propuesto es la habilidad de las quinolonas para inhibir la unión del ácido  $\gamma$ -aminobutírico (GABA) a los receptores GABA, llevando a la excitación del sistema nervioso central. En casos muy raros, han derivado en pensamientos suicidas y comportamiento autolesivo, a veces después de una dosis única de levofloxacin.

#### ❖ **Neuropatía periférica**

Se han descripto raros casos de polineuropatía axonal sensorial o sensoriomotora afectando axones cortos o largos resultando en parestesias, hipoestusias, disestusias y debilidad que pueden aparecer dentro de las 24 horas a la semana de administrar levofloxacin. El paciente deberá discontinuar la medicación si experimenta dolor, quemazón, falta de sensibilidad o debilidad o si se detectan déficit en el tacto suave, sensación de dolor, temperatura sensación de posición, vibración o falta de fuerza.

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

Los pacientes en tratamiento con **FENTAXINA** 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.

❖ **Exacerbación de miastenia gravis**

La levofloxacin puede producir debilidad muscular, que puede ser especialmente importante en pacientes con miastenia gravis

❖ **Trastornos oculares**

Muy raramente la levofloxacin puede provocar **visión borrosa** o deterioro agudo de la visión por neuritis óptica.

## **PRECAUCIONES**

**Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Levofloxacin para las siguientes indicaciones.**

### **Generales**

Aunque la levofloxacin es más soluble que otras quinolonas, se debe mantener adecuadamente hidratados a los pacientes en tratamiento para prevenir la formación de orinas muy concentradas.

❖ **Pacientes con deterioro renal.**

Realizar una cuidadosa observación clínica y estudios de laboratorio adecuados antes y durante el tratamiento dado que la eliminación de la levofloxacin puede estar disminuida. La dosis de levofloxacin debe ajustarse en pacientes con deterioro renal ya que esta droga se excreta principalmente por los riñones.

❖ **Prevención de fotosensibilización.**

Aunque es muy raro que se presente fotosensibilización debido a levofloxacin, se recomienda que los pacientes no se expongan innecesariamente a la luz del sol fuerte o rayos UV artificiales (por ej., lámparas de rayos solares) para prevenir este efecto.

❖ **Sobreinfección.**

Como sucede con otros antibióticos, el uso de levofloxacin –especialmente si es prolongado- puede dar como resultado un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles.

Son esenciales las reevaluaciones del estado del paciente. Deben implementarse las medidas necesarias si aparece sobreinfección durante el tratamiento.

❖ **Pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa.**

Los pacientes con defectos latentes o activos de la actividad de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa pueden ser proclives a reacciones hemolíticas cuando se los trata con agentes antibacterianos quinolónicos. Tener en cuenta este aspecto cuando se administra levofloxacina.

❖ **Glucemia.**

Tal como sucede con otras quinolonas, fueron reportados trastornos de la glucemia (inclusive hiper- e hipoglucemias sintomáticas), habitualmente en pacientes diabéticos tratados en forma concomitante con un agente hipoglucemiante oral (por ej., gliburida, glibenclamida) o con insulina. Se recomienda control estricto de la glucemia en esos pacientes. En caso de presentarse una reacción hipoglucémica, suspender inmediatamente la administración de levofloxacina e iniciar el tratamiento adecuado.

❖ **Sistema cardiovascular.**

Algunas quinolonas, inclusive la levofloxacina, fueron asociadas con prolongación del intervalo QT y casos poco frecuentes de arritmia. Durante la vigilancia post-comercialización, fueron recibidos reportes (raramente) de casos de torsades de pointes, dichos casos generalmente refirieron a pacientes con patologías concurrentes o medicaciones concomitantes que podrían haber contribuido. El riesgo de arritmia se puede reducir evitando la administración concomitante con drogas que prolongan el intervalo QT, incluyendo las sustancias antiarrítmicas Clase Ia o Clase III. Además, evitar el uso de levofloxacina en presencia de factores de riesgo de Torsades de Pointes (hipocalcemia, bradicardia importante y cardiomiopatía).

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias**

Algunas reacciones adversas (por ej., mareo/vértigo, somnolencia, perturbaciones visuales) podrían deteriorar las capacidades de concentración y reacción del paciente. Esto puede constituir un riesgo en las situaciones donde estas capacidades son de importancia especial (por ej., conducir un vehículo u operar maquinarias).

Interacciones medicamentosas

*Sales de hierro, antiácidos que contienen magnesio o aluminio.* Se recomienda que los productos que contengan cationes divalentes o trivalentes tales como las sales de hierro o los antiácidos con magnesio o aluminio no se tomen dentro de las dos horas anteriores y posteriores a la ingestión de levofloxacina. No se encontró ninguna interacción con carbonato de calcio.

*Sucralfato.* La biodisponibilidad de los comprimidos de levofloxacina se reduce significativamente cuando se administran conjuntamente con sucralfato. Si el paciente

debe recibir imperiosamente sucralfato, es recomendable administrarlo 2 horas después de la ingestión del comprimido de **FENTAXINA**.

*Teofilina, fenbufen o drogas antiinflamatorias no esteroideas similares.* En un estudio clínico no se encontró ninguna interacción farmacocinética de levofloxacina con teofilina. Sin embargo, puede haber una disminución pronunciada del umbral de crisis convulsivas cuando las quinolonas se administran conjuntamente con teofilina, drogas antiinflamatorias no esteroideas u otras sustancias que bajan el umbral de crisis convulsivas.

*Probenecid y cimetidina.* Se debe ser cauteloso -especialmente en pacientes con deterioro renal- cuando se co-administra levofloxacina con drogas tales como probenecid y cimetidina, ya que éstas afectan la secreción tubular de los riñones. Probenecid y cimetidina tuvieron un efecto estadísticamente importante sobre la eliminación de levofloxacina. Cimetidina (24%) y probenecid (34%) redujeron el clearance renal de levofloxacina. Esto se debe a que ambas drogas son capaces de bloquear la secreción tubular renal de levofloxacina. Sin embargo, a las dosis probadas en el estudio, las diferencias cinéticas estadísticamente importantes tienen poca probabilidad de ser de relevancia clínica.

*Ciclosporina.* La vida media de ciclosporina se incrementó en un 33% cuando fue coadministrada con levofloxacina. Dado que este aumento no es clínicamente relevante, no se requiere ajuste de dosis.

*Antagonistas de la vitamina K – warfarina.* En un estudio clínico que involucró a voluntarios sanos, no se observó efecto significativo de levofloxacina sobre la concentración plasmática, el Área Bajo la Curva (“AUC”) y otros parámetros de R- y S-warfarina. Pero hubo reportes post-comercialización en los que se notificó que levofloxacina aumenta el efecto de warfarina. Las elevaciones del tiempo de protrombina por el uso concomitante de warfarina y levofloxacina fueron asociados con casos de hemorragia. El tiempo de protrombina, el RIN (“INR: Razón Internacional Normalizada”) y otros datos de anticoagulación deben ser controlados estrictamente en caso de administración concomitante de antagonista de la vitamina K (por ej. warfarina) y levofloxacina. Se debe controlar a los pacientes por cualquier evidencia de sangrado.

*Drogas antidiabéticas:* Fueron reportados trastornos de la glucemia (inclusive hiper e hipoglucemia) en pacientes diabéticos tratados en forma concomitante con quinolonas y un agente antidiabético. Por lo tanto, se recomienda control estricto de la glucemia cuando se coadministran estas drogas.

### **Otras interacciones**

Se realizaron estudios de farmacología clínica para investigar la posible interacción farmacocinética entre levofloxacina y algunas drogas que se prescriben comúnmente. La farmacocinética de levofloxacina no fue afectada en grado clínicamente relevante cuando fue administrada junto con las siguientes drogas: carbonato de calcio, digoxina, glibenclamida, ranitidina y warfarina.

### **Interferencia con pruebas de laboratorio y diagnóstico**

Levofloxacina no puede inhibir el crecimiento de Mycobacterium tuberculosis y, por lo tanto, dar resultados falsos-negativo en el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis.

#### Embarazo

No debe administrarse levofloxacina a mujeres embarazadas. Esta contraindicación se incluye debido a que no se cuenta con datos en seres humanos y al riesgo experimental de daño por fluoroquinolonas (incluida levofloxacina) al cartílago de crecimiento de los organismos en desarrollo.

#### Lactancia

No debe administrarse levofloxacina a mujeres que estén amamantando. Se incluye esta restricción debido a que no se cuenta con datos en seres humanos y al riesgo experimental de daño por fluoroquinolonas (incluida levofloxacina) al cartílago de crecimiento de los organismos en desarrollo.

#### Carcinogénesis

No hubo evidencias de potencial carcinogénico en un estudio bianual con administración alimentaria en ratas (0, 10, 30 y 100 mg/kg/día).

#### Mutagenicidad

La levofloxacina no indujo mutaciones genéticas en células bacterianas o de mamíferos, pero sí indujo – in vitro – aberraciones cromosómicas en células de pulmón de Hámster Chino a o por encima de 100 µg/ml, en ausencia de activación metabólica. Las pruebas in vivo (micronúcleo, intercambio de cromátides hermanas, síntesis no programada de ADN, pruebas letales dominantes no mostraron ningún potencial genotóxico.

#### Teratogenicidad y trastornos de la fertilidad

La levofloxacina no causó deterioro de la fertilidad o de la aptitud reproductiva en ratas, en dosis orales tan altas como 360 mg/kg/día o a dosis intravenosas hasta 100 mg/kg/día. Tampoco fue teratogénica en ratas a dosis orales tan altas como 810 mg/kg/día o a dosis intravenosas tan altas como 160 mg/kg/día. No se observó teratogenicidad en conejos con dosis orales de hasta 50 mg/kg/día o intravenosa de

hasta 25 mg/kg/día. La levofloxacin no tuvo efectos sobre la fertilidad. Dosis de levofloxacin equivalentes a 26 u 81 veces la dosis máxima humana recomendada (basadas en el área de la superficie o el peso corporal, respectivamente) causaron disminuci3n del peso corporal del feto y aumento de la mortalidad fetal en ratas cuando fueron administradas oralmente a raz3n de 810 mg/kg/día (8910 mg/m<sup>2</sup>).

**Pacientes con deterioro de la funci3n hepática.** No se requiere ajuste de dosis ya que la levofloxacin no se metaboliza en el hígado en proporci3n importante y se excreta principalmente por los riñones.

**Pacientes con deterioro de la funci3n renal.** (Ver "Posología")

Uso pediátrico: contraindicado en niños y adolescentes (menores de 18 años).

## REACCIONES ADVERSAS

La informaci3n abajo detallada est3 basada en datos de estudios clínicos realizados en 5244 pacientes tratados con levofloxacin y en la amplia experiencia post-comercializaci3n. Se usan las siguientes tasas de frecuencia, de acuerdo con las recomendaciones de la CIOMS:

<b>Frecuencia</b>	<b>Tasa</b>
Muy com3n	Más del 10%
Com3n	1% a 10%
Ocasional	0,1% a 1%
Rara	0,01% a 0,1%
Muy rara	Menos del 0,01%
Casos aislados	-----



- *Reacciones anafilácticas/anafilactoides, reacciones cutáneas:*

Ocasionales: prurito, rash. Raras: urticaria, broncoespasmo/disnea. Muy raras: angioedema, hipotensión, shock anafiláctico, fotosensibilización. Casos aislados: erupciones bullosas severas (como el Síndrome de Stevens Jonson), necrólisis epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell) y eritema exudativo multiforme. Aún después de las primeras dosis, algunas veces pueden aparecer reacciones mucocutáneas y anafilácticas/anafilactoides.

- *Gastrointestinales, metabolismo:*

Comunes: náuseas, diarrea. - Ocasionales: anorexia, vómitos, dolor abdominal, dispepsia. - Raras: diarrea sanguinolenta, que en casos muy raros puede ser indicativa de enterocolitis (incluye pseudomembranosa). - Muy raras: hipoglucemia, especialmente en pacientes diabéticos.

- *Neurológicas/psiquiátricas\**:

Ocasionales: cefaleas, mareos/vértigo, somnolencia, insomnio. - Raras: depresión, ansiedad, reacciones psicóticas (con, por ej. alucinaciones), parestesia, temblor, agitación, confusión, convulsión. - Muy raras: hipoestesia, perturbaciones visuales y auditivas, perturbaciones del gusto y el olfato. - Casos aislados: reacción psicótica con comportamiento de riesgo personal (inclusive actos o ideas suicidas).

- *Cardiovasculares:*

Raras: Taquicardia, hipotensión. - Muy raras: shock (anafiláctico/anafilactoides). - Casos aislados: prolongación del intervalo QT (ver "Sobredosificación").

- *Músculo-esqueléticas\**:

Raras: artralgia, mialgia, trastornos del tendón que incluyen tendinitis (por ej. tendón de Aquiles). - Muy raras: ruptura del tendón de Aquiles), debilidad muscular (podría ser de importancia especial en pacientes con miastenia gravis). - Casos aislados: rabdomiolisis.

- *Hígado, riñones:*

Comunes: aumento en las enzimas hepáticas (por ej., TGO/TGP). - Ocasionales: aumento de la bilirrubina, aumento en la creatinina sérica. - Muy raras: reacciones hepáticas tales como hepatitis, falla renal aguda (por ej. debido a nefritis intersticial).

- *Sangre:*

Ocasionales: eosinofilia, leucopenia. Raras: neutropenia, trombocitopenia. Muy raras: agranulocitosis. Casos aislados: anemia hemolítica, pancitopenia.

- *Otras:*

Ocasionales: astenia, sobrecrecimiento fúngico y proliferación de otros microorganismos resistentes. - Muy raras: neumonitis alérgica, fiebre. Adicionalmente fueron reportados post-comercialización: EEG anormal, encefalopatía, vasodilatación,

falla multiorgánica, Torsades de Pointes, aumento del RIN/tiempo de protrombina y disfonía.

### **Otros posibles efectos no deseados relacionados al grupo de las fluoroquinolonas**

Muy raras: síntomas extrapiramidales y otros trastornos de coordinación muscular, vasculitis por hipersensibilidad, ataques de porfiria en pacientes que tienen ya esta enfermedad.

\* 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.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

- A. **Síntomas:** de acuerdo con estudios de toxicidad realizados en animales, los signos más importantes que pueden esperarse después de una sobredosis aguda con levofloxacina son síntomas relativos al sistema nervioso central (tales como confusión, mareos, deterioro de la conciencia y crisis convulsivas). Reacciones gastrointestinales tales como náuseas y erosión de la mucosa. Se observó incrementó del intervalo QT en estudios de farmacología clínica realizados con dosis supra-terapéuticas.
- B. **Tratamiento:** en casos de sobredosificación, controlar cuidadosamente al paciente (incluir monitoreo electrocardiográfico) e implementar tratamiento sintomático. Si hubiera sobredosis aguda, considerar la realización de lavado gástrico. Pueden usarse antiácidos para proteger la mucosa gástrica. La hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal y diálisis peritoneal ambulatoria continua no son efectivas para la remoción corporal de levofloxacina. No hay antídoto específico.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

## **PRESENTACIÓN**

**FENTAXINA 500- FENTAXINA 750** : Envases con 5,7, 14, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .././..

## **FORMA DE CONSERVACIÓN**

- Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Preservar de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N ° 54.795

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-65806831 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.10 07:46:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.10 07:46:05 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### CONSULTE A SU MÉDICO

#### FENTAXINA

**LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 500 mg**

**LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 750 mg**

*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta Archivada**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **FENTAXINA** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

#### ***Fórmulas***

##### **FENTAXINA 500**

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacin (como hemihidrato) 500 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Estearil fumarato de sodio, Bióxido de titanio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Amarillo de quinolina laca alumínica, Polietilenglicol 6000.

##### **FENTAXINA 750**

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacin (como hemihidrato) 750 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Estearil fumarato de sodio, Bióxido de titanio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Amarillo de quinolina laca alumínica, Polietilenglicol 6000.

#### **¿Qué es FENTAXINA y para qué se usa?**

**FENTAXINA** comprimidos contiene como principio activo levofloxacin que pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos. La levofloxacin es un antibiótico del tipo de las quinolonas que se usa para tratar infecciones producidas por bacterias.

**FENTAXINA** no sirve para tratar infecciones producidas por virus como la gripe o el catarro.

**FENTAXINA** comprimidos se puede utilizar para tratar infecciones en las siguientes localizaciones:

- 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 (llamados tejidos blandos).

### **Antes de usar FENTAXINA**

#### **No use FENTAXINA si**

- Es alérgico a la levofloxacina, u otros antibióticos del tipo de las quinolonas como moxifloxacina, ciprofloxacina u ofloxacina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Aparecen signos de una reacción alérgica: 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.

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 Levofloxacina.

#### Informe a su médico antes de tomar **FENTAXINA**

- 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 **FENTAXINA**, 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.

### **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 **FENTAXINA**. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en su tobillo, muñeca, codo, hombro o rodilla), deje de tomar **FENTAXINA** 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 **FENTAXINA** e informe a su médico inmediatamente.

Los antibióticos que contienen quinolonas, incluyendo **FENTAXINA**, 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 de estos efectos secundarios después de tomar **FENTAXINA** comuníquese con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.

### **Tenga especial cuidado con FENTAXINA**

- Si ha tenido alguna vez problemas en los tendones, como tendinitis, que estuvieran relacionados con la toma de medicamentos del tipo de las quinolonas (ciprofloxacina, ofloxacina, moxifloxacina, levofloxacina). Si llegara a presentar síntomas sugestivos de tendinitis (dolor e inflamación) especialmente en el tendón de Aquiles (en el tobillo), tendones de la mano u hombro, durante la toma de **FENTAXINA** interrumpa inmediatamente la medicación y consulte a su médico.

- Si tiene 65 años o edad superior.
- Si está usando corticosteroides, a veces llamados esteroides.
- Si aparece diarrea muy importante, persistente o con sangre ya que puede ser signo de una inflamación grave del intestino (colitis pseudomembranosa).
- Si ha tenido alguna vez un ataque epiléptico (convulsiones).
- Si ha sufrido algún daño cerebral como un accidente cerebrovascular.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si 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.
- Si ha tenido alguna vez problemas mentales o si aparecen pensamientos de autoagresión.
- Si 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 potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo cardiaco lento (llamado “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.
- Si es diabético.
- Si ha tenido problemas de hígado.
- Si padece miastenia gravis (una enfermedad debilitante muscular).
- Si presenta alteración de la sensibilidad en las extremidades debe interrumpir el tratamiento.
- Si aparece visión borrosa o deterioro agudo de la visión.

Si no está seguro de que cualquiera de los casos arriba descritos es aplicable a usted.

### ***Toma simultánea de otros medicamentos***

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

#### **FENTAXINA:**

- Corticosteroides, usados para la inflamación, ya que aumenta las 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) ya que aumenta la posibilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones).
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) - usados para el dolor y la inflamación como el ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, ketoprofeno, indometacina. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones).
- Ciclosporina - usada después de los trasplantes de órganos.
- 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 claritromicina).
- Probenecid (usado para la gota) y cimetidina (usada para úlceras y ardor de estómago). Si usted tiene problemas de riñón, su médico puede querer darle una dosis más baja.

### ¿Cómo usar FENTAXINA?

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.

- Tome **FENTAXINA** por la boca tragando los comprimidos enteros con un poco de agua.
- Los comprimidos se pueden tomar durante o entre las comidas.
- No tome comprimidos de hierro, suplementos de zinc, antiácidos, didanosina o sucralfato al mismo tiempo que **FENTAXINA**. Estos medicamentos se deben tomar como mínimo dos horas antes o dos horas después de tomar Levofloxacin.

### 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, producirle escozor o incluso llenarse de ampollas si no toma las siguientes precauciones:



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-65806831 INF PAC 1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.10 07:45:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.10 07:45:48 -03:00

- 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).

#### Qué dosis debe tomar

- Su médico decidirá qué cantidad de Levofloxacin 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.

#### Adultos y pacientes de edad avanzada

##### *Infección en los senos paranasales*

- Un comprimido de Levofloxacin 500 mg, una vez al día.

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

- Un comprimido de Levofloxacin 500 mg, una vez al día.

##### *Neumonía adquirida en la comunidad*

- Un comprimido de Levofloxacin 500 mg, una vez al día.

##### *Neumonía adquirida en el hospital*

- Un comprimido de Levofloxacin 750 mg, una vez al día.

##### *Infección en el tracto urinario no complicadas, incluyendo riñones o vejiga*

- Medio o un comprimido de Levofloxacin 500 mg, al día.

##### *Infección crónica de la próstata*

- Un comprimido de Levofloxacin 500 mg, una vez al día

##### *Infecciones no complicadas en la piel y debajo de la piel incluidos los músculos*

- Un comprimido de Levofloxacin 500 mg, una vez al día

##### *Infecciones complicadas en la piel y debajo de la piel incluidos los músculos*

- Un comprimido de 750 mg una vez al día

##### *Adultos con problemas en los riñones*

Su médico posiblemente le administrará una dosis más baja.

#### **Embarazo y lactancia**

No tome este medicamento si:

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

### ***Uso en niños***

Este medicamento no se debe administrar a niños ni adolescentes

### ***Uso en ancianos***

En pacientes de edad avanzada, su médico posiblemente le administrará una dosis más baja.

### ***Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos***

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.

### **Uso apropiado del medicamento FENTAXINA**

#### ***Si se olvidó de tomar FENTAXINA***

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.

### **A tener en cuenta mientras toma FENTAXINA**

#### ***Efectos indeseables (adversos)***

Al igual que todos los medicamentos, **FENTAXINA** 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 FENTAXINA 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 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.

**Interrumpa el tratamiento con FENTAXINA 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):

- 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 personas):

- Quemazón, cosquilleo, dolor o entumecimiento. Estos pueden ser los signos de lo que se denomina “neuropatía”.

Otros:

- 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.

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 la 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 sus análisis de sangre (leucopenia, eosinofilia).
- Estrés (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.
- Picazón y erupción en la piel, prurito intenso o habones (urticaria), exceso de sudoración (hiperhidrosis).
- Dolor de las articulaciones o dolor muscular.
- Valores anormales en 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 personas):

- 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 anormales o pesadillas.
- Sensación de hormigueo en manos y pies (parestias).
- 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.

Otros efectos adversos incluyen:

- 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)
- Colapso circulatorio (shock de tipo anafiláctico).
- 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.
- 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 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).

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

### **¿Cómo conservar FENTAXINA?**

- Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Preservar de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

## **Presentación**

**FENTAXINA 500- FENTAXINA 750:** Envases con 5,7, 14, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

### ***Si Ud. toma dosis mayores de FENTAXINA de las que debiera***

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar**

**la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a**

**ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N ° 54.795

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-65806831 INF PAC 2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.09 10:52:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.09 10:52:37 -03:00