



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-131981942-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-131981942-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SEPTIBIOTIC / LEVOFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA 250 mg – 500 mg – 750 mg; aprobado por Certificado N° 52.982.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

SEPTIBIOTIC / LEVOFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA 250 mg – 500 mg – 750 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-148371333-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.982, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-131981942-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.08 15:51:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 15:51:12 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

SEPTIBIOTIC / LEVOFLOXACINA 250 mg - 500 mg - 750 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada-Industria Argentina

FÓRMULAS.

Cada comprimido recubierto contiene:

	250 mg	500 mg	750 mg
Levofloxacin	250,00 mg (equiv. a 256,23 mg de levofloxacin hemidrato)	500,00 mg (equiv. a 512,46 mg de Levofloxacin hemidrato)	750 mg (equiv. a 768,69 mg de Levofloxacin hemidrato)
Celulosa microcristalina (Avicel PH 200)	75,07 mg	150,14 mg	225,21 mg
Croscarmelosa sódica	20,00 mg	40,00 mg	60,00 mg
Povidona K 30	12,50 mg	25,00 mg	37,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,70 mg	3,40 mg	5,10 mg
Estearil fumarato de sodio	5,50 mg	11,00 mg	16,50 mg
Hidroxiopropilmetil celulosa- 6CP	6,68 mg	-	-
Hidroxiopropilcelulosa	6,68 mg	-	-
Talco USP purificado	2,43 mg	-	-
Carbowax 4000	0,89 mg	-	-
Dioxido de titanio	0,30 mg	-	-
Dioxido de titanio/silicato de aluminio y potasio	2,500 mg	-	-
Azul FD & C N°2 Laca alumínica	0,056 mg	-	-
Opadry 15B9053 BLUE	-	22,80	34,20
Opadry FX 63F97546 SILVER	-	7,60	11,40

ACCION TERAPEUTICA. Antibiótico quinolónico antibacteriano. *Código ATC:* J01 M A 12

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS.

Mecanismo de acción

Levofloxacin es el isómero L del racemato ofloxacin, un agente antibacteriano de la familia de las quinolonas. La actividad antibacteriana de la ofloxacin reside principalmente en el isómero L. El mecanismo de acción de la levofloxacin y el de otros antibacterianos quinolónicos involucra la inhibición de la enzima ADN girasa (topoisomerasa 11 bactericida), necesaria para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN. En este sentido, el isómero L produce más



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

uniones de hidrógeno y por lo tanto, complejos más estables con la enzima ADN girasa que el isómero D. Microbiológicamente, esto significa que el isómero L, levofloxacina, tiene una actividad antibacteriana 25 a 40 veces superior al isómero D. Las quinolonas inhiben rápida y específicamente la síntesis del ADN bacteriano.

El espectro antibacteriano, incluye cepas productoras de betalactamasa de los siguientes organismos:

- *Aerobios Gram positivos*: Enterococcus (Streptococcus) faecalis, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae (incluyendo S. pneumoniae penicilino-resistente), Streptococcus pyogenes.

- *Aerobios Gram negativos*: Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Legionella pneumophila, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa.

- *Otros microorganismos*: Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae.

La levofloxacina no es activa contra Treponema pallidum.

Es muy rara la aparición de resistencia a la levofloxacina a causa de mutación espontánea *in vitro* (rango: 10⁻⁹ a 10⁻¹⁰).

Aunque se ha observado resistencia cruzada entre levofloxacina y otras fluoroquinolonas, algunos organismos resistentes a otras quinolonas, incluyendo ofloxacina, pueden ser susceptibles a la levofloxacina.

Farmacocinética.

Absorción: La levofloxacina se absorbe por vía gastrointestinal rápida y casi completamente después de la administración oral. La ingesta de alimentos no interfiere en la absorción. Las concentraciones en plasma pico (aproximadamente 5,1 mcg/ml) son usualmente alcanzadas una o dos horas después de la dosis oral. La biodisponibilidad absoluta después de una dosis oral de 500 mg de levofloxacina es de aproximadamente el 99%. El perfil de la concentración en plasma de levofloxacina después de la administración I.V. es similar y comparada en grado de exposición (AUC) al observado para los comprimidos cuando se administran dosis similares. Por lo tanto, ambas rutas de administración pueden ser consideradas intercambiables.

La farmacocinética de levofloxacina es lineal y anticipable después de regímenes de dosis orales, simples y múltiples. Después de dosis orales simples de 250 a 1000 mg de levofloxacina, las concentraciones en plasma aumentan proporcionalmente con las dosis de la siguiente manera:

Dosis oral (mg)	Concentración pico en plasma (AUC _{0-8h} , mcg.h/ml)	Área bajo la curva (mcg/ml)
250	2,8	27,2
500	5,1	47,9
750	7,1	82,2
1000	8,9	111,0

Se alcanzan niveles estables dentro de las 48 horas después de regímenes de 500 mg una o dos veces al día.

Las concentraciones pico en plasma y estables alcanzadas después de regímenes orales múltiples con una sola dosis diaria fueron de aproximadamente 5,7 y 0,5 mcg/ml, respectivamente, después de múltiples dosis orales con regímenes de dos tomas diarias, estos valores fueron de aproximadamente 7,8 y 3,0 mcg/ml, respectivamente.



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

Distribución: La levofloxacin tiene una amplia distribuci3n en los tejidos del cuerpo, ya que su volumen de distribuci3n promedio oscila generalmente de 89 a 112 litros despu3s de dosis simples y m3ltiples de 500 mg. La penetraci3n de levofloxacin en el l3quido intersticial es r3pida y extensa. El cociente l3quido intersticial/AUC en plasma es de aproximadamente 1. Despu3s de la administraci3n de 500 mg por boca la levofloxacin penetra r3pidamente en la mucosa bronquial y la lamina epiteal alveolar con concentraciones m3ximas de 8,3 mcg/g y 10,8 mcg/g y un cociente de penetraci3n mucosa bronquial/asma y lamina epiteal alveolar/plasma de 0,4 a 1,8 y de 0,8 a 3 respectivamente.

Despu3s de la administraci3n de 500 mg por v3a oral de levofloxacin, las concentraciones m3ximas en el par3nquima pulmonar son de 11,3 mcg/g, y permanecen entre 4 y 6 horas con una ecuaci3n pulmonar/plasma de 2 a 5.

Las concentraciones pulmonares son constantemente superiores a las concentraciones plasm3ticas. La levofloxacin tambi3n penetra r3pidamente en los tejidos 3seos cortical y esponjoso tanto en la cabeza femoral como en el f3mur distal. Las concentraciones pico de levofloxacin en estos tejidos, que oscilan desde 2,4 a 15 mcg/g, fueron generalmente alcanzadas en 2 a 3 horas despu3s de la dosis oral.

In vitro, sobre un rango cl3nicamente importante (1 a 10 mcg/ml) de concentraciones de levofloxacin en suero/plasma, la droga se une aproximadamente en un 24 a 38% a las prote3nas del suero en todas las especies estudiadas. En humanos, la levofloxacin se une principalmente a la alb3mina del suero. La uni3n de la droga a las prote3nas del suero es independiente de la concentraci3n de la droga.

Metabolismo y eliminaci3n: La levofloxacin sufre un limitado metabolismo en los seres humanos y se excreta, principalmente, como droga sin cambios en la orina.

Despu3s de la administraci3n oral, aproximadamente el 87% de una dosis administrada fue recuperada como droga sin cambios en la orina dentro de las 48 horas, mientras, menos del 4% de la dosis fue recuperada en heces en 72 horas. Menos del 75% de una dosis administrada fue recuperada en la orina como los metabolitos desmetilo y N-3xido, los 3nicos metabolitos identificados en seres humanos. Estos metabolitos tienen poca actividad farmacol3gica significativa.

La vida media de eliminaci3n final promedio en plasma de levofloxacin oscila, aproximadamente, desde 6 a 8 horas despu3s de dosis simples o m3ltiples de la misma. El clearance del cuerpo total aparente promedio y el clearance renal oscila desde aproximadamente 144 a 226 ml/min. y desde 96 a 142 ml/min, respectivamente. El clearance renal en exceso del ritmo de filtraci3n glomerular sugiere que la secreci3n tubular de levofloxacin ocurre adem3s de su filtraci3n glomerular.

La administraci3n concomitante de cimetidina o probenecid resulta en una reducci3n de aproximadamente el 24% y 36% en el clearance renal de levofloxacin, indicando que la secreci3n de levofloxacin ocurre en el t3bulo proximal renal.

No fueron encontrados cristales de levofloxacin en muestras de orina recolectadas de sujetos que recib3an la droga.

INDICACIONES

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales locales acerca del uso de antimicrobianos antes de indicar quinolonas.

Debido a que se han reportado reacciones adversas serias asociadas al uso de quinolonas se debe establecer claramente la relaci3n riesgo-beneficio para cada indicaci3n, particularmente cuando hubieran opciones terap3uticas alternativas.



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

SEPTIBIOTIC®, está indicado para el tratamiento de infecciones leves a moderadas, cuando son debidas a microorganismos sensibles a levofloxacina. Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, sinusitis aguda, exacerbación aguda de la bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad. Infecciones complicadas del tracto urinario, incluyendo pielonefritis, e infecciones de piel y tejidos blandos.

POSOLOGIA, DOSIFICACION Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Los comprimidos se administran cada 24 horas. La dosis depende del tipo y de la gravedad de la infección y de la sensibilidad del probable agente patógeno causal.

Duración del tratamiento: varía de acuerdo a la evolución de la enfermedad, siendo la duración máxima de tratamiento de 14 días.

Forma de administración: Los comprimidos pueden tomarse durante o entre las comidas, deben tragarse sin masticar y con una cantidad suficiente de líquido.

La toma de los comprimidos debe realizarse como mínimo dos horas antes o después de la administración de sales de hierro, antiácidos o sucralfato, ya que podría reducirse su absorción.

Las dosis recomendadas son las siguientes:

- Dosis en pacientes con función renal normal (clearance de creatinina >50 ml/min):

Sinusitis aguda (500 mg/día, 10 -14 días de tratamiento ó 750 mg/día durante 5 días); exacerbación aguda de bronquitis crónica (250 a 500 mg/día, 7-10 días de tratamiento); neumonía adquirida en la comunidad (500 mg una o dos veces/día, 10-14 días de tratamiento ó 750 mg/día durante 5 días); infecciones complicadas del tracto urinario incluyendo pielonefritis (250 mg/día, 7-10-días de tratamiento ó 750 mg /día durante 5 días); infecciones de piel y tejidos blandos (250 a 500 mg una o dos veces por día, 7-14 días de tratamiento), infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos 750 mg /día durante 7 a 14 días.

Neumonía Nosocómica: 750/días durante 5 días.

- Dosis en pacientes con alteración de la función renal (clearance de creatinina \leq 50 ml/min):

Clearance de creatinina	250 mg/24 hs	500 mg/24 hs	500 mg/12hs	750 mg//24 hs
	Dosis inicial 250 mg	Dosis inicial 500 mg	Dosis inicial 500 mg	Dosis inicial 750 mg
50-20 ml / min.	Después 125 mg/24 hs	Después 250 mg/24 hs	Después 250 mg/12hs	Después 750mg /48hs
19-10 ml / min.	Después 125 mg/48 hs	Después 125 mg/24 hs	Después 125 mg/12hs	Después 500mg /48hs
< 10 ml / min. (incluyendo hemodiálisis y DPCA)	Después 125 mg/48 hs	Después 125 mg/24 hs	Después 125 mg/24 hs	Después 500mg /48hs

-No se precisan dosis adicionales tras hemodiálisis o diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA)



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

- *Dosis en pacientes con alteración de la función hepática:* no es necesario ajustar la dosis, ya que la levofloxacina no se metaboliza principalmente en hígado y se elimina fundamentalmente por vía renal.

- *Dosis en ancianos:* no es necesario ajustar la dosis, salvo en caso de alteración de la función Renal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la levofloxacina u otras quinolonas, o a cualquiera de los excipientes que forman parte de la fórmula. Epilepsia, antecedentes de trastornos tendinosos relacionados con la administración de fluoroquinolonas, niños o adolescentes en desarrollo, embarazo, mujeres en período de lactancia.

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 de las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo.

PRECAUCIONES:

Uso geriátrico: 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.

En caso de infecciones nosocomiales debidas a P. Aeruginosa, puede ser necesario un tratamiento combinado

Enfermedad asociada a clostridium difficile: la aparición de diarrea durante o tras el tratamiento con levofloxacina, en especial si es grave, persistente y/o sanguinolenta, podría ser síntoma de enfermedad asociada a clostridium difficile, cuya forma más grave es la colitis pseudomembranosa. En caso de sospecha de colitis pseudomembranosa, deberá suspenderse inmediatamente la administración de los comprimidos y los pacientes deberán tratarse inmediatamente con medidas de soporte y/o tratamiento específico (por ejemplo, vancomicina oral). En esta situación clínica se encuentran contraindicados los productos que inhiben el peristaltismo.

Pacientes con predisposición a la presentación de convulsiones: Levofloxacina está contraindicada en pacientes con antecedentes de epilepsia y deberá utilizarse con extrema precaución en los pacientes predispuestos a presentar convulsión, como pacientes con lesiones del sistema nervioso central preexistentes, en tratamiento concomitante con fenbufen y fármacos antiinflamatorios no esteroideos similares o con fármacos que disminuyen el umbral convulsivo, como la teofilina.



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

Pacientes con deficiencia en la G-6--fosfato deshidrogenasa: los pacientes con defectos latentes o manifiestos en la actividad de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa pueden tener una mayor tendencia a presentar reacciones hemolíticas cuando son tratados con agentes antibacterianos quinolónicos, y, por lo tanto, levofloxacina debe ser usada con precaución en estos pacientes.

Pacientes con alteración renal: la dosis de levofloxacina deberá ajustarse en los pacientes con alteración renal dado que levofloxacina se elimina fundamentalmente por vía renal.

PREVENCIÓN DE LA fotosensibilización: aunque la fotosensibilización es muy rara con levofloxacina, se recomienda que los pacientes no se expongan innecesariamente a la luz solar potente o a los rayos UV artificiales (por ejemplo, lámparas solares) a fin de prevenir la fotosensibilización.

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 afectar varios sistemas simultáneamente (musculo-esquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos). El uso de SEPTIBIOTIC® se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con SEPTIBIOTIC® solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas 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.

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 SEPTIBIOTIC® debe suspenderse.

Neuropatía periférica

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



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Sales de hierro, antiácidos que contienen magnesio o aluminio: la absorción de levofloxacin disminuye significativamente cuando se administran concomitantemente con levofloxacin sales de hierro o antiácidos que contienen magnesio o aluminio. Se recomienda que no se tomen preparados que contengan cationes divalentes o trivalentes, como sales de hierro o antiácidos que contengan magnesio o aluminio durante las dos horas anteriores o posteriores a la administración de levofloxacin. No se han observado interacciones con el carbonato cálcico.

Sucralfato: la biodisponibilidad de levofloxacin disminuye significativamente cuando se administra junto a sucralfato. En caso de que el paciente deba recibir tratamiento conjunto con dos fármacos, se recomienda administrar el sucralfato dos horas después de la administración de levofloxacin.

Teofilina, fenbufen o fármacos antiinflamatorios no esteroideos similares: en un ensayo clínico no se hallaron interacciones farmacocinéticas entre levofloxacin y teofilina. Sin embargo, puede producirse una marcada disminución del umbral convulsivo en la administración concomitante de quinolonas con teofilina, fármacos antiinflamatorios no esteroideos u otros agentes que disminuyen dicho umbral.

Las concentraciones de levofloxacin fueron aproximadamente un 13% más elevadas en presencia de fenbufen que cuando se administró solo levofloxacin.

Probenecid y cimetidina: probenecid y cimetidina tienen un efecto estadísticamente significativo en la eliminación de levofloxacin. El clearance renal de levofloxacin se vio reducido por cimetidina (24%) y probenecid (34%). Esto se debe a que ambas sustancias pueden bloquear la secreción tubular renal de levofloxacin. De todas maneras, en las dosis probadas en el estudio, las diferencias cinéticas estadísticamente significativas, probablemente no tienen relevancia clínica.

Se debe tener precaución al administrar levofloxacin conjuntamente con fármacos que afectan la secreción tubular renal como probenecid y cimetidina, especialmente en pacientes con alteración de la función renal.

Ciclosporina: la vida media de ciclosporina se incrementó en un 33% cuando se administró conjuntamente con levofloxacin.

Alimentos: no se producen interacciones clínicamente relevantes con los alimentos, por lo tanto, levofloxacin puede administrarse sin necesidad de tener en cuenta la ingesta de alimentos.

La farmacocinética de levofloxacin no se altera de forma clínicamente relevante cuando se administra el producto junto con los siguientes fármacos: carbonato de calcio, digoxina, glibenclamida, ranitidina y warfarina.

Embarazo: Dada la ausencia de datos en seres humanos, levofloxacin no debe administrarse a mujeres embarazadas debido al riesgo experimental de lesión por fluoroquinolonas de los cartílagos que soportan peso en el organismo en desarrollo.

Lactancia: Levofloxacin no deberá utilizarse en mujeres, en período de lactancia, debido al riesgo experimental - de lesión por fluoroquinolonas de los cartílagos que soportan peso en el organismo en desarrollo.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinas: Algunas reacciones adversas, por ejemplo: mareo/vértigo, somnolencia, alteraciones visuales, podrían disminuir la capacidad de concentración y reacción de los pacientes, por tanto, puede constituir un riesgo en aquellas situaciones en las que estas capacidades sean importantes, por ejemplo al conducir un vehículo o utilizar una maquinaria.



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

REACCIONES ADVERSAS: Se ha utilizado la siguiente escala de frecuencia:

- | | |
|----------------------------|------------------|
| ✓ Muy común | Más del 10 % |
| ✓ Común | 1 a 10 % |
| ✓ No común | 0,1 a 1 % |
| ✓ Rara | 0,01 a 0,1 % |
| ✓ Muy rara, casos aislados | Menos del 0,01 % |

REACCIONES ALERGICAS:

No comunes: prurito, rash.

Raras: urticaria, broncospasmo/disnea.

Muy raras: angioedema, hipotensión, shock de tipo anafiláctico, fotosensibilización.

Casos aislados: erupciones bullosas graves, como síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) y eritema exudativo multiforme.

Gastrointestinal, metabolismo: *Comunes:* náuseas, diarrea.

No comunes: anorexia, vómitos, dolor abdominal, dispepsia.

Raras: diarrea sanguinolenta, que, en casos muy raros, puede ser indicativa de enterocolitis, incluida colitis pseudomembranosa.

Muy raras: hipoglucemia, particularmente en pacientes diabéticos.

Neurológicas: * *No comunes:* cefalea, mareos/vértigo, somnolencia, insomnio.

Raras: parestesias, temblor, ansiedad, agitación, confusión, convulsiones.

Muy raras: hipoestesias, trastornos visuales y auditivos, trastornos del gusto y del olfato, alucinaciones.

Cardiovascular: *Raras:* taquicardia, hipotensión.

Muy raras: shock de tipo anafiláctico.

Musculoesqueléticos: * *Raras:* artralgias, mialgias, trastornos tendinosos incluida tendinitis (por ej.: tendón de Aquiles).

Muy raras: ruptura tendinosa (por ej., del tendón de Aquiles); al igual que con otras fluoroquinolonas, esta reacción adversa puede producirse dentro de las 48 hs del comienzo del tratamiento y puede ser bilateral; debilidad muscular, que puede ser especialmente importante en pacientes con miastenia gravis.

Casos aislados: rabdomiolisis.

Hígado, riñón: *Comunes:* elevación de enzimas hepáticas (por ej. ALT/AST).

No comunes: aumento de la bilirrubina, elevación de la creatinina sérica.

Muy raras: reacciones hepáticas, como hepatitis; insuficiencia renal aguda (por ej. debido a nefritis intersticial).

Sangre: *No comunes:* eosinofilia, leucopenia.

Raras: neutropenia, trombocitopenia.

Muy raras: agranulocitosis.

Casos aislados: anemia hemolítica, pancitopenia.

Otras: *No comunes:* astenia, infección fúngica y proliferación de otros gérmenes resistentes.

Muy raras: neumonitis alérgica, fiebre.

Otras reacciones adversas que han sido asociadas con la administración de fluoroquinolonas incluyen: Reacciones psicóticas*, como estados de confusión aguda y cambios de ánimo depresivo (Estas reacciones pueden producirse incluso tras la primera dosis), síntomas extrapiramidales y otros trastornos de la coordinación muscular, Vasculitis por hipersensibilidad, ataques de porfiria en Pacientes que padecen esta enfermedad.



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

* 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:

De acuerdo con los estudios de toxicidad en animales, los signos más frecuentes que cabe esperar tras una sobredosis aguda de levofloxacina son síntomas del sistema nervioso central, tales como confusión, mareos, alteración de la conciencia y ataques convulsivos así como reacciones de tipo gastrointestinal, como náuseas y erosiones de la mucosa.

En caso de que se produjera una sobredosificación importante, deberá considerarse el lavado gástrico e instituirse tratamiento sintomático. Pueden administrarse antiácidos para proteger la mucosa gástrica. La hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal y DPCA no son efectivos para eliminar levofloxacina. No existe un antídoto específico.

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

-Hospital Gutierrez: (011) 4962-2247/6666

-Hospital Posadas: (011) 4658-777

-Hospital Fernandez: (011) 4801-5555/7767

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

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o si observara cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a SIDUS S.A., al 0800-888-8240; o contáctese a través de nuestra página web: www.sidus.com.ar.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también 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

PRESENTACIONES:

SEPTIBIOTIC 250, 500 y 750 mg: Envases conteniendo 2, 5, 7 y 14 comprimidos recubiertos.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO: No almacenar por encima de 25°C. Proteger de la luz y la humedad.

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

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



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

SIDUS S.A.

Adm.: Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. Buenos Aires, Argentina.

Lab.: Ruta 8, Km 60, Calle 12, N° 985, Pilar, Pcia. Buenos Aires, Argentina.

Dir. Téc.: Marina Caligiuri, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 52.982

Contacto: www.sidus.com.ar; 0800-888-8240;

Prospecto autorizado por ANMAT, Disposición N°:

Fecha de última revisión: Octubre 2023

SIDUS S.A.
Farm. Andrea Argomedo
M.N. 15272 / M.P. 20996
C.D. Dirección Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-131981942- SIDUS - Prospectos - Certificado N52.982.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 14:50:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 14:50:53 -03:00