



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **7 5 8 5**

BUENOS AIRES, **11 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001173-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VALIFLOX 250 - VALIFLOX - VALIFLOX 750 / LEVOFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 256,23 mg (equivalente a 250 mg de LEVOFLOXACINA ANHIDRA) - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 512,45 mg (equivalente a 500 mg de LEVOFLOXACINA ANHIDRA) - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 768,68 mg (equivalente a 750 mg de LEVOFLOXACINA ANHIDRA), aprobada por Certificado Nº 53.077.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7 5 8 5

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **7 5 8 5**

VALIFLOX 250 - VALIFLOX - VALIFLOX 750 / LEVOFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 256,23 mg (equivalente a 250 mg de LEVOFLOXACINA ANHIDRA) - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 512,45 mg (equivalente a 500 mg de LEVOFLOXACINA ANHIDRA) - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 768,68 mg (equivalente a 750 mg de LEVOFLOXACINA ANHIDRA), aprobada por Certificado N° 53.077 y Disposición N° 4367/06, propiedad de la firma BALIARDA S.A., cuyos textos constan de fojas 161 a 200, para los prospectos y de fojas 201 a 212, para la información para el paciente.

ARTICULO 2°. - Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4367/06 la información para el paciente autorizada por las fojas 201 a 204, de las aprobadas en el artículo anterior, las que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4367/06 los prospectos autorizados por las fojas 161 a 172, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán el Anexo de la presente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 7585

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.077 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

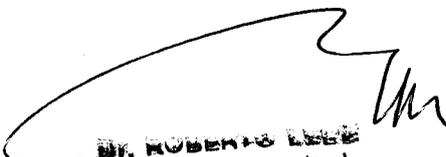
ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001173-17-1

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

7585


DR. ROBERTO LESE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.585** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.077 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: VALIFLOX 250 - VALIFLOX - VALIFLOX 750 / LEVOFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO 256,23 mg (equivalente a 250 mg de LEVOFLOXACINA ANHIDRA) - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO 512,45 mg (equivalente a 500 mg de LEVOFLOXACINA ANHIDRA) - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO 768,68 mg (equivalente a 750 mg de LEVOFLOXACINA ANHIDRA).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4367/06.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-024075-05-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos e información para el	Anexo de Disposición N° 4628/11	Prospectos de fs. 161 a 200, corresponde



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

paciente.	(prospectos).- Información para el paciente: -----	desglosar de fs. 161 a 172. Información para el paciente de fs. 201 a 212, corresponde desglosar de fs. 201 a 204.-
-----------	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.077 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

11 JUL 2017

Expediente N° 1-0047-0000-001173-17-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

7 5 8 15

DR. ROBERTO LEIZAOLA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de Prospecto

VALIFLOX 250

11 JUL 2017

VALIFLOX

VALIFLOX 750

LEVOFLOXACINA 250 mg / 500 mg / 750 mg

Comprimidos recubiertos - Comprimidos recubiertos ranurados

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de Valiflox 250 contiene: levofloxacinahemihidrato (equivalente a 250 mg de levofloxacinahidra) 256,23 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, povidona, laurilsulfato de sodio, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, oxido de hierro amarillo, croscarmelosa sódica c.s.p. 1 comprimido recubierto.

Cada comprimido recubierto ranurado de Valiflox contiene: levofloxacinahemihidrato (equivalente a 500 mg de levofloxacinahidra) 512,45 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, povidona, laurilsulfato de sodio, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, oxido férrico amarillo, croscarmelosa sódica c.s.p. 1 comprimido recubierto ranurado.

Cada comprimido recubierto ranurado de Valiflox 750 contiene: levofloxacinahemihidrato (equivalente a 750 mg de levofloxacinahidra) 768,68 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, povidona, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, oxido de hierro rojo, croscarmelosa sódica, oxido férrico pardo, oxido férrico amarillo c.s.p. 1 comprimido recubierto ranurado.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico fluoroquinolónico (Cód. ATC: J01MA12).

INDICACIONES:

En adultos, y mayores de 18 años, para el tratamiento de las infecciones producidas por cepas de microorganismos sensibles a la levofloxacinahemihidrato causantes de:

- Neumonía nosocomial
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Infecciones complicadas y no complicadas de la piel y partes blandas (abscesos, celulitis, forúnculos, impétigo, pioderma, heridas infectadas)
- Prostatitis crónica bacteriana
- Infecciones complicadas del tracto urinario
- Pielonefritis aguda
- Peste
- Antrax inhalatorio (post-exposición)

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoederado

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Metrícula N° 12627

715 8 5



La levofloxacin se debe utilizar únicamente, cuando el uso de antibacterianos comúnmente indicados para el tratamiento de las siguientes infecciones, se considere inapropiado:

- Infecciones no complicadas del tracto urinario
- Exacerbación aguda de la bronquitis crónica
- Sinusitis bacteriana aguda

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Levofloxacin es un agente antibacteriano sintético, bactericida de amplio espectro. Pertenecce al grupo de las fluoroquinolonas. Es el enantiómero S (-) (levorrotatorio) de la ofloxacin.

El mecanismo de acción de levofloxacin reside en la inhibición de la topoisomerasa IV bacteriana y de la ADN girasa, enzimas requeridas para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN bacteriano. El principal mecanismo de resistencia está asociado con mutaciones de la girasa A.

La resistencia a levofloxacin debido a mutaciones espontáneas *in vitro* ocurre raramente (rango 10^{-9} - 10^{-10}). Aunque se ha observado resistencia cruzada entre levofloxacin y otras fluoroquinolonas, algunos microorganismos resistentes a otras fluoroquinolonas pueden ser susceptibles a levofloxacin.

Espectro antibacteriano

Levofloxacin ha demostrado actividad, tanto *in vitro* como en infecciones clínicas, contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos:

Microorganismos aerobios gram-positivos

Enterococcus faecalis, *Staphylococcus aureus* (cepas meticilino-susceptibles), *Staphylococcus epidermidis* (cepas meticilino-susceptibles), *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae* (incluyendo cepas resistentes a múltiples drogas -SPRMD-), *Streptococcus pyogenes*.

SPRMD son cepas resistentes a 2 ó más de los siguientes antibióticos: penicilina (CIM ≥ 2 $\mu\text{g/ml}$), cefalosporinas de 2^{da} generación, como cefuroxima, macrólidos, tetraciclinas y trimetoprim/sulfametoxazol.

Microorganismos aerobios gram-negativos

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

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

Otros microorganismos

Chlamydia pneumoniae, *Mycoplasma pneumoniae*.

Levofloxacin ha demostrado actividad contra *Bacillus anthracis*.

Otros microorganismos susceptibles in vitro

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado


Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627

7585



Levofloxacin exhibe $CIM \leq 2 \mu\text{g/ml}$ contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, pero la seguridad y eficacia de la droga para tratar infecciones causadas por los mismos no ha sido demostrada en ensayos clínicos controlados.

Aerobios gram-positivos

Staphylococcus haemolyticus, Streptococcus (Grupo G), Streptococcus milleri, Streptococcus (Grupo C/F), Streptococcus agalactiae, Streptococcus grupo viridans.

Aerobios gram-negativos

Acinetobacter baumannii, Enterobacter aerogenes, Proteus vulgaris, Acinetobacter Iwoffii, Enterobacter sakazakii, Providencia rettgeri, Bordetella pertussis, Klebsiella oxytoca, Providencia stuartii, Citrobacter koseri, Morganella morgani, Pseudomonas fluorescens, Citrobacter freundii, Pantoea agglomerans, Yersinia pestis.

Anaerobios gram-positivos

Clostridium perfringens.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: levofloxacin es rápida y casi completamente absorbida por vía oral. Las concentraciones pico plasmáticas se alcanzan luego de 1-2 horas de la toma. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 99%.

La farmacocinética de levofloxacin es lineal y predecible para regímenes de dosis única o de múltiples dosis.

El estado estacionario se alcanza luego de 48 horas en esquemas de una sola toma diaria de 500 mg o 750 mg. Las C_{max} y C_{min} alcanzadas con regímenes posológicos de 500 mg/día son aproximadamente $5,7 \pm 1,4$ y $0,5 \pm 0,2 \mu\text{g} / \text{ml}$ respectivamente, mientras que para regímenes posológicos de 750 mg/día son aproximadamente $8,6 \pm 1,9$ y $1,1 \pm 0,4 \mu\text{g} / \text{ml}$.

La administración con alimentos tiene poco efecto sobre la absorción del producto; el t_{max} se prolonga en aproximadamente 1 hora y la C_{max} disminuye en aproximadamente 14%.

Distribución: levofloxacin se distribuye ampliamente en todos los tejidos (volumen de distribución 74-112 litros). Alcanza concentraciones pico en tejidos cutáneos y fluido ampollar de voluntarios sanos luego de aproximadamente 3 horas de la toma.

Levofloxacin se une a proteínas séricas en un 24 a 38% (principalmente albúmina). La unión a proteínas es independiente de la concentración de droga.

Metabolismo: levofloxacin es estereoquímicamente estable en plasma y orina y no se invierte metabólicamente al enantiómero D(+) ofloxacin.

Levofloxacin sólo sufre un escaso metabolismo en humanos y es excretada mayoritariamente como droga inalterada en la orina. Tras la administración oral, aproximadamente el 87% de la dosis fue recuperada como droga inalterada en la orina dentro de las 48 horas. Menos del 4% fue recuperado en las heces dentro de las

ALEJANDRO SARAFUGLU

Aportado

Dr. Marcos G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627

72 horas. Menos del 5% fue recuperado en la orina como desmetil-levofloxacina y N-óxido-levofloxacina. Estos tienen escasa actividad farmacológica.

Excreción: la vida media de eliminación plasmática terminal de levofloxacina es de aproximadamente 6-8 horas. El clearance renal, en exceso con respecto a la velocidad de filtración glomerular, sugiere que adicionalmente a la filtración glomerular, ocurre secreción de levofloxacina. La secreción de levofloxacina ocurre en el túbulo renal proximal.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada: no se han encontrado diferencias significativas en la farmacocinética de levofloxacina entre adultos jóvenes y pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia renal: en pacientes con deterioro de la función renal ($Cl_{Cr} < 50$ ml/min), el clearance de levofloxacina está sustancialmente reducido y la vida media de eliminación está prolongada.

Insuficiencia hepática: debido al mínimo metabolismo hepático de la levofloxacina, no es de esperar que la insuficiencia hepática afecte la farmacocinética de esta droga.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis depende del tipo y severidad de la infección y de la susceptibilidad del patógeno causante. La dosis usual es de 250-750 mg/día.

Esquema posológico orientativo en adultos, y mayores de 18 años, con función renal normal

Infección	Dosis/día [mg]	Duración del tratamiento [días]
Neumonía nosocomial	750	7-14
Neumonía adquirida en la comunidad	500	7-14
	750	5
Infecciones complicadas de la piel y partes blandas	750	7-14
Infecciones no complicadas de la piel y partes blandas	500	7-10
Prostatitis crónica	500	28
Infecciones complicadas del tracto urinario	250	10
	750	5
Pielonefritis aguda	250	10
	750	5
Peste	500	10-14
Antrax inhalatorio (post-exposición)	500	60

Para las siguientes infecciones, se administrará levofloxacina únicamente cuando los antibióticos, comúnmente indicados, resulten inapropiados:

Infección	Dosis/día [mg]	Duración del tratamiento [días]
Infecciones no complicadas del tracto urinario	250	3
Exacerbación aguda de la bronquitis crónica	500	7
Sinusitis aguda bacteriana	500	10-14
	750	5

Poblaciones especiales:

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627

7 5 8 1 5



BALIARDA S.A.

Pacientes de edad avanzada: usualmente no se requiere ajustar la dosis en pacientes ancianos. Sin embargo, dado que esta población es más propensa a sufrir deterioro de la función renal, y que levofloxacin se excreta principalmente por orina, se deberá proceder con precaución al momento de seleccionar la dosis inicial (puede ser de utilidad realizar un monitoreo de la función renal).

Insuficiencia renal: se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Esquema posológico orientativo en adultos, y mayores de 18 años, con deterioro de la función renal

<i>Dosis en adultos con función renal normal</i>	<i>Cl_{cr} 20-49ml/min</i>	<i>Cl_{cr} 10-19ml/min</i>	<i>Pacientes con hemodiálisis</i>
750 mg/día	750 mg /48 horas		<i>Dosis inicial: 750 mg Luego: 500 mg/48 horas</i>
500 mg/día	<i>Dosis inicial: 500 mg Luego: 250 mg/día</i>		<i>Dosis inicial: 500 mg Luego: 250 mg/48 horas</i>
250 mg/día	<i>Sin ajuste de dosis</i>	250 mg/48 horas	<i>No hay información disponible</i>

Insuficiencia hepática: los pacientes con insuficiencia hepática no requieren ajuste de dosis.

Modo de administración: los comprimidos deben ingerirse con medio vaso de agua aproximadamente. Pueden partirse por la ranura para adaptar la dosis. Deben tomarse al menos 2 horas antes o 2 horas después de la administración de sales de hierro, antiácidos y sucralfato, debido a que podría haber disminución de la absorción (véase *Interacciones Medicamentosas*). Los comprimidos pueden ser ingeridos con o fuera de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a levofloxacin, antimicrobianos quinolónicos o a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes epilépticos. Pacientes con antecedentes de problemas de tendón debidos a fluoroquinolonas. Menores de 18 años. Embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS:

Reacciones adversas severas:

El uso de las fluorquinolonas, incluyendo levofloxacin, se ha asociado con la aparición de reacciones adversas severas potencialmente incapacitantes e irreversibles en diversos sistemas orgánicos, que pueden sucederse concomitantemente en el mismo paciente. Estas reacciones incluyen: tendinitis, ruptura de tendones, artralgia, mialgia, neuropatía periférica, y efectos sobre el sistema nervioso central (alucinaciones, ansiedad, depresión, insomnio, dolores de cabeza y confusión). Estas reacciones pueden ocurrir en cuestión de horas a semanas después del inicio del tratamiento, en pacientes de cualquier edad con o sin factores de riesgo preexistentes.

Ante los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa severa, discontinuar inmediatamente el tratamiento con levofloxacin.

Evitar el uso de levofloxacin, en pacientes que han experimentado alguna de estas reacciones adversas severas.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627



BALIARDA S.A.

Reacciones de hipersensibilidad: se han reportado casos de hipersensibilidad severa, ocasionalmente fatales, y/o reacciones anafilácticas en pacientes bajo tratamiento con quinolonas, incluyendo la levofloxacina. Estas reacciones se han acompañado de colapso cardiovascular, hipotensión/shock, convulsiones, pérdida de la conciencia, sensación de hormigueo, angioedema (incluyendo edema facial, de lengua, laríngeo, de garganta), obstrucción de la vía aérea (incluyendo broncoespasmo, falta de aire, y distrés respiratorio agudo), disnea, urticaria, picazón, u otras reacciones cutáneas serias. En estos casos el tratamiento con levofloxacina debe discontinuarse inmediatamente ante la primera aparición de rash cutáneo o cualquier otro signo de hipersensibilidad. Las reacciones agudas severas pueden requerir tratamiento con adrenalina y otras medidas de soporte.

Efectos centrales: se ha asociado el uso de fluorquinolonas, incluyendo levofloxacina, con aumento del riesgo de eventos en el sistema nervioso central (SNC), como convulsiones, psicosis tóxica y aumento de la presión intracraneal. Además, la estimulación del SNC puede conducir al desarrollo de temblor, intranquilidad, ansiedad, turbación, confusión, alucinaciones, paranoia, depresión, pesadillas, insomnio y rara vez, ideación suicida. Ante los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa severa, discontinuar inmediatamente el tratamiento con levofloxacina.

Exacerbación de la miastenia gravis: las quinolonas, incluyendo levofloxacina, pueden exacerbar la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis debido a su actividad bloqueante neuromuscular. Por lo tanto, no se recomienda el uso de levofloxacina en pacientes que presenten miastenia gravis o tengan antecedentes familiares de la misma.

Neuropatía periférica: en pacientes tratados con quinolonas, inclusive levofloxacina, se han reportado casos de polineuropatía axonal sensitiva o sensitivomotora manifiesta por parestesias, hipoestusias, disestesias y debilidad. El tratamiento con levofloxacina debe discontinuarse si el paciente experimenta signos de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, adormecimiento y/o debilidad, o sensaciones como dolor al menor contacto, temperatura y trastornos de la sensibilidad profunda, a fin de prevenir una condición irreversible.

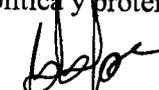
Colitis pseudomembranosa: se ha reportado el desarrollo de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo levofloxacina. La misma puede ser desde leve hasta fatal. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico si el paciente presenta diarrea subsiguiente al tratamiento con levofloxacina. El antibiótico altera la flora colónica normal favoreciendo el desarrollo de *Clostridium difficile*.

Así mismo, *C. difficile* puede producir dos toxinas (A y B), las cuales contribuyen al desarrollo de colitis pseudomembranosa, e incrementan la morbi-mortalidad de la misma. Este tipo de patología debe ser considerada en todos aquellos pacientes que presenten diarrea, luego, o durante, una terapia con agentes antimicrobianos.

Si se sospecha colitis pseudomembranosa debe suspenderse el tratamiento con levofloxacina. Los casos leves usualmente responden a la discontinuación del antibiótico. Casos más severos requieren el tratamiento con un antibiótico específico contra *C. difficile*, y la suplementación hidroelectrolítica y proteica.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado


Dr. Marcelo G. Tassone
CC-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627

7585



Tendinitis y ruptura de tendón: en pacientes que recibían quinolonas, entre ellas ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina y moxifloxacina, se han detectado un aumento del desarrollo de tendinitis, o casos de rupturas de tendón a nivel del hombro, de la mano, y especialmente, tendón de Aquiles. Este riesgo se incrementa en pacientes que reciben, o hayan recibido, tratamiento con corticosteroides, o que hayan sido sometidos a un trasplante de riñón, pulmón o corazón, especialmente en los mayores de 60 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.

PRECAUCIONES:

Generales: aunque la levofloxacina es más hidrosoluble que otras quinolonas, se debe asegurar una adecuada hidratación de los pacientes bajo tratamiento, a fin de evitar una orina muy concentrada. Con el uso de levofloxacina se han notificado casos de fiebre, rash o reacciones dermatológicas severas (como necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson), vasculitis, artralgia, mialgia, enfermedad del suero, neumonitis alérgica, nefritis intersticial, falla o insuficiencia renal aguda, hepatitis, ictericia, falla o necrosis hepática, anemia, trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, o pancitopenia.

Ante los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa, discontinuar inmediatamente el tratamiento con levofloxacina.

Convulsiones: levofloxacina debe ser administrada con precaución en pacientes con predisposición a crisis convulsivas, o con trastornos de SNC que pudieran bajar el umbral convulsivo (como arteriosclerosis cerebral severa, epilepsia), o en presencia de otros factores de riesgo de convulsiones (iatrogénicos, disfunción renal).

Hepatotoxicidad: en estudios de post-comercialización se han reportado casos de hepatotoxicidad severa (como hepatitis aguda). Estos eventos pueden aparecer dentro de los 14 días de iniciado el tratamiento (aunque la mayoría ha aparecido a los 6 días). Los casos más severos no fueron asociados con hipersensibilidad. Los casos fatales predominaron en pacientes ≥ 65 años de edad.

Ante el desarrollo de cualquier síntoma de hepatitis se debe suspender inmediatamente el tratamiento con levofloxacina.

Fotosensibilización/Fototoxicidad: se han observado reacciones de fotosensibilidad y/o fototoxicidad moderada a severa (como ardor, eritema, exudación, vesículas, ampollas, edema) en pacientes expuestos a la luz solar directa durante el tratamiento con levofloxacina (incidencia $<0,1\%$). Los pacientes tratados con levofloxacina deberán evitar la excesiva exposición solar, así como las lámparas de radiación UV. Ante los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa, discontinuar inmediatamente el tratamiento con levofloxacina.

Deficiencia de glucosa 6-fosfatodeshidrogenasa: los pacientes con defectos activos o latentes de la actividad de la glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa pueden padecer reacciones hemolíticas cuando se los trata con antibióticos quinolónicos.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apothecary

Dr. Marco G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Métrica N° 12627

Efectos sobre la glucemia: se han reportado alteraciones de la glucemia, incluyendo hiper e hipoglucemia sintomáticas, asociadas al tratamiento con quinolonas, usualmente en pacientes diabéticos tratados concomitantemente con hipoglucemiantes orales (como gliburida) o insulina (véase *Interacciones medicamentosas*). Se recomienda un estricto monitoreo de la glucemia. En caso de presentarse hipoglucemia se suspenderá inmediatamente el tratamiento con levofloxacina y se instituirá una terapéutica apropiada.

Prolongación del intervalo QT: el tratamiento con quinolonas, incluyendo levofloxacina, ha sido asociado con prolongación del intervalo QT, y raramente, con el desarrollo de arritmias. Debe evitarse la administración de levofloxacina en pacientes con prolongación del intervalo QT, en pacientes con hipokalemia no corregida y en aquellos pacientes que reciben antiarrítmicos de clase IA (quinidina, procainamida) o clase III (amiodarona, sotalol).

Desarrollo de resistencia bacteriana: la prescripción de antibióticos en ausencia de una infección bacteriana comprobada o frecuentemente sospechada, aumenta el riesgo de desarrollar bacterias resistentes al antibiótico.

Efectos sobre la capacidad para conducir u operar maquinarias: deberá advertirse a aquellos pacientes que operen maquinarias, conduzcan vehículos, desempeñen tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental, que la administración de levofloxacina podría influir sobre la capacidad de reacción, ya que puede provocar mareos/vértigo, somnolencia y/o perturbaciones visuales.

Poblaciones especiales

Insuficiencia hepática: administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de base, ya que se ha asociado el uso de levofloxacina con el desarrollo de hepatitis, ictericia, falla o necrosis hepática.

Insuficiencia renal: administrar con precaución en presencia de insuficiencia renal, ya que se ha asociado el uso de levofloxacina con el desarrollo de nefritis intersticial, falla o insuficiencia renal aguda.

Embarazo: estudios experimentales demuestran que las fluorquinolonas aumentan el riesgo de daño de cartilago de crecimiento. Aunque no existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas, no se recomienda el uso de levofloxacina durante el embarazo (véase CONTRAINDICACIONES).

Lactancia: levofloxacina no ha sido medida en la leche humana. En base a los datos de ofloxacina, puede esperarse que levofloxacina sea excretada en la leche. Considerando la gravedad de los potenciales efectos adversos en el lactante, se deberá optar por discontinuar la lactancia, o el tratamiento con levofloxacina, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Pacientes pediátricos: véase CONTRAINDICACIONES.

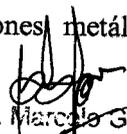
Pacientes de edad avanzada: se recomienda proceder con precaución, cuando se usa levofloxacina en combinación con drogas que pueden prolongar el intervalo QT, en paciente de edad avanzada, ya que son más susceptibles a este efecto.

Interacciones medicamentosas:

Antiácidos, sucralfato, cationes metálicos, multivitamínicos: la administración concomitante de levofloxacina oral con antiácidos que contienen magnesio, aluminio, iones metálicos divalentes o

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado


Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627

trivalentes; sucralfato; o y con preparaciones multivitamínicas que contienen zinc, pueden interferir con la absorción de levofloxacina por efectos de quelación, resultando en niveles sistémicos considerablemente menores a los deseados. Se recomienda administrar estos agentes dos horas antes o dos horas después de la toma de levofloxacina.

Warfarina: en un estudio clínico en voluntarios sanos, no se observaron efectos significativos de levofloxacina sobre la concentración pico plasmática, el ABC y otros parámetros de disposición para R- y S-warfarina. Del mismo modo, no se observó efecto aparente de warfarina sobre la absorción y disposición de levofloxacina. Durante la experiencia post-comercialización se han reportado incrementos de la acción anticoagulante de la warfarina frente a la coadministración de levofloxacina. Las elevaciones en el tiempo de protrombina se han asociado con episodios de sangrado. Deberán controlarse estrictamente los parámetros de anticoagulación (TP, RIN, ensayos de anticoagulación) cuando se administran concomitantemente levofloxacina y warfarina. Así mismo, deberá controlarse a los pacientes en busca de evidencias de sangrado.

Agentes antidiabéticos: se han reportado alteraciones en los niveles de glucosa sanguínea, incluyendo hiperglucemia e hipoglucemia en pacientes tratados concomitantemente con quinolonas y un agente antidiabético. Por lo tanto, se recomienda realizar un cuidadoso monitoreo de la glucemia cuando estas drogas son coadministradas.

Antiinflamatorios no esteroideos: la administración concomitante de una quinolona, inclusive levofloxacina, y con un AINE puede incrementar el riesgo de estimulación del SNC y disminuir el umbral de crisis convulsivas.

Teofilina: levofloxacina no tendría efecto significativo sobre los parámetros farmacocinéticos de teofilina. Del mismo modo, no se observó efecto aparente de teofilina sobre la absorción, o disposición, de levofloxacina. Sin embargo, la administración concomitante de teofilina con otras quinolonas ha registrado prolongaciones de la vida media, y elevaciones de los niveles séricos, de teofilina, con mayor riesgo de efectos adversos asociados a ésta (incluyendo convulsiones). Por lo tanto, se recomienda un cuidadoso monitoreo de los niveles de teofilina, y el ajuste de la dosis de levofloxacina si fuera necesario.

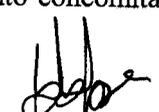
Ciclosporina: si bien se observaron niveles elevados de ciclosporina cuando se administró conjuntamente con otras quinolonas, levofloxacina no parece alterar la absorción o disposición de ciclosporina. Los efectos de ciclosporina sobre los parámetros cinéticos de levofloxacina son leves y carecen de relevancia clínica. No se requiere ajuste de dosis cuando levofloxacina y ciclosporina se administran concomitantemente.

Digoxina: no se encontraron interacciones farmacocinéticas entre digoxina y levofloxacina cuando ambas drogas se administraron concomitantemente.

Probenecid y Cimetidina: en estudios en voluntarios sanos, el ABC y la vida media de levofloxacina se incrementaron un 27% - 38% y 30% respectivamente, por efecto de probenecid o cimetidina, mientras que el clearance renal de levofloxacina disminuyó un 21-35% durante el tratamiento concomitante. Si bien estas

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado


Dr. Marcelo G. Tassone
CC-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627

diferencias cinéticas fueron estadísticamente significativas, no justifican un ajuste de dosis de levofloxacina, cuando es coadministrada con cimetidina o probenecid.

Alteraciones de las pruebas de laboratorio: levofloxacina puede producir resultados falsos positivos en los estudios de opiáceos en orina, determinados con kits comerciales de inmunoensayos.

REACCIONES ADVERSAS

La incidencia de reacciones adversas relacionadas con levofloxacina durante ensayos clínicos de fase III realizados en USA fue del 6,7 %. El 4,3% de los pacientes discontinuaron el tratamiento con levofloxacina debido a efectos adversos. La incidencia, distribución y tipo de evento adverso fue similar en pacientes recibiendo 250 mg, 500 mg ó 750 mg de levofloxacina.

Las reacciones adversas ocurridas con una incidencia $\geq 1\%$, fueron:

Gastrointestinales: náuseas, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, vómitos, constipación.

Neurológicas / Psiquiátricas: insomnio, mareos.

Reacciones de hipersensibilidad / reacciones mucocutáneas: vaginitis, rash, prurito, moniliasis.

Otras: cefalea, edema, dolor de pecho, disnea.

Las reacciones adversas ocurridas con una incidencia $< 1\%$, fueron:

Gastrointestinales: colitis pseudomembranosa, hiperglucemia, hiperkalemia, hipoglucemia, gastritis, estomatitis, pancreatitis, esofagitis, glositis, alteración de las enzimas hepáticas.

Neurológicas / Psiquiátricas: agitación, somnolencia, temblores, disgeusia, ansiedad, confusión, depresión, pesadillas, convulsiones, parestesia, alucinaciones, trastornos del sueño, anorexia, hipertonia, hiperquinesia, síncope, vértigo, alteraciones en la marcha, parestesias.

Hematológicas: anemia, trombocitopenia, granulocitopenia.

Musculoesqueléticas: artralgias, mialgias, y trastornos tendinosos (véase ADVERTENCIAS).

Renales: alteración de la función renal, falla renal aguda.

Otras: reacciones alérgicas, urticaria, epistaxis, taquicardia, palpitaciones, arritmias ventriculares, flebitis, moniliasis genital.

Reacciones adversas post-comercialización

Las reacciones adversas reportadas durante la experiencia post-comercialización mundial incluyen:

Hematológicas: pancitopenia, anemia aplásica, leucopenia, anemia hemolítica.

Inmunológicas: reacciones de hipersensibilidad, ocasionalmente fatales (incluyendo: reacciones anafilácticas, shock anafiláctico, edema angioneurótico, enfermedad del suero).

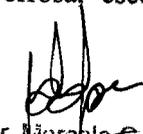
Psiquiátricas: psicosis, paranoia, intentos de suicidio, ideación suicida.

Neurológicas: exacerbaciones de miastenia gravis, anosmia, parosmia, ageusia, disgeusia, neuropatía periférica (en ocasiones, irreversible), encefalopatía, alteraciones del electroencefalograma, disfonía, hipertensión intracraneal.

Sensoriales: uveítis, alteraciones visuales (diplopía), ametropía, visión borrosa, escotoma, hipoacusia, tinnitus.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado


Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627

Cardíacas: prolongación del intervalo QT, taquicardia.

Hepáticas: falla hepática, hepatitis, ictericia.

Dermatológicas: síndrome de Steven-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, reacciones de fotosensibilidad/fototoxicidad, vasculitis leucocitoclástica.

Musculoesqueléticas: rabdomiólisis, ruptura de tendón, daño e incluso desgarro muscular.

Renales: nefritis intersticial.

Otras: vasodilatación, neumonitis alérgica, pirexia, falla multiorgánica.

SOBREDOSIFICACIÓN:

De acuerdo a la experiencia los síntomas esperables asociados a la sobredosis con levofloxacin están vinculados al SNC: confusión, mareos, deterioro de la conciencia y crisis convulsivas. Así mismo, pueden presentarse reacciones gastrointestinales tales como náuseas y erosión de la mucosa. Se observó prolongación del intervalo QT en estudios clínicos con dosis supra-terapéuticas.

Ante la eventualidad de una sobredosis aguda considerar la realización de lavado gástrico. Controlar cuidadosamente al paciente (monitoreo electrocardiográfico), mantener la hidratación y suministrar tratamiento sintomático. La levofloxacin no es eficientemente removida por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

PRESENTACIÓN:

Valiflox 250: envases con 3, 7 y 10 comprimidos recubiertos.

Comprimidos oblongos de color amarillo claro.

Valiflox: envases con 7 y 14 comprimidos recubiertos ranurados.

Comprimidos oblongos de color amarillo claro, ranurados

Valiflox 750: envases con 5, 7, 10 y 14 comprimidos recubiertos ranurados.

Comprimidos oblongos de color rojo claro, ranurados

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Condiciones de conservación: mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30 °C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 53.077

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627

7585



Última revisión: .../.../...

Handwritten mark resembling a stylized 'Z' or '2'.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Aportador

Handwritten signature of Dr. Marcos G. Tassone
Dr. Marcos G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627

7 5 8 5



Proyecto de prospecto

Información para el paciente

VALIFLOX 250

VALIFLOX

VALIFLOX 750

LEVOFLOXACINA 250 mg / 500 mg / 750 mg

Comprimidos recubiertos – Comprimidos recubiertos ranurados

Industria Argentina

Expendio bajo receta archivada

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda **CONSULTE A SU MÉDICO.**

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.**

¿Que contiene VALIFLOX?

Contiene una sustancia llamada levofloxacina, la cual pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos. Levofloxacina es un antibiótico del grupo de las fluorquinolonas, de amplio espectro.

¿En qué pacientes está indicado el uso de VALIFLOX?

VALIFLOX está indicado en adultos, y mayores de 18 años, para el tratamiento de infecciones producidas por microorganismos sensibles a levofloxacina causantes de:

- Neumonía nosocomial
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Infecciones complicadas y no complicadas de la piel y partes blandas (abscesos, celulitis, forúnculos, impétigo, pioderma, heridas infectadas)
- Prostatitis crónica bacteriana
- Infecciones complicadas del tracto urinario
- Pielonefritis aguda
- Peste
- Ántrax inhalatorio (post-exposición)

Así mismo, VALIFLOX se debe utilizar únicamente, cuando el uso de antibacterianos comúnmente indicados para el tratamiento de las siguientes infecciones, se considere inapropiado:

- Infecciones no complicadas del tracto urinario
- Exacerbación aguda de la bronquitis crónica
- Sinusitis bacteriana aguda

¿En qué casos no debo tomar VALIFLOX?

No debe tomarlo si usted:

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
C.O. DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627

758



- Es alérgico (hipersensible) a levofloxacinina u otros antibióticos fluorquinolónicos, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Padece de epilepsia.
- Tiene antecedentes de problemas de tendón debido a fluorquinolonas (como tendinitis, ruptura de tendón a nivel del hombro, de la mano, o tendón de Aquiles).
- Está embarazada o amamantando

No debe ser administrado en menores de 18 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta sensación de hormigueo, angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar), falta de aire, urticaria (erupción en la piel), picazón u otras reacciones cutáneas serias.
- Presenta temblor, intranquilidad, ansiedad, confusión, alucinaciones, paranoia, trastornos del ánimo, depresión, pesadillas, insomnio, ideación suicida.
- Padece miastenia gravis.
- Presenta signos de neuropatía periférica como dolor, ardor, adormecimiento y/o debilidad, o sensaciones de dolor al menor contacto, temperatura o alteraciones de la sensibilidad.
- Ha estado bajo tratamiento con corticoides o ha recibido un trasplante de riñón, pulmón o corazón, especialmente si es mayor de 60 años.
- Presenta fiebre, rash o reacciones dermatológicas severas, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), artralgia (dolor en las articulaciones), mialgia (dolor muscular), neumonitis alérgica, ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o mucosas).
- Presenta problemas de riñón.
- Presenta problemas de hígado (como hepatitis).
- Tiene antecedentes o predisposición a crisis convulsivas u otros trastornos del sistema nervioso central
- Ha padecido anteriormente o presenta reacciones de fotosensibilidad/fototoxicidad (enrojecimiento o formación de ampollas en la piel debido a exposición solar).
- Padece de diabetes.
- Se encuentra bajo tratamiento con antiarrítmicos (como quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol).

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

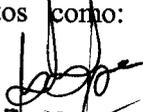
¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, antiácidos (que contienen magnesio o aluminio), sucralfato, cationes metálicos (como hierro), multivitamínicos (que contienen zinc) o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: warfarina, agentes


ALEJANDRO SARAFUGLU
Apoderado


Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627



antidiabéticos (como insulina, metformina, gliburida), antiinflamatorios no esteroideos (como ibuprofeno, naproxeno, ketoprofeno, indometacina), teofilina.

¿Qué dosis debo tomar de VALIFLOX y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

La dosis y duración del tratamiento será establecida por el médico, en función del tipo de infección.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de VALIFLOX?

Sí, si usted padece insuficiencia renal, es probable que su médico modifique la dosis.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de VALIFLOX?

No, no es necesario modificar la dosis de VALIFLOX si usted padece insuficiencia hepática.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis de VALIFLOX?

No, no es necesario modificar la dosis de VALIFLOX, en pacientes ancianos con función renal normal.

¿Cómo debo tomar VALIFLOX?

Los comprimidos deben ingerirse con medio vaso de agua enteros, o partidos por su ranura para adaptar la dosis. Pueden ingerirse con o fuera de las comidas.

Deben ingerirse al menos 2 horas antes o 2 horas después de la administración de sales de hierro, antiácidos y sucralfato.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de VALIFLOX?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, a menos que sea casi la hora de su siguiente dosis. En tal caso, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de VALIFLOX mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de VALIFLOX, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con VALIFLOX?

Como todos los medicamentos, VALIFLOX puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

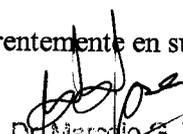
Los efectos indeseables que se han reportado con mayor frecuencia con levofloxacinina incluyen: náuseas, diarrea, dolor abdominal, dispepsia (sensación de malestar en la parte superior del abdomen o el vientre que sucede durante o después de comer), vómitos, constipación, insomnio, mareo, vaginitis (inflamación de la vagina), rash, prurito (picazón que se siente en una parte, o en todo del cuerpo), moniliasis (infección causada por un hongo llamado *Candida Albicans*), cefalea (dolor de cabeza intenso y persistente acompañado de sensación de pesadez), edema, dolor de pecho, falta de aire.

Si usted presenta alguno de estos efectos indeseables o cualquier otro no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar VALIFLOX?

VALIFLOX debe conservarse a una temperatura no mayor de 30°C, preferentemente en su envase original.


ALEJANDRO SARAFUGLU
Apoderado


Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627

7 5 8 5



BALIARDA S.A.

No utilice VALIFLOX después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto de VALIFLOX 250 contiene: levofloxacin hemihidrato (equivalente a 250 mg de levofloxacin anhidra). Excipientes: celulosa microcristalina, povidona, laurilsulfato de sodio, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, óxido de hierro amarillo, croscarmelosa sódica.

Cada comprimido recubierto ranurado de VALIFLOX contiene: levofloxacin hemihidrato (equivalente a 500 mg de levofloxacin anhidra). Excipientes: celulosa microcristalina, povidona, laurilsulfato de sodio, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, óxido férrico amarillo, croscarmelosa sódica.

Cada comprimido recubierto ranurado de Valiflox 750 contiene: levofloxacin hemihidrato (equivalente a 750 mg de levofloxacin anhidra). Excipientes: celulosa microcristalina, povidona, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, óxido de hierro rojo, croscarmelosa sódica, óxido férrico pardo, óxido férrico amarillo.

Contenido del envase

VALIFLOX 250: envases con 3, 7 y 10 comprimidos recubiertos.

Comprimidos oblongos de color amarillo claro.

VALIFLOX: envases con 7 y 14 comprimidos recubiertos ranurados.

Comprimidos oblongos de color amarillo claro, ranurados.

VALIFLOX 750: envases con 5, 7, 10 y 14 comprimidos recubiertos ranurados.

Comprimidos oblongos de color rojo claro, ranurados

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

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de VALIFLOX en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 53.077

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Mstrícula N° 12027