



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6468-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-6468-18-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada UNILEVO / LEVOFLOXACINA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 55.283.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará UNILEVO 500 la nueva concentración de LEVOFLOXACINA 500 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2021-40027871-APN-DFYGR#ANMAT

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.283 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos que se corresponden con GEDO N° IF-2020-52667741-APN-DERM#ANMAT; prospectos que se corresponden con GEDO N° IF-2020-52667242-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente que se corresponde con GEDO N° IF-2020-52667091-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscríbese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6468-18-3

rl

Información para el paciente

UNILEVO 500

LEVOFLOXACINA 500 mg

Comprimidos recubiertos – Comprimidos recubiertos ranurados

Industria Argentina

Expendido bajo receta archivada

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

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.

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

¿Qué contiene UNILEVO?

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

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos de costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir levofloxacina.

En análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina"

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones Institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

¿En que pacientes está indicado el uso de UNILEVO?

UNILEVO 500 está indicado, para adultos, para el tratamiento de las siguientes infecciones leves o moderadas, debidas a microorganismos sensibles a levofloxacina: sinusitis aguda, exacerbación aguda de la bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad, neumonía hospitalaria, infecciones complicadas del tracto urinario, incluyendo pielonefritis, infecciones de piel y tejidos blandos con y sin complicaciones sistémicas.

¿En que casos no debo tomar UNILEVO?

No se debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a levofloxacina u otros antibióticos fluoroquinolónicos, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "información adicional").
- Padece epilepsia
- Tiene antecedentes de problemas de tendón debido a fluoroquinolonas (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?

Si, usted debe informarle:

- 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 diabetes.
- Se encuentra bajo tratamiento con antiarritmicos (como quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol).

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

Si, debe informarle si ésta embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Si, debe informarle si esta amamantando.

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

Si, incluyendo todos aquellos de venta libre, antiácidos (que contiene magnesio o aluminio), sucralfato, cationes metálicos (como hierro), multivitamínicos (que contienen zinc) o suplementos dietarios. En especial infórmele si esta bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: warfarina, agentes antidiabéticos (como insulina, metformina, gliburida), antiinflamatorios no esteroideos (como ibuprofeno, naproxeno, ketoprofeno, indometacina), teofilina.

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

Debe tomar 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 UNILEVO?

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

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

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

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

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

¿Cómo debo tomar UNILEVO?

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 UNILEVO?

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

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

Si toma más de la cantidad indicada de UNILEVO, 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 UNILEVO?

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

Los efectos indeseables que se han reportado con mayor frecuencia con levofloxacina 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 el 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 UNILEVO?

UNILEVO debe conservarse al abrigo de la luz, hasta 25°C, preferentemente en su envase original. No utilice UNILEVO después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto ranurado de UNILEVO 500 contiene: levofloxacina hemihidrato (equivalente a 500 mg de levofloxacina anhidra). Excipientes: Estearato de magnesio, talco, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina pH 101, PVP K30, lauril sulfato de sodio, laca aluminica rojo punzo 4R, Opadry II White (Alcohol polivinílico; Dióxido titanio; polietilenglicol, talco)

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo

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

Contenido del envase

UNILEVO 500: 5, 7, 10 y 14 comprimidos recubiertos.

“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 UNILEVO en la página web de Géminis Farmacéutica S.A:

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: 55.283

Directora Técnica: Liliana Valles, Farmacéutica.

Géminis Farmacéutica S.A. – Av segunda Rivadavia 23333, Itzaingo, Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en: Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Coronel Martiniano Chilavert 1124/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-6468-18-3 Información paciente prod. UNILEVO 500

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.11 12:37:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.11 12:37:41 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., para la especialidad medicinal con Certificado de Autorización N° 55.283, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: UNILEVO 500
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: LEVOFLOXACINA (como LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO).
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: LEVOFLOXACINA (como LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO) 500 mg.
- EXCIPIENTES: NUCLEO: ESTEARATO DE MAGNESIO 15,00 mg, TALCO 15,00 mg, CROSCARMELOSA SODICA 13,35 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 80,00 mg, PVP K30 20,00 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0,66 mg, LACA ALUMINICA ROJO PUNZO 4R 0,053 mg; RECUBRIMIENTO: OPADRY II WHITE (ALCOHOL POLIVINILICO 10,5 mg; DIOXIDO TITANIO 6,55 mg; POLIETILENGLICOL 5,25 mg; TALCO 3,95 mg) 26,25 mg, LACA ALUMINICA ROJO PUNZO 4R 0,050 mg .
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALUMINIO-PVC-ACLAR ANACTINICO, QUE CONTIENEN 5, 7, 10 y 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

- PERÍODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: AL ABRIGO DE LA LUZ, HASTA 25°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS FRASCA S.R.L. planta sita en GALICIA 2652/64/66, CABA, (elaboración del granel); STEINGEN S.R.L., planta sita en LE CORBUSIER 2881, AREA DE PROMOCION EL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, BUENOS AIRES, (elaborador alternativo del granel); ARCANO S.A. planta sita en CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26 CABA (acondicionador primario y secundario), y QUIRAL PHARMA S.R.L. planta sita en PLAZA 3924, CIUDADELA, PARTIDO 3 DE FEBRERO, BUENOS AIRES, (acondicionador primario alternativo)

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

Expediente Nº 1-47-6468-18-3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo Dispositivo NFF Cert. 55283 Expte.1-47-6468-18-3

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.06 14:55:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.06 14:55:37 -03:00

Proyecto de Rotulo

UNILEVO 500

LEVOFLOXACINA 500 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

Levofloxacina Hemihidrato	512,46 mg
Estearato de Magnesio	15,00 mg
Talco	15,00 mg
Croscarmelosa sódica	13,35 mg
Celulosa microcristalina PH 101	80,00 mg
PVP K30	20,00 mg
Laurilsulfato de sodio	0,66 mg
Laca aluminica Rojo punzo 4R	0,103 mg
Opadry II White (Alcohol polivilico; Dióxido titanio, polietilenglicol, talco)	26,25 mg

ACCION TERAPÉUTICA: Antibiótico fluoroquinolónico (Cód.ATC: J01MA12)

INDICACIONES: Ver prospecto Adjunto.

CONSERVACIÓN: Al abrigo de la luz, hasta 25°C

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 55.283

Directora Técnica: Liliana Valles, Farmacéutica.

Géminis Farmacéutica S.A. – Av segunda Rivadavia 23333, Itzaingo, Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en: Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Coronel Martiniano Chilavert 1124/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-6468-18-3 Rotulo prod. UNILEVO 500

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.11 12:38:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.11 12:38:49 -03:00

Proyecto de Prospecto

UNILEVO 500**LEVOFLOXACINA 500 mg**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

Cada comprimido de Unilevo 500 contiene:

Levofloxacina Hemihidrato	512,46 mg
Estearato de Magnesio	15,00 mg
Talco	15,00 mg
Croscarmelosa sódica	13,35 mg
Celulosa microcristalina PH 101	80,00 mg
PVP K30	20,00 mg
Laurilsulfato de sodio	0,66 mg
Laca aluminica Rojo punzo 4R	0,103 mg
Opadry II White (Alcohol polivilico 29-51%; Dióxido titanio 18-32%, polietilenglicol 15-26%, talco 11-19%)	26,25 mg

ACCION TERAPÉUTICA:

Antibiótico fluoroquinolónico (Cód.ATC: J01MA12)

INDICACIONES:

UNILEVO 500 está indicado, para adultos, para el tratamiento de las siguientes infecciones leves o moderadas, debidas a microorganismos sensibles a levofloxacina: sinusitis aguda, exacerbación aguda de la bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad, neumonía hospitalaria, infecciones complicadas del tracto urinario, incluyendo pielonefritis, infecciones de piel y tejidos blandos con y sin complicaciones sistémicas.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos de costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir levofloxacina.

En análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina"

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones Institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

011 2150 6625

info@geminisfarmaceutica.com.ar

www.geminisfarmaceutica.com.ar

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Levofloxacin es un agente antibacteriano sintético, bactericida de amplio espectro. Pertenece 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 la 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 la levofloxacin.

Espectro antibacteriano

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

Microorganismos aerobios gram-positivos

Enterococcus faecalis, *Staphylococcus aureus* (cepas meticilino-susceptibles), *Staphylococcus epidermis* (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 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

Levofloxacin exhibe CIM ≤ 2 $\mu\text{g/mg}$ contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismo, pero la seguridad y la 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 lwoffii*, *Enterobacter sakazakii*, *Providencia rettgeri*, *Bordetella pertussis*, *Klebsiella oxytoca*, *Providencia stuartii*, *Citrobacter koseri*, *Morganella morganii*, *Pseudomonas fluorescens*, *Citrobacter freundii*, *Pantoea agglomerans*, *Yersinia pestis*.

Anaerobios gram- positivos

Clostridium perfringens

FARMACOCINÉTICA

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

La farmacocinética de la 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 $0,5 \pm 0,2$

µg/ml respectivamente, mientras que para regímenes posológicos d 750 mg/día son aproximadamente $8,6 \pm 1,9$ y $1,1 \pm 0,4$ µg/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 la droga.

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

Levofloxacin solo 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 hs. Menos del 4% fue recuperado en heces dentro de las 72 horas. Menos del 5% fue recuperado en la orina como desmetil-levofloxacin y N-óxido-levofloxacin. Estos tienen escasa actividad farmacológica.

Excreción: la vida media de eliminación plasmática terminal de levofloxacin 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 levofloxacin. La secreción de levofloxacin ocurre en el túbulo renal proximal.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada: no se han encontrado diferencias significativas en la farmacocinética de levofloxacin 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 levofloxacin está sustancialmente reducido y la vida media de eliminación está prolongada.

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

POSOLOGIA 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 adquirida en la comunidad	500	7 – 14
Infecciones no complicadas de la piel y partes blandas	500	7 – 10
Prostatitis crónica	500	28
Peste	500	10 – 14
Ántrax inhalatorio (post-exposición)	500	60

Para las siguientes infecciones, se administrará levofloxacin únicamente cuando los antibióticos, comúnmente

indicados, resulten inapropiados:

Infección	Dosis/ día [mg]	Duración del tratamiento [días]
Exacerbación aguda de la bronquitis crónica	500	7
Sinusitis aguda bacteriana	500	10 – 14

Poblaciones especiales:

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 levofloxacina 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

Dosis en adultos con Función renal normal	Cl _{cr} 20 – 49 ml/min	Cl _{cr} 10 – 19 ml/min	Pacientes con Hemodiálisis
750 mg/día	750 mg/48 horas	Dosis inicial: 750 mg Luego: 500 mg/48 horas	
500 mg/día	Dosis inicial: 500 mg Luego: 250 mg/día	Dosis inicial: 500 mg Luego 250 mg/48 horas	

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

ADVERTENCIAS:

Reacciones adversas severas:

El uso de las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacina, 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 levofloxacina.

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

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 levofloxacin 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 fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacin, 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 levofloxacin.

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

Neuropatía periférica: en pacientes tratados con quinolonas, inclusive levofloxacin, se han reportado casos de polineuropatía axonal sensitiva o sensitivomotora manifiesta por parestesias, hipoestésias, disestésias y debilidad. El tratamiento con levofloxacin 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 levofloxacin. 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 levofloxacin. 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 levofloxacin. 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.

Tendinitis y ruptura de tendón: en pacientes que recibían quinolonas, entre ellas ciprofloxacina, levofloxacin, 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:

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

- Mantenga su calendario de vacunación al día.

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 necrosis 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.

Efectos sobre la glucemia: sean reportado alteraciones de la glucemia, incluyendo hiper o hipoglucemia sintomáticas, debido 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 instruirá 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 fluoroquinolonas aumentan el riesgo de daño de cartílago

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 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 tendrá 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, 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 de ajuste de dosis cuando levofloxacina y ciclosporina se administran concomitantemente.

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

Probenecid y Cimetidina: en estudios en voluntarios sanos, el ABC y la vida media de levofloxacina se incrementaron un 27% - 28% 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 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 realizadas 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 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.

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: rabiomiolisis, ruptura del tendón, daño e incluso desgarro muscular.

Renales: nefritis intersticial.

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

SOBREDOSIFICACION:

De acuerdo a la experiencia los síntomas esperables asociados a la sobredosis con levofloxacina 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 levofloxacina 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) 4692-6666/2247

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

PRESENTACION:

UNILEVO 500: 5, 7, 10 y 14 comprimidos recubiertos.

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: Al abrigo de la luz, hasta 25°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 55.283

Director Técnico: Liliana Valles, Farmacéutico.

Géminis Farmacéutica S.A. – Av segunda Rivadavia 23333, Ituzaingo, Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en: Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Coronel Martiniano Chilavert 1124/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-6468-18-3 Prospecto prod. UNILEVO 500

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.11 12:37:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.11 12:37:57 -03:00