



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-18929312-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-18929312-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto, rotulos e informacion para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LEVOTRAX / LEVOFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEVOFLOXACINA 500 y 750 mg; aprobado por Certificado N° 54.528.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada LEVOTRAX / LEVOFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEVOFLOXACINA 500 y 750 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-50252450-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2024-520252800-APN-DERM#ANMAT y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2024-50251986-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-50251739-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-50251443-APN-DERM#ANMAT e IF-2024-50251233-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.528, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-18929312-APN-DGA#ANMAT

F1b

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.03 17:08:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.03 17:09:01 -03:00

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

LEVOTRAX LEVOFLOXACINA 500 mg y 750 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento se le ha recetado a Ud. No debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta un efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **LEVOTRAX** y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de usar **LEVOTRAX**?
3. Cómo usar **LEVOTRAX**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **LEVOTRAX**.
6. Información adicional.

1. ¿Qué es LEVOTRAX y para que se utiliza?

Levotrax contiene como principio activo levofloxacina, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos. Levofloxacina es un antibiótico del tipo de las "quinolonas", y funciona matando las bacterias que causan infecciones en su organismo. Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el resfrío.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico. No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Levotrax se puede utilizar para tratar infecciones en:

- los senos paranasales
- los pulmones, en personas con problemas respiratorios de larga duración o neumonía
- el tracto urinario, incluyendo los riñones o la vejiga
- la próstata, cuando la infección es persistente
- la piel y bajo la piel, incluidos los músculos ("tejidos blandos").

Levotrax puede, en algunas ocasiones, utilizarse para reducir la posibilidad de adquirir una infección pulmonar denominada ántrax o un agravamiento de dicha enfermedad después de que haya estado expuesto a la bacteria causante del ántrax.

2. ¿Qué necesita saber antes de usar LEVOTRAX?

No tome LEVOTRAX si:

- es alérgico a levofloxacina, a otros antibióticos del tipo de las quinolonas, o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción en la piel, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.

- padece o ha padecido epilepsia.
- ha sufrido alguna vez problemas en los tendones, como tendinitis, que estuvieran relacionados con el tratamiento con antibióticos del tipo de las quinolonas.
- es un niño o adolescente en periodo de crecimiento.
- está embarazada, pudiera quedar embarazada o cree que podría estar embarazada
- está en periodo de lactancia.

No tome este medicamento si le afecta cualquiera de los casos arriba descriptos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de comenzar a tomar LEVOTRAX consulte a su médico si:

- tiene 60 años o más.
- está usando corticosteroides.
- ha recibido un trasplante.
- ha tenido alguna vez un ataque epiléptico (convulsiones)
- ha sufrido daño cerebral debido a un accidente cerebrovascular u otra lesión cerebral
- tiene problemas de riñones.
- tiene lo que se conoce como "deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa".
- ha tenido alguna vez problemas de salud mental.
- alguna vez ha tenido problemas de corazón, tiene desequilibrio en los niveles de sales en sangre (especialmente un bajo nivel de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo cardiaco lento (bradicardia), tiene insuficiencia cardiaca, tiene antecedentes de infarto de miocardio, si es una mujer o una persona de edad avanzada o está tomando otros medicamentos que puedan producir cambios anormales en el ECG.
- es diabético
- alguna vez ha tenido problemas de hígado
- padece miastenia gravis
- tiene trastorno de los nervios periféricos (neuropatía periférica)
- si le han diagnosticado agrandamiento o "abultamiento" de un vaso sanguíneo grande (aneurisma aórtico) o aneurisma periférico de vasos grandes.
- si ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta).
- si se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas cardíacas).
- si tiene antecedentes familiares de aneurisma o enfermedad congénita de las válvulas.
- ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar levofloxacina.

Se han notificado reacciones cutáneas graves con el uso de levofloxacina.

También pueden aparecer, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones graves de la piel a menudo vienen precedidas por fiebre y/o síntomas similares a los de la gripe. Las erupciones pueden progresar a una descamación generalizada de la piel y a complicaciones amenazantes para la vida o ser mortales.

No debe tomar antibióticos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluyendo Levotrax si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolona o una fluoroquinolona. Si es así, informe inmediatamente a su médico.

Mientras toma LEVOTRAX:

- Si siente dolor fuerte y repentino en el abdomen, el pecho o la espalda, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias. Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con corticoesteroides sistémicos.
- Si empieza a experimentar una aparición repentina de disnea, especialmente cuando se acuesta en la cama, o si observa hinchazón en los tobillos, los pies o el abdomen o la aparición de palpitaciones cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.
- En raras ocasiones pueden aparecer dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones. El riesgo es mayor si usted es una persona de edad avanzada (mayor de 60 años), ha recibido un trasplante de un órgano, tiene problemas de riñón o está en tratamiento con corticoides. La

inflamación y la rotura de tendones se pueden producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con LEVOTRAX. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en el tobillo, la muñeca, el codo, el hombro o la rodilla), deje de tomar LEVOTRAX, póngase en contacto con su médico y mantenga en reposo la zona dolorosa.

- Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que este podría aumentar el riesgo de rotura de un tendón.
- En raras ocasiones, puede experimentar síntomas de lesión de los nervios (neuropatía) como dolor, ardor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto sucede, deje de tomar LEVOTRAX e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.
- Los antibióticos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluyendo LEVOTRAX, se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de ellos fueron de larga duración (persistentes durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensitivos tales como disminución de la visión, del gusto, del olfato y de la audición, depresión, disminución de la memoria, fatiga intensa y trastornos graves del sueño.
- Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar LEVOTRAX, póngase en contacto de forma inmediata con su médico, antes de continuar con el tratamiento. Usted y su médico decidirán si continuar o no el tratamiento, considerando también el uso de un antibiótico de otra clase. Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar LEVOTRAX, si no está seguro de que alguno de los casos arriba descritos es aplicable a usted.

Si toma LEVOTRAX con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es porque LEVOTRAX puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos.

En particular, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que aumenta la posibilidad de sufrir efectos adversos al tomarlos junto con LEVOTRAX:

- Corticosteroides.
- Warfarina.
- Teofilina.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como aspirina, ibuprofeno, fenbufeno, ketoprofeno, indometacina.
- Ciclosporina.
- Antiarrítmicos como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, sotalol, dofetilida, ibutilida y amiodarona), antidepresivos tricíclicos como amitriptilina e imipramina); antipsicóticos y antibióticos "macrólidos" como eritromicina, azitromicina y claritromicina.
- Probenecid.
- Cimetidina

No tome LEVOTRAX comprimidos al mismo tiempo que los siguientes medicamentos, ya que pueden afectar al modo de acción de levofloxacina:


- Comprimidos de hierro, suplementos de zinc, antiácidos que contengan aluminio o magnesio, didanosina, o sucralfato.

Las pruebas de orina pueden mostrar resultados "falsos positivos" de presencia de opiáceos en pacientes que toman LEVOTRAX. Informe a su médico que está tomando levofloxacina si le ha solicitado un análisis de orina.

Este medicamento puede causar un resultado de "falso negativo" en algunas pruebas de laboratorio que buscan la bacteria que causa la tuberculosis.

No tome este medicamento si:

- está embarazada, pudiera quedar embarazada o cree que podría estar embarazada
- está en periodo de lactancia o tiene previsto amamantar
- no administrar a niños ni adolescentes


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Dra. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

Conducción y uso de máquinas:

Pueden aparecer algunos efectos adversos tales como mareos, somnolencia, alteración del equilibrio (vértigo) o alteraciones visuales. Algunos de estos efectos adversos pueden afectar a su capacidad para concentrarse o disminuir su velocidad de reacción. Si esto ocurre, no conduzca ni realice cualquier trabajo que requiera un nivel elevado de atención.

- proteja su piel de la luz solar. No exponga su piel directamente al sol (aun estando nublado) mientras esté tomando este medicamento y durante dos días después de dejar de tomarlo, ya que su piel se hará mucho más sensible al sol y puede quemarse, arrojarse o incluso llenarse de ampollas si no toma las siguientes precauciones:

- asegúrese de usar cremas solares con factor de protección alto
- lleve siempre un sombrero y ropa que cubra sus brazos y piernas
- evite las lámparas de rayos ultravioleta (UVA)

3. Cómo usar LEVOTRAX.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

¿Cómo tomar este medicamento?

- tome este medicamento por la boca
- trague los comprimidos enteros con un poco de agua
- los comprimidos se pueden tomar durante o entre las comidas

Si ya está tomando comprimidos de hierro, suplementos de zinc, antiácidos, didanosina o sucralfato:

No tome estos medicamentos al mismo tiempo que LEVOTRAX. Debe tomar estos medicamentos como mínimo dos horas antes o dos horas después de tomar levofloxacina.

Que dosis tomar?

- Su médico decidirá qué cantidad de LEVOTRAX comprimidos debe tomar.
- La dosis dependerá del tipo de infección que tenga y de dónde está localizada la infección en su cuerpo.
- La duración del tratamiento dependerá de la gravedad de su infección.
- Si cree que el efecto del medicamento es demasiado débil o fuerte, no cambie la dosis usted mismo, pregunte a su médico.

Dosis en los pacientes con función renal normal (aclaramiento de creatinina > 50 ml/min)

Indicación	Dosis diaria (según la gravedad)	Duración del tratamiento (según la gravedad)
Neumonía adquirida de la comunidad	500 mg (1 o 2 veces al día)	7 – 14 días
Neumonía adquirida de la comunidad (*)	750 mg (1 vez al día)	5 días
Neumonía hospitalaria	750 mg (1 vez al día)	7 – 14 días
Infecciones no complicadas de la piel y los tejidos blandos	500 mg (1 o 2 veces al día)	7 – 14 días
Infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos	750 mg (1 vez al día)	7- 14 días
Prostatitis bacteriana crónica	500 mg (1 vez al día)	28 días
Ántrax por inhalación	500 mg (1 vez al día)	8 semanas
Infecciones complicadas del tracto urinario	500 mg (1 vez al día)	7 – 14 días
Pielonefritis aguda	500 mg (1 vez al día)	7 – 10 días
Cistitis no complicadas	250 mg (1 vez al día)	3 días
Exacerbación aguda de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis)	500 mg (1 vez al día)	7 – 10 días
Sinusitis bacteriana aguda	500 mg (1 vez al día)	10 – 14 días

Pacientes con deterioro de la función renal:

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

<i>Clearance de creatinina</i>	<i>Dosis inicial</i>	<i>Dosis subsiguientes</i>
50 a 79 ml/min	No requiere ajuste de dosis	
20 a 49 ml / min	500 mg	250 mg una vez al día
10 a 19 ml / min	500 mg	250 mg una vez cada 2 días
Hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal ambulatoria	500 mg	250 mg una vez cada 2 días

Neumonía hospitalaria / infecciones complicadas de piel y partes blandas

<i>Clearance de creatinina</i>	<i>Dosis inicial</i>	<i>Dosis subsiguientes</i>
50 a 79 ml/min	No requiere ajuste de dosis	
20 a 49 ml / min	750 mg	750 mg una vez cada 2 días
10 a 19 ml / min	750 mg	500 mg una vez cada 2 días
Hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal ambulatoria	750 mg	500 mg una vez cada 2 días

Infecciones complicadas del tracto urinario (incluyendo pielonefritis aguda)

<i>Clearance de creatinina</i>	<i>Dosis inicial</i>	<i>Dosis subsiguientes</i>
>= 20 ml / min	No requiere ajuste de dosis	
10 a 19 ml /min	250 mg	250 mg una vez cada 2 días

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

Insuficiencia hepática: no se requiere ajustar la dosis ya que levofloxacina no se metaboliza en cantidades importantes en el hígado y se elimina fundamentalmente por los riñones.

Población de edad avanzada: No se requiere ajustar la dosis en población de edad avanzada, salvo que sea requerido teniendo en cuenta la función renal.

Población pediátrica: Levofloxacina está contraindicado en niños y adolescentes en desarrollo.

Si olvidó tomar LEVOTRAX:

Si olvidó tomar una dosis, tómela enseguida, a no ser que sea casi la hora de su siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No interrumpa su tratamiento con levofloxacina aunque se sienta mejor. Es importante que termine el tratamiento que su médico le ha prescrito. Si deja de tomar los comprimidos demasiado pronto, la infección puede reaparecer, su estado puede empeorar o la bacteria se puede hacer resistente al medicamento.


Si toma más LEVOTRAX del que debe:

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4 962-6666/2247
Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777.

4. Posibles Efectos Adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Normalmente son efectos de leves a moderados y suelen desaparecer en poco tiempo.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARÍA LUISA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

Interrumpa el tratamiento con Levotrax y contacte con un médico o vaya al hospital mas cercano si nota los siguientes efectos adversos

- Si tiene una reacción alérgica. Los signos pueden incluir: erupción en la piel, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.

Interrumpa el tratamiento con Levotrax y contacte con un médico si nota los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar atención médica urgente:

- Diarrea acuosa que puede contener sangre, posiblemente con calambres de estómago y fiebre. Estos podrían ser los signos de un problema grave de intestino.

- Dolor e inflamación en los tendones o ligamentos, que podrían conducir a la rotura. El tendón de Aquiles es el que más frecuentemente se ve afectado

- Ataques epilépticos (convulsiones)

- Ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones, paranoia), cambios de opinión y pensamientos (reacciones psicóticas) con riesgo de tener pensamientos o acciones suicidas

- Depresión, trastornos mentales, sensación de inquietud (agitación), sueños anómalos o pesadillas

- Erupción generalizada, temperatura corporal alta, ganglios linfáticos agrandados

- Alteraciones en la eliminación de agua y niveles bajos de sodio

- Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia) o disminución de los niveles de azúcar en sangre que puede dar lugar a coma (coma hipoglucémico). Esto es importante para los pacientes diabéticos

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

- Erupciones graves de la piel incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estas pueden aparecer en el tronco como manchas rojizas en forma de blanco o manchas circulares a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos y pueden estar precedidas por fiebre y síntomas similares a los de la gripe.

- Pérdida de apetito, color amarillo de piel y ojos, orina de color oscuro, picazón, dolor a la palpación del abdomen. Estos pueden ser los signos de problemas de hígado que pueden incluir un fallo fulminante del hígado.

Consulte inmediatamente a un oftalmólogo si se deteriora su visión o tiene cualquier otro problema en sus ojos mientras está en tratamiento con LEVOTRAX.

La administración de antibióticos que contienen quinolonas y fluoroquinolonas se ha asociado a casos muy raros de reacciones adversas de larga duración (incluso meses o años) o permanentes, tales como inflamación de tendones, rotura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, quemazón, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, disminución de la memoria y disminución de la audición, la visión, el gusto y el olfato, en algunos casos con independencia de la presencia de factores de riesgo preexistentes.

Se han notificado casos de aumento de tamaño y debilitamiento o desgarro de la pared aórtica (aneurismas y disecciones), lo que podría producir una rotura y llegar a ser mortal, e insuficiencia de válvulas cardíacas en pacientes que han recibido fluoroquinolonas.

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes efectos adversos se agravara o durara más de unos días:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Problemas de sueño

- Dolor de cabeza, mareo

- Malestar (náuseas, vómitos) y diarrea

- Aumento del nivel de algunas enzimas del hígado en la sangre

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Infección por Candida

- Cambios en el número de glóbulos blancos
- Estrés (ansiedad), confusión, nerviosismo, somnolencia, temblores, sensación de mareo (vértigo)
- Dificultad para respirar (disnea)
- Cambios en el sabor de las cosas, pérdida de apetito, trastornos de estómago o indigestión (dispepsia), dolor en la zona del estómago, sensación de hinchazón (flatulencia) o estreñimiento
- Picazón y erupción en la piel, prurito intenso, urticaria, exceso de sudoración (hiperhidrosis)
- Dolor de las articulaciones o dolor muscular
- Debilidad generalizada

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Aparición de hematomas y sangrado con facilidad debido a la disminución del número de plaquetas de la sangre
- Disminución del número de glóbulos blancos en sangre
- Respuesta inmune exagerada (hipersensibilidad)
- Sensación de hormigueo en manos y pies (parestias)
- Trastornos del oído (tinnitus) o de la vista (visión borrosa)
- Latido anormalmente rápido del corazón (taquicardia) o disminución de la presión arterial (hipotensión)
- Debilidad muscular. Esto es importante en personas con miastenia gravis
- Cambios en el funcionamiento de los riñones y de forma ocasional, insuficiencia renal que puede ser consecuencia de una reacción en el riñón de tipo alérgico.
- Fiebre
- Manchas en la piel claramente delimitadas con/o sin ampollas que se desarrollan a las pocas horas de la administración de levofloxacina.
- Deterioro de la memoria

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Que la piel se vuelva pálida o amarillenta debido al daño en las células de la sangre.
- Fiebre, dolor de garganta y un malestar general persistente.
- Colapso circulatorio (shock de tipo anafiláctico)
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia). Esto es importante en las personas con diabetes
- Cambios en el olfato, pérdida de olfato o gusto
- Trastornos del movimiento y de la marcha
- Pérdida temporal de la consciencia o de la postura (síncope)
- Pérdida temporal de la visión, inflamación de los ojos
- Problemas o pérdida de la audición
- Latido del corazón anormalmente rápido, latido del corazón irregular con peligro para la vida incluyendo paro cardíaco, alteración del ritmo cardíaco
- Dificultad para respirar o sibilancia (broncoespasmo)
- Reacciones alérgicas pulmonares
- Pancreatitis
- Hepatitis
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol y a la luz ultravioleta (fotosensibilidad)
- Inflamación de los vasos que transportan la sangre por el cuerpo debido a una reacción alérgica.
- Inflamación del tejido del interior de la boca
- Rotura muscular y destrucción del músculo
- Articulaciones rojas e hinchadas (artritis)
- Dolor, incluyendo dolor de espalda, pecho y extremidades

- Crisis de porfiria en pacientes con porfiria
- Dolor de cabeza persistente con o sin visión borrosa

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

5. Conservación de **LEVOTRAX**: conservar en su envase original, en lugar seco y protegido de la luz, temperatura ambiente hasta 30° C.

6. Información adicional.

Fórmula:

Cada comprimido de 500 mg contiene: levofloxacina (como hemihidrato) 500 mg; estearato de magnesio 13,23 mg, povidona 27 mg; talco 32,87 mg; dióxido de titanio 3,73 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 6,79 mg; triacetina 1,49 mg; croscarmelosa sódica 87,39 mg; celulosa microcristalina 175,77 mg; almidón glicolato sódico 18 mg; ácido esteárico 22,23 mg; dióxido de silicio coloidal 12,69 mg; laca amarilla ocaseo 1,35 mg.

Cada comprimido de 750 mg contiene: levofloxacina (como hemihidrato) 750 mg; estearato de magnesio 19,845 mg, povidona 40,5 mg; talco 48,485 mg; dióxido de titanio 3,73 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 6,79 mg; triacetina 1,49 mg; croscarmelosa sódica 131,085 mg; celulosa microcristalina 263,655 mg; almidón glicolato sódico 27 mg; ácido esteárico 33,345 mg; dióxido de silicio coloidal 19,035 mg; laca amarilla ocaseo 1,35 mg.

Presentaciones: Estuches conteniendo 5, 7, 10, 14 y 28 comprimidos recubiertos de 500 mg y 750 mg

"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"

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Lote:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54528

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 943/951 (Q8300AWJ). Neuquén. Argentina.

Fecha última revisión.../.../...


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-18929312 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.15 13:06:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.15 13:06:58 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

LEVOTRAX
LEVOFLOXACINA 500 mg y 750 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FORMULA:

Cada comprimido de 500 mg contiene: levofloxacina (como hemihidrato) 500 mg; estearato de magnesio 13,23 mg; povidona 27 mg; talco 32,87 mg; dióxido de titanio 3,73 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 6,79 mg; triacetina 1,49 mg; croscarmelosa sódica 87,39 mg; celulosa microcristalina 175,77 mg; almidón glicolato sódico 18 mg; ácido esteárico 22,23 mg; dióxido de silicio coloidal 12,69 mg; laca amarilla ocase 1,35 mg.

Cada comprimido de 750 mg contiene: levofloxacina (como hemihidrato) 750 mg; estearato de magnesio 19,845 mg; povidona 40,5 mg; talco 48,485 mg; dióxido de titanio 3,73 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 6,79 mg; triacetina 1,49 mg; croscarmelosa sódica 131,085 mg; celulosa microcristalina 263,655 mg; almidón glicolato sódico 27 mg; ácido esteárico 33,345 mg; dióxido de silicio coloidal 19,035 mg; laca amarilla ocase 1,35 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antibacteriano del grupo de las quinolonas. Fluoroquinolonas.
Código ATC: J01MA12

INDICACIONES:

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

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


La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir LEVOFLOXACINA.

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

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

LEVOTRAX esta indicado en adultos, para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Pielonefritis aguda e infecciones del tracto urinario complicadas.
- Prostatitis bacteriana crónica.
- Ántrax por inhalación: para la profilaxis después de la exposición y para tratamiento curativo.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Form.: MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

En las siguientes infecciones, LEVOTRAX sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones:

- Sinusitis bacteriana aguda,
- Exacerbación aguda de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis),
- Neumonía adquirida en la comunidad,
- Infecciones de piel y tejidos blandos complicadas,
- Cistitis no complicada.

LEVOTRAX se puede utilizar para completar la terapia en paciente que han mostrado una mejora durante el tratamiento inicial con levofloxacina por vía intravenosa.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Mecanismo de acción

Levofloxacina es un agente antibacteriano sintético de la familia de las fluoroquinolonas y es el enantiómero S (-) de la sustancia activa racémica ofloxacina.

Como agente antibacteriano fluoroquinolónico, levofloxacina actúa sobre el complejo ADN-ADN girasa y sobre la topoisomerasa IV.

Relación PK/PD

El grado de actividad bactericida de levofloxacina depende de la razón de la concentración máxima en suero (C_{max}) o el área bajo la curva (AUC) y la concentración inhibitoria mínima (CIM).

Mecanismo de resistencia

La resistencia a levofloxacina se adquiere a través de un proceso gradual por mutaciones en el punto diana de la topoisomerasa II (ADN girasa) y en la topoisomerasa IV. Otros mecanismos de resistencia como la disminución de la permeabilidad de la membrana (común en *Pseudomonas aeruginosa*) y mecanismo de expulsión también pueden afectar la sensibilidad a la levofloxacina.

Se ha observado la resistencia cruzada entre levofloxacina y otras fluoroquinolonas. Debido al mecanismo de acción, generalmente no hay resistencia cruzada entre levofloxacina y otras familias de agentes antibacterianos.

Farmacocinética:

Absorción:

Levofloxacina se absorbe rápida y casi completamente, tras su administración oral, obteniéndose las concentraciones plasmáticas pico en un plazo de 1-2 horas. La biodisponibilidad absoluta es de 99 - 100%.

Los alimentos afectan poco la absorción de levofloxacina.

Las condiciones del estado estacionario se alcanzan en 48 horas siguiendo un régimen de dosis de 500 mg una o dos veces al día.

Distribución:

Aproximadamente el 30 - 40% de levofloxacina se une a las proteínas séricas.

El volumen de distribución medio de levofloxacina es aproximadamente 100 l después de una dosis única y repetida de 500 mg, lo que indica una amplia distribución en los tejidos corporales.

Se ha visto que levofloxacina penetra en la mucosa bronquial, fluido del revestimiento epitelial, macrófagos alveolares, tejido pulmonar, piel (líquido de la ampolla), tejido prostático y orina. Sin embargo, levofloxacina tiene una penetración pequeña en líquido cefalorraquídeo.

Metabolismo:

Levofloxacina se metaboliza muy poco, siendo sus metabolitos el demetil-levofloxacina y el Nóxido de levofloxacina. Estos metabolitos suponen < 5% de la dosis y son eliminados por la orina.

Levofloxacina es estereoquímicamente estable y no sufre inversión quiral.

Eliminación:

Levofloxacina se elimina del plasma de manera relativamente lenta (t_{1/2}: 6 - 8 h), tras la administración oral e intravenosa. Su eliminación tiene lugar fundamentalmente por vía renal (>85% de la dosis administrada).

El aclaramiento corporal total medio de levofloxacina después de una única dosis de 500 mg fue de 175 ± 29,2 ml/m.

No existen diferencias importantes en la farmacocinética de levofloxacin ya sea su administración intravenosa u oral, lo que sugiere que las vías oral e intravenosa son intercambiables.

Linealidad:

Levofloxacin presenta una farmacocinética lineal en el rango de 50 a 1.000 mg.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Insuficiencia renal:

La insuficiencia renal influye sobre la farmacocinética de levofloxacin. Con la disminución de la función renal, disminuyen la eliminación y aclaramiento renales, y aumenta la semivida de eliminación, según la siguiente tabla:

Farmacocinética en insuficiencia renal para una dosis única de 500 mg

Clcr [ml/min]	< 20	20-49	50-80
ClR [ml/min]	13	26	57
t1/2 [h]	35	27	9

Pacientes geriátricos:

No hay diferencias significativas en la farmacocinética de levofloxacin entre pacientes geriátricos y adultos jóvenes si se toma en consideración el aclaramiento de creatinina.

Género:

En los análisis separados para hombres y mujeres se observaron diferencias por sexo pequeñas o insignificantes en la farmacocinética de levofloxacin entre los dos sexos. No hay evidencia de que estas diferencias entre los dos sexos sean de relevancia clínica.

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

LEVOTRAX se administra una o dos veces al día. La dosificación dependerá del tipo y severidad de la infección, y de la sensibilidad de los patógenos presumiblemente causantes. La duración del tratamiento varía según el curso de la enfermedad.

LEVOTRAX también se puede utilizar para completar la terapia en pacientes que han mostrado una mejora durante el tratamiento inicial con levofloxacin por vía intravenosa.

Las dosis recomendadas para LEVOTRAX son las siguientes:

Dosis en los pacientes con función renal normal (aclaramiento de creatinina > 50 ml/min)

Indicación	Dosis diaria (según la gravedad)	Duración del tratamiento (según la gravedad)
Neumonía adquirida de la comunidad	500 mg (1 o 2 veces al día)	7 - 14 días
Neumonía adquirida de la comunidad (*)	750 mg (1 vez al día)	5 días
Neumonía hospitalaria	750 mg (1 vez al día)	7 - 14 días
Infecciones no complicadas de la piel y los tejidos blandos	500 mg (1 o 2 veces al día)	7 - 14 días
Infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos	750 mg (1 vez al día)	7- 14 días
Prostatitis bacteriana crónica	500 mg (1 vez al día)	28 días
Ántrax por inhalación	500 mg (1 vez al día)	8 semanas
Infecciones complicadas del tracto urinario	500 mg (1 vez al día)	7 - 14 días
Pielonefritis aguda	500 mg (1 vez al día)	7 - 10 días
Cistitis no complicadas	250 mg (1 vez al día)	3 días
Exacerbación aguda de enfermedad pulmonar obstructiva crónica	500 mg (1 vez al día)	7 - 10 días

(incluyendo bronquitis)		
Sinusitis bacteriana aguda	500 mg (1 vez al día)	10 – 14 días

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

Pacientes con deterioro de la función renal:

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

Clearance de creatinina	Dosis inicial	Dosis subsiguientes
50 a 79 ml/min	No requiere ajuste de dosis	
20 a 49 ml / min	500 mg	250 mg una vez al día
10 a 19 ml / min	500 mg	250 mg una vez cada 2 días
Hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal ambulatoria	500 mg	250 mg una vez cada 2 días

Neumonía hospitalaria / infecciones complicadas de piel y partes blandas

Clearance de creatinina	Dosis inicial	Dosis subsiguientes
50 a 79 ml/min	No requiere ajuste de dosis	
20 a 49 ml / min	750 mg	750 mg una vez cada 2 días
10 a 19 ml / min	750 mg	500 mg una vez cada 2 días
Hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal ambulatoria	750 mg	500 mg una vez cada 2 días

Infecciones complicadas del tracto urinario (incluyendo pielonefritis aguda)

Clearance de creatinina	Dosis inicial	Dosis subsiguientes
>= 20 ml / min	No requiere ajuste de dosis	
10 a 19 ml /min	250 mg	250 mg una vez cada 2 días

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

Insuficiencia hepática: no se requiere ajustar la dosis ya que levofloxacina no se metaboliza en cantidades importantes en el hígado y se elimina fundamentalmente por los riñones.

Población de edad avanzada: No se requiere ajustar la dosis en población de edad avanzada, salvo que sea requerido teniendo en cuenta la función renal.

Población pediátrica: Levofloxacina está contraindicado en niños y adolescentes en desarrollo.

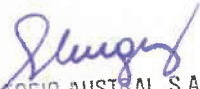
Forma de administración

Los comprimidos de LEVOTRAX se deben tragar sin masticar y con una cantidad de líquido suficiente. Pueden tomarse durante o entre las comidas.

Los comprimidos de LEVOTRAX deben tomarse como mínimo dos horas antes o después de la administración de sales de hierro, sales de zinc, antiácidos que contengan magnesio o aluminio, o didanosina, (solo formulaciones de didanosina con aluminio o magnesio que contengan agentes buffer), y de la administración de sucralfato, ya que podría reducirse su absorción.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad conocida a levofloxacina, otras quinolonas o a cualquiera de los excipientes.
- Pacientes con epilepsia
- Pacientes con antecedentes de trastornos tendinosos relacionados con la administración de fluoroquinolonas


 LABORATORIO AUSTRAL S.A.
 FOM. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
 DIRECTORA TÉCNICA Y
 APODERADA LEGAL

- Niños o adolescentes en fase de crecimiento
- Embarazo
- Lactancia.

ADVERTENCIAS:

Se debe evitar el uso de levofloxacin en pacientes que hayan experimentado con anterioridad reacciones adversas graves con el uso de medicamentos que contienen quinolonas o fluoroquinolonas. El tratamiento de estos pacientes con levofloxacin sólo se debe iniciar en ausencia de opciones terapéuticas alternativas y después de una evaluación cuidadosa de la relación beneficio-riesgo.

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

Riesgo de resistencia

S. aureus resistente a metilina (SARM) con mucha probabilidad presenta también resistencia a fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacin. Por lo tanto, no se recomienda levofloxacin para el tratamiento de infecciones por SARM conocidas o sospechadas a no ser que los resultados de laboratorio hayan confirmado la sensibilidad del organismo a levofloxacin (y los agentes antibacterianos recomendados habitualmente para el tratamiento de infecciones por SARM sean considerados inadecuados).

Levofloxacin se puede utilizar en el tratamiento de la sinusitis bacteriana aguda y de la exacerbación aguda de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis) cuando estas infecciones se hayan diagnosticado adecuadamente.

La resistencia a fluoroquinolonas de *E. coli* - el microorganismo más comúnmente implicado en infecciones del tracto urinario - varía dependiendo la región. Los prescriptores deben tener en cuenta las tasas de resistencia local del *E. coli* a fluoroquinolonas.

Ántrax por inhalación: el uso en humanos se basa en los datos de sensibilidad del *Bacillus anthracis in vitro* y en datos procedentes de experimentación animal junto con datos limitados en humanos. Los médicos prescriptores deben referirse a las guías de tratamiento tanto nacional como internacionales en cuanto al manejo del ántrax.

Reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles:

Se han notificado casos muy raros de reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada (persistentes durante meses o años), y potencialmente irreversibles que afectaron a diferentes y, en ocasiones, múltiples sistemas corporales (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y sensorial) en pacientes que recibieron quinolonas y fluoroquinolonas, con independencia de su edad y de los factores de riesgo preexistentes.

El uso de levofloxacin se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con levofloxacin solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación de riesgo/beneficio.

Ante los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa grave se debe interrumpir de manera inmediata el tratamiento con levofloxacin, y se indicará a los pacientes que contacten con su médico.

Tendinitis y ruptura tendinosa

Se pueden producir tendinitis y rotura de tendones (especialmente tendón de Aquiles), a veces bilateral, ya en las primeras 48 horas desde el inicio del tratamiento con quinolonas y fluoroquinolonas, y se han notificado casos hasta varios meses después de interrumpir el mismo. El riesgo de tendinitis y rotura de tendones se encuentra aumentado en los pacientes de edad avanzada, en los pacientes con insuficiencia renal, en pacientes que han recibido trasplantes de órganos sólidos, en pacientes tratados con dosis diarias de 1.000 mg de levofloxacin, y en los pacientes tratados simultáneamente con corticosteroides. Por lo tanto, debe evitarse el uso concomitante de corticosteroides.

Ante el primer signo de tendinitis (p. ej., tumefacción dolorosa, inflamación), se debe interrumpir el tratamiento con levofloxacin y se debe considerar un tratamiento alternativo. Se deben tratar de manera apropiada (p. ej., inmovilización) la extremidad afectada. No se deben utilizar corticosteroides si se producen signos de tendinopatía.

Diarrea asociada a *Clostridium difficile*

La diarrea, particularmente si es intensa, persistente y/o sanguinolenta, durante o tras el tratamiento con levofloxacina (incluyendo varias semanas después del tratamiento), podría ser síntoma de enfermedad asociada a *Clostridium difficile* (EACD). La gravedad de la EACD puede variar desde leve a amenazante para la vida, cuya forma más grave es la colitis pseudomembranosa. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea grave durante o después del tratamiento con levofloxacina. En caso de sospecha o de confirmación de EACD, se debe suspender inmediatamente la administración de levofloxacina y los pacientes deberán iniciar el tratamiento apropiado lo antes posible. En esta situación clínica se encuentran contraindicados los medicamentos que inhiben el peristaltismo.

Pacientes con predisposición a las convulsiones

Las quinolonas pueden disminuir el umbral convulsivo y pueden desencadenar convulsiones.

Levofloxacina está contraindicada en pacientes con antecedentes de epilepsia y, al igual que con otras quinolonas, se debe utilizar con extrema precaución en los pacientes predispuestos a presentar convulsiones o en tratamiento concomitante con principios activos que disminuyan el umbral convulsivo cerebral, como la teofilina. En el caso de crisis convulsivas, se deberá suspender el tratamiento con levofloxacina.

Reacciones de hipersensibilidad

Levofloxacina puede causar reacciones de hipersensibilidad graves y potencialmente mortales (p. ej. angioedema hasta shock anafiláctico), ocasionalmente tras la administración de la primera dosis. Los pacientes deben interrumpir el tratamiento inmediatamente y contactar con su médico o acudir a urgencias, los cuales tomarán las medidas urgentes necesarias.

Reacciones adversas cutáneas graves

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (SCARs) incluyendo la necrólisis epidérmica tóxica (NET o síndrome de Lyell), el síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y el síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) con levofloxacina, que pueden ser amenazantes para la vida o mortales. En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas de las reacciones cutáneas graves y se deben monitorizar de cerca. Si aparecen signos o síntomas que sugieran la aparición de estas reacciones, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento con levofloxacina y se debe considerar un tratamiento alternativo. Si el paciente ha desarrollado una reacción grave como SJS, NET o DRESS con el uso de levofloxacina, no se debe reiniciar el tratamiento en este paciente en ningún momento.

Alteraciones de la glucemia

Como ocurre con todas las quinolonas, se han notificado alteraciones en la glucosa en sangre, incluyendo tanto hipoglucemia como hiperglucemia, sucediendo más frecuentemente en pacientes de edad avanzada, normalmente en pacientes diabéticos que reciben tratamiento concomitante con agentes hipoglucemiantes orales (p. ej. glibenclamida) o con insulina. Se han notificado casos de coma hipoglucémico. En pacientes diabéticos, se recomienda un estrecho seguimiento de la glucemia.

Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con levofloxacina si un paciente informa de alteración de la glucosa en la sangre y se debe considerar un tratamiento antibacteriano alternativo que no sea fluoroquinolona.

Prevención de la fotosensibilización

Se ha notificado fotosensibilización con levofloxacina. Se recomienda que los pacientes no se expongan innecesariamente a la luz solar potente o a los rayos UV artificiales (p. ej. Lámparas solares, solárium), durante el tratamiento y las 48 horas siguientes a la interrupción de este, a fin de prevenir la fotosensibilización.

Pacientes tratados con antagonistas de la Vitamina K

Debido al posible aumento en los tiempos de las pruebas de coagulación (TP/RIN) y/o de la hemorragia en pacientes tratados con levofloxacina, en combinación con un antagonista de la vitamina K (p. ej. warfarina), cuando estos fármacos se administren concomitantemente se deberán controlar las pruebas de la coagulación.

Reacciones psicóticas

Se han notificado reacciones psicóticas en pacientes que reciben quinolonas, incluyendo levofloxacina. En casos muy raros, han derivado en pensamientos suicidas y comportamiento autolesivo, a veces después de una dosis única de levofloxacina. En el caso que el paciente desarrolle estas reacciones, se debe interrumpir el tratamiento con levofloxacina inmediatamente ante los primeros signos o síntomas de estas reacciones y se debe aconsejar a los

pacientes que se pongan en contacto con su médico para asesorarse. Se debe considerar un tratamiento antibacteriano alternativo que no sea fluoroquinolona, y se deben establecer las medidas apropiadas. Se recomienda precaución si levofloxacina se administra a pacientes psicóticos o a pacientes con historial de enfermedad psiquiátrica.

Prolongación del intervalo QT

Las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacina, deben usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de prolongación del intervalo QT, tales como:

Síndrome congénito de intervalo QT largo
Uso concomitante de medicamentos de los que se conozca su capacidad de prolongar el intervalo QT (p. Ej. Antiarrítmicos Clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos)
Desequilibrio electrolítico no corregido (p. Ej. Hipopotasemia, hipomagnesemia)
Enfermedad cardíaca (p. Ej. Insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, bradicardia).

Los pacientes de edad avanzada y las mujeres pueden ser más sensibles a los medicamentos que prolongan el intervalo QTc. Por lo tanto, se debe tener cuidado cuando se usan las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacina, en estas poblaciones.

Neuropatía periférica

En pacientes tratados con quinolonas y fluoroquinolonas se han notificado casos de polineuropatía sensitiva o sensitivo-motora que dieron lugar a parestesia, hipoestesia, disestesia o debilidad. Se debe indicar a los pacientes en tratamiento con levofloxacina que informen a su médico antes de continuar el tratamiento si aparecen síntomas de neuropatía, tales como dolor, ardor, quemazón, hormigueo, entumecimiento o debilidad, para prevenir el desarrollo de una afección potencialmente irreversible.

Hepatotoxicidad

Se han notificado casos de necrosis hepática hasta insuficiencia hepática fulminante en pacientes que reciben levofloxacina, principalmente en pacientes con enfermedades de base graves, p. ej. sepsis. Se debe avisar a los pacientes para que suspendan el tratamiento y contacten con su médico si presentan signos y síntomas de enfermedad hepática, tales como anorexia, ictericia, orina oscura, prurito o abdomen doloroso a la palpación.

Exacerbación de la Miastenia Gravis

Las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacina, tienen actividad bloqueante neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis. Se ha asociado la aparición de reacciones adversas graves después de la comercialización, incluyendo muertes y la necesidad de soporte respiratorio con el uso de fluoroquinolonas en pacientes con miastenia gravis. Levofloxacina no está recomendado en pacientes con antecedentes conocidos de miastenia gravis.

Trastornos oculares

Se debe consultar inmediatamente a un oftalmólogo si se deteriora la visión o se experimenta cualquier otro efecto en los ojos.

Sobreinfección

El uso de levofloxacina, especialmente en tratamientos prolongados, puede ocasionar una proliferación de microorganismos no sensibles. Si durante la terapia, se produce la sobreinfección, se deberán tomar las medidas apropiadas.

Diseción y aneurisma aórticos y regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas

En estudios epidemiológicos se ha notificado un aumento del riesgo de diseción y aneurisma aórticos, especialmente en pacientes de edad avanzada, y de regurgitación de válvulas mitral y aórtica después de la toma de fluoroquinolonas. Se han notificado casos de diseción o aneurisma aórticos, a veces complicados por rotura (incluso mortales), y de regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas en pacientes que reciben fluoroquinolonas.

Por consiguiente, las fluoroquinolonas solo deben utilizarse tras una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios, y tras considerar otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares de enfermedad por aneurisma o enfermedades congénitas de las válvulas cardíacas, en pacientes con un diagnóstico de diseción o aneurisma aórticos previos o enfermedades de las válvulas cardíacas, o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predispongan a la:

- disección y aneurisma aórticos como para la regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas (por ejemplo, trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o de EhlersDanlos, el síndrome de Turner, enfermedad de Behçet, hipertensión y artritis reumatoide); o

- disección y aneurisma aórticos (por ejemplo, trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la aterosclerosis conocida o el síndrome de Sjögren); o

- regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas (p. ej., endocarditis infecciosa).

El riesgo de disección y aneurisma aórticos y su rotura también puede aumentar en pacientes tratados de forma concomitante con corticoides sistémicos.

En caso de dolor abdominal, torácico o de espalda repentino, se indicará a los pacientes que consulten de inmediato a un médico en un servicio de urgencias.

Se debe recomendar a los pacientes que acudan inmediatamente a un médico en caso de disnea aguda, aparición reciente de palpitaciones cardíacas o aparición de edema abdominal o de las extremidades inferiores.

PRECAUCIONES:

Pacientes con deficiencia en la G-6-fosfato deshidrogenasa

Los pacientes con defectos latentes o manifiestos en la actividad de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa pueden tener una mayor tendencia a presentar reacciones hemolíticas cuando son tratados con agentes quinolonas. Por lo tanto, en caso de tener que usar levofloxacina en estos pacientes, debe monitorizarse la posible aparición de hemólisis.

Interferencias con pruebas de laboratorio

En pacientes tratados con levofloxacina, la determinación de opiáceos en orina puede dar resultados falsos positivos. Puede ser necesario confirmar el resultado positivo a opiáceos con algún otro método más específico.

Levofloxacina puede inhibir el crecimiento de *Mycobacterium tuberculosis* y, por lo tanto, dar lugar a resultados falsos negativos en el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis.

Insuficiencia renal

La dosis de levofloxacina deberá ajustarse en los pacientes con insuficiencia renal dado a que se elimina fundamentalmente por los riñones.

Insuficiencia hepática

No se han realizado estudios de farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática tratados con levofloxacina. Debido a la limitada extensión del metabolismo de levofloxacina no se espera que esta sea afectada por la insuficiencia hepática.

Fertilidad

Levofloxacina no causó alteración de la fertilidad o de la función reproductora en ratas.

Embarazo

Se dispone de datos limitados acerca del uso de levofloxacina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos respecto a la toxicidad sobre la reproducción. Sin embargo, no se debe utilizar levofloxacina en mujeres embarazadas, debido a la ausencia de datos en humanos y a los datos experimentales que sugieren el riesgo de lesión por fluoroquinolonas sobre los cartílagos que soportan peso de los organismos en desarrollo.

Lactancia

El uso de levofloxacina está contraindicado en mujeres en periodo de lactancia. No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de levofloxacina en la leche humana; sin embargo, otras fluoroquinolonas se excretan a la leche materna. Levofloxacina no debe utilizarse en mujeres en periodo de lactancia, debido a la ausencia de datos en humanos y a los datos experimentales que sugieren el riesgo de lesión por fluoroquinolonas sobre los cartílagos que soportan peso de los organismos en desarrollo.

Interacciones Medicamentosas:

- Efectos de otros medicamentos sobre levofloxacin:

Sales de hierro, sales de zinc, antiácidos que contienen magnesio o aluminio, didanosina:

La absorción de levofloxacin disminuye significativamente cuando se administran concomitantemente con sales de hierro o antiácidos que contienen magnesio o aluminio, o didanosina (solo formulaciones de didanosina con aluminio o magnesio que contengan agentes buffer). La administración concomitante de fluoroquinolonas con multivitámicos que contienen zinc parece reducir la absorción de estas por vía oral. Se recomienda que no se tomen preparados que contengan cationes divalentes o trivalentes, como sales de hierro, sales de zinc o antiácidos que contengan magnesio o aluminio, o didanosina durante las 2 horas anteriores o posteriores a la administración de levofloxacin.

Las sales de calcio tienen un efecto mínimo en la absorción oral de levofloxacin.

Sucralfato:

La biodisponibilidad de levofloxacin disminuye significativamente cuando se administra junto a sucralfato. En caso de que el paciente deba recibir ambos fármacos, se recomienda administrar el sucralfato 2 horas después de la administración de levofloxacin.

Teofilina, fenbufeno o fármacos antiinflamatorios no esteroideos similares:

No se hallaron interacciones farmacocinéticas entre levofloxacin y teofilina en ningún estudio clínico. Sin embargo, puede producirse una marcada disminución del umbral convulsivo cerebral cuando se administran concomitantemente quinolonas con teofilina, con fármacos antiinflamatorios no esteroideos, o con otros agentes que disminuyen dicho umbral.

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

Probenecid y cimetidina:

Tienen un efecto estadísticamente significativo en la eliminación de levofloxacin. El aclaramiento renal de levofloxacin se redujo por cimetidina (24%) y probenecid (34%). Esto se debe a que ambos medicamentos pueden bloquear la secreción tubular renal de levofloxacin. No obstante, para las dosis probadas en el estudio, las diferencias estadísticamente significativas en la cinética probablemente sean de escasa relevancia clínica.

Se debe tener precaución al administrar levofloxacin juntamente con medicamentos que afecten a la secreción tubular renal como probenecid y cimetidina, especialmente en pacientes con alteraciones de la función renal.

Otra información relevante:

Estudios de farmacología clínica han demostrado que la farmacocinética de levofloxacin no se vio afectada en ningún grado clínicamente relevante cuando se administraba levofloxacin junto con los siguientes medicamentos: carbonato cálcico, digoxina, glibenclamida, ranitidina.

- Efecto de levofloxacin sobre otros medicamentos

Ciclosporina:

La vida media de ciclosporina se incrementó en un 33%, cuando se administró juntamente con levofloxacin.

Antagonistas de la vitamina K:

Se han notificado incrementos en las pruebas de coagulación (PT/RIN) y/o sangrado que pueden ser graves, en pacientes tratados con levofloxacin en combinación con un antagonista de la vitamina K (p. ej., warfarina). Por lo tanto, se deben controlar las pruebas de coagulación en aquellos pacientes que estén en tratamiento con antagonistas de la vitamina K.

Fármacos con capacidad de prolongar el intervalo QT:

Levofloxacin, así como otras fluoroquinolonas, se deben usar con precaución en pacientes que estén recibiendo otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT (p. ej. antiarrítmicos Clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos).

Otra información relevante:

En un estudio de interacción farmacocinética, levofloxacina no afectó a la farmacocinética de teofilina (sustrato de sondeo para CYP1A2), lo cual indica que levofloxacina no es un inhibidor de CYP1A2.

Alimentos:

No se producen interacciones clínicamente relevantes con los alimentos. Por tanto, levofloxacina puede administrarse sin necesidad de tener en cuenta la ingesta de alimentos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

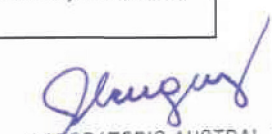
Levofloxacina tiene una influencia menor o moderada sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Algunas reacciones adversas (p. ej. mareo/vértigo, somnolencia, alteraciones visuales) pueden alterar la capacidad de los pacientes para concentrarse y reaccionar y, por tanto, constituir un riesgo en aquellas situaciones en las que estas capacidades sean especialmente importantes (p. ej. al conducir un vehículo o utilizar maquinaria).

REACCIONES ADVERSAS:

Las frecuencias están definidas según la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Poco frecuentes	Infecciones fúngicas, incluyendo infección por Cándidas, resistencia a patógenos.
Trastorno de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	Leucopenia, eosinofilia
	Raras	Trombocitopenia, neutropenia
	No conocida	Pancitopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica.
Trastorno del sistema inmunológico	Raras	Angioedema, hipersensibilidad
	No conocida	Shock anafiláctico ^a , shock anafilactoide ^a
Trastornos endocrinos	Raras	Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Poco frecuentes	Anorexia
	Raras	Hipoglucemia particularmente en pacientes diabéticos, coma hipoglucémico
	No conocida	Hiperglucemia
Trastornos psiquiátricos*	Frecuentes	Insomnio
	Poco frecuentes	Ansiedad, estado de confusión, nerviosismo
	Raras	Reacciones psicóticas (alucinaciones, paranoia), depresión, agitación, sueños anómalos, pesadillas, delirio.
	No conocida	Reacciones psicóticas con comportamiento autolesivo, incluyendo ideas suicidas o intentos de suicidio.
Trastornos del sistema nervioso*	Frecuentes	Cefalea, mareo
	Poco frecuentes	Somnolencia, temblor, disgeusia
	Raras	Convulsiones, parestesia, deterioro de la memoria


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

	No conocida	Neuropatía periférica sensitiva, neuropatía periférica sensitivo-motora, parosmia incluyendo anosmia, discinesia, trastorno extrapiramidal, ageusia, síncope, hipertensión intracraneal benigna.
Trastornos oculares*	Raras	Alteraciones visuales tales como visión borrosa
	No conocida	Pérdida transitoria de la visión, uveítis
Trastornos del oído y del laberinto*	Poco frecuentes	Vértigo
	Raras	Tinnitus
	No conocida	Perdida de la visión, deficiencia auditiva
Trastornos cardiacos	Raras	Taquicardia, palpitaciones
	No conocida	Taquicardia ventricular que puede resultar en paro cardiaco, arritmia ventricular y <i>torsades de pointes</i> , intervalo QT prolongado en el electrocardiograma.
Trastornos vasculares**	Raras	Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Disnea
	No conocida	Broncoespasmo, neumonía alérgica
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Diarrea, vómitos, nauseas
	Poco frecuentes	Dolor abdominal, dispepsia, flatulencia, constipación.
	No conocida	Diarrea hemorrágica que, en casos muy raros, puede ser indicativa de enterocolitis, incluyendo colitis pseudomembranosa, pancreatitis.
Trastornos hepatobiliares	Frecuentes	Aumento de enzimas hepáticas (ALT/AST, fosfatasa alcalina, GGT)
	Poco frecuentes	Aumento de bilirrubina en sangre
	No conocida	Ictericia y daño hepático grave, incluyendo cosas con insuficiencia hepática aguda fulminante, principalmente en pacientes con enfermedades graves subyacentes, hepatitis.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo ^b	Poco frecuentes	Exantema, prurito, urticaria, hiperhidrosis.
	Raras	Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), erupción fija medicamentosa.
	No conocida	Necrólisis epidérmica toxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, reacción de fotosensibilidad, vasculitis leucocitoclástica, estomatitis.
Trastorno muscoesqueléticos y del tejido conectivo*	Poco frecuentes	Artralgia, mialgia
	Raras	Trastornos tendinosos incluyendo tendinitis (tendón de Aquiles), debilidad muscular, que puede ser especialmente importante en pacientes con miastenia gravis.
	No conocida	Rabdomiólisis, rotura tendinosa,

		rotura de ligamento, rotura muscular, artritis.
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes	Aumento de la creatinina en sangre
	Raras	Insuficiencia renal aguda (debido a nefritis intersticial)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*	Poco frecuentes	Astenia
	Raras	Pirexia
	No conocida	Dolor (incluyendo dolor de espalda, dolor torácico y en las extremidades)

^a Las reacciones anafilácticas y anafilactoides en ocasiones se pueden producir incluso tras la primera dosis.

^b Las reacciones mucocutáneas en ocasiones se pueden producir incluso tras la primera dosis.

Otras reacciones adversas que han sido asociadas con la administración de fluoroquinolonas incluyen:

- Crisis de porfiria en pacientes con porfiria.

* Se han notificado casos muy raros de reacciones adversas graves, incapacitantes, de duración prolongada (incluso meses o años), y potencialmente irreversibles que afectaron a varios, en ocasiones múltiples, sistemas orgánicos y sentidos (incluyendo reacciones tales como tendinitis, rotura de tendones, artralgia, dolor en las extremidades, alteración de la marcha, neuropatías asociadas a parestesia, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, la visión, el gusto y el olfato) en relación con el uso de quinolonas y fluoroquinolonas, en algunos casos con independencia de factores de riesgo preexistentes.

** Se han notificado casos de disección y aneurisma aórticos, a veces complicados por rotura (incluso mortales), y de regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas en pacientes que reciben fluoroquinolonas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACION:

De acuerdo con los estudios de toxicidad en animales o los estudios de farmacología clínica llevados a cabo con dosis supraterapéuticas, los signos más importantes que cabe esperar tras una sobredosis aguda de levofloxacina son síntomas del sistema nervioso central, tales como confusión, mareo, alteración de la conciencia y crisis convulsivas, aumentos del intervalo QT y alteraciones gastrointestinales como náuseas y erosiones de la mucosa.

En la experiencia posterior a la comercialización, se han observado efectos sobre el SNC, incluyendo estado de confusión, convulsiones, alucinaciones y temblores.

En caso de que se produjera una sobredosis, se debe instituir tratamiento sintomático. Se debe llevar a cabo la monitorización del ECG, por la posibilidad de prolongación del intervalo QT.

Pueden administrarse antiácidos para proteger la mucosa gástrica. La hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal y DPCA no son efectivos para eliminar levofloxacina del organismo. No existe un antídoto específico.

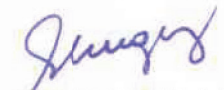
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 - (011) 4 658-7777

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: en su envase original, en lugar seco y protegido de la luz, temperatura ambiente hasta 30° C.

Mantener fuera del alcance de los niños.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Fórm. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

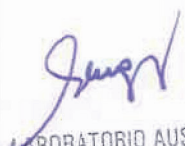
PRESENTACIÓN: Estuches conteniendo 5, 7, 10, 14 y 28 comprimidos recubiertos de 500 mg y 750 mg

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 54528

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 943/951 (Q8300AWJ)
Neuquén - Argentina

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

Fecha Última revisión.../.../...


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Firm. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-18929312 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.15 13:06:30 -03:00


Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.15 13:06:33 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

LEVOTRAX
LEVOFLOXACINA 500 mg
COMPRESIDOS RECUBIERTOS
Vía Oral
Certificado N° 54528

Blister con 5 comprimidos recubiertos.
Blister con 7 comprimidos recubiertos

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-18929312 Rotulo 1rio 500 mg

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.15 13:05:58 -03:00


Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.15 13:05:59 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

LEVOTRAX
LEVOFLOXACINA 750 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Vía Oral
Certificado N° 54528

Blister con 5 comprimidos recubiertos.
Blister con 7 comprimidos recubiertos

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Famr. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-18929312 Rotulo Irio 750 mg

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.15 13:05:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.15 13:05:43 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

LEVOTRAX
LEVOFLOXACINA 500 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

Cada comprimido de 500 mg contiene: levofloxacin (como hemihidrato) 500 mg; estearato de magnesio 13,23 mg, povidona 27 mg; talco 32,87 mg; dióxido de titanio 3,73 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 6,79 mg; triacetina 1,49 mg; croscarmelosa sódica 87,39 mg; celulosa microcristalina 175,77 mg; almidón glicolato sódico 18 mg; ácido esteárico 22,23 mg; dióxido de silicio coloidal 12,69 mg; laca amarilla ocaso 1,35 mg.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 5, 7, 10, 14 y 28 comprimidos recubiertos de 500 mg

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

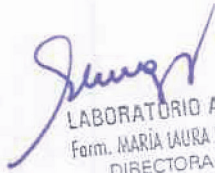
CONSERVACION: En su envase original, en lugar seco y protegido de la luz, temperatura ambiente hasta 30°C.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54528

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 951 (8300) Neuquén - República Argentina

LOTE N° / VENCIMIENTO


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Firm. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-18929312 Rotulo 2rio 500 mg

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.15 13:05:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.15 13:05:21 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

LEVOTRAX
LEVOFLOXACINA 750 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

Cada comprimido de 750 mg contiene: levofloxacina (como hemihidrato) 750 mg; estearato de magnesio 19,845 mg, povidona 40,5 mg; talco 48,485 mg; dióxido de titanio 3,73 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 6,79 mg; triacetina 1,49 mg; croscarmelosa sódica 131,085 mg; celulosa microcristalina 263,655 mg; almidón glicolato sódico 27 mg; acido esteárico 33,345 mg; dióxido de silicio coloidal 19,035 mg; laca amarilla ocaseo 1,35 mg.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 5, 7, 10, 14 y 28 comprimidos recubiertos de 750 mg

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

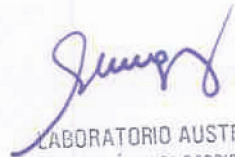
CONSERVACION: En su envase original, en lugar seco y protegido de la luz, temperatura ambiente hasta 30°C.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54528

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 951 (8300) Neuquén - República Argentina

LOTE N° / VENCIMIENTO



LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-18929312 Rotulo 2rio 750 mg

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.15 13:05:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.15 13:05:04 -03:00