

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Levofloxacin Accord 5 mg/ml solución para perfusión EFG Levofloxacin

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto:**

1. **Qué es Levofloxacin Accord y para qué se utiliza**
2. **Qué necesita saber antes de empezar a usar Levofloxacin Accord**
3. **Cómo usar Levofloxacin Accord**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Cómo conservar Levofloxacin Accord**
6. **Contenido del envase e información adicional**

#### 1. Qué es Levofloxacin Accord y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Levofloxacin 5 mg/ml solución para perfusión. Levofloxacin pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos. Levofloxacin es un antibiótico quinolónico. Actúa matando las bacterias que causan infecciones en su cuerpo.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas 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.**

Levofloxacin se puede utilizar para tratar infecciones en:

- Los pulmones, en pacientes con neumonía
- El tracto urinario, incluyendo infección de los riñones o la vejiga
- La próstata, cuando la infección es persistente

- La piel y debajo de la piel, incluyendo los músculos. A veces se denomina “tejidos blandos”

En algunas situaciones especiales, Levofloxacino Accord comprimidos se puede utilizar para disminuir las posibilidades de contraer una enfermedad pulmonar llamada ántrax o empeoramiento de la enfermedad después de la exposición a la bacteria causante de ántrax.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levofloxacino Accord**

### **No tome este medicamento e informe su médico si:**

- Es alérgico (hipersensible) a levofloxacino cualquier otra quinolona, como la moxifloxacino, ciprofloxacino o la ofloxacino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.
- Si padece o ha padecido epilepsia.
- Ha padecido o padece trastornos en los tendones como tendinitis relacionados con la toma de medicamentos de la familia de las quinolonas. Un tendón es el cordón que une el músculo con el esqueleto.
- Es un niño o adolescente en edad de crecimiento.
- Si está embarazada, pudiera quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada.
- Está en período de lactancia

No use este medicamento si le afecta cualquiera de los casos arriba descritos. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

### **Advertencias y precauciones**

#### **Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Levofloxacino Accord si:**

- Tiene 60 años o más
- Está usando corticosteroides, a veces llamados esteroides (ver la sección "Uso de Levofloxacino Accord con otros medicamentos")
- Ha tenido alguna vez un ataque epiléptico (convulsiones)
- Ha tenido daños en el cerebro debido a un accidente cerebrovascular u otra lesión cerebral
- Tiene problemas de riñón
- Tiene algo que se conoce como "deficiencia de glucosa - 6 - fosfato deshidrogenasa". Tiene más probabilidades de tener problemas graves en la sangre cuando se toma este medicamento
- Ha tenido alguna vez problemas de salud mental
- Ha tenido alguna vez problemas de corazón: se debe tener precaución al usar este tipo de medicamento, si ha nacido o tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT (visto en el ECG, representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón), padece desequilibrios de sales en sangre (especialmente nivel bajo de potasio o magnesio), tienen un ritmo cardíaco muy lento (llamado "bradicardia"), tiene un corazón

débil (insuficiencia cardíaca), tiene antecedentes de ataque al corazón (infarto de miocardio), es mujer o paciente de edad avanzada o está tomando otros medicamentos que provocan cambios en el ECG (ver sección *Uso de otros medicamentos*).

- Es diabético
- Ha tenido alguna vez problemas de hígado
- Tiene miastenia gravis

Si no está seguro de si alguno de los anteriores se aplica a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Levofloxacino Accord.

### **Uso de Levofloxacino Accord con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es porque Levofloxacino Accord puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Levofloxacino Accord.

**En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Esto es debido a que puede aumentar la probabilidad de que usted padezca efectos secundarios cuando se toma con Levofloxacino Accord:**

- Los corticosteroides, a veces llamados esteroides: se utilizan para la inflamación. Usted puede ser más propenso a tener inflamación y/o ruptura de los tendones.
- Warfarina - se usa para diluir la sangre. Usted puede ser más propensos a tener una hemorragia. Su médico puede necesitar tomar análisis de sangre periódicos para comprobar si su sangre coagula correctamente.
- Teofilina - utilizada para problemas respiratorios. Usted tiene más probabilidades de tener un ataque epiléptico (convulsiones) si se toma con Levofloxacino Accord
- Anti-inflamatorios no esteroideos (AINE) - para el dolor y la inflamación tales como aspirina, ibuprofeno, fenbufeno, ketoprofeno y la indometacina. Usted tiene más probabilidades de tener un ataque epiléptico (convulsiones) si se lo toma con Levofloxacino Accord
- Ciclosporina - utilizada después de los trasplantes de órganos. Usted tiene más probabilidad de padecer los efectos secundarios de la ciclosporina
- Los medicamentos de acción conocida sobre los latidos del corazón. Esto incluye medicamentos que se usan para el ritmo cardíaco anormal (antiarrítmicos como la quinidina, hidroquinidina, disopiramida, sotalol, dofetilida, ibutilida y la amiodarona), para la depresión (antidepresivos tricíclicos como la amitriptilina y la imipramina), para los trastornos psiquiátricos (antipsicóticos), y para las infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos como la eritromicina, azitromicina y claritromicina)
- Probenecid (usado para la gota) y la cimetidina (usada para las úlceras y ardor de estómago). Especial cuidado se debe tomar a la hora de tomar cualquiera de estos medicamentos con Levofloxacino Accord. Si usted tiene problemas de riñón, su médico puede querer darle una dosis más baja.

### **Análisis de opiáceos en orina**

Los análisis de orina pueden dar resultados falsos positivos para los analgésicos fuertes conocidos como opiáceos cuando se está tomando levofloxacin. Si está tomando levofloxacin, informe a su médico antes de hacerse un análisis de orina.

### **Test de tuberculosis**

Este medicamento puede dar "falsos negativos" en los resultados de algunas pruebas utilizadas en el laboratorio para buscar la bacteria que causa la tuberculosis.

### **Embarazo y lactancia**

No use este medicamento si:

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede producir 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.

### **Levofloxacin Accord contiene cloruro de sodio (sal)**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3,5 mg de sodio por ml de perfusión (un total de 177,1 mg de sodio en 50 ml y 354,2 mg de sodio en 100 ml).

## **3. Cómo usar Levofloxacin Accord**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Cómo tomar este medicamento**

- Levofloxacin Accord solución para perfusión es un medicamento para uso en hospitales
- Le será administrado por su médico o enfermero mediante una inyección. La inyección será administrada en una de sus venas y durante un tiempo (esto se denomina perfusión intravenosa)
- Para 250 mg de Levofloxacin Accord, el tiempo de perfusión será de 30 minutos o más
- Para 500 mg de Levofloxacin Accord, el tiempo de perfusión será de 60 minutos o más
- Su frecuencia cardíaca y presión sanguínea serán controlados frecuentemente. Esto es porque un latido rápido no usual del corazón y una disminución temporal de la presión sanguínea son posibles efectos adversos que se han visto durante la perfusión de un antibiótico parecido. Si su presión sanguínea baja sensiblemente mientras se le está administrando la perfusión, ésta se interrumpirá inmediatamente.

### **Cuánto Levofloxacin Accord se administra**

Si no está seguro de por qué se le está administrando este medicamento o tiene cualquier

pregunta sobre cuánto medicamento se le administra, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

- Su médico decidirá cuánto Levofloxacino Accord se le debe administrar
- La dosis dependerá del tipo de infección que tenga y de dónde está localizada en su cuerpo
- La duración del tratamiento dependerá de la gravedad de su infección

### **Adultos y pacientes de edad avanzada**

- Neumonía: 500 mg una o dos veces al día
- Infección en el tracto urinario, incluyendo riñones o vejiga: 500 mg una vez al día
- Infección en la próstata: 500 mg una vez al día.
- Infección en la piel y debajo de la piel incluidos los músculos: 500 mg una o dos veces al día

### **Adultos y pacientes de edad avanzada con problemas en los riñones**

Su médico posiblemente le administrará una dosis más baja.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no se debe administrar a niños ni adolescentes.

### **Proteja su piel de la luz solar**

No exponga su piel directamente al sol (aún estando nublado) mientras se le esté administrando este medicamento y durante dos días después de dejar de usarlo, ya que su piel se hará mucho más sensible al sol y puede quemarse, escocerle 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)

### **Si usa más Levofloxacino Accord del que debe**

Es poco probable que su médico o enfermera le administren más medicamento del que usted necesita. Su médico y enfermera vigilarán su evolución y controlarán el medicamento que le han administrado. Pregunte siempre si no está seguro de por qué se le está administrando este medicamento.

Si le administran más cantidad de Levofloxacino Accord de la que necesita pueden aparecer los siguientes efectos: ataques epilépticos (convulsiones), confusión, mareos, disminución de la consciencia, temblores, trastornos del corazón que pueden ocasionar latidos irregulares del corazón así como malestar (náuseas).

### **Si olvidó usar Levofloxacino Accord**

Su médico o enfermero tendrán instrucciones sobre cuándo darle este medicamento. Es poco probable que no se le administre el medicamento tal como se le ha prescrito. Sin embargo, si piensa que ha olvidado una dosis, comuníquese a su médico o enfermera.

### **Si interrumpe el tratamiento con Levofloxacino Accord**

Su médico o enfermero seguirán administrándole este medicamento, incluso si se siente mejor. Si se interrumpe el tratamiento demasiado pronto, usted puede empeorar o la

bacteria se puede hacer resistente al medicamento. Después de unos días de tratamiento con la solución para perfusión, su médico puede decidir cambiarle a la forma de comprimidos de este medicamento para completar el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **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.

**Interrumpa el tratamiento con levofloxacino Accord y contacte con un médico o enfermera o vaya a un hospital rápidamente si nota los efectos adversos siguientes:**

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

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

**Interrumpa el tratamiento con Levofloxacino Accord solución para perfusión y contacte con un médico o enfermero inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:**

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Diarrea acuosa que puede contener sangre, posiblemente con calambres de estómago y fiebre. Estos podrían ser los signos de un problema grave de intestino
- Dolor e inflamación en los tendones o ligamentos, que podrían conducir a la rotura. El tendón de Aquiles es el que más frecuentemente se ve afectado
- Ataques epilépticos (convulsiones)

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

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

**Otros:**

- Erupciones graves de la piel que pueden incluir ampollas o descamación alrededor de sus labios, ojos, boca, nariz y genitales
- Pérdida de apetito, color amarillo de piel y ojos, orina de color oscuro, escozor o estómago doloroso a la palpación (abdomen). Estos pueden ser los signos de problemas de hígado que pueden incluir un fallo fulminante del hígado.

Consulte inmediatamente a un especialista de la vista si se deteriora su visión o tiene cualquier otro problema en sus ojos mientras está tomando Levofloxacino Accord.

**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 de nivel de algunas enzimas del hígado en la sangre
- Reacciones en el lugar de la perfusión
- Inflamación de la vena

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

- Cambios en el número de otras bacterias u hongos, infección por un hongo denominado Candida, que pueden necesitar tratamiento
- Cambios en el número de glóbulos blancos en los resultados de sus análisis de sangre (leucopenia, eosinofilia)
- Estrés (ansiedad), confusión, nerviosismo, somnolencia, temblores, sensación de mareo (vértigo)
- Dificultad para respirar (disnea)
- Cambios en el sabor de las cosas, pérdida de apetito, trastornos de estómago o indigestión (dispepsia), dolor en la zona del estómago, sensación de hinchazón (flatulencia) o estreñimiento
- Picor y erupción en la piel, prurito intenso o habones (urticaria), exceso de sudoración (hiperhidrosis)

- Dolor de las articulaciones o dolor muscular
- Valores anormales en sus análisis de sangre debidos a problemas de hígado (aumento de la bilirrubina) o de riñón (aumento de la creatinina)
- Debilidad generalizada

### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)**

- Aparición de hematomas y sangrado con facilidad debido a la disminución del número de plaquetas de la sangre (trombocitopenia)
- Disminución del número de glóbulos blancos en sangre (neutropenia)
- Respuesta inmune exagerada (hipersensibilidad)
- Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia). Esto es importante para los pacientes diabéticos
- Ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones, paranoia), cambios de opinión y pensamientos (reacciones psicóticas) con riesgo de tener pensamientos o acciones suicidas
- Depresión, trastornos mentales, sensación de inquietud (agitación), sueños anormales o pesadillas
- Sensación de hormigueo en manos y pies (parestias)
- Trastornos del oído (tinnitus) o de la vista (visión borrosa)
- Latido anormalmente rápido del corazón (taquicardia) o disminución de la tensión arterial (hipotensión)
- Debilidad muscular. Esto es importante en personas con miastenia gravis (enfermedad rara del sistema nervioso)
- Cambios en el funcionamiento de los riñones y de forma ocasional, insuficiencia renal que puede ser consecuencia de una reacción en el riñón de tipo alérgico denominada nefritis intersticial
- Fiebre

### **Otros efectos adversos incluyen:**

- Disminución de glóbulos rojos en sangre (anemia): esto puede hacer que la piel se vuelva pálida o amarillenta debido al daño en los glóbulos rojos; disminución en el número de todos los tipos de células de la sangre (pancitopenia)
- Fiebre, dolor de garganta y un malestar general persistente. Esto puede ser debido a una disminución del número de glóbulos blancos (agranulocitosis)
- Colapso circulatorio (shock de tipo anafiláctico)
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia) o disminución de los niveles de azúcar que puede dar lugar a coma (coma hipoglucémico). Esto es importante en las personas con diabetes
- Cambios en el olfato, pérdida de olfato o gusto (parosmia, anosmia, ageusia)
- Trastornos del movimiento y de la marcha (discinesia, trastornos extrapiramidales)
- Pérdida temporal de la consciencia o de la postura (síncope)
- Pérdida temporal de la visión
- Problemas o pérdida de oído
- Latido del corazón anormalmente rápido, latido del corazón irregular con peligro para la vida incluyendo parada del corazón, alteración del ritmo cardiaco (denominada “prolongación del intervalo QT”, observada en el ECG, representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón)
- Dificultad para respirar o sibilancia (broncoespasmo)



- Reacciones alérgicas pulmonares
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol y a la luz ultravioleta (fotosensibilidad)
- Inflamación de los vasos que transportan la sangre por el cuerpo debido a una reacción alérgica (vasculitis)
- Inflamación del tejido del interior de la boca (estomatitis)
- Rotura muscular y destrucción del músculo (rabdomiólisis)
- Articulaciones rojas e hinchadas (artritis)
- Dolor, incluyendo dolor de espalda, pecho y extremidades
- Crisis de porfiria en pacientes con porfiria (enfermedad metabólica muy rara)
- Dolor de cabeza persistente con o sin visión borrosa (hipertensión intracraneal benigna)

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Levofloxacino Accord**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar el envase hasta su utilización en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. - Su médico o enfermera se asegurarán que su medicamento se conserve adecuadamente.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Levofloxacino Accord**

El principio activo (el ingrediente que hace que su medicamento actúe) es levofloxacino, como levofloxacino hemihidrato.

Cada ml de solución para perfusión contiene 5 mg de levofloxacino

Cada 100 ml de solución para perfusión contiene 500 mg de levofloxacino

Cada 50 ml de solución para perfusión contiene 250 mg de levofloxacino

Los demás componentes son:

- cloruro de sodio
- hidróxido sódico (para ajuste del pH)
- ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
- agua para inyección

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Levofloxacino Accord solución para perfusión es un solución clara y de color amarillo-verdoso, libre de partículas.

Se presenta en una bolsa de 100 ml conteniendo 100 ml o 50 ml de solución para perfusión.

Tamaños de envase: 1, 5 y 20 bolsas.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Accord Healthcare, S.L.U.

Moll de Barcelona, s/n

Edifici Est, 6<sup>a</sup> planta

08039 Barcelona

España

### **Responsable de la fabricación**

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.

19 Pelplinska street (Starogard Gdanski)

83-200 - Polonia

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

España: Levofloxacino Accord 5 mg/ml solución para perfusión EFG

Polonia: Levofloxacin FP

Alemania: Levofloxacin Eberth 5 mg/ml Infusionslösung

Hungría: Levofloxacin Farmaprojects 5 mg/ml, oldatos infúzió

Irlanda: Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion

Reino Unido: Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2014.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página

Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>

-----

**Esta información está destinada únicamente a médicos y profesionales sanitarios**

### **Instrucciones para administración**

Preparación para la administración

1. Revise la bolsa antes de usarla. Sólo debe usarse si la solución es transparente, de color amarillo-verdosa y libre partículas.
2. Aguante la bolsa de plástico con los puntos de conexión arriba.
3. Con un movimiento de torsión romper el protector del punto de conexión.
4. Conectar el equipo para perfusión con el punto de conexión de la bolsa.
5. Suspende la bolsa del colgador

Ver el dibujo en la caja de cartón

### **Forma de administración**

La solución para perfusión está preparada para su empleo, que debe administrarse únicamente mediante perfusión intravenosa **lenta**. El tiempo de perfusión **no debe ser menor de 30 minutos** para los 250 mg (50 ml) y **no debe ser menor de 60 minutos** (1 hora) para los 500 mg (100 ml) de levofloxacino solución para perfusión. Durante el período de perfusión no se precisa protección de la luz.

### **Advertencias y precauciones especiales de empleo:**

#### *Tiempo de perfusión*

Respetar el tiempo de perfusión recomendado de al menos 30 minutos para 250 mg o 60 minutos para los 500 mg de Levofloxacino Accord solución para perfusión. Es conocido que durante la perfusión de ofloxacino podría desarrollarse taquicardia y descenso temporal de la presión sanguínea. En casos raros, como consecuencia de una caída importante de la presión sanguínea, podría producirse colapso circulatorio. Si se produjese un descenso llamativo de la presión sanguínea durante la perfusión de levofloxacino, (L-isómero de ofloxacino), la perfusión se debe interrumpir inmediatamente.

### **Dosis en pacientes con alteración de la función renal**

<b>Aclaramiento de creatinina</b>	<b>250 mg/24 h</b>	<b>500 mg/24 h</b>	<b>500 mg/12 h</b>
		<i>dosis inicial:</i> 250 mg	<i>dosis inicial:</i> 500 mg
50 - 20 ml/min	<i>después:</i> 125 mg/24 h	<i>después:</i> 250 mg/24 h	<i>después :</i> 250 mg/12 h
19-10 ml/min	<i>después:</i> 125 mg/48 h	<i>después:</i> 125 mg/24 h	<i>después:</i> 125 mg/12 h
< 10 ml/min (incluyendo hemodiálisis y DPCA) <sup>1</sup>	<i>después:</i> 125 mg/48 h	<i>después:</i> 125 mg/24 h	<i>después:</i> 125 mg/24 h

<sup>1</sup>No se precisan dosis adicionales tras hemodiálisis o diálisis peritoneal continúa

ambulatoria (DPCA).

### **Caducidad**

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La bolsa debe conservarse en el embalaje exterior, para protegerlo de la luz. El periodo de validez tras su extracción del embalaje exterior es 24 horas bajo condiciones de luz interior.

Periodo de validez tras dilución adicional con soluciones compatibles: Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 8 horas a 25 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de abrir/diluir obvie el riesgo de contaminación microbiana, la solución para perfusión debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones en uso son responsabilidad del usuario.

Este medicamento es para un solo uso. Desechar la solución no utilizada.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **Compatibilidades**

Este medicamento puede administrarse sólo o con alguna de las siguientes soluciones:

Solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%)

Glucosa 50 mg/ml (5%)

Glucosa 25 mg/ml (2,5%) en solución de Ringer.

### **Incompatibilidades**

Este medicamento no se debe mezclar con heparina o soluciones alcalinas (por ejemplo, bicarbonato sódico).

Este medicamento no se debe mezclar con ningún otro medicamento excepto con aquellos arriba mencionados

**La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>**