

Prospecto: información para el usuario

Levofloxacin Aurobindo 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Levofloxacin Aurobindo y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Levofloxacin Aurobindo comprimidos recubiertos con película EFG. Levofloxacin Aurobindo comprimidos contiene un principio activo llamado levofloxacin, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos. El levofloxacin 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 víricas como la gripe o el catarro.

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.

Levofloxacin 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. Esto se denomina algunas veces “tejidos blandos”.

En algunas situaciones especiales, Levofloxacin Aurobindo comprimidos se puede utilizar 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 empezar a tomar Levofloxacino Aurobindo

No tome Levofloxacino Aurobindo y consulte a su médico si:

- Es alérgico a levofloxacino, a otros antibióticos del tipo de las quinolonas, como moxifloxacino, ciprofloxacino u ofloxacino o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
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 la toma de medicamentos del tipo de las quinolonas. El tendón es el tejido que une su músculo con el esqueleto.
- Es un niño o adolescente en periodo de crecimiento.
- Está embarazada, pudiera quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada.
- Está en periodo de lactancia.

No tome este medicamento si le afecta cualquiera de los casos arriba descritos. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Levofloxacino Aurobindo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Levofloxacino Aurobindo si:

- Tiene 60 años o edad superior.
- Está usando corticosteroides, a veces llamados esteroides (ver sección "Toma de Levofloxacino Aurobindo con otros medicamentos").
- Ha tenido alguna vez un ataque epiléptico (convulsiones).
- Ha sufrido daño cerebral debido a un accidente cerebrovascular u otra lesión cerebral.
- Tiene problemas de riñón.
- Tiene lo que se conoce como "deficiencia de glucosa - 6 - fosfato deshidrogenasa", ya que puede ser propenso a tener problemas en la sangre graves cuando esté tomando este medicamento.
- Ha tenido alguna vez problemas mentales.
- Alguna vez ha tenido problemas de corazón: se debe tener precaución cuando esté utilizando este tipo de medicamentos, si ha nacido con, o tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT (visto en el electrocardiograma (ECG), representación gráfica de la actividad eléctrica del 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 (denominado "bradicardia"), tiene un corazón débil (fallo cardiaco), tiene antecedentes de ataque al corazón (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 (ver sección "Toma de Levofloxacino Aurobindo con otros medicamentos").
- Es diabético.
- Alguna vez ha tenido problemas de hígado.
- Padece *miastenia gravis*.
- Si le han diagnosticado un aumento de tamaño o un «bulto» de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso de gran tamaño periférico).
- Si ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta).
- Si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida).
- Si siente un dolor fuerte y repentino en el abdomen, el pecho o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Levofloxacino Aurobindo, si no está seguro de que cualquiera de los casos arriba descritos es aplicable a usted.

Toma de Levofloxacino Aurobindo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es porque Levofloxacino Aurobindo puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Levofloxacino Aurobindo.

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 Levofloxacino Aurobindo:

- Corticosteroides, a veces llamados esteroides: usados para la inflamación. Puede tener más probabilidades de sufrir inflamación y/o rotura de sus tendones.
- Warfarina - usada para hacer la sangre más líquida. Puede tener mayor probabilidad de sufrir una hemorragia. Su médico puede necesitar análisis de sangre periódicos para comprobar si su sangre coagula correctamente.
- Teofilina - usada para problemas respiratorios. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones) si la toma con Levofloxacino Aurobindo.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) - usados para el dolor y la inflamación como el ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, fenbufeno, ketoprofeno e indometacina. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones) al tomarlos con Levofloxacino Aurobindo.
- Ciclosporina - usada después de los trasplantes de órganos. Puede tener mayor probabilidad de sufrir los efectos adversos de la ciclosporina.
- Medicamentos de acción conocida sobre los latidos de su corazón. Esto incluye medicamentos usados para el ritmo anormal del corazón (antiarrítmicos como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, sotalol, dofetilida, ibutilida y amiodarona), para la depresión (antidepresivos tricíclicos como amitriptilina e imipramina), para trastornos psiquiátricos (antipsicóticos), y para infecciones bacterianas (antibióticos “macrólidos” como eritromicina, azitromicina y claritromicina).
- Probenecid (usado para la gota) y cimetidina – (usada para úlceras y ardor de estómago) Se debe tener especial cuidado cuando se toman estos medicamentos con Levofloxacino Aurobindo. Si usted tiene problemas de riñón, su médico puede querer darle una dosis más baja.

No tome Levofloxacino Aurobindo al mismo tiempo que los siguientes medicamentos, ya que puede afectar al modo de acción de Levofloxacino Aurobindo comprimidos:

- Comprimidos de hierro (para la anemia), suplementos de zinc, antiácidos que contengan aluminio o magnesio (para la acidez o ardor de estómago), didanosina o sucralfato (para las úlceras de estómago). Ver sección 3: "Si ya está tomando hierro, suplementos de zinc, antiácidos, didanosina o sucralfato" a continuación.

Determinación de opiáceos en orina

Las pruebas de orina pueden mostrar resultados “falsos positivos” de presencia de analgésicos fuertes denominados “opiáceos” en pacientes que toman Levofloxacino Aurobindo. Informe a su médico de que está tomando Levofloxacino Aurobindo si le ha recetado una prueba de orina.

Test de Tuberculosis

Este medicamento puede causar un resultado de "falso negativo" en algunos test utilizados en el laboratorio para buscar la bacteria causante de la tuberculosis.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome este medicamento si:

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

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.

3. Cómo tomar Levofloxacino Aurobindo

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.

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

- No tome estos medicamentos al mismo tiempo que Levofloxacino Aurobindo comprimidos. Debe tomar estos medicamentos como mínimo dos horas antes o dos horas después de tomar Levofloxacino Aurobindo comprimidos.

Qué dosis debe tomar

- Su médico decidirá qué cantidad de Levofloxacino Aurobindo 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.

Adultos y pacientes de edad avanzada

Infección en los senos paranasales

- Un comprimido de Levofloxacino Aurobindo 500 mg, una vez al día.

Infección en los pulmones, en personas con problemas respiratorios de larga duración

- Un comprimido de Levofloxacino Aurobindo 500 mg, una vez al día.

Neumonía

- Un comprimido de Levofloxacino Aurobindo 500 mg, una o dos veces al día.

Infección en el tracto urinario, incluyendo riñones o vejiga

- Medio o un comprimido de Levofloxacino Aurobindo 500 mg, al día.

Infección en la próstata

- Un comprimido de Levofloxacino Aurobindo 500 mg, una vez al día.

Infección en la piel y debajo de la piel, incluidos los músculos

- Un comprimido de Levofloxacino Aurobindo 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.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños ni adolescentes.

Si toma más Levofloxacino Aurobindo del que debe

Si accidentalmente toma más comprimidos de los que debiera, informe a su médico o consiga inmediatamente ayuda médica. Coja el medicamento y llévelo consigo para que el médico sepa lo que ha tomado. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los efectos que pueden aparecer son: ataques epilépticos (convulsiones), confusión, mareos, disminución de la consciencia, temblores y trastornos del corazón que pueden ocasionar latidos irregulares del corazón así como malestar (náuseas) o ardor de estómago.

Si olvidó tomar Levofloxacino Aurobindo

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.

Si interrumpe el tratamiento con Levofloxacino Aurobindo

No interrumpa su tratamiento con Levofloxacino Aurobindo aunque se sienta mejor. Es importante que termine el tratamiento que su médico le ha prescrito. Si deja de tomarlos demasiado pronto, la infección puede aparecer de nuevo, su estado puede empeorar o la bacteria se puede hacer resistente al medicamento.

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

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 Aurobindo y contacte con un médico 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 Aurobindo y contacte con un médico 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 Aurobindo.

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)

- 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 1.000 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 (parestesias).
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Aurobindo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levofloxacino Aurobindo

- El principio activo es levofloxacino.
Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de levofloxacino (como levofloxacino hemihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo del comprimido: Croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, hipromelosa, estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: Hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol (PEG 400), talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Levofloxacino Aurobindo 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos recubiertos con película de color rosa, biconvexos, con forma de cápsula, marcados por una cara con los números “1” y “4” a ambos lados de la ranura de fraccionamiento y con la letra “T” por la otra cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Levofloxacino Aurobindo 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en

- PVC/Aclar - Aluminio de 1, 3, 5, 7, 8, 10, 14, 50, 100 y 200 comprimidos recubiertos con película.
- Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD) de 50 y 1000 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla 11, 4º A

28001 Madrid (España)

Tel.: 91-661 16 53

Fax: 91-661 91 76

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Alemania	Levofloxacin Aurobindo 500 mg Filmtabletten
España	Levofloxacin Aurobindo 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Levofloxacin Arrow Lab 500 mg comprimé pelliculé sécable
Italia	Levofloxacin Aurobindo 500 mg compresse rivestite con film
Portugal	Levofloxacin Aurobindo

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es