

Prospecto: información para el usuario

Levofloxacino TecniGen 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Levofloxacino TecniGen y para qué se utiliza

Levofloxacino, pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos. El levofloxacino es una quinolona, un tipo de antibacterianos (antibióticos) con actividad bactericida.

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.

Levofloxacino TecniGen se puede utilizar para tratar las infecciones de:

- Sinusitis (infección en senos paranasales)
- Pulmones, en personas con problemas respiratorios a largo plazo o neumonía
- Tracto urinario, incluyendo los riñones o la vejiga
- La próstata, cuando la infección es persistente
- La piel y debajo de la piel, incluidos los músculos. A veces se denomina "tejidos blandos"

En algunas situaciones especiales, Levofloxacino TecniGen se puede utilizar para reducir la posibilidad de adquirir una infección pulmonar denominada ántrax o un agravamiento de dicha enfermedad después de la exposición a la bacteria causante del ántrax.

2. Antes de tomar Levofloxacinó TecniGen

No tome Levofloxacinó TecniGen

- Si es alérgico a levofloxacinó, cualquier otra quinolona, como moxifloxacinó, ciprofloxacino u ofloxacinó 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 sus labios, cara, garganta o lengua
- Padece o ha padecido epilepsia
- Si padece o ha padecido alguna vez un problema con los tendones, como la tendinitis relacionada con la toma de medicamentos de la familia de las quinolonas. Un tendón es el tejido que une el músculo con el esqueleto
- Si es un niño o un adolescente en periodo de crecimiento
- Si está embarazada, podría estar embarazada o cree que puede estar embarazada
- Si está en periodo de lactancia

No use este medicamento si le afecta cualquiera de los casos arriba descritos. En caso de duda, consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar su medicamento si:

- Si tiene 60 años o más
- Si está usando corticosteroides, a veces llamados esteroides (ver la sección "Toma de Levofloxacinó TecniGen con otros medicamentos")
- Si ha tenido alguna vez un ataque (convulsiones)
- Si ha tenido daños en el cerebro debido a una lesión cerebral accidente cerebrovascular u otra lesión cerebral
- Si tiene problemas de riñón
- Si 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
- Si ha tenido alguna vez problemas de salud mental
- Si ha tenido alguna vez problemas de corazón: debe tener cuidado al utilizar este tipo de medicamento, si usted ha nacido o tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT (visto en el electrocardiograma (ECG), representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón), padece desequilibrios en los niveles de sales en la sangre (nivel especialmente bajo de potasio o magnesio en la sangre), tiene un ritmo cardíaco muy lento (llamado "bradicardia"), tiene un corazón débil (insuficiencia cardíaca), tiene antecedente de ataque al corazón (infarto de miocardio), si es mujer o una persona de edad avanzada o si está tomando otros medicamentos que dan lugar a cambios anormales en el ECG (ver sección "Toma de Levofloxacinó TecniGen con otros medicamentos").
- Si es diabético
- Si ha tenido alguna vez problemas de hígado
- Si tiene miastenia gravis.
- Consulte inmediatamente a un oftalmólogo si experimenta alguna alteración en su visión o tiene cualquier problema en sus ojos.
- 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 o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.

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

Toma de Levofloxacino TecniGen con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Levofloxacino TecniGen puede interactuar en la forma de actuar de otros medicamentos y viceversa.

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 TecniGen:

- Los corticosteroides, a veces llamados esteroides: se utilizan para la inflamación. Usted puede ser más propensos a tener inflamación y / o rotura 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 (convulsiones) si se toma con Levofloxacino TecniGen.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE) - para el dolor y la inflamación tales como ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, fenbufeno, ketoprofeno y la indometacina. Usted tiene más probabilidades de tener un ataque (convulsiones) si se lo toma con Levofloxacino TecniGen.
- Ciclosporina - utilizados 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.).Se debe tener especial cuidado cuando se toman estos medicamentos con Levofloxacino TecniGen. Si usted tiene problemas de riñón, su médico puede querer darle una dosis más baja.

No tome Levofloxacino TecniGen al mismo tiempo como los siguientes medicamentos. Esto es debido a que puede afectar al efecto de Levofloxacino TecniGen:

- Sales de hierro (para la anemia), los suplementos de zinc, magnesio o antiácidos que contienen aluminio (para el ácido o ardor de estómago), didanosina o sucralfato (para las úlceras de estómago). Consulte la sección 3: "Si está tomando sales de hierro, suplementos de zinc, antiácidos, didanosina o sucralfato.

Determinación de opiáceos en orina

Los análisis de orina pueden dar "falsos positivos" los resultados de los analgésicos fuertes denominados "opiáceos" en las personas que toman Levofloxacino TecniGen. Si su médico le ha recetado un análisis de orina, informe a su médico que está tomando Levofloxacino TecniGen.

Test de tuberculosis

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

Uso de Levofloxacino con alimentos y bebidas

Levofloxacino puede tomarse durante o entre las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No tome este medicamento:

Si está embarazada, podría estar embarazada o cree que puede estar embarazada.

Si está en periodo de lactancia o tiene previsto estarlo.

Conducción y uso de máquinas

Debido a la posibilidad de aparición de 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 TecniGen

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

Cómo tomar este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral
- Tome los comprimidos enteros con un vaso de agua
- Los comprimidos pueden tomarse durante las comidas o en cualquier momento entre las comidas

Proteja su piel del sol

No tome directamente el sol o radiaciones UV mientras esté tomando este medicamento y durante 2 días después de dejar de tomarlo. Esto se debe a que su piel se vuelva mucho más sensible al sol y puede producirle quemaduras, hormigueo o ampollas severas si usted no toma las siguientes precauciones:

- Asegúrese de que utiliza crema de alto factor de protección solar.
- Siempre use un sombrero y ropa que cubren sus brazos y piernas
- Evite las lámparas de rayos ultravioleta (UVA)

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

- No tome estos medicamentos en el mismo tiempo que Levofloxacino TecniGen. Tome su dosis de estos medicamentos al menos 2 horas antes o después de Levofloxacino TecniGen

Qué dosis debe tomar

- Su médico decidirá sobre el número de Levofloxacino TecniGen que debe tomar
- La dosis dependerá del tipo de infección que tenga y dónde esté la infección en su cuerpo.
- La duración de su tratamiento dependerá de la gravedad de su infección.
- Si usted siente que el efecto de este medicamento es demasiado débil o fuerte, no cambie la dosis por su cuenta, pregunte a su médico

Adultos y personas de edad avanzada

Sinusitis (infección en senos paranasales)

1 comprimido una vez al día

Infección en pulmones, en personas con problemas respiratorios a largo plazo

1 comprimido una vez al día

Neumonía

1 comprimido una o dos veces al día

Infección del tracto urinario, incluyendo los riñones o la vejiga

Medio o un comprimido al día

Infección en la próstata

1 comprimido una vez al día

Infección de la piel y debajo de la piel, incluyendo los músculos

1 comprimido una o dos veces al día

Si toma más Levofloxacin TecniGen del que debiera

Los síntomas de una intoxicación por sobredosis con levofloxacin pueden ser: mareo, confusión, alteración de la consciencia, y ataques (convulsivos) y trastornos del corazón que posiblemente pueden ocasionar un ritmo anormal del corazón. Su médico le aplicará las medidas habituales para eliminar el fármaco no absorbido. Su tratamiento será en función de sus síntomas. Se deberá realizar una monitorización del ECG. Levofloxacin no se elimina del cuerpo mediante diálisis. No existe un antídoto específico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó tomar Levofloxacin TecniGen

Si olvidó tomar su dosis a su hora, tómela lo antes posible, y después continúe con el esquema de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Levofloxacin TecniGen

No deje de tomar Levofloxacin TecniGen sólo porque se siente mejor. Es importante que complete el tratamiento que su médico le ha recetado a usted personalmente. Si deja de tomar los comprimidos demasiado pronto, la infección puede reaparecer, su estado puede empeorar o las bacterias pueden volverse resistentes 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, Levofloxacin TecniGen puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar Levofloxacin TecniGen y consulte a un médico o vaya a un hospital de inmediato si nota los siguientes efectos adversos:

Muy raro (al menos 1 de cada 10.000 pacientes)

- Reacción alérgica. Los signos pueden incluir: erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua

Deje de tomar Levofloxacin TecniGen y acuda al médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos secundarios graves - es posible que necesite tratamiento médico urgente:

Raros (al menos 1 de cada 1.000 pacientes)

- Diarrea acuosa que puede tener sangre, posiblemente con calambres en el estómago y una temperatura alta. Estos pueden ser síntomas de un problema intestinal grave
- Dolor e inflamación de los tendones o los ligamentos, lo que podría conducir a la ruptura. El tendón de Aquiles es el que más frecuentemente se ve afectado

- Ataques epilépticos(convulsiones)

Muy raros (al menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Ardor, cosquilleo, dolor o entumecimiento. Estos pueden ser signos de una "neuropatía"

Otros

- Erupciones cutáneas graves que pueden incluir ampollas o descamación de la piel alrededor de sus labios, ojos, boca, nariz y los 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

Si su visión empeora o si tiene alguna alteración de los ojos al tomar Levofloxacino TecniGen, consulte a un oftalmólogo inmediatamente.

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 para dormir
- Dolor de cabeza, sensación de mareo
- Sensación de malestar (náuseas, vómitos) y diarrea
- Aumento en los niveles de algunas enzimas hepáticas en la sangre

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

- Cambios en el número de otras bacterias u hongos, infecciones por hongos llamados Candida, lo que puede necesitar tratamiento
- Cambios en el número de glóbulos blancos en los resultados de sus análisis de sangre (leucopenia, eosinofilia)
- Sensación de estrés (ansiedad), sensación de confusión, nerviosismo, somnolencia, temblores, sensación de giro (vértigo)
- Dificultad para respirar (disnea)
- Cambios en el gusto, pérdida de apetito, malestar estomacal o indigestión (dispepsia), dolor en el área del estómago, sensación de hinchazón (flatulencia) o estreñimiento
- Prurito y erupciones en la piel, picor severo o habones (urticaria), sudoración excesiva (hiperhidrosis)
- Dolor en las articulaciones o dolor muscular
- Valores anormales en sus análisis de sangre debido a problemas de hígado (aumento de la bilirrubina) o problemas renales (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 una disminución en el número de plaquetas (trombocitopenia)
- Bajo número de glóbulos blancos (neutropenia)
- Respuesta inmunitaria exagerada (hipersensibilidad)
- Disminución de los niveles de azúcar en la sangre (hipoglucemia). Esto es importante para las personas que padecen de diabetes.
- Ver o escuchar cosas que no son reales (alucinaciones, paranoia), el cambio en su opinión y pensamientos (reacciones psicóticas) con un riesgo de tener pensamientos o acciones suicidas

- Sentirse deprimido, problemas mentales, sentirse inquieto (agitación), sueños anormales o pesadillas
- Sensación de hormigueo en las manos y los pies (parestesia)
- contrastarnos del oído (tinnitus) o con la visión (visión borrosa)
- Latido rápido inusual de su corazón (taquicardia) o presión arterial baja (hipotensión)
- Debilidad muscular. Esto es importante en las personas con miastenia gravis (una enfermedad rara del sistema nervioso).
- Cambios en el funcionamiento de su riñón e insuficiencia renal ocasional que puede ser consecuencia de una reacción en el riñón de tipo alérgico denominada nefritis intersticial
- Fiebre

Otros efectos secundarios incluyen:

- Reducción en los glóbulos rojos (anemia): esto puede producir piel pálida o amarilla debido al daño de los glóbulos rojos de la sangre, reduciendo el número de todos los tipos de células sanguíneas (pantopenia)
- Fiebre, dolor de garganta y una sensación general de malestar que no desaparece. Esto puede ser debido a una disminución en el número de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Caída repentina de la presión arterial o colapso circulatorio (como el shock anafiláctico)
- Aumento de los niveles de azúcar en la sangre (hiperglucemia) o el descenso de sus niveles de azúcar en la sangre que llevan a estado de coma (coma hipoglucémico). Esto es importante para las personas que padecen de diabetes
- Cambios en el olfato, pérdida del olfato o del gusto (parosmia, anosmia, ageusia)
- Trastornos del movimiento y de la marcha (discinesia, trastornos extrapiramidales)
- Pérdida temporal de la conciencia o la postura (síncope)
- Pérdida temporal de la visión
- Deterioro o pérdida de la audición
- El ritmo cardíaco anormalmente rápido, que amenaza la vida del ritmo cardíaco irregular, incluido el paro cardíaco, alteración del ritmo cardíaco (llamada "la prolongación del intervalo QT", visto en el ECG, la actividad eléctrica del corazón)
- Dificultad para respirar o sibilancias (broncoespasmo)
- Reacciones alérgicas pulmonares
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Aumento de la sensibilidad de su piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)
- Inflamación de los vasos que transportan la sangre alrededor de su cuerpo debido a una reacción alérgica (vasculitis)
- Inflamación del tejido dentro de la boca (estomatitis)
- Rotura del músculo y destrucción muscular (rabdomiolisis)
- Articulaciones rojas e hinchadas (artritis)
- Dolor, incluyendo dolor de espalda, pecho y extremidades
- Ataques de porfiria en personas que ya tienen porfiria (una enfermedad metabólica muy rara)
- Dolor de cabeza persistente, con o sin visión borrosa (hipertensión intracraneal benigna)


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Levofloxacin TecniGen

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

No utilice Levofloxacino TecniGen después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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. En caso de duda 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 TecniGen

El principio activo de Levofloxacino TecniGen 500 mg comprimidos EFG es levofloxacino. Cada comprimido contiene 500 mg de levofloxacino, como levofloxacino hemidrato.

Los demás componentes son: *Núcleo*: celulosa microcristalina, hidroxipropilmetilcelulosa, crospovidona, estearil fumarato sódico. *Recubrimiento (Opadry 03B27148 Beige)*: hipromelosa 6cP, dióxido de titanio, polietilenglicol 400, talco, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, óxido de hierro negro.

Aspecto de Levofloxacino TecniGen y contenido del envase

Levofloxacino TecniGen se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son oblongos con núcleo amarillento y recubrimiento rosa claro, ranurados en una cara.

Cada envase contiene 7 ó 14 comprimidos en blíster. Es posible que no estén comercializadas todas las presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Tecnimed España Ind. Fca., S.A.
Avda. Bruselas, 13
28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación:

Farmalabor-Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova (Portugal)

Este prospecto fue revisado en 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) <http://www.aemps.gob.es/>