Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Levofloxacino Almus 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 Almus 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 Almus 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levofloxacino Almus

No tome Levofloxacino Almus y consulte a su médico:

- Si es alérgico a levofloxacino, cualquier otra quinolona, como moxifloxacino, ciprofloxacino u 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 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 tome 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

Antes de empezar a tomar este medicamento

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Levofloxacino Almus si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolona o una fluoroquinolona. Si este es su caso, debe informar a su médico lo antes posible.

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

- Si tiene 60 años o más
- Si está usando corticosteroides, a veces llamados esteroides (ver la sección " Otros medicamentos y Levofloxacino Almus ");
- Si ha recibido un trasplante
- Si ha tenido alguna vez un ataque epiléptico (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 con, 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 cardiaca), 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 " Otros medicamentos y Almus ").
- Si se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas cardíacas).
- Si es diabético
- Si ha tenido alguna vez problemas de hígado
- Si 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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si tiene antecedentes familiares de disección o aneurisma aórticos, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan, el síndrome de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren (una enfermedad autoinmune inflamatoria), o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behçet, hipertensión, aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)).
- Si ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar levofloxacino.

Durante el tratamiento con este medicamento

- Si siente un 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 tumba 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.
- Si empieza a experimentar sacudidas repentinas e involuntarias, espasmos o contracciones musculares – consulte a un médico de inmediato, ya que estos podrían ser signos de mioclonía. Es posible que su médico tenga que interrumpir el tratamiento con levofloxacino e iniciar un tratamiento adecuado.
- Si experimenta fatiga, palidez en la piel, hematoma, hemorragia incontrolada, fiebre, dolor de garganta y un deterioro grave de su estado general, o una sensación de que su resistencia a las infecciones puede estar disminuida - consulte a un médico de inmediato, ya que estos podrían ser signos de trastornos de la sangre. Su médico debe controlar su sangre con recuentos sanguíneos. En caso de recuentos sanguíneos anormales, es posible que su médico tenga que interrumpir el tratamiento.
- Si tiene náuseas, malestar general, tiene una molestia intensa o dolor continuo o empeora el dolor en el área del estómago o vomita - consulte a un médico de inmediato, ya que esto podría ser un signo de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).

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 corticosteroides. La inflamación y la rotura de tendones se puede producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con Levofloxacino Almus. 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 Levofloxacino Almus, 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 en los nervios (neuropatía)** como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto sucede, deje de tomar Levofloxacino Almus e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.

Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles

Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Levofloxacino Almus, 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Levofloxacino Almus, 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 otro clase.

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

Reacciones cutáneas graves
Se han notificado reacciones cutáneas graves incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET), y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) con el uso de levofloxacino.

- SJS/NET pueden aparecer inicialmente en el tronco como granos rojizos en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas en el centro. También pueden aparecer, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (ojos rojos e hinchados). Estos 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.
- DRESS se manifiesta inicialmente con síntomas similares a los de la gripe y una erupción en la cara, después una erupción más extendida con una elevación de la temperatura corporal, niveles elevados de enzimas hepáticas observados en los análisis de sangre y un aumento de un tipo de células blancas de la sangre (eosinofilia) y ganglios linfáticos agrandados.
- Erupción cutánea generalizada, roja y escamosa, con bultos debajo de la piel (incluidos los pliegues cutáneos, el pecho, el abdomen (incluido el estómago), la espalda y los brazos) y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática aguda generalizada).

Si usted desarrolla una erupción grave o alguno de estos síntomas de la piel, deje de tomar levofloxacino y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente.

Otros medicamentos y Levofloxacino Almus
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
Levofloxacino Almus puede interaccionar 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 Almus:

- Los corticosteroides, a veces llamados esteroides: se utilizan para la inflamación. Usted puede ser más propenso a tener inflamación y / o rotura de los tendones.
- Warfarina - se usa para diluir la sangre. Usted puede ser más propenso 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 Almus.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) - 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 Almus.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 Almus. Si usted tiene problemas de riñón, su médico puede querer darle una dosis más baja.

No tome Levofloxacino Almus al mismo tiempo que los siguientes medicamentos. Esto es debido a que puede afectar al modo de acción de Levofloxacino Almus:

- 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 Almus. Si su médico le ha recetado un análisis de orina, informe a su médico que está tomando Levofloxacino Almus.

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.

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
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.

Levofloxacino Almus contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Levofloxacino Almus

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 cubra 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 al mismo tiempo que Levofloxacino Almus. Tome su dosis de estos medicamentos al menos 2 horas antes o después de Levofloxacino Almus

Qué dosis debe tomar

- Su médico decidirá sobre el número de comprimidos de Levofloxacino Almus 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 vez 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

1comprimido una o dos vez 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 debe administrarse a niños o adolescentes.

Si toma más Levofloxacino Almus del que debe

Si accidentalmente toma más comprimidos de los que debe, 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 síntomas de una intoxicación por sobredosis con levofloxacino pueden ser: mareo, confusión, temblores, alteración de la consciencia, y ataques (convulsivos) y trastornos del corazón que posiblemente pueden ocasionar un ritmo anormal del corazón así como malestar (náuseas) o ardor de estómago.

Si olvidó tomar Levofloxacino Almus

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Levofloxacino Almus
No deje de tomar Levofloxacino Almus 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, Levofloxacino Almus puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Interrumpa el tratamiento con Levofloxacino Almus y consulte a un médico o vaya a un hospital de inmediato si nota los siguientes efectos adversos:

Muy raros *(pueden afectar hasta 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

Interrumpa el tratamiento con Levofloxacino Almus y acuda al médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos secundarios graves - es posible que necesite tratamiento médico urgente:

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

- Diarrea acuosa que puede tener sangre, posiblemente con calambres de estómago fiebre. 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)
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta, elevación de las enzimas hepáticas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), ganglios linfáticos agrandados y otros órganos del cuerpo implicados (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos conocida también como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos). Ver también sección 2.
- Síndrome asociado con alteraciones en la eliminación de agua y niveles bajos de sodio (SIADH)
- 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

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

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

Frecuencia No conocida *(la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

- Erupciones graves de la piel incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estas pueden aparecer en el tronco como máculas rojizas en forma de diana o manchas circulares a

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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. Ver también sección 2.
- Erupción cutánea generalizada, roja y escamosa, con bultos bajo la piel (incluidos los pliegues cutáneos, el pecho, el abdomen (incluido el estómago), la espalda y los brazos) y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática aguda generalizada). Ver sección 2
- 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.
- Cambios de opinión y pensamientos (reacciones psicóticas) con riesgo de tener pensamientos o acciones suicidas y ataques de pánico
- Náuseas, malestar general, molestia o dolor en el área del estómago o vómitos. Estos podrían ser signos de un páncreas inflamado (pancreatitis aguda). Ver sección 2
- Dolor de origen nervioso con sensación de ardor o quemazón (neuralgia)
-

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

Informe a su médico si alguno de los siguientes efectos adversos empeora o dura más de unos pocos días:

Frecuentes *(pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)*

- 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)
- Estrés (ansiedad), sensación de confusión, nerviosismo, somnolencia, temblores, sensación de mareo (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 pacientes)*

- Aparición de hematomas y sangrado con facilidad, debido a una disminución en el número de plaquetas (trombocitopenia)
- Disminución del número de glóbulos blancos (neutropenia)
- Respuesta inmunitaria exagerada (hipersensibilidad)
- Sensación de hormigueo en las manos y los pies (parestesia)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Trastarnos del oído (tinnitus) o de la vista (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
- Manchas eritematosas claramente delimitadas con/o sin ampollas que se desarrollan a las pocas horas de la administración de levofloxacino y se curan con hiperpigmentación residual postinflamatoria; por lo general, se repite en el mismo sitio de la piel o de la membrana mucosa después de la exposición posterior a levofloxacino
- Deteriorio de la memoria

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

- 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 (pancitopenia)
- La médula ósea deja de producir nuevas células sanguíneas, lo que puede causar cansancio, menor capacidad para combatir infecciones y hemorragia incontrolada (insuficiencia de la médula ósea)
- 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). Esto es importante para las personas que padecen de diabetes
- Cambios en el olfato, pérdida del olfato o del gusto (parosmia, anosmia, ageusia)
- Sentirse muy excitado, eufórico, agitado o entusiasta (manía)
- Trastornos del movimiento y de la marcha (discinesia, trastornos extrapiramidales)
- Pérdida temporal de la conciencia o la postura (síncope)
- Pérdida temporal de la visión, inflamación de los ojos
- Deterioro o pérdida de la audición
- Latido del corazón anormalmente rápido, latido del corazón irregular con peligro para la vida incluyendo parada del corazón, alteración del ritmo cardíaco (denominada "prolongación del intervalo QT", observada en el ECG, representación gráfica de 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), zonas más oscuras de la piel (hiperpigmentación
- 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 (rabdomiólisis)
- Articulaciones rojas e hinchadas (artritis)
- Dolor, incluyendo dolor de espalda, pecho y extremidades
- Sacudidas repentinas e involuntarias, espasmos musculares o contracciones musculares (mioclonía)
- 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)

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,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, quemazón, entumecimiento o dolor (neuropatía), fatiga, disminución de la memoria y de la concentración, efectos sobre la salud mental (que pueden incluir trastornos del sueño, ansiedad, ataques de pánico, depresión e ideación suicida) y deterioro 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. Ver también la sección 2.

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero, o farmacéutico, 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 Almus

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 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 Almus

El principio activo de Levofloxacino Almus 500 mg comprimidos EFG es levofloxacino. Cada comprimido contiene 500 mg de levofloxacino.

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 del producto y contenido del envase

Levofloxacino Almus 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 o 14 comprimidos en blíster. Es posible que no estén comercializadas todas las presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Titular de la autorización de comercialización:
Almus Farmacéutica, S.A.U.
Marie Curie, 54
08840 Viladecans (Barcelona), España
Teléfono: 93 739 71 80
Email: farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es

Responsable de la fabricación:
Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares,
Rua Outeiro da Armada, 5, Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2026

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

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios