

## Prospecto: información para el usuario

### Levendex 1 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución dexametasona / levofloxacino

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Levendex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levendex
3. Cómo usar Levendex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levendex
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Levendex y para qué se utiliza

Este medicamento es un colirio en solución que contiene levofloxacino y dexametasona.

El levofloxacino es un antibiótico del tipo de las fluoroquinolonas (que en ocasiones se abrevia a quinolonas). Actúa destruyendo algunos tipos de bacterias que pueden provocar infecciones.

La dexametasona es un corticosteroide de efecto antiinflamatorio (es decir, hace desaparecer signos y síntomas tales como el dolor, el calor, la inflamación y el enrojecimiento).

**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.**

#### Para qué sirve este medicamento

Este medicamento sirve para prevenir y tratar la inflamación y evitar las posibles infecciones del ojo tras una intervención quirúrgica de cataratas en adultos.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levendex

### No use Levendex

- si es alérgico al levofloxacino (u otras quinolonas) o a la dexametasona (u otros corticosteroides) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sufre una infección ocular que no esté tratando con ningún medicamento, entre ellas infecciones víricas (como queratitis por herpes simplex, la queratitis o la varicela), infecciones micóticas y tuberculosis del ojo.

Si el ojo produce una secreción pegajosa, o si tiene el ojo enrojecido y no lo ha tratado un médico, es posible que tenga una infección.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento:

- si está usando algún otro tratamiento con antibióticos, incluidos antibióticos por vía oral. Al igual que con cualquier otro agente antiinfeccioso, el uso prolongado puede producir resistencia a los antibióticos, lo cual daría lugar a una proliferación excesiva de microorganismos patógenos.
- si sufre hipertensión ocular o si ya la había padecido tras el uso de un corticosteroide ocular, corre el riesgo de volver a sufrirla si usa este medicamento. Si sufre hipertensión ocular, informe a su médico.
- si tiene glaucoma.
- si tiene alteraciones visuales o visión borrosa.
- si está utilizando AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), ver sección «Uso de Levendex con otros medicamentos».
- si padece algún trastorno que provoque un adelgazamiento de los tejidos oculares, ya que el uso de tratamientos prolongados con corticosteroides puede provocar que sigan adelgazando y que lleguen a perforarse.
- si padece diabetes.

### Información importante si usa lentes de contacto

Después de una intervención quirúrgica de cataratas no deber llevar lentes de contacto durante el tratamiento con este medicamento.

### Niños y adolescentes

No se recomienda usar este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de datos de seguridad y eficacia en esta franja de edad.

### Uso de Levendex con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico

- si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso uno adquirido sin receta.
- si se está administrando cualquier otro tipo de colirio o de pomada oftálmica antes de empezar a utilizar este medicamento (ver sección 3, Cómo usar Levendex).
- si está utilizando AINEs oculares (para tratar el dolor y la inflamación en el ojo), como pueden ser ketorolaco, diclofenaco, bromfenaco y nepafenaco. El uso simultáneo de corticosteroides oculares y AINEs oculares puede aumentar las probabilidades de que haya problemas de cicatrización en el ojo.
- si está utilizando ritonavir o cobicistat (los cuales se emplean en el tratamiento frente al VIH), ya que estos pueden aumentar la cantidad de dexametasona en la sangre.
- si está utilizando probenecid (para tratar la gota), cimetidina (para tratar la úlcera estomacal) y ciclosporina (para evitar el rechazo de un trasplante), ya que estos medicamentos pueden alterar la absorción y el metabolismo del levofloxacino.

### **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.

Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo ni la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si sufre visión borrosa pasajera después de utilizar este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria hasta que la visión sea nítida.

### **Levendex contiene tampón fosfato**

Este medicamento contiene 4,01 mg de fosfatos en cada ml equivalente a 0,12 mg / gota.

Si sufre de daño grave en la córnea (la capa transparente de la parte frontal del ojo) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

### **Levendex contiene cloruro de benzalconio**

Este medicamento contiene 0,05 mg de cloruro de benzalconio en cada ml equivalente a 0,0015 mg / gota.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

## **3. Cómo usar Levendex**

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.

La dosis recomendada es de 1 gota en el ojo afectado cada 6 horas. La dosis máxima es de 4 gotas al día. En su totalidad, el tratamiento habitual con este medicamento dura 7 días, a los que, si el médico lo estima conveniente, se sumarán otros 7 días con un colirio con corticosteroides.

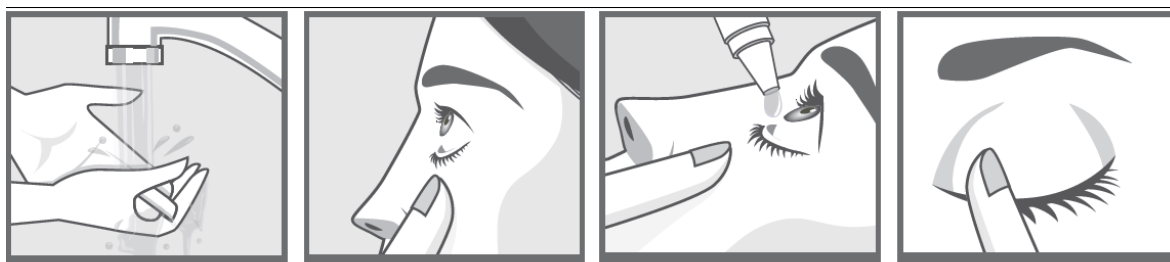
Su médico le informará del tiempo que tendrá que aplicarse el colirio.

Si se está administrando cualquier otro medicamento en el ojo, debe esperar al menos 15 minutos entre la administración de un colirio y otro. Las pomadas oftálmicas se deben usar en último lugar.

### **Modo de empleo:**

Si es posible, pídale a alguien que le aplique el colirio. Antes de que lo haga, pídale que lea estas instrucciones junto a usted.

- 1) Lávese las manos con cuidado (ilustración 1).
- 2) Abra el frasco. **Retire el anillo que se separa del tapón al abrir el frasco por primera vez.** Tenga especial cuidado de que la punta del frasco cuentagotas no entre en contacto con el ojo, la piel que lo rodea o los dedos.
- 3) Desenrosque el tapón del frasco. Sostenga el frasco hacia abajo, entre el pulgar y los demás dedos.
- 4) Desplace el párpado inferior con un dedo, hasta que se abra un espacio entre el párpado y el ojo. Ahí es donde depositará la gota (ilustración 2).
- 5) Inclina la cabeza hacia atrás, acerque la punta del frasco al ojo y apriete con cuidado el frasco por la mitad hasta que caiga una gota en el ojo (ilustración 3). Por favor, tenga en cuenta que, desde que aprieta el frasco y sale la gota, pueden pasar unos segundos. No apriete el frasco con demasiada fuerza.
- 6) Después de utilizar este medicamento presione con un dedo la comisura interior del ojo, al lado de la nariz. Esto le ayudará a evitar que el medicamento alcance otras partes del cuerpo (ilustración 4).



Si la gota no cae dentro del ojo, vuelva a intentarlo. Vuelva a cerrar bien el frasco con el tapón inmediatamente después de utilizarlo.

### **Si usa más Levendex del que debe**

Si usa más cantidad de este medicamento de la que debe, la puede eliminar lavándose con agua tibia.

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.

### **Si olvidó usar Levendex**

Si olvidó usar este medicamento, no se preocupe, solamente tiene que aplicárselo lo antes posible. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Levendex**

Si interrumpe el tratamiento con este medicamento antes de lo indicado, informe a su médico. 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 sufren. La mayor parte de los efectos adversos no son graves y solamente afectan al ojo.

- En casos muy poco frecuentes este medicamento puede provocar reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas), acompañadas de inflamación y opresión en la garganta, así como también dificultades respiratorias.
- Si sufre alguno de estos síntomas, interrumpa el uso de este medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- Se han dado casos de inflamación y rotura de los tendones en personas que estaban recibiendo fluoroquinolonas por vía oral o intravenosa, sobre todo en pacientes mayores y en pacientes tratados simultáneamente con corticosteroides. Interrumpa el uso de este medicamento si sufre dolor o inflamación de los tendones (tendinitis).

**También puede sufrir alguno de estos efectos o todos en el/los ojo(s):**

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- alta presión en el ojo.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- molestias, picor o irritación, ardor, escozor en el ojo
- visión borrosa o disminuida
- mucosidad en el ojo.

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

- retraso en la cicatrización corneal
- infecciones oculares
- sensación anormal en el ojo
- lagrimeo aumentado
- ojo seco y cansado
- dolor ocular
- mayor claridad visual
- inflamación o enrojecimiento (ojos inyectados en sangre) del recubrimiento frontal del ojo (la conjuntiva)
- inflamación o enrojecimiento del párpado
- sensibilidad a la luz
- párpados pegajosos.

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

- aumento del tamaño de la pupila
- párpados caídos
- acumulación de calcio en la superficie del ojo (calcificación de la córnea)
- lagrimeo y sensación arenosa en el ojo (queratopatía cristalina)
- cambio en el espesor de la superficie ocular
- úlcera en la superficie del ojo
- orificios pequeños en la superficie del ojo (perforación de la córnea)
- inflamación de la superficie del ojo (edema corneal)
- inflamación del ojo que provoca dolor y enrojecimiento (uveítis).

**Puede sufrir efectos en otras partes del cuerpo, lo cual incluye:****Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- cefalea
- alteración del sentido del gusto
- prurito
- taponamiento nasal o moqueo.

**Raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- reacciones alérgicas, como una erupción cutánea.

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

- inflamación facial.

**No conocida**

- Reducción de la función de la glándula suprarrenal, que puede percibirse como un nivel bajo de azúcar en sangre, deshidratación, pérdida de peso y sensación de confusión sobre dónde se encuentra.
- Problemas hormonales: crecimiento excesivo de vello corporal (particularmente en las mujeres), debilidad y desgaste muscular, estrías moradas en la piel del cuerpo, aumento de la presión arterial, menstruaciones irregulares o ausentes, cambios en los niveles de proteínas y calcio del cuerpo, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes e hinchazón y aumento de peso del cuerpo y la cara (llamado síndrome de Cushing).

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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 Levendex


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 la etiqueta del frasco y la caja, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa, antes de empezar un frasco nuevo, que falta el anillo de plástico alrededor del tapón y el cuello o que ésta está rota.

Conserve el frasco bien cerrado. Para evitar infecciones, debe desechar el frasco 28 días después de haberlo abierto por primera vez, y utilizar un frasco nuevo.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Levendex

- Los principios activos son levofloxacino en forma de hemihidrato y dexametasona en forma de fosfato de sodio. Cada mililitro de solución contiene 5 mg de levofloxacino y 1 mg de dexametasona.
- Los demás excipientes son dihidrogenofosfato de sodio monohidrato, hidrogenofosfato disódico dodecahidratado, citrato sódico, cloruro de benzalconio, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico (como ajustador de pH), agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Levendex es una solución transparente, con un color amarillo verdoso, prácticamente libre de partículas, incluso si las gotas liberadas se ven transparentes e incoloras. Se suministra en un envase que contiene un frasco de plástico de color blanco de 5 ml, con un cuentagotas también blanco. El frasco de plástico se cierra con un tapón de rosca.

### Titular de la autorización de comercialización

NTC S.r.l.  
Via Luigi Razza, 3  
20124 Milán, Italia

### Responsable de la fabricación

Tubilux Pharma S.p.A.  
Via Costarica, 20/22  
00040 Pomezia (Roma) – Italia

**RAFARM S.A.**  
Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania  
190 02, Grecia

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

NTC Ophthalmics Iberica S.L.U.  
Calle Pinar, 5  
28006 Madrid, España

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

Alemania	Levendex 1 mg/ml + 5 mg/ml
Italia	Leviosa <sup>®</sup> 1mg/ml + 5mg/ml

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2022**

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/>).