PROSPECTO

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

Prospecto: Información para el usuario

Neumax 750 mg comprimidos recubiertos con película

levofloxacino

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

1. Qué es Neumax y para qué se utiliza

Neumax contiene un medicamento llamado levofloxacino. Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos. El levofloxacino es un antibiótico del tipo de las "quinolonas" y que actúa 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.

Neumax se utiliza en adultos para tratar infecciones bacterianas de los pulmones, también conocidas como neumonía adquirida en la comunidad (NAC).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Neumax

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

No tome Neumax:

- Si es alérgico al levofloxacino, a cualquier otro antibiótico de tipo quinolona (tales como moxifloxacino, ciprofloxacino u ofloxacino) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los signos de reacción alérgica incluyen: erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua.
- Si ha tenido alguna vez epilepsia.
- Si ha tenido alguna vez problemas en sus tendones (como tendinitis) relacionados con el tratamiento con un antibiótico de tipo quinolona. El tendón es el tejido que une el músculo con el esqueleto.
- Si es un niño o un adolescente en edad de crecimiento.
- Si está embarazada, pudiera quedarse embarazada o cree que puede estar embarazada.
- Si está en periodo de lactancia.

No tome este medicamento si cumple cualquiera de las condiciones mencionadas anteriormente. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones:

Antes de tomar este medicamento

No debería tomar medicamentos antibacterianos de fluoroquinolonas o quinolonas, incluyendo levofloxacino, si ha sufrido cualquier efecto adverso grave en el pasado al tomar quinolonas o fluoroquinolonas. Si éste es el caso, debería informar a su médico lo antes posible.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Neumax si:

- Tiene 60 años o más.
- Está usando corticosteroides, a veces llamados esteroides (ver sección "Otros medicamentos y Neumax").
- Ha tenido alguna vez un ataque epiléptico (convulsiones).
- Ha sufrido un 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. La ingesta de este medicamento incrementa la probabilidad de sufrir problemas graves en la sangre.
- Ha tenido alguna vez problemas de salud mental.
- Ha tenido alguna vez problemas de corazón: debe tener precaución al utilizar este tipo de medicamentos si ha nacido con o si 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 niveles bajos de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo cardiaco lento (bradicardia), tiene un corazón débil (insuficiencia cardíaca), tiene antecedentes de ataques cardíacos (infarto de miocardio), es mujer o de edad avanzada o está tomando otros medicamentos que producen cambios anormales en el ECG (ver sección "Otros medicamentos y Neumax").
- Es diabético.
- Ha tenido alguna vez problemas de hígado.
- Padece miastenia grave.
- Tiene problemas en los nervios (neuropatía periférica).
- Le han diagnosticado un aumento de tamaño o "protrusión" de un vaso sanguíneo de gran calibre (aneurisma aórtico o aneurisma periférico de vaso de gran tamaño).
- Ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (un desgarro en la pared de la aorta).
- Le han diagnosticado una insuficiencia de las válvulas cardíacas (regurgitación de las válvulas cardíacas).
- Tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico, disección aórtica, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o afecciones predisponentes (p. ej. trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan, el síndrome de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner, el síndrome de Sjögren [una enfermedad autoinmune inflamatoria], o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial, ateroesclerosis

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

conocida, artritis reumatoide [una enfermedad de las articulaciones] o endocarditis [una infección del corazón]).
- Ha desarrollado alguna vez una erupción o descamación cutánea grave, o vesículas o úlceras bucales después de tomar levofloxacino.

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

- El SJS/TEN puede aparecer inicialmente como puntos o manchas rojizas circulares con forma de diana en el tronco, a menudo con vesículas centrales. Asimismo, pueden aparecer úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (ojos rojos e inflamados). Estas erupciones cutáneas graves suelen estar precedidas de fiebre o síntomas similares a la gripe. Estas erupciones pueden progresar a una descamación generalizada de la piel y a complicaciones amenazantes para la vida o ser mortales.
- El síndrome de DRESS aparece inicialmente con síntomas similares a la gripe y una erupción en la cara seguida de una erupción generalizada con una temperatura corporal elevada, aumento de los niveles de enzimas hepáticas en los análisis de sangre, un aumento de un tipo de leucocito (eosinofilia) y ganglios linfáticos inflamados.

Si desarrolla una erupción grave o alguno de estos síntomas cutáneos, deje de tomar levofloxacino y póngase en contacto con su médico o solicite atención médica de inmediato.
El levofloxacino puede provocar que su piel sea más sensible a la luz del sol. Debe evitar la exposición prolongada a la luz solar o a la luz solar intensa y no debe utilizar camas de bronceado ni ningún otro tipo de lámpara UV mientras esté tomando este medicamento ni durante las 48 horas posteriores a la interrupción del tratamiento.

Póngase en contacto con su médico, enfermera o farmacéutico cuando esté tomando este medicamento:
- Si siente un dolor fuerte y repentino en el abdomen, el pecho o la espalda que podría ser un síntoma de aneurisma y disección aórticos, acuda de inmediato a urgencias. Podría correr mayor riesgo si está siendo tratado con corticosteroides sistémicos.
- Si empieza a experimentar falta de aire rápidamente, especialmente estando tumbado en la cama, o si observa hinchazón en los tobillos, pies o abdomen, o una nueva aparición de palpitaciones del corazón (sensación de latidos rápidos o irregulares), debe informar a su médico de inmediato.
- Si tiene náuseas, malestar general, molestias intensas o dolor continuado o empeoramiento del dolor en la zona del estómago o vómitos, acuda al médico de inmediato, pues podrían ser signos de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).
- En ocasiones, en un tratamiento prolongado con antibióticos se puede sufrir una infección provocada por otra bacteria no afectada por el antibiótico (superinfección). Acuda al médico si tiene dudas sobre esta posibilidad y el uso de este medicamento.

En raras ocasiones se puede producir dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones. El riesgo es mayor si es usted una persona de edad avanzada, ha recibido un trasplante de órgano, tiene problemas de riñón o está siendo tratado con corticosteroides. La inflamación y la rotura de los tendones se puede producir en las 48 horas posteriores al tratamiento y hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento con este medicamento. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (p. ej. en el tobillo, muñeca, codo, hombro o rodilla), deje de tomar este medicamento, póngase en contacto con su médico y repose la zona afectada. Evite el ejercicio innecesario, pues podría aumentar el riesgo de rotura de tendón.

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

En raras ocasiones podría experimentar síntomas de daño en los nervios (neuropatía) como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento o debilidad, especialmente en los pies y las piernas o en manos y brazos. Si esto sucede, deje de tomar este medicamento e informe a su médico de inmediato para prevenir el desarrollo de una afección potencialmente irreversible.

Efectos adversos graves prolongados, incapacitantes y potencialmente irreversibles
Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido este medicamento, se han asociado con efectos adversos muy raros pero graves, algunos de los cuales son de larga duración (prolongados durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, músculos y articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones extrañas como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensoriales como problemas en la visión, gusto, olfato y audición, depresión, deterioro de la memoria, fatiga severa y trastornos graves del sueño.
Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar este medicamento, póngase en contacto con su médico de inmediato antes de continuar con el tratamiento. Usted y su médico decidirán si debe continuar con el tratamiento contemplando el uso de un antibiótico de otra clase.
Si no está seguro de si alguna de las condiciones arriba descritas es aplicable en su caso, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Otros medicamentos y Neumax
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, puesto que levofloxacino puede afectar a los efectos de otros medicamentos. De la misma forma, ciertos medicamentos pueden afectar a los efectos de levofloxacino.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, dado que, cuando se toman combinados con Neumax, puede aumentar la posibilidad de producirse efectos adversos:
- Corticosteroides, a veces llamados esteroides, utilizados para la inflamación. Puede ser más propenso a sufrir inflamación o rotura de tendones.
- Warfarina, utilizada para diluir la sangre. Puede ser más propenso a sufrir una hemorragia. Es posible que su médico deba hacerle análisis de sangre regularmente para comprobar si coagula bien.
- Teofilina, utilizada para problemas respiratorios. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque convulsivo si la toma combinada con este medicamento.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE, utilizados para el dolor y la inflamación, tales como aspirina, ibuprofeno, fenbufeno, ketoprofeno e indometacina. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque convulsivo si los toma combinados con este medicamento.
- Ciclosporina, utilizado después de los trasplantes de órganos. Puede ser más propenso a sufrir las reacciones adversas de ciclosporina.
- Medicamentos que pueden alterar el ritmo del corazón. Esto incluye medicamentos utilizados para el ritmo cardíaco anormal (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, utilizado para gota. Es posible que su doctor desee prescribirle una dosis inferior si tiene problemas renales.
- Cimetidina, utilizada para úlceras y ardor. Es posible que su doctor desee prescribirle una dosis inferior si tiene problemas renales.

Informe a su médico si cumple cualquiera de las condiciones mencionadas anteriormente.

No tome Neumax al mismo tiempo que los siguientes medicamentos, dado que pueden afectar a los efectos de Neumax:

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

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

Análisis de orina para opiáceos
Los controles de orina pueden dar resultados de 'falso positivo' para calmantes fuertes llamados 'opiáceos' en personas que toman este medicamento. Si su médico le ha prescrito un análisis de orina, infórmele de que está tomando este medicamento.

Pruebas de tuberculosis
Este medicamento puede producir resultados de 'falso negativo' en algunas pruebas de laboratorio para detectar las bacterias que causan tuberculosis.

Embarazo y lactancia
No tome este medicamento si:
- Está embarazada, puede quedarse embarazada o cree que puede estar embarazada.
- Está dando el pecho o prevé dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas
Usted puede sufrir efectos adversos después de tomar este medicamento, incluyendo sensación de mareo, somnolencia, sensación de vértigo o cambios en la visión. Algunos de estos efectos adversos pueden afectar a su capacidad de concentración y su velocidad de reacción. Si esto ocurre, no conduzca ni realice ningún trabajo que requiera un nivel alto de atención.

Neumax contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película, esto es, esencialmente 'libre de sodio'.

3. Cómo tomar Neumax

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.

La dosis recomendada es 750 mg de levofloxacino (un comprimido) administrado una vez al día durante 5 días.

Insuficiencia renal
Es posible que su médico deba prescribirle una dosis inferior.

Uso en niños y adolescentes
Este medicamento no debe administrarse a niños ni adolescentes.

Forma de administración
Este medicamento se administra por vía oral.
Este medicamento debe tragarse con una cantidad suficiente de líquido (p. ej. un vaso de agua).
Este medicamento se puede tomar con o sin la ingesta de alimentos.

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

Si ya está tomando comprimidos de hierro, suplementos de zinc, antiácidos, didanosina o sucralfato
No tome estos medicamentos a la vez que Neumax. Tome su dosis de estos medicamentos al menos 2 horas antes o después de tomar este medicamento.

Proteja su piel de la luz solar
Manténgase alejado de la luz solar directa mientras esté tomando este medicamento y durante los 2 días posteriores a la interrupción del tratamiento. Esto es debido a que su piel se volverá mucho más sensible al sol y podría sufrir quemaduras, hormigueo o vesículas graves si no toma las siguientes precauciones:

- Utilice protector solar de factor de protección alto.
- Utilice siempre un sombrero y prendas que cubran sus brazos y piernas.
- Evite el uso de lámparas de bronceado.

Si toma más Neumax del que debe
Si toma accidentalmente más comprimidos de los que debiera, informe a un médico o solicite otro tipo de atención médica de inmediato. Lleve el envase del medicamento consigo; de esta forma el médico podrá saber qué ha tomado.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida/utilizada

Pueden producirse los siguientes efectos: ataques epilépticos (convulsiones), sensación de confusión, mareo, disminución de la consciencia, temblores y problemas de corazón, lo que produce latido irregular del corazón así como náuseas o ardor estomacal.

Si olvidó tomar Neumax
Si olvidó tomar una dosis de este medicamento, tómela tan pronto como se acuerde, a menos que sea casi la hora de su dosis siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Neumax
No interrumpa el tratamiento con este medicamento solo porque se sienta mejor. Es importante que complete el tratamiento con los comprimidos prescritos por su médico. Si deja de tomar los comprimidos demasiado pronto, la infección puede volver a aparecer, su enfermedad puede empeorar o la bacteria se puede volver 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, estos efectos son leves o moderados y frecuentemente desaparecen al poco tiempo.

Deje de tomar Neumax y acuda al médico o al hospital de inmediato si advierte el siguiente efecto adverso:
Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

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

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

Deje de tomar Neumax y acuda al médico de inmediato si advierte alguno de los siguientes efectos adversos (es posible que necesite tratamiento médico de urgencia):
Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Ataques epilépticos (convulsiones).
- Ver o escuchar cosas que no existen (alucinaciones, paranoia).
- Sentimientos de depresión, problemas mentales, sensación de inquietud (agitación), sueños o pesadillas anormales.
- Erupción generalizada, temperatura corporal elevada, aumento de enzimas hepáticas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), ganglios linfáticos inflamados y afectación de otros órganos corporales (reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos, también conocida como DRESS por sus siglas en inglés, o síndrome de hipersensibilidad a fármacos). Ver también la sección 2.
- Síndrome asociado con alteraciones en la eliminación de agua y niveles bajos de sodio (SIADH, por sus siglas en inglés).
- Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia) o coma inducido por la disminución de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico). Esto es importante para las personas que padecen diabetes.

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

- Diarrea acuosa que puede contener sangre, posiblemente acompañada de calambres estomacales y temperatura elevada. Pueden ser signos de un problema intestinal grave.
- Quemazón, hormigueo, dolor o entumecimiento. Pueden ser signos de algo llamado 'neuropatía'.
- Dolor e inflamación en los tendones o ligamentos, que pueden conllevar su rotura. El tendón de Aquiles es el que se ve afectado con mayor frecuencia.
- Erupciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica. Se pueden manifestar como máculas o manchas circulares rojizas en el tronco con forma de diana y a menudo con vesículas centrales, descamación cutánea, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos, y pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a la gripe. Ver también la sección 2.
- Pérdida de apetito, la piel y los ojos se vuelven de color amarillo, orina oscura, picor o sensibilidad en el estómago (abdomen). Esto puede ser signo de problemas del hígado que pueden incluir un fallo hepático mortal.
- Cambio de opinión e ideas (reacciones psicóticas) con riesgo de pensamientos o comportamientos suicidas.
- Náuseas, malestar general, molestias o dolor en la zona del estómago o vómitos. Pueden ser signos de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda). Véase la sección 2.

Si tiene problemas de visión o cualquier otra alteración en los ojos mientras toma este medicamento, consulte con un oftalmólogo de inmediato.

La administración de antibióticos que contienen quinolonas y fluoroquinolonas se ha asociado a casos muy raros de efectos adversos de larga duración (de hasta meses o años) o permanentes, como inflamación de los tendones, rotura de tendones, dolor de articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, sensaciones anormales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, quemazón, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, deterioro de la memoria, así como problemas en la audición, visión, gusto y olfato, en algunos casos independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

Se han notificado casos de agrandamiento y debilitamiento de la pared aórtica o desgarro de la pared aórtica (aneurismas y disecciones) que se pueden romper y pueden ser mortales, y de fugas en las válvulas cardíacas en pacientes tratados con fluoroquinolonas. Ver también la sección 2.

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

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Problemas del sueño.
- Dolor de cabeza, sensación de mareo.
- Malestar (náuseas, vómitos) y diarrea.
- Aumento del nivel de algunos enzimas hepáticos en sangre.

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

- Cambios en el número de otras bacterias u hongos, infección por un hongo llamado Candida, que podría requerir tratamiento.
- Cambios en el número de leucocitos en los resultados de algunos análisis de sangre (leucopenia, eosinofilia).
- Anorexia.
- Sensación de estrés (ansiedad), confusión, nerviosismo, somnolencia, temblores, sensación de vértigo.
- Falta de aire (disnea).
- Cambios en el sabor de las cosas, pérdida de apetito, malestar estomacal o indigestión (dispepsia), dolor en la zona del estómago, sensación de hinchazón (flatulencia) o estreñimiento.
- Picor y erupción cutáneos, picor intenso o habones (urticaria), sudoración excesiva (hiperhidrosis).
- Dolor en articulaciones o músculos.
- Los análisis de sangre podrían mostrar resultados poco habituales debido a problemas hepáticos (aumento de la bilirrubina) o renales (aumento de la creatinina).
- Debilidad general.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Facilidad de sangrado y formación de hematomas debido a una disminución del número de plaquetas en la sangre (trombocitopenia).
- Poca cantidad de glóbulos blancos (neutropenia).
- Respuesta inmune exagerada (hipersensibilidad).
- Sensación de hormigueo en manos y pies (parestesia).
- Problemas de audición (acúfenos) o visión (visión borrosa).
- Latido inusualmente rápido del corazón (taquicardia) o presión arterial baja (hipotensión).
- Debilidad muscular. Esto es importante en personas con miastenia grave (una enfermedad rara del sistema nervioso).
- Problemas de los tendones, incluida tendinitis.
- Deterioro de la memoria.
- Cambios en la manera en que funciona el riñón e insuficiencia renal ocasional que se puede deber a una reacción renal alérgica llamada nefritis intersticial.
- Fiebre.
- Manchas bien definidas con o sin vesículas que se desarrollan unas horas después de administrarse levofloxacino y sanan con hiperpigmentación residual posinflamatoria; suelen reaparecer en el mismo lugar de la piel o membrana mucosa tras una nueva exposición al levofloxacino.

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

- Disminución de los glóbulos rojos (anemia): esto empalidece la piel o la vuelve amarilla debido al daño de los glóbulos rojos; disminución en el número de todos los tipos de células sanguíneas (pancitopenia).
- Fiebre, dolor de garganta y malestar general que no remite. Esto se puede deber a una disminución del número de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Pérdida de circulación (*shock* tipo anafiláctico).
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia), lo cual es importante en el caso de las personas que padecen diabetes.

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

- 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, inflamación de los ojos.
- Problemas o pérdida de audición.
- Latido del corazón anormalmente rápido, latido del corazón irregular con peligro para la vida incluyendo parada cardíaca, 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 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 Neumax

Mantenga 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 el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 Neumax

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

- El principio activo es el levofloxacino.
- Los demás componentes (excipientes) son:
  - *Núcleo*: celulosa microcristalina (PH-101), povidona (K 29/32), crospovidona, sílice coloidal anhidra, fumarato de estearilo y sodio, agua purificada.
  - *Recubrimiento*: Opadry 03F280010 (hipromelosa, talco, dióxido de titanio y macrogol 6000), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos con forma de cápsula recubiertos con película de color blanco y ranurados en un lado.

Neumax está disponible en blísteres compuestos de PVC/aluminio. Se presenta en envases de 5 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Laboratorios Gebro Pharma S.A.
Avenida Tibidao, 29
08022 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:
Recipharm Parets, S.L.U.
C/ Ramón y Cajal, 2
08150 Parets del Vallès (Barcelona)

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

España	Neumax 750 mg comprimidos recubiertos con película
Portugal	Neumax 750 mg comprimidos revestidos por película

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de 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