

Prospecto: información para el paciente

Levofloxacin Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Levofloxacin Sandoz y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Levofloxacin Sandoz. Levofloxacin Sandoz comprimidos contiene un principio activo llamado levofloxacin, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos. Levofloxacin es un antibiótico del tipo de las “quinolonas”, y funciona matando las bacterias que causan infecciones en su organismo.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.
Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.
No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Levofloxacin comprimidos se puede utilizar para tratar infecciones en:

- los senos paranasales,
- los pulmones, en personas con problemas respiratorios de larga duración o neumonía,
- el tracto urinario, incluyendo los riñones o la vejiga,
- la próstata, cuando la infección es persistente,
- la piel y bajo la piel, incluidos los músculos. Esto se denomina algunas veces “tejidos blandos”.

En algunas situaciones especiales, levofloxacin comprimidos se puede utilizar para reducir la posibilidad de adquirir una infección pulmonar denominada ántrax o un agravamiento de dicha enfermedad después de que haya estado expuesto a la bacteria causante del ántrax.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levofloxacin Sandoz

No tome Levofloxacin Sandoz y consulte a su médico si:

- es alérgico al levofloxacino, a otros antibióticos del tipo de las quinolonas como moxifloxacino, ciprofloxacino u ofloxacino, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción en la piel, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua,
- padece o ha padecido epilepsia,
- ha sufrido alguna vez problemas en los tendones, como tendinitis, que estuvieran relacionados con la toma de medicamentos antibióticos del tipo de las “quinolonas”. El tendón es el tejido que une su músculo con el esqueleto,
- es un niño o adolescente en periodo de crecimiento,
- está embarazada, pudiera quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada,
- está en periodo de lactancia.

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

Advertencias y precauciones

Antes de empezar a tomar este medicamento

No debe tomar medicamentos antibacterianos del tipo fluoroquinolonas/quinolonas, incluido Levofloxacino Sandoz, si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolona o una fluoroquinolona. En esta situación, debe informar a su médico lo antes posible.

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

- tiene 60 años o edad superior,
- está usando corticosteroides, a veces llamados esteroides (ver sección “Otros medicamentos y Levofloxacino Sandoz”),
- se ha sometido a un trasplante,
- ha tenido alguna vez un ataque epiléptico (convulsiones),
- ha sufrido daño cerebral debido a un accidente cerebrovascular u otra lesión cerebral,
- tiene problemas de riñón,
- tiene lo que se conoce como “deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa”. Usted puede ser más propenso a tener problemas en la sangre graves cuando esté tomando este medicamento,
- ha tenido alguna vez problemas mentales,
- alguna vez ha tenido problemas de corazón: se debe tener precaución cuando esté utilizando este tipo de medicamento, si ha nacido con, o tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT (visto en el electrocardiograma ECG, representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón), tiene desequilibrio en los niveles de sales en sangre (especialmente un bajo nivel de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo cardíaco lento (denominado “bradicardia”), tiene un corazón débil (fallo cardíaco), tiene antecedentes de ataque al corazón (infarto de miocardio), si es una mujer o una persona de edad avanzada o está tomando otros medicamentos que puedan producir cambios anormales en el ECG (ver sección “Otros medicamentos y Levofloxacino Sandoz”),
- es diabético,
- alguna vez ha tenido problemas de hígado,
- padece miastenia gravis,
- tiene problemas nerviosos (neuropatía periférica),
- 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),
- ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta),
- si se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas cardíacas),
- tiene antecedentes familiares de disección o aneurisma aórticos, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o trastornos 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)),

- ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar levofloxacin.

Reacciones cutáneas graves

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

- 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). Estas 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.

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

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

Los antibióticos del tipo de las quinolonas pueden causar un aumento de sus niveles de azúcar en la sangre por encima de los niveles normales (hiperglucemia), o una disminución de sus niveles de azúcar en la sangre por debajo de los niveles normales, lo que puede conducir a la pérdida de la conciencia (coma hipoglucémico) en casos graves (ver sección 4). Esto es importante para las personas que tienen diabetes. Si padece diabetes, su nivel de azúcar en la sangre debe controlarse cuidadosamente.

Informe a su médico, enfermero/a o farmacéutico mientras toma Levofloxacin Sandoz:

- Si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el pecho o la espalda, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos, acuda inmediatamente al servicio de urgencias. Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con corticosteroides 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 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. Su riesgo aumenta 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 pueden producir dentro de las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con levofloxacin. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en su tobillo, muñeca, codo, hombro o rodilla), deje de

tomar levofloxacin, 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, se puede experimentar síntomas de lesión de los nervios (neuropatía) como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, especialmente en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto sucede, deje de tomar levofloxacin e informe a su médico inmediatamente 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/quinolona, incluido levofloxacin, 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 caminar, sensaciones anómalas 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, deterioro de la memoria, fatiga intensa y trastornos graves del sueño.

Si experimenta alguno de estos efectos adversos después de tomar levofloxacin, pongase en contacto con su médico inmediatamente 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 otra clase.

Si no está seguro de si algo de lo anterior se aplica a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Levofloxacin Sandoz.

Otros medicamentos y Levofloxacin Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es porque levofloxacin puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de levofloxacin.

En particular, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que aumenta la posibilidad de sufrir efectos adversos al tomarlos junto con levofloxacin:

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

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

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

Determinación de opiáceos en orina

Las pruebas de orina pueden mostrar resultados “falsos positivos” de presencia de analgésicos fuertes denominados “opiáceos” en pacientes que toman levofloxacinó. Informe a su médico que está tomando levofloxacinó si le ha solicitado un análisis de orina.

Test de Tuberculosis

Este medicamento puede causar un resultado de “falso negativo” en algunos test de laboratorio que buscan la bacteria causante de la tuberculosis.

Embarazo y lactancia

No tome este medicamento si:

- está embarazada, pudiera quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada,
- está en periodo de lactancia, o tiene intención de dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Pueden aparecer algunos efectos adversos tales como mareos, somnolencia, alteración del equilibrio (vértigo) o alteraciones visuales después de tomar este medicamento. 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.

Levofloxacinó Sandoz comprimidos recubiertos con película contiene lactosa y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Levofloxacinó Sandoz

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

Cómo tomar este medicamento

- tome este medicamento por la boca,
- trague los comprimidos enteros con un poco de agua,
- los comprimidos se pueden tomar durante o entre las comidas.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Proteja su piel de la luz solar

No exponga su piel directamente al sol (aun estando nublado) mientras esté tomando este medicamento y durante dos días después de dejar de tomarlo, ya que su piel se hará mucho más sensible al sol y puede quemarse, escocerle o incluso llenarse de ampollas si no toma las siguientes precauciones:

- asegúrese de usar cremas solares con factor de protección alto,
- lleve siempre un sombrero y ropa que cubra sus brazos y piernas,

- evite las lámparas de rayos ultravioleta (UVA).

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

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

Qué dosis debe tomar

- Su médico decidirá qué cantidad de levofloxacino comprimidos debe tomar.
- La dosis dependerá del tipo de infección que tenga y de dónde está localizada la infección en su cuerpo.
- La duración del tratamiento dependerá de la gravedad de su infección.
- Si cree que el efecto del medicamento es demasiado débil o fuerte, no cambie la dosis usted mismo, pregunte a su médico.

Adultos y pacientes de edad avanzada

Infección en los senos paranasales	- un comprimido de levofloxacino 500 mg, una vez al día
Infección en los pulmones, en personas con problemas respiratorios de larga duración	- un comprimido de levofloxacino 500 mg, una vez al día
Neumonía	- un comprimido de levofloxacino 500 mg, una o dos veces al día
Infección en el tracto urinario, incluyendo riñones o vejiga	- medio o un comprimido de levofloxacino 500 mg, una vez al día
Infección en la próstata	- un comprimido de levofloxacino 500 mg, una vez al día
Infección en la piel y debajo de la piel incluidos los músculos	- un comprimido de levofloxacino 500 mg, una o dos veces al día

Adultos y pacientes de edad avanzada con problemas en los riñones

Su médico posiblemente le administrará una dosis más baja.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento **no** se debe administrar a niños ni adolescentes.

Si toma más Levofloxacino Sandoz del que debe

Si ha tomado más Levofloxacino Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

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

Si olvidó tomar Levofloxacino Sandoz comprimidos

Si olvidó tomar una dosis, tómela enseguida, a no ser que sea casi la hora de su siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Levofloxacino Sandoz comprimidos

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

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Normalmente son efectos de leves a moderados y suelen desaparecer en poco tiempo.

Interrumpa el tratamiento con levofloxacin y contacte con un médico o vaya a un hospital rápidamente si nota los efectos adversos siguientes:

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas): Si tiene una reacción alérgica. Los signos pueden incluir: erupción en la piel, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.

Interrumpa el tratamiento con levofloxacin y contacte con un médico inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):

- diarrea acuosa que puede contener sangre, posiblemente con calambres de estómago y fiebre. Estos podrían ser los signos de un problema grave de intestino,
- dolor e inflamación en los tendones o ligamentos, que podrían conducir a la rotura. El tendón de Aquiles es el que más frecuentemente se ve afectado,
- ataques epilépticos (convulsiones),
- ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones, paranoia),
- depresión, trastornos mentales, sensación de inquietud (agitación), sueños anómalos o pesadillas,
- 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 sus niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia) o disminución de sus niveles de azúcar en sangre que conduce a un coma (coma hipoglucémico). Esto es importante para las personas que tienen diabetes.

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):

- ardor, hormigueo, dolor o entumecimiento. Estos pueden ser signos de algo llamado "neuropatía".

Frecuencia no conocida (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 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,
- 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,
- cambio de opinión y pensamientos (reacciones psicóticas) con riesgo de tener pensamientos o acciones suicidas.
- náuseas, malestar general, malestar o dolor en la zona del estómago o vómitos. Estos podrían ser signos de páncreas inflamado (pancreatitis aguda). Ver sección 2.

Consulte inmediatamente a un especialista de la vista si se deteriora su visión o tiene cualquier otro problema en sus ojos mientras está tomando levofloxacin.

Casos muy raros de reacciones adversas al medicamento de larga duración (incluso meses o años) o permanentes, como inflamaciones de tendones, rotura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, sensaciones anormales como hormigueo, hormigueo, cosquilleo, ardor, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, deterioro de la memoria, así como deterioro de la audición, la visión y el gusto y el olfato se han asociado con la administración de antibióticos de quinolonas y fluoroquinolonas 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.

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes efectos adversos se agravara o durara más de unos días:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- problemas de sueño,
- dolor de cabeza, mareo,
- malestar (náuseas, vómitos) y diarrea,
- aumento del nivel de algunas enzimas del hígado en la sangre.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- cambios en el número de otras bacterias u hongos, infección por un hongo denominado Candida, que pueden necesitar tratamiento,
- cambios en el número de glóbulos blancos en los resultados de sus análisis de sangre (leucopenia, eosinofilia),
- estrés (ansiedad), confusión, nerviosismo, somnolencia, temblores, sensación de mareo (vértigo),
- dificultad para respirar (disnea),
- cambios en el sabor de las cosas, pérdida de apetito, trastornos de estómago o indigestión (dispepsia), dolor en la zona del estómago, sensación de hinchazón (flatulencia) o estreñimiento,
- picor y erupción en la piel, prurito intenso o habones (urticaria), exceso de sudoración (hiperhidrosis),
- dolor de las articulaciones o dolor muscular,
- valores anormales en sus análisis de sangre debidos a problemas de hígado (aumento de la bilirrubina) o de riñón (aumento de la creatinina),
- debilidad generalizada.

Efectos adversos raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- aparición de hematomas y sangrado con facilidad debido a la disminución del número de plaquetas de la sangre (trombocitopenia),
- disminución del número de glóbulos blancos en sangre (neutropenia),
- respuesta inmune exagerada (hipersensibilidad),
- sensación de hormigueo en manos y pies (parestias),
- trastornos del oído (tinnitus) o de la vista (visión borrosa),
- latido anormalmente rápido del corazón (taquicardia) o disminución de la tensión arterial (hipotensión),
- debilidad muscular. Esto es importante en personas con miastenia gravis (enfermedad rara del sistema nervioso),
- alteración de la memoria,
- cambios en el funcionamiento de los riñones y de forma ocasional, insuficiencia renal que puede ser consecuencia de una reacción en el riñón de tipo alérgico denominada nefritis intersticial,
- fiebre,
- 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 levofloxacin.

Efectos adversos no conocidos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- disminución de glóbulos rojos en sangre (anemia): esto puede hacer que la piel se vuelva pálida o amarillenta debido al daño en los glóbulos rojos; disminución en el número de todos los tipos de células de la sangre (pancitopenia),
- fiebre, dolor de garganta y un malestar general persistente. Esto puede ser debido a una disminución del número de glóbulos blancos (agranulocitosis),
- colapso circulatorio (shock de tipo anafiláctico),
- aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia). Esto es importante en las personas con diabetes,
- cambios en el olfato, pérdida de olfato o gusto (parosmia, anosmia, ageusia),
- trastornos del movimiento y de la marcha (discinesia, trastornos extrapiramidales),
- pérdida temporal de la consciencia o de la postura (síncope),
- pérdida temporal de la visión, inflamación del ojo,
- problemas o pérdida de oído,
- latido del corazón anormalmente rápido, latido del corazón irregular con peligro para la vida incluyendo parada del corazón, alteración del ritmo cardíaco (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,
- pancreatitis,
- inflamación del hígado (hepatitis),
- aumento de la sensibilidad de la piel al sol y a la luz ultravioleta (fotosensibilidad),
- inflamación de los vasos que transportan la sangre por el cuerpo debido a una reacción alérgica (vasculitis),
- inflamación del tejido del interior de la boca (estomatitis),
- rotura muscular y destrucción del músculo (rabdomiólisis),
- articulaciones rojas e hinchadas (artritis),
- dolor, incluyendo dolor de espalda, pecho y extremidades,
- crisis de porfiria en pacientes con porfiria (enfermedad metabólica muy rara),
- dolor de cabeza persistente con o sin visión borrosa (hipertensión intracraneal benigna),

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <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 Levofloxacin Sandoz

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 blíster y envase después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Sandoz

- El principio activo es levofloxacino. Cada comprimido contiene 500 mg de levofloxacino (como hemihidrato).
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, povidona K30, carboximetilalmidón de patata (tipo A) (almidón de patata), talco, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica, dibehenato de glicerol.
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, macrogol 6000, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color anaranjado - rosado, octogonales, biconvexos, con una ranura en una cara.

Los comprimidos recubiertos con película se empaquetan en blísteres de aluminio/PVC/TE/PVDC y se insertan en un envase de cartón.

Blísteres: 1, 3, 4, 5, 7, 8, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 200 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceutical d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2d
9220 Lendava
Eslovenia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria:	Levofloxacin Sandoz 500 mg - Filmtabletten
Bélgica:	Levofloxacin Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria:	ФЛЕКСИД 500 МГ ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ
Eslovenia:	Levofloksacin Lek 500 mg filmsko obložene tablete
Francia:	Levofloxacin Sandoz 500 mg, comprimé pelliculé sécable
Holanda:	LEVOFLOXACINE SANDOZ 500 MG, filmomhulde tabletten
Hungría:	Levofloxacin Sandoz 500 mg filmtabletta
Italia:	LEVOFLOXACINA SANDOZ
Reino Unido	
(Irlanda del Norte):	Levofloxacin 500 mg Film-coated Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2024

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/>