

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Levofloxacin Kabi 5mg/ml solución para perfusión EFG

Levofloxacin

**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, enfermero o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero 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 Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levofloxacin Kabi
3. Cómo usar Levofloxacin Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levofloxacin Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Levofloxacin Kabi y para qué se utiliza**

El nombre de este medicamento es Levofloxacin Kabi. Levofloxacin Kabi contiene un principio activo llamado levofloxacin, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos. El 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.**

**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."**

#### **Levofloxacin Kabi se puede utilizar para tratar infecciones en:**

- los pulmones, de pacientes con 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 Kabi 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 usar Levofloxacino Kabi

### No use este medicamento y consulte a su médico si:

- Es alérgico a levofloxacino, a otros antibióticos del tipo de las quinolonas 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 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 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 use este medicamento si le afecta cualquiera de los casos arriba descritos. En caso de duda, consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar Levofloxacino Kabi.

### Advertencias y precauciones Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar este medicamento si:

- Tiene 60 años o edad superior
- Está tomando corticosteroides, a veces llamados esteroides (ver sección "Uso de Levofloxacino Kabi con otros medicamentos")
- 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", ya que puede ser propenso a tener problemas graves en la sangre cuando esté tomando este medicamento
- Ha tenido alguna vez problemas mentales
- Alguna vez ha tenido problemas de corazón: debe tener cuidado cuando tome este medicamento en caso de antecedentes familiares de intervalo QT prolongado o de que haya nacido con el intervalo QT prolongado (observado en un electrocardiograma del corazón), en caso de que tenga un ritmo cardíaco muy bajo (llamado bradicardia), en caso de que tenga un corazón débil (fallo cardíaco), historial de ataques al corazón (infarto de miocardio), si es usted mujer o de edad avanzada o está tomando otros medicamentos que pueden producir cambios anormales en el electrocardiograma (ver sección "Uso de Levofloxacino Kabi con otros medicamentos")
- Si le han diagnosticado un aumento de tamaño o un «bulto» de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso de gran tamaño periférico)
- Si ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta)
- Si se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas cardíacas)
- Si tiene antecedentes familiares de **aneurisma aórtico** o disección aórtica 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 o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren (una enfermedad autoinmune inflamatoria) o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial aterosclerosis conocida artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)
- Es diabético
- Alguna vez ha tenido problemas de hígado
- Padece miastenia gravis
- Sufre problemas en los nervios (neuropatía periférica)

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

### **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). 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 levofloxacino y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente.

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Levofloxacino Kabi, 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, enfermero o farmacéutico mientras toma fluoroquinolonas si**

- 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.
- 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 Kabi. 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 Kabi, 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 Kabi 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 Kabi, 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 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 Kabi, 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 o farmacéutico antes de tomar Levofloxacino Kabi, si no está seguro de que alguno de los casos arriba descritos es aplicable a usted.

### **Uso de Levofloxacino Kabi con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es porque Levofloxacino Kabi puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Levofloxacino Kabi.

### **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 Levofloxacino Kabi:**

- 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 Levofloxacino Kabi
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) - usados para el dolor y la inflamación como el ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, fenbufeno, ketoprofeno, indometacina. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones) al tomarlos con Levofloxacino Kabi
- 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 Levofloxacino Kabi. Si usted tiene problemas de riñón, su médico puede querer darle una dosis más baja.

### **Determinación de opiáceos en orina**

Las pruebas de orina pueden mostrar resultados "falsos positivos" de presencia de analgésicos fuertes denominados "opiáceos" en pacientes que usan Levofloxacino Kabi. Informe a su médico de que está usando Levofloxacino Kabi si le ha recetado una prueba de orina.

### **Test de Tuberculosis**

Este medicamento puede causar un resultado de "falso negativo" en algunos test utilizados en el laboratorio para buscar la bacteria causante de la tuberculosis.

### **Embarazo y lactancia**

No use este medicamento si:

- está embarazada, pudiera quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada.
- 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.

### **Levofloxacin Kabi contiene sodio.**

Este medicamento contiene 177 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa / para cocinar) en 50 ml. Esto equivale al 8,85% de la ingesta máxima diaria recomendada de sodio para un adulto.

## **3. Cómo usar Levofloxacin Kabi**

### **Cómo usar Levofloxacin Kabi**

- Levofloxacin Kabi es un medicamento para uso en hospitales
- Le será administrado por su médico o enfermero mediante una inyección. La inyección será administrada en una de sus venas y durante un tiempo (esto se llama perfusión intravenosa)
- Para Levofloxacin Kabi 250 mg solución para perfusión, el tiempo de perfusión será de 30 minutos o más
- Para Levofloxacin Kabi 500 mg solución para perfusión, el tiempo de perfusión será de 60 minutos o más
- Su frecuencia cardíaca y presión sanguínea serán controladas frecuentemente. Esto es porque un latido rápido no usual del corazón y una disminución temporal de la presión sanguínea son posibles efectos adversos que se han visto durante la perfusión de un antibiótico parecido. Si su presión sanguínea baja sensiblemente mientras se le está administrando la perfusión, ésta se interrumpirá inmediatamente.

### **Cuánto Levofloxacin Kabi se administra**

Si no está seguro de por qué se le está administrando Levofloxacin Kabi o tiene cualquier pregunta sobre cuánto Levofloxacin Kabi se le administra, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

- Su médico decidirá cuánto Levofloxacin Kabi se le debe administrar
- La dosis dependerá del tipo de infección que tenga y de dónde está localizada en su cuerpo
- La duración del tratamiento dependerá de la gravedad de su infección

### **Adultos y pacientes de edad avanzada**

- Neumonía: 500 mg una o dos veces al día
- Infección en el tracto urinario, incluyendo riñones o vejiga: 500 mg una vez al día
- Infección en la próstata: 500 mg una vez al día.
- Infección en la piel y debajo de la piel incluidos los músculos: 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.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no se debe administrar a niños ni adolescentes.

### **Proteja su piel de la luz solar**

No exponga su piel directamente al sol (aún estando nublado) mientras se le esté administrando este medicamento y durante dos días después de dejar de usarlo, 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 alta
- Lleve siempre un sombrero y ropa que cubra sus brazos y piernas
- Evite las lámparas de rayos ultravioleta

### **Si usa más Levofloxacin Kabi del que debiera**

Es poco probable que su médico o enfermera le administren más medicamento del que usted necesita. Su médico y enfermera vigilarán su evolución y controlarán el medicamento que le han administrado. Pregunte siempre si no está seguro de por qué se le está administrando este medicamento.

Si le administran más cantidad de Levofloxacin Kabi de la que necesita pueden aparecer los siguientes efectos: ataques epilépticos (convulsiones), confusión, mareos, disminución de la consciencia,

temblores, trastornos del corazón que pueden ocasionar latidos irregulares del corazón así como malestar (náuseas).

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

#### **Si olvidó usar Levofloxacino Kabi**

Su médico o enfermero tendrán instrucciones sobre cuándo darle este medicamento. Es poco probable que no se le administre el medicamento tal como se le ha prescrito. Sin embargo, si piensa que ha olvidado una dosis, comuníquese a su médico o enfermera.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Levofloxacino Kabi**

Su médico o enfermero seguirán administrándole Levofloxacino Kabi, incluso si se siente mejor. Si se interrumpe el tratamiento demasiado pronto, usted puede empeorar o la bacteria se puede hacer resistente al medicamento. Después de unos días de tratamiento con la solución para perfusión, su médico puede decidir cambiarle a la forma de comprimidos de este medicamento para completar el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso del producto, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Levofloxacino Kabi 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 Levofloxacino Kabi y contacte con un médico o enfermera o vaya a un hospital rápidamente si nota los efectos adversos siguientes:**

**Muy raros** (pueden afectar 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 Levofloxacino Kabi y contacte con un médico o enfermero inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:**

**Raros** (pueden afectar 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 anormales o pesadillas
- Alteración grave de las capacidades mentales que ocasiona confusión en los pensamientos y disminución de la conciencia del entorno (delirio)
- 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 sangre (hipoglucemia) o disminución de los niveles de azúcar en sangre que puede dar lugar a coma (coma hipoglucémico). Esto es importante para los pacientes diabéticos.

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

- Quemazón, cosquilleo, dolor o entumecimiento. Estos pueden ser los signos de lo que se denomina “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 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
- Cambios de opinión y pensamientos (reacciones psicóticas) con riesgo de tener pensamientos o acciones suicidas

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

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, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, quemazón, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, disminución de la memoria y disminución 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.

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

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

- Problemas de sueño
- Dolor de cabeza, mareo
- Malestar (náuseas, vómitos) y diarrea
- Aumento del nivel de algunas enzimas del hígado en la sangre
- Reacciones en el lugar de la perfusión
- Inflamación de la vena

**Poco frecuentes** (pueden afectar 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

**Raros** (pueden afectar 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)
- Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia). Esto es importante para los pacientes diabéticos
- 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)
- 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 levofloxacino
- Deterioro de la memoria

**Frecuencia no conocida** (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) o disminución de los niveles de azúcar que puede dar lugar a coma (coma hipoglucémico). 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
- 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 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 enfermero, 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 Kabi**

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

#### **Frascos KabiPac:**

Mantener el medicamento en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No refrigerar o congelar.

#### **Bolsas Freeflex®:**

No conservar a temperatura superior a 25°C

Mantener el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No refrigerar o congelar.

No necesita protegerse de la luz durante la perfusión.

Solamente se debe usar Levofloxacino Kabi si es una solución transparente, amarillo-verdosa y libre de partículas. Deshechar la solución sobrante.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Kabi**

- El principio activo es levofloxacino.
- Cada ml de solución contiene 5 mg de levofloxacino.
- 50 ml de solución para perfusión contienen 250 mg de levofloxacino.
- 100 ml de solución para perfusión contienen 500 mg de levofloxacino.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, hidróxido sódico, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Levofloxacino Kabi es una solución para perfusión (para ser administrada con un gotero). La solución es transparente y amarillo-verdosa.

Se suministra en:

- Frascos KabiPac de polietileno de 100 ml llenados con 50 ml ó 100 ml (1, 10, 20 ó 25 frascos por envase).
- Sistema de bolsas Freeflex de polietileno de 100ml llenadas con 50ml ó 100ml (10 ó 20 bolsas por envase).

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**

Fresenius Kabi España, S.A  
Marina, 16-18  
08005 Barcelona (España)

**Responsable de la fabricación**

Frascos:  
Fresenius Kabi Polska Sp. Z o.o.  
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych  
99-300 Kutno, Sienkiewicza 25 (Polonia)

**Bolsas Freeflex®:**

Fresenius Kabi Norge AS  
Svinesundsveien 80,  
1788 Berg I Østfold  
Noruega

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

<b>Austria</b>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
<b>Bélgica</b>	Levofloxacin Fresenius Kabi 5mg/ml oplossing voor infusie
<b>Bulgaria</b>	Левофлоксацин Каби 5 mg/ml Инфузионен разтвор
<b>Chipre</b>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
<b>República Checa</b>	Levofloxacin Kabi 5mg/ml infuzní roztok
<b>Alemania</b>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
<b>Grecia</b>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
<b>Finlandia</b>	Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuusioneste, liuos
<b>Hungría</b>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml oldatos infúzió
<b>Irlanda</b>	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion
<b>Italia</b>	Levofloxacin Kabi 5mg/ml soluzione per infusione
<b>Luxemburgo</b>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
<b>Malta</b>	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion
<b>Holanda</b>	Levofloxacin Fresenius Kabi 5mg/ml oplossing voor infusie
<b>Polonia</b>	Levofloxacin Kabi
<b>Portugal</b>	Levofloxacin Kabi
<b>Rumanía</b>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml solutie perfuzabila
<b>Eslovaquia</b>	Levofloxacin Kabi 5mg/ml infúzny roztok
<b>Eslovenia</b>	Levofloksacin Kabi 5 mg/ml raztopina za infundiranje
<b>España</b>	Levofloxacino Kabi 5 mg/ml solución para perfusión EFG.
<b>Reino Unido</b>	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion

**Este prospecto ha sido aprobado en mayo 2021 .**

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es>”

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Administración

- Levofloxacin Kabi se administra por perfusión intravenosa lenta.
- Inspeccionar el frasco/la bolsa antes de usar. Se debe administrar solamente si la solución es transparente, amarillo-verdosa, prácticamente libre de partículas.

Tiempo de perfusión

- El tiempo recomendado de perfusión es al menos 30 minutos para 250 mg o 60 minutos para 500 mg de Levofloxacin Kabi.
- Durante la perfusión no es necesario proteger la solución de la luz.
- Se sabe que las perfusiones de ofloxacin (un componente relacionado con el levofloxacin) pueden causar taquicardia (latido rápido anormal del corazón) y disminución en la presión arterial, y en casos raros puede darse colapso.
- Si se observa una caída clara de la presión arterial durante la perfusión con levofloxacin, la perfusión se debe interrumpir inmediatamente.

Dosis en pacientes con función renal normal (aclaramiento de creatinina superior a 50 ml/min)

- La dosis en pacientes con función renal normal depende de la indicación, según lo descrito en la sección 3 “Como usar Levofloxacin Kabi”.

Dosis en pacientes con función renal alterada (aclaramiento de creatinina  $\leq$  50ml/min)

	Régimen de dosis		
	250 mg/24 h	500 mg/24 h	500 mg/12 h
Aclaramiento de creatinina	<i>primera dosis:</i> 250 mg	<i>primera dosis:</i> 500 mg	<i>primera dosis:</i> 500 mg
50 - 20 ml/min	<i>después:</i> 125 mg/24 h	<i>después:</i> 250 mg/24 h	<i>después:</i> 250 mg/12 h
19-10 ml/min	<i>después:</i> 125 mg/48 h	<i>después:</i> 125 mg/24 h	<i>después:</i> 125 mg/12 h
< 10 ml/min incluyendo hemodiálisis y CAPD) <sup>1</sup>	<i>después:</i> 125 mg/48 h	<i>después:</i> 125 mg/24 h	<i>después:</i> 125 mg/24 h

<sup>1</sup>No se requieren dosis adicionales tras hemodiálisis o diálisis peritoneal ambulatoria continua (CAPD).

Compatibilidades

Mezcla con otras soluciones para perfusión:

Levofloxacin Kabi es compatible con las siguientes soluciones para perfusión:

- Glucosa 50 mg/ml (5%).
- Glucosa-Ringer 25 mg/ml (2,5%).
- Cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%).
- Soluciones combinadas para nutrición parenteral (aminoácidos, carbohidratos, electrolitos).

### Incompatibilidades

- No se debe mezclar con heparina o soluciones alcalinas (ej. hidrógeno carbonato sódico).

### Conservación

Mantener el medicamento en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No refrigerar o congelar.

Levofloxacino se debe usar inmediatamente (en 3 horas) tras la apertura para prevenir la contaminación bacteriana.