

## Prospecto: información para el usuario

### Levofloxacin Accord 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG levofloxacin

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

#### 1. Qué es Levofloxacin Accord y para qué se utiliza

Levofloxacin Accord contiene un medicamento denominado levofloxacin. Levofloxacin 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 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.**

Levofloxacin se puede utilizar para tratar infecciones en:

- Los senos paranasales.
- Los pulmones, en personas con problemas respiratorios a largo plazo 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. A veces se denomina "tejidos blandos".

En algunas situaciones especiales, Levofloxacin Accord comprimidos se puede utilizar para disminuir las posibilidades de contraer una enfermedad pulmonar llamada ántrax o empeoramiento de la enfermedad después de la exposición a las bacterias causantes de ántrax.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levofloxacino Accord

### No tome Levofloxacino Accord y consulte a su médico si:

- Es alérgico a levofloxacino, cualquier otra quinolona, como moxifloxacino, ciprofloxacino u ofloxacino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón de sus labios, cara, garganta o lengua.
- Padece epilepsia.
- Ha tenido anteriormente problemas con los tendones como tendinitis relacionado con la toma de medicamentos de la familia de las quinolonas. Un tendón es el cordón que une el músculo con el esqueleto.
- Es un niño o un adolescente en crecimiento (menores de 18 años).
- Está embarazada, intentando quedarse embarazada o cree que puede estar embarazada.
- Está en período de lactancia.

No tome este medicamento si alguna de lo anterior se aplica a usted. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### Advertencias y precauciones

#### Antes de tomar este medicamento

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

### Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Levofloxacino Accord si:

- Tiene 60 años o más.
- Está usando corticosteroides, a veces llamados esteroides (ver la sección "Toma de Levofloxacino Accord con otros medicamentos").
- Ha recibido un trasplante
- Ha tenido alguna vez un ataque (convulsiones).
- Ha tenido daños en el cerebro debido a un accidente cerebrovascular u otra lesión cerebral.
- Tiene problemas de riñón.
- Tiene algo que se conoce como "deficiencia de glucosa - 6 - fosfato deshidrogenasa". Tiene más probabilidades de tener problemas graves en la sangre cuando se toma este medicamento.
- Ha tenido alguna vez problemas de salud mental.
- Ha tenido alguna vez problemas de corazón: se debe tener precaución al usar este tipo de medicamento, si usted nació o tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT (visto en el ECG, registro eléctrico del corazón), padece desequilibrios de las sales en sangre (especialmente nivel bajo de potasio o magnesio), tienen un ritmo cardíaco muy lento (llamado "bradicardia"), tiene un corazón débil (insuficiencia cardíaca), tiene antecedentes de ataque al corazón (infarto de miocardio), es mujer o paciente de edad avanzada o está tomando otros medicamentos que provocan cambios en el ECG (ver sección *Uso de otros medicamentos*).
- 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 aneurisma o disección 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 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 o aterosclerosis conocida), artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón).

- Es diabético
- Ha tenido alguna vez problemas de hígado
- Tiene miastenia gravis.
- Ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar levofloxacin.

## **Hable con su médico, enfermera o farmacéutico Cuando esté tomando su Levofloxacin**

### **Comprimidos**

- Si siente un dolor fuerte y repentino en el abdomen, el pecho o la espalda, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos acuda inmediatamente a un servicio de urgencias. Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con corticoesteroides sistémicos. Si empieza a experimentar una aparición repentina de disnea, especialmente cuando se tumba en la cama, o si observa hinchazón en los tobillos, los pies o el abdomen o la aparición de palpitations cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.
- Si empieza a experimentar sacudidas repentinas e involuntarias, espasmos musculares o contracciones musculares - consulte a un médico de inmediato, ya que estos podrían ser signos de mioclonía. Es posible que su médico tenga que interrumpir el tratamiento con levofloxacin e iniciar un tratamiento adecuado. Si tiene náuseas, malestar general, molestias intensas, dolor continuo o empeoramiento del dolor en la zona del estómago o vómitos, acuda inmediatamente al médico, ya que podría ser un signo de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).
- Si experimenta fatiga, palidez en la piel, hematoma, hemorragia incontrolada, fiebre, dolor de garganta y un deterioro grave de su estado general, o una sensación de que su resistencia a las infecciones puede estar disminuida - consulte a un médico de inmediato, ya que estos podrían ser signos de trastornos de la sangre. Su médico debe controlar su sangre con recuentos sanguíneos. En caso de recuentos sanguíneos anormales, es posible que su médico tenga que interrumpir el tratamiento.

### **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 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.

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 Levofloxacin Accord. 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 Accord, 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 Accord e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.

Si comienza a tener diarrea grave, persistente y/o sanguinolenta, durante o después del tratamiento con levofloxacino, informe a su médico de inmediato. Esto podría significar que usted padece inflamación grave del intestino (colitis pseudomembranosa), que a veces puede ocurrir después del tratamiento antibiótico. Es posible que tenga que dejar de tomar levofloxacino y que su médico le recete otro medicamento.

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

Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido levofloxacino, 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 Accord, 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 otra clase.

Si no está seguro de si algo de lo anterior se aplica a su caso, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar levofloxacino comprimidos.

### **Otros medicamentos y Levofloxacino Accord**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Levofloxacino Accord puede interaccionar en la forma de actuar de otros medicamentos y viceversa.

**En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Esto es debido a que puede aumentar la probabilidad de que usted padezca efectos secundarios cuando se toma con Levofloxacino Accord:**

- Los corticosteroides, a veces llamados esteroides: se utilizan para la inflamación. Usted puede ser más propensos a tener inflamación y / o ruptura de los tendones.
- Warfarina - se usa para diluir la sangre. Usted puede ser más propensos a tener una hemorragia. Su médico puede necesitar tomar análisis de sangre periódicos para comprobar si su sangre coagula correctamente.
- Teofilina - utilizada para problemas respiratorios. Usted tiene más probabilidades de tener un ataque (convulsiones) si se toma con Levofloxacino Accord
- Anti-inflamatorios no esteroideos (AINE) - para el dolor y la inflamación tales como aspirina, ibuprofeno, fenbufeno, ketoprofeno y la indometacina. Usted tiene más probabilidades de tener un ataque (convulsiones) si se lo toma con Levofloxacino Accord

- Ciclosporina - utilizados después de los trasplantes de órganos. Usted tiene más probabilidad de padecer los efectos secundarios de la ciclosporina
- Los medicamentos de acción conocida sobre los latidos del corazón. Esto incluye medicamentos que se usan para el ritmo cardíaco anormal (antiarrítmicos como la quinidina, hidroquinidina, disopiramida, sotalol, dofetilida, ibutilida y la amiodarona), para la depresión (antidepresivos tricíclicos como la amitriptilina y la imipramina,), para los trastornos psiquiátricos (antipsicóticos), y para las infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos como la eritromicina, azitromicina y claritromicina)
- Probenecid (usado para la gota) y la cimetidina – (usada para las úlceras y acidez estomacal.) Si usted tiene problemas de riñón, su médico puede querer darle una dosis más baja.

**No tome Levofloxacin Accord comprimidos al mismo tiempo como los siguientes medicamentos. Esto es debido a que puede afectar al efecto de Levofloxacin Accord:**

- Sales de hierro (para la anemia), los suplementos de zinc, magnesio o antiácidos que contienen aluminio (para el ácido o ardor de estómago), didanosina o sucralfato (para las úlceras de estómago). Consulte la sección 3: "Si está tomando sales de hierro, suplementos de zinc, antiácidos, didanosina o sucralfato"

#### **Análisis de opiáceos en orina**

Los análisis de orina pueden dar resultados falsos positivos para los analgésicos fuertes conocidos como opiáceos cuando se está tomando levofloxacin. Si está tomando levofloxacin, informe a su médico antes de hacerse un análisis de sangre.

#### **Test de tuberculosis**

Este medicamento puede dar "falsos negativos" los resultados de algunas pruebas utilizadas en el laboratorio para buscar la bacteria que causa la tuberculosis.

#### **Toma de Levofloxacin Accord con alimentos y bebidas**

Tome levofloxacin independientemente de las comidas. Tómelo con agua o con alguna bebida que contenga abundante agua. Tomar este producto con zumo de naranja puede provocar una reducción de los niveles plasmáticos de las quinolonas.

#### **Embarazo y lactancia**

No tome este medicamento si:

está embarazada, puede estar embarazada, o cree que puede estar embarazada. Está en período de lactancia o planea hacerlo.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Debido a la posibilidad de aparición de 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.

### **3. Cómo tomar Levofloxacin Accord**

Siga exactamente las instrucciones de administración este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### **Cómo tomar este medicamento**

- Tome este medicamento por vía oral.
- Tome los comprimidos enteros con un vaso de agua.

- Los comprimidos pueden tomarse durante las comidas o en cualquier momento entre las comidas.

### **Proteja su piel del sol**

No tome directamente el sol o radiaciones UV mientras esté tomando este medicamento y durante 2 días después de dejar de tomarlo. Esto se debe a que su piel se vuelve mucho más sensible al sol y puede producirle quemaduras, hormigueo o ampollas severas si usted no toma las siguientes precauciones:

- Asegúrese de que utiliza crema de alto factor de protección solar.
- Siempre use un sombrero y ropa que cubren sus brazos y piernas.
- Evite las lámparas de rayos ultravioleta (UVA).

### **Si está tomando hierro, suplementos de zinc, antiácidos, didanosina o sucralfato**

- No tome estos medicamentos en el mismo tiempo que Levofloxacino Accord. Tome su dosis de estos medicamentos al menos 2 horas antes o después de Levofloxacino Accord comprimidos.

### **Qué dosis debe tomar**

- Su médico decidirá sobre el número de Levofloxacino Accord comprimidos que debe tomar.
- La dosis dependerá del tipo de infección que tenga y dónde esté la infección en su cuerpo.
- La duración de su tratamiento dependerá de la gravedad de su infección.
- Si usted siente que el efecto de este medicamento es demasiado débil o fuerte, no cambie la dosis por su cuenta, pregunte a su médico.

### **Adultos y personas de edad avanzada**

#### **Infección en senos paranasales**

- Dos comprimidos de Levofloxacino Accord 250 mg, una vez al día
- O bien, 1 comprimido de Levofloxacino Accord 500 mg, una vez al día.

#### **Infección en pulmones, en personas con problemas respiratorios a largo plazo**

- Dos comprimidos de Levofloxacino Accord 250 mg, una vez al día
- O bien, 1 comprimido de Levofloxacino Accord 500 mg, una vez al día.

#### **Neumonía**

- Dos comprimidos de Levofloxacino Accord 250 mg, una o dos veces al día
- O bien, 1 comprimido de Levofloxacino Accord 500 mg, una o dos veces al día.

#### **Infección del tracto urinario, incluyendo los riñones o la vejiga**

- Uno o dos comprimidos de Levofloxacino Accord 250 mg, cada día
- O, medio o un comprimido de Levofloxacino Accord 500 mg, cada día.

#### **Infección en la próstata**

- Dos comprimidos de Levofloxacino Accord 250 mg, una vez al día
- O bien, un comprimido de Levofloxacino Accord 500 mg, una vez al día.

#### **Infección de la piel y debajo de la piel, incluyendo los músculos**

- 2 comprimidos de Levofloxacino Accord 250 mg, una o dos veces al día
- O bien, un comprimido de Levofloxacino Accord 500 mg, una o dos veces al día.

### **Adultos y personas de edad avanzada con problemas renales**

Su médico puede necesitar darle una dosis más baja.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no debe administrarse a niños o adolescentes.

### **Si toma más Levofloxacino Accord del que debiera**

Si accidentalmente toma más comprimidos de los que debiera, informe a su médico o consiga inmediatamente ayuda médica. Si es posible, lleve el envase del medicamento con usted. De ese modo, el médico sabrá que ha tomado. Los efectos que pueden aparecer son: ataques epilépticos (convulsiones), confusión, mareos, alteración de la consciencia, trastornos del corazón que posiblemente pueden ocasionar un ritmo anormal del corazón así como náuseas o ardor de estómago.

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 tomar Levofloxacino Accord**

Si olvidó tomar su dosis a su hora, tómela lo antes posible, y después continúe con el esquema de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

No deje de tomar Levofloxacino Accord sólo porque se siente mejor. Es importante que complete el tratamiento que su médico le ha recetado a usted personalmente. Si deja de tomar los comprimidos demasiado pronto, la infección puede reaparecer, su estado puede empeorar o las bacterias pueden volverse resistentes al medicamento.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Estos efectos son normalmente débiles o moderados y a menudo desaparecen al poco tiempo.

**Deje de tomar Levofloxacino Accord y consulte a un médico o vaya a un hospital de inmediato si nota los siguientes efectos adversos:**

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

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

**Deje de tomar Levofloxacino Accord y acuda al médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos secundarios graves - es posible que necesite tratamiento médico urgente:**

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

- Dolor e inflamación de los tendones o los ligamentos, lo que podría conducir a la ruptura. El tendón de Aquiles es el que más frecuentemente se ve afectado.
- Ataques (convulsiones)
- Ver u oír cosas que no existen (alucinaciones, paranoia)
- Sentirse deprimido, problemas mentales, sentirse inquieto (agitación), sueños anormales o pesadillas.
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada, elevaciones de las enzimas hepáticas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), aumento de los ganglios linfáticos y afectación de otros órganos corporales (Reacción Medicamentosa con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos que también se conoce como DRESS o síndrome de hipersensibilidad al medicamento). Ver también la sección 2.

- Síndrome asociado a la alteración de la excreción 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 conduce al coma (coma hipoglucémico). Esto es importante para las personas que padecen de diabetes.

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

- Pérdida del apetito, la piel y los ojos de color amarillento, orina oscura, prurito o estómago blando (abdomen). Estos pueden ser signos de problemas hepáticos, que puede ser un daño grave del hígado.
- Cambio en su opinión y pensamientos (reacciones psicóticas) con riesgo de tener pensamientos o acciones.
- Náuseas, malestar general, molestias o dolor en la zona del estómago o vómitos. Pueden ser signos de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda). Consulte la sección 2.
- Diarrea acuosa que puede tener sangre, posiblemente con calambres en el estómago y una temperatura alta. Estos pueden ser síntomas de un problema intestinal grave.
- Ardor, hormigueo, dolor o entumecimiento. Pueden ser signos de una “neuropatía” Erupciones cutáneas graves que incluyen el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica. Pueden aparecer como máculas rojizas en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas centrales en el tronco, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos y pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe. Véase también la sección 2.

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

Casos muy raros de reacciones adversas al fármaco de larga duración (hasta meses o años) o permanentes, como inflamaciones tendinosas, rotura de tendones, dolor articular, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, sensaciones anormales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, ardor entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, alteraciones de la memoria, así como alteraciones del oído, la vista y el gusto y el olfato se han asociado a la administración de antibióticos de quinolona y fluoroquinolona, en algunos casos con independencia de factores de riesgo preexistentes.

Se han notificado casos de agrandamiento y debilitamiento de la pared aórtica o de desgarro de la pared aórtica (aneurismas y disecciones), que pueden romperse y ser mortales, y de fugas de válvulas cardíacas en pacientes que reciben fluoroquinolonas. Véase 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 para dormir.
- Dolor de cabeza, sensación de mareo.
- Sensación de malestar (náuseas, vómitos) y diarrea.
- Aumento en los niveles de algunas enzimas hepáticas en la sangre.

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

- Cambios en el número de otras bacterias u hongos, infecciones por hongos llamados Cándida, lo que puede necesitar tratamiento.



- Cambios en el número de células blancas de la sangre, que se muestran en los resultados de algunos análisis de sangre (leucopenia, eosinofilia).
- Sensación de estrés (ansiedad), sensación de confusión, nerviosismo, somnolencia, temblores, sensación de giro (vértigo).
- Dificultad para respirar (disnea).
- Cambios en el gusto, pérdida de apetito, malestar estomacal o indigestión (dispepsia), dolor en el área del estómago, sensación de hinchazón (flatulencia) o estreñimiento.
- Prurito y erupciones en la piel, picor severo o habones (urticaria), sudoración excesiva (hiperhidrosis).
- Dolor en las articulaciones o dolor muscular.
- Valores anormales en sus análisis de sangre debido a problemas de hígado (aumento de la bilirrubina) o problemas renales (aumento de la creatinina).
- Debilidad generalizada

#### **Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Aparición de hematomas y sangrado con facilidad, debido a una disminución en el número de plaquetas (trombocitopenia).
  - Bajo número de glóbulos blancos (neutropenia).
  - Respuesta inmunitaria exagerada (hipersensibilidad).
  - Sensación de hormigueo en las manos y los pies (parestesia).
  - Problemas con el oído (tinnitus) o con la visión (visión borrosa).
  - Latido rápido inusual de su corazón (taquicardia) o presión arterial baja (hipotensión).
  - Debilidad muscular. Esto es importante en las personas con miastenia gravis (una enfermedad rara del sistema nervioso).
  - Estado confusional
  - Deterioro de la memoria
  - Cambios en el funcionamiento de su riñón e insuficiencia renal ocasional que puede ser consecuencia de una reacción en el riñón de tipo alérgico denominada nefritis intersticial.
  - Fiebre
  - Manchas eritematosas muy delimitadas, con o sin ampollas, que se desarrollan a las pocas horas de la administración de levofloxacino y que curan con hiperpigmentación residual postinflamatoria; suelen reaparecer en el mismo lugar de la piel o de la mucosa tras una exposición posterior a levofloxacino.
- 
- **No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**
  - Reducción en los glóbulos rojos (anemia): esto puede producir piel pálida o amarilla debido al daño de los glóbulos rojos de la sangre, reduciendo el número de todos los tipos de células sanguíneas (pancitopenia).
  - La médula ósea deja de producir nuevas células sanguíneas, lo que puede causar cansancio, menor capacidad para combatir infecciones y hemorragia incontrolada (insuficiencia de la médula ósea)
  - Fiebre, dolor de garganta y una sensación general de malestar que no desaparece. Esto puede ser debido a una disminución en el número de glóbulos blancos (agranulocitosis).
  - Caída repentina de la presión arterial o colapso circulatorio (como el shock anafiláctico).
  - Aumento de los niveles de azúcar en la sangre (hiperglucemia). Esto es importante para las personas que padecen de diabetes.
  - Cambios en el olor de las cosas, pérdida del olfato o del gusto (parosmia, anosmia, ageusia).
  - Sentirse muy excitado, eufórico, agitado o entusiasta (manía)
  - Problemas al moverse y caminar (discinesia, trastornos extrapiramidales).
  - Pérdida temporal de la conciencia o la postura (síncope).
  - Pérdida temporal de la visión, inflamación de los ojos.
  - Deterioro o pérdida de la audición.
  - El ritmo cardíaco anormalmente rápido, que amenaza la vida del ritmo cardíaco irregular, incluido el paro cardíaco, alteración del ritmo cardíaco (llamada "la prolongación del intervalo QT", visto en el ECG, la actividad eléctrica del corazón).
  - Dificultad para respirar o sibilancias (broncoespasmo).
  - Reacciones alérgicas pulmonares.


- Pancreatitis.
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Aumento de la sensibilidad de su piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad), zonas más oscuras de la piel (hiperpigmentación).
- Inflamación de los vasos que transportan la sangre alrededor de su cuerpo debido a una reacción alérgica (vasculitis).
- Inflamación del tejido dentro de la boca (estomatitis).
- Rotura del músculo y destrucción muscular (rabdomiólisis).
- Enrojecimiento de la articulación e inflamación (artritis).
- Dolor, incluyendo dolor de espalda, pecho y extremidades.
- Sacudidas repentinas e involuntarias, espasmos musculares o contracciones musculares (mioclonía).
- Ataques de porfiria en personas que ya tienen porfiria (una enfermedad metabólica muy rara).
- Dolor de cabeza persistente, con o sin visión borrosa (hipertensión intracraneal benigna)

### **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 Levofloxacino Accord**

- No requiere condiciones especiales de conservación.
- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- 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 Accord**

El principio activo es levofloxacino (como hemihidrato).

Cada comprimido recubierto con película de Levofloxacino Accord 500 mg contiene 512,46 mg de hemidrato de levofloxacino.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: povidona, crospovidona (Tipo B), celulosa microcristalina, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.

Recubrimiento: hipromelosa E5, talco, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

#### **Aspecto de Levofloxacino Accord y contenido del envase**

Los comprimidos de Levofloxacino Accord 500 mg son comprimidos recubiertos con película con forma de cápsula, biconvexos, de color rosa, con un línea de rotura en ambas caras, grabados con “L” y “V” a ambos lados de la línea de rotura en una de las caras.

Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

Los comprimidos se presentan en envases blíster de PVC/Aluminio de 1, 2, 5, 7, 10, 30, 50, 200 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center  
Moll de Barcelona, s/n  
Edifici Est, 6ª planta  
08039 Barcelona

**Responsable de la fabricación**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,  
95-200 Pabianice,  
Polonia

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

<b>Nombre del estado miembro</b>	<b>Nombre del medicamento</b>
Bélgica	Levofloxacin Accord Healthcare 500 mg filmomhulde tabletten /filmtabletten / comprimés pelliculés
Francia	LEVOFLOXACINE ACCORD HEALTHCARE 500 mg, comprimé pelliuclé sécable
Bulgaria	Levofloxacin Accord 500 mg Film-coated Tablets
España	Levofloxacin Accord 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	Levofloxacin Accord Healthcare 500 mg compresse rivestite con film
Portugal	Levofloxacin Accord
Reino Unido	Levofloxacin 500 mg Film-coated Tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** febrero 2025

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.es/>