

Prospecto: información para el usuario

Levofloxacinó Sanovel 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG Levofloxacinó

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 de la enfermedad 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. Sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Levofloxacinó Sanovel y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Levofloxacinó Sanovel. Levofloxacinó Sanovel contiene un principio activo llamado Levofloxacinó, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos. El Levofloxacinó 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.

Levofloxacinó Sanovel se puede utilizar para tratar infecciones en:

- los senos nasales
- 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, Levofloxacinó Sanovel 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 Levofloxacino Sanovel

No tome este medicamento y consulte a su médico si:

- Es alérgico a levofloxacino o, 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 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 Sanovel.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar su medicamento si:

- Tiene 60 años o edad superior
- Está usando corticosteroides, a veces llamados esteroides (ver sección “Toma de Levofloxacino Sanovel 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 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 cardiaco lento (denominado “bradicardia”), tiene un corazón débil (fallo cardiaco), 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 “Toma de Levofloxacino Sanovel con otros medicamentos”)
- Es diabético
- Alguna vez ha tenido problemas de hígado
- Padece miastenia gravis.

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

Toma de Levofloxacino Sanovel con otros medicamentos

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

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 Sanovel:

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 Sanovel
- 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 Sanovel
- 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 Sanovel. Si usted tiene problemas de riñón, su médico puede querer darle una dosis más baja.

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

- 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 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 Levofloxacino Sanovel. Informe a su médico de que está tomando Levofloxacino Sanovel 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 tome 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.

3. Cómo tomar Levofloxacino Sanovel comprimidos

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 de 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.

Proteja su piel de la luz solar

No se 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 Sanovel. Debe tomar estos medicamentos como mínimo dos horas antes o dos horas después de tomar Levofloxacino Sanovel comprimidos.

Que dosis debe tomar

- Su médico decidirá la cantidad de Levofloxacino Sanovel comprimidos que 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 nasales

- Un comprimido de Levofloxacino Sanovel 500 mg, una vez al día.

Infección en los pulmones, en personas con problemas respiratorios de larga duración

- Un comprimido de Levofloxacino Sanovel 500 mg, una vez al día.

Neumonía

- Un comprimido de Levofloxacino Sanovel 500 mg, una o dos veces al día

Infección en el tracto urinario, incluyendo riñones o vejiga

- Medio o un comprimido de Levofloxacino Sanovel 500 mg, al día

Infección en la próstata

- Un comprimido de Levofloxacino Sanovel 500 mg, una vez al día

Infección en la piel y debajo de la piel incluidos los músculos

- Un comprimido de Levofloxacino Sanovel 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 a adolescentes.

Si toma más Levofloxacino Sanovel

del que debe Si accidentalmente toma más comprimidos de los que debiera, informe a su médico o consiga inmediatamente ayuda médica. Tome el medicamento y llévelo consigo para que el médico sepa lo que ha tomado. 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 Sanovel

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 Sanovel

No interrumpa su tratamiento con Levofloxacino Sanovel 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 Levofloxacino Sanovel y consulte con un médico o vaya a un hospital rápidamente si nota los efectos adversos siguientes:

Muy raros

- 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 Sanovel y contacte con un médico 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).

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”.

Otros

- Erupciones graves de la piel que pueden incluir ampollas o descamación alrededor de sus labios, ojos, boca, nariz y genitales.
- Pérdida del apetito, color amarillo de piel y ojos, orina de color oscuro, escozor o estómago doloroso a la palpación (abdomen). Esto pueden ser los signos de problemas de hígado que pueden incluir un fallo fulminante de hígado.

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 Sanovel.

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 de nivel de algunas enzimas del hígado en la sangre.

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

- Cambios en el número de otras bacterias u hongos, infección por un hongo denominado Cándida, 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
- Ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones, paranoia), cambios de opinión y pensamientos (reacciones psicóticas) con riesgo de tener pensamientos o acciones suicidas
- Depresión, trastornos mentales, sensación de inquietud (agitación), sueños anormales o pesadillas
- Sensación de hormigueo en manos y pies (parestesias)
- 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

Otros efectos adversos posibles

- 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, farmacéutico 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 Sanovel

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Levofloxacino Sanovel

El principio activo es Levofloxacino.

Cada comprimido recubierto con película de Levofloxacino Sanovel 500 mg contiene 500 mg de Levofloxacino.

Los demás componentes son:

- Para el núcleo del comprimido: crospovidona tipo A, hipromelosa, celulosa microcristalina y sodio estearil fumarato.
- Para el recubrimiento del comprimido: hiprolosa, hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E172), E6/óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Levofloxacino Sanovel son comprimidos recubiertos con película para uso por vía oral. Los comprimidos son oblongos y ranurados y de color naranja amarillento pálido.

Los comprimidos se presentan en envases de 1, 3, 5, 7, 8, 10, 50, 100, 200 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Sanovel Holding B.V.

John F Kennedylan

2 p/a KVK, 5612AB Eindhoven,

Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Infarmade S.L.

C/ Torre de los Herberos Nº 35,

Pol. Ind. "Carretera de la Isla",

41703 Dos Hermanas, Sevilla

España

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

Alemania: Levofloxacino Sanovel 500 mg Filmtabletten

Países Bajos: Levofloxacino Sanovel 500 mg Filmomhulde tabletten
Francia: Levofloxacino Sanovel 500 mg Comprimés pelliculés
España: Levofloxacino Sanovel 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Bulgaria: Levofloxacino Sanovel 500 mg филмирани таблетки
Polonia: Levofloxacino Sanovel

Este prospecto no contiene toda la información sobre su medicamento. Si tiene alguna pregunta o un está seguro de algo, consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2014

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/> .