

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Levofloxacinó Netpharmalab 5mg/ml solución para perfusión EFG

Levofloxacinó

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE QUE LE ADMINISTREN 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 Levofloxacinó Netpharmalab y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levofloxacinó Netpharmalab
3. Cómo usar Levofloxacinó Netpharmalab
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levofloxacinó Netpharmalab
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levofloxacinó Netpharmalab y para qué se utiliza

Levofloxacinó Netpharmalab 5mg/ml solución para perfusión EFG 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.

LEVOFLOXACINO NETPHARMALAB 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, Levofloxacino 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 Netpharmalab

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 este medicamento.

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 Netpharmalab con otros medicamentos”).
- Ha recibido un trasplante
- Ha tenido alguna vez un ataque (convulsión)
- Ha sufrido daños cerebrales debido a un ictus u otra lesión cerebral.
- Tiene problemas renales.
- Padece algo conocido como "deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa". Es más probable que tenga problemas graves en la sangre cuando utilice este medicamento.
- Ha tenido alguna vez problemas de salud mental
- 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 “Uso de Levofloxacino Netpharmalab con otros medicamentos”).
- Es diabético
- Ha tenido alguna vez problemas de hígado
- Padece miastenia grave
- Tiene problemas nerviosos (neuropatía periférica)
- 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).

- Ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta).
- Le han diagnosticado válvulas cardíacas permeables (regurgitación valvular cardíaca).
- Tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica o valvulopatía cardíaca congénita, u otros factores de riesgo o afecciones predisponentes (p. ej. trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan, o el síndrome de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner, el síndrome de Sjogren [una enfermedad inflamatoria autoinmune], o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behcet, la hipertensión arterial, o aterosclerosis conocida, o 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 utilizar levofloxacin.

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.

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido levofloxacin, 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 con su médico, enfermera o farmacéutico cuando esté utilizando su medicamento:

- Si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, pecho o espalda, que pueden ser síntomas de aneurisma aórtico y disección, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias. Su riesgo puede aumentar si está siendo tratado con corticosteroides sistémicos.
- Si empieza a experimentar una aparición rápida de dificultad para respirar, especialmente cuando se tumba en posición horizontal en la cama, o nota hinchazón de tobillos, pies o abdomen, o una nueva aparición de palpitaciones cardíacas (sensación de latido del corazón 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 levofloxacin. 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 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, 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 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, 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, 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.

Si no está seguro de si algo de lo anterior se aplica a su caso, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de que le administren Levofloxacino 5 mg/ml solución para perfusión.

Uso de Levofloxacino Netpharmalab 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 puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Levofloxacino.

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 Netpharmalab:

- 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.
- 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.
- 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). Se debe de tener especial cuidado cuando se toman estos medicamentos con Levofloxacin. Si usted tiene problemas de riñón, su médico puede querer darle una dosis más baja.
- 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 riñón, su médico puede querer darle una dosis más baja.

Informe a su médico si le ocurre algo de lo anterior.

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 Levofloxacin. Informe a su médico de que está usando Levofloxacin 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 Netpharmalab contiene sodio

Este medicamento contiene hasta 355 mg de sodio (principal componente de la sal común/de mesa) por frasco. Esto equivale al 18% de la ingesta dietética diaria máxima recomendada de sodio para un adulto.

3. Cómo usar Levofloxacin Netpharmalab

Cómo se administra Levofloxacin Netpharmalab

- Levofloxacin Netpharmalab 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 Netpharmalab 250 mg, el tiempo de perfusión será de 30 minutos o más.
- Para Levofloxacin Netpharmalab 500 mg, 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 Levofloxacino Netpharmalab se administra

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

- Su médico decidirá cuánto levofloxacino 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 alto.
- Lleve siempre un sombrero y ropa que cubra sus brazos y piernas.
- Evite las lámparas de rayos ultravioleta.

Si le administran más Levofloxacino Netpharmalab del que debe

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 seguro de por qué se le está administrando este medicamento.

Si le administran más cantidad de Levofloxacino 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).

Si olvidó una dosis de Levofloxacino Netpharmalab

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 Netpharmalab

Su médico o enfermero seguirán administrándole Levofloxacino, incluso si se siente mejor. Si se interrumpe el tratamiento demasiado pronto, la infección puede volver, 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Interrumpa el tratamiento con Levofloxacin Netpharmalab 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 Levofloxacin Netpharmalab 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. Éstos 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 existen (alucinaciones, paranoia)
- Sentirse deprimido, problemas mentales, sentirse inquieto (agitación), sueños anormales 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 los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia) o disminución de los niveles de azúcar en sangre hasta el coma (coma hipoglucémico). Esto es importante para las personas diabéticas.

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 (la frecuencia 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 en su 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 Levofloxacin.

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).
- 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 (la frecuencia 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 por debajo de los niveles normales, que puede dar lugar a pérdida de consciencia (coma hipoglucémico) Ver sección 2. 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).
- Articulations 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 con 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: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Levofloxacino Netpharmalab

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


Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Tras la dilución con disolventes compatibles, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 15 °C-25 °C sin protección contra la luz.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los

tiempos de conservación y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y frasco 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levofloxacino Netpharmalab

- El principio activo es levofloxacino.
Levofloxacino Netpharmalab se presenta en frascos que contienen 500 mg de levofloxacino en 100 mL de solución. Un ml de solución para perfusión contiene 5 mg de levofloxacino.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, ácido clorhídrico al 10% (para ajustar el pH), hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Levofloxacino Netpharmalab es una solución transparente, de color amarillo-verdoso y sin partículas.

Se presenta en frasco.

100 ml de solución para perfusión envasados en un recipiente de polietileno de baja densidad sellado con un tapón de plástico que contiene un tapón de goma gris cubierto con una lámina de aluminio. Un envase en bolsa de aluminio.

- El frasco de 100 ml está disponible en envases de 1, 5, 10, 20 y 50 unidades.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Netpharmalab Consulting Services S.L
Carretera de Fuencarral, 22
28108 – Alcobendas
Madrid
España

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

Hungría: Levofloxacin Netpharmalab 5 mg/ml oldatos infúzió

Portugal: Levofloxacin Netpharmalab 5 mg/ml solução para infusão

España: Levofloxacino Netpharmalab 5 mg/ml solución para perfusión EFG

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO:

12/2022

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/>