

Levofloxacin

FELTREX®

Antibiótico de Amplio Espectro, Capletas.

COMPOSICIÓN:

Cada capleta contiene:
Levofloxacin Hemihidrato.....512,40 mg.....768,6 mg
Equivalente a Levofloxacin base.....500,0 mg.....750,0 mg
Excipientes c.b.p.....1 capleta.....1 capleta

MECANISMO DE ACCIÓN:

Antibiótico. Inhibe la topoisomerasa IV y la DNA-girasa bacterianas. Estas topoisomerasas alteran el DNA introduciendo pliegues super helicoidales en el DNA de doble cadena, facilitando el desenrollado de las cadenas. La DNA-girasa tiene dos subunidades codificadas por el gen gyrA, y actúan rompiendo las cadenas del cromosoma bacteriano y luego pegándolas una vez que se ha formado la superhélice. Las quinolonas inhiben estas subunidades impidiendo la replicación y la transcripción del DNA bacteriano.

INDICACIONES:

Levofloxacin FELTREX® está indicado en el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, incluyendo sinusitis maxilar aguda producida por Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae o Moraxella catarrhalis. Bronquitis aguda o crónica debida a Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, y Mycoplasma pneumoniae. Infecciones urinarias debidas a Enterococcus faecalis, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis o pseudomonas aeruginosa, Exacerbación aguda de bronquitis crónica y neumonías adquiridas en la comunidad.

CONTRAINDICACIONES:

Levofloxacin FELTREX® está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a las quinolonas. Se han descrito serios efectos secundarios y reacciones anafilácticas incluso después de la primera dosis de Levofloxacin FELTREX®. El fármaco se debe discontinuar si aparece algún síntoma de hipersensibilidad.

Levofloxacin FELTREX® se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. Aunque no se han realizado estudios controlados durante el embarazo, en las ratas se observó un aumento de la mortalidad fetal y una disminución del peso de los fetos. Por lo tanto Levofloxacin FELTREX® sólo se administrará si los beneficios para la madre superan los riesgos potenciales para el feto.

Es muy probable que Levofloxacin FELTREX® se excrete en la leche materna ya que el racémico, la ofloxacin, lo hace. Debe evitarse la administración de Levofloxacin FELTREX® durante la lactancia por las artropatías que las quinolonas ocasionan en varias especies animales. Debe considerarse la discontinuación del pecho o el paso a una lactancia artificial.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Levofloxacin FELTREX® puede ocasionar un aumento de la presión intracraneal y una estimulación del sistema nervioso central que puede degenerar en convulsiones y psicosis tóxica. Por este motivo la Levofloxacin FELTREX® se debe utilizar con precaución en los pacientes con enfermedades del sistema nervioso central (enfermedades cerebrovasculares, epilepsia, etc.) o en presencia de otros factores de riesgo (tratamiento con otros fármacos que actúan sobre el SNC, disfunción renal, etc.) que puedan predisponer a las convulsiones.

Levofloxacin FELTREX® está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a las quinolonas. Se han descrito serios efectos secundarios y reacciones anafilácticas incluso después de la primera dosis de Levofloxacin FELTREX®. El fármaco se debe discontinuar si aparece algún síntoma de hipersensibilidad.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

1 capleta una vez al día por 7 a 14 días. En pacientes con osteomielitis se dosifica una o dos veces al día por 6 a 12 días.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

SOBREDOSIS:

De acuerdo con estudios de toxicidad en animales, los signos más importantes que pueden esperarse después de sobredosis aguda de Levofloxacin FELTREX®, son síntomas del SNC como confusión, mareo, trastornos de la conciencia y crisis convulsivas, así como reacciones gastrointestinales como náuseas y erosión de la mucosa. En estudios de farmacología clínica con dosis supratrapéuticas, se ha visto incremento en el intervalo QT.

En caso de sobredosis el paciente debe ser cuidadosamente observado (incluyendo con monitoreo de ECG) y se debe implementar tratamiento sintomático. En caso de sobredosis oral aguda, lavado gástrico; y se pueden emplear antiácidos para protección de la mucosa gástrica. La hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal y DPAC no son eficaces para eliminar el Levofloxacin FELTREX®, del organismo. No existe antídoto específico.

REACCIONES ADVERSAS:

La incidencia total de efectos adversos observados durante los estudios clínicos controlados con Levofloxacin FELTREX®, asciende al 6,2%. Los más frecuentes son náuseas/vómitos (6,7%), diarrea (5,4%), cefaleas (5,4%) y constipación (3,1%). La cefalea también es frecuente cuando Levofloxacin FELTREX®, se administra por vía oftálmica. Otros efectos adversos observados en menos del 1% de los pacientes han sido insomnio (2,9%), mareos (2,5%), dolor abdominal, (2%), dispepsia (2%), vaginitis (1,8%), flatulencia y (1,6%) y dolor abdominal (1,4%). En un 3,7%, el tratamiento con Levofloxacin FELTREX® tuvo que ser abandonado debido a reacciones adversas.

Las quinolonas pueden aumentar la presión intracraneal y estimular el sistema nervioso central ocasionando temblores, ansiedad, confusión, alucinaciones, paranoia, depresión, pesadillas, insomnio y a veces (< 0,3%) convulsiones. Estas reacciones adversas pueden ocurrir incluso después de la primera dosis del fármaco, aunque suelen estar asociadas a las concentraciones más altas.

Reacciones adversas graves y a veces fatales han sido descritas en casos de hipersensibilidad en pacientes tratados con quinolonas (por ejemplo síndrome Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica). Otras reacciones alérgicas pueden ser neumonitis alérgica, choque anafiláctico, eritema multiforme y anemia hemolítica. En caso de aparecer cualquier síntoma de alergia se debe discontinuar inmediatamente la Levofloxacin FELTREX®.

Como ocurre con todos los antibióticos, Levofloxacin FELTREX® altera la flora intestinal pudiendo aparecer colitis pseudomembranosa como consecuencia de un crecimiento excesivo del Clostridium difficile. Por este motivo en casos de diarrea se debe considerar la presencia de colitis pseudomembranosa.

Se han descrito casos de ruptura de tendones en pacientes tratados con quinolonas (tendón de Aquiles, tendones de las manos y articulaciones del hombro que han sido unilaterales o bilaterales). Entra dentro de lo posible una reacción adversa de este tipo en el caso de la Levofloxacin FELTREX®.

Raras veces se ha observado fototoxicidad en el caso de la Levofloxacin FELTREX®, pero esta reacción adversa es relativamente frecuente con las fluoroquinolonas. Los pacientes deberán evitar una exposición excesiva a la luz solar.

Algunas anomalías de laboratorio observadas después de un tratamiento con Levofloxacin FELTREX®, incluyen eosinofilia y leucopenia.

La inyección intravenosa rápida de Levofloxacin FELTREX®, puede producir hipotensión. Esta reacción adversa se previene administrando el fármaco por infusión intravenosa a largo de 60 minutos.

Después de la administración de Levofloxacin FELTREX® oftálmica se han comunicado cefaleas, deterioro transitorio de la visión, fiebre, irritación ocular (ardor), dolor y malestar en los ojos, faringitis y fotofobia. Otros efectos adversos menos frecuentes han sido reacciones alérgicas, blefarredema, prurito ocular y xerofalmia.

INTERACCIONES:

Las quinolonas forman quelatos con los cationes divalentes y trivalentes. La absorción de la Levofloxacin puede ser reducida de manera considerable si se administra concomitante con medicamentos que contenga sales de aluminio, calcio, magnesio, o de cinc, especialmente si la administración se hace al mismo tiempo o en un plazo inferior a 60 minutos. Algunos de los fármacos que interfieren con la absorción de Levofloxacin son los antiácidos, el sucralfato, el salicilato de magnesio, las multivitaminas o cualquier medicamento que contenga como excipiente estearato de magnesio. Se desconoce si el subsalicilato de bismuto interfiere con la biodisponibilidad de la Levofloxacin.

Algunas quinolonas inhiben el aclaramiento hepático de la cafeína, por lo que se recomienda disminuir al máximo el consumo de café o de bebidas que contengan esta sustancia durante el tratamiento con Levofloxacin.

La administración concomitante de warfarina y quinolonas puede ocasionar un aumento del tiempo de protrombina y del INR. Se recomienda vigilar estrechamente los pacientes estabilizados con warfarina que reciban al mismo tiempo Levofloxacin. Esta interacción puede ocurrir 2 a 16 días después de iniciarse el tratamiento con la quinolona, aumentando el riesgo de episodios de sangrado.

PRESENTACIONES:

Levofloxacin FELTREX® 500 mg: Caja con 30 capletas.
Levofloxacin FELTREX® 750 mg: Caja con 30 capletas.

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en un lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-261-40-03



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001