

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Levofloxacin STADA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- 1. QUÉ ES LEVOFLOXACINO STADA 500 MG COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE TOMAR LEVOFLOXACINO STADA 500 MG COMPRIMIDOS**
- 3. CÓMO TOMAR LEVOFLOXACINO STADA 500 MG COMPRIMIDOS**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN LEVOFLOXACINO STADA 500 MG COMPRIMIDOS**
- 6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES LEVOFLOXACINO STADA 500 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA

LEVOFLOXACINO STADA 500 mg es un medicamento que pertenece al grupo de las fluoroquinolonas, un tipo de antibiótico con actividad bactericida (destruyen las bacterias).

LEVOFLOXACINO STADA 500 mg está indicado sólo en adultos, siempre bajo prescripción médica, para el tratamiento de infecciones debidas a bacterias frente a las que es activo este medicamento, tales como:

- Sinusitis aguda.
- Empeoramiento de la bronquitis crónica
- Neumonía.
- Infecciones del tracto urinario, incluyendo pielonefritis (infección de los riñones).
- Inflamación de la próstata causada por una infección bacteriana
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.

2. ANTES DE TOMAR LEVOFLOXACINO STADA 500 mg

No tome LEVOFLOXACINO STADA 500 mg

- Si es alérgico a levofloxacin o a cualquiera de los demás componentes de LEVOFLOXACINO STADA 500 mg.
- Si padece epilepsia o alguna enfermedad del sistema nervioso que pueda provocarle convulsiones (como traumatismos craneoencefálicos, accidentes cerebrovasculares...).
- Si ha padecido o padece trastornos en los tendones (por ejemplo tendinitis) relacionados con la toma de medicamentos de la familia de las fluoroquinolonas. Esto se debe a que existe el riesgo de que se presenten problemas similares con LEVOFLOXACINO STADA 500 mg, incluida la rotura de tendones.
- Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo o si está usted amamantando un bebé ya que LEVOFLOXACINO STADA 500 mg podría afectar al niño.
- LEVOFLOXACINO STADA 500 mg, sólo está indicado para adultos y no debe administrarse a niños o adolescentes en periodo de crecimiento, debido al riesgo de que se produzcan lesiones en los cartílagos de los huesos en crecimiento.

Tenga especial cuidado con LEVOFLOXACINO STADA 500 mg

- Si usted ha sufrido anteriormente una lesión cerebral (como un accidente cerebrovascular o una lesión cerebral grave), ya que el riesgo de presentar convulsiones (ataques) puede aumentar si recibe tratamiento con LEVOFLOXACINO STADA 500 mg (no debe tomar LEVOFLOXACINO STADA 500 mg si sufre epilepsia).
- No se exponga durante periodos largos a la luz solar potente y no utilice lámparas solares o solarium mientras esté en tratamiento con LEVOFLOXACINO STADA 500 mg, ya que algunas personas pueden presentar mayor sensibilidad a la luz durante el tratamiento con LEVOFLOXACINO STADA 500 mg (reacciones del tipo de quemaduras solares).
- Si aparece diarrea grave, persistente y/o con sangre, durante o después del tratamiento con LEVOFLOXACINO STADA 500 mg, informe a su médico inmediatamente ya que esto puede ser signo de una inflamación intestinal grave (colitis pseudomembranosa). No tome ninguna medicación para el tratamiento de la diarrea sin consultar con su médico.
- Ya que en raras ocasiones LEVOFLOXACINO STADA 500 mg puede provocar dolor e inflamación de tendones (tendinitis) que frecuentemente afecta al tendón de Aquiles, pudiendo llegar a producirse rotura del tendón, en especial en pacientes ancianos o en pacientes que estén en tratamiento con corticosteroides (cortisona y medicamentos similares). En el caso de que tenga dolor en los tendones consulte inmediatamente a su médico.
- Si usted padece una enfermedad hereditaria rara que afecta a la enzima “glucosa-6-fosfato deshidrogenasa” ya que puede ser propenso a presentar una destrucción de los glóbulos rojos (hemólisis) cuando sea tratado con medicamentos antibióticos de la familia de las quinolonas, y por esto debe ser utilizado con precaución en estos pacientes.
- Si padece una alteración del funcionamiento de los riñones (insuficiencia renal), ya que puede necesitar dosis menores.
- Si padece una enfermedad psiquiátrica ya que puede aparecer pensamientos de suicidio o comportamientos agresivos hacia sí mismo.

Uso en niños

Los niños y adolescentes en periodo de crecimiento no deben usar LEVOFLOXACINO STADA 500 mg debido al riesgo de que se produzcan lesiones en los cartílagos de las articulaciones.

Uso en ancianos

LEVOFLOXACINO STADA 500 mg puede provocar dolor e inflamación de tendones.

Pacientes con actividad renal disminuida (insuficiencia renal)

Pueden necesitar dosis menores que aquellos con actividad renal normal.

Uso de otros medicamentos

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

Algunos medicamentos pueden interaccionar con LEVOFLOXACINO STADA 500 mg, en algunos casos puede ser necesario cambiar la dosis o suspender el tratamiento con alguno de ellos. Es importante que informe a su médico si está en tratamiento con:

- Medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la anemia (sales de hierro),
- Medicamentos contra el ardor y dolor de estómago (antiácidos que contengan hidróxido de aluminio y de magnesio),
- Medicamentos protectores de la pared del estómago (sucralfato), ya que pueden disminuir la eficacia de LEVOFLOXACINO STADA 500 mg. Por tanto usted deberá tomar estos medicamentos como mínimo dos horas antes o dos horas después de tomar LEVOFLOXACINO STADA 500 mg.

Medicamentos tales como:

- Teofilina (medicamento utilizado para tratar problemas respiratorios),

- Fenbufen o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (que se utilizan para el dolor y la inflamación), ya que pueden aumentar el riesgo de aparición de “ataques” convulsivos.
- Antagonistas de la vitamina K: En caso de estar tomando al mismo tiempo que LEVOFLOXACINO STADA 500 mg anticoagulantes orales para el tratamiento de problemas de la coagulación de la sangre (antagonistas de la vitamina K, como por ejemplo warfarina) debe comunicárselo a su médico, quien le realizará controles de la coagulación, por la posibilidad de que se produzca un aumento del efecto de los anticoagulantes.
- Ciclosporina (que se utiliza para prevenir el rechazo después de un trasplante y/o el tratamiento de otras enfermedades producidas por el sistema inmunitario como: psoriasis, síndrome nefrótico, artritis reumatoide o dermatitis atópica), ya que la administración conjunta de LEVOFLOXACINO STADA 500 mg con ciclosporina puede aumentar el efecto de esta última.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

El uso de LEVOFLOXACINO STADA 500 mg está contraindicado en el embarazo y durante el periodo de lactancia.

Si está amamantando a un bebé, no tome LEVOFLOXACINO STADA 500 mg, ya que pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Debido a la posibilidad de aparición de algunos efectos adversos tales como: mareos, somnolencia o alteraciones visuales, LEVOFLOXACINO STADA 500 mg puede reducir la capacidad para la realización de ciertas tareas, tales como conducir o manejar maquinaria.

3. CÓMO TOMAR LEVOFLOXACINO STADA 500 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de LEVOFLOXACINO STADA 500 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua), puede tomarlos antes o después de las comidas.

Dosificación

Su médico le indicará cuantos comprimidos de LEVOFLOXACINO STADA 500 mg debe tomar, en que momento y durante cuanto tiempo (pero nunca más de 14 días). No suspenda el tratamiento antes. Si estima que la acción de LEVOFLOXACINO STADA 500 mg es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico. Su médico le prescribirá la menor dosis suficiente para producir el efecto deseado.

La dosis de LEVOFLOXACINO STADA 500 mg recomendada para adultos es normalmente de 1 ó 2 comprimidos al día.

Pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina ≤ 50 ml/min):

Si usted padece alguna alteración del funcionamiento de sus riñones, su médico le ajustará la dosis según el grado de alteración que padezca, ya que puede necesitar dosis menores que los pacientes con funcionamiento normal de sus riñones.

Pacientes ancianos: No es necesario ajustar la dosis.

Si toma más LEVOFLOXACINO STADA 500 mg COMPRIMIDOS del que debiera

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

Los síntomas de una intoxicación por sobredosis con levofloxacin pueden ser: mareo, confusión, alteración de la consciencia, crisis convulsivas (ataques) y trastornos del corazón que posiblemente

pueden ocasionar un ritmo anormal del corazón. Su médico le aplicará las medidas habituales para eliminar el fármaco no absorbido. Su tratamiento será en función de sus síntomas. Levofloxacin no se elimina del cuerpo mediante diálisis. No existe un antídoto específico.

Si olvidó tomar LEVOFLOXACINO STADA 500 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, LEVOFLOXACINO STADA 500 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados según su frecuencia de presentación: frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes), raros (menos 1 de cada 10.000 pacientes), muy raros (menos 1 de cada 10.000 pacientes), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos conocidos) han sido:

Trastornos del sistema inmunológico: *Poco frecuentes:* picor y erupción cutánea. *Raros:* reacciones alérgicas generales (reacciones anafilácticas/anafilactoides) que en ocasiones pueden producirse incluso unos minutos u horas tras la primera toma, con síntomas que pueden ser ronchas, irritación y picor en la piel (urticaria) así como dificultad para respirar que puede llegar a ser grave (disnea/broncoespasmo). *Muy raros:* caída repentina de la presión arterial o colapso (shock), hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar y/o respirar (angioedema), reacciones cutáneas de hipersensibilidad tales como fotosensibilidad (reacción alérgica a la luz solar y a la luz ultravioleta). *Casos aislados:* ampollas graves en la piel y en las membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson), alteraciones de la piel tales como necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) y eritema exudativo multiforme.

Trastornos gastrointestinales y del metabolismo: *Frecuentes:* náuseas, diarrea. *Poco frecuentes:* pérdida del apetito (anorexia), trastornos gástricos (dispepsia), vómitos, dolor en el abdomen. *Raros:* diarrea con sangre que en muy raros casos puede ser indicativa de enterocolitis (inflamación del colon con diarreas), incluida colitis pseudomembranosa. *Muy raros:* disminución muy acusada de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia), lo que puede ser importante en los pacientes diabéticos que están siendo tratados con medicamentos hipoglucemiantes.

Trastornos del sistema nervioso: *Poco frecuentes:* dolor de cabeza, mareos, somnolencia, trastornos del sueño. *Raros:* sensación de hormigueo en manos y pies (parestias), temblores, inquietud (agitación), ansiedad, depresión, reacciones psicóticas, ataques (convulsiones) y confusión. *Muy raros:* trastornos de la vista y del oído, trastornos del gusto y del olfato, entorpecimiento (entumecimiento), problemas psiquiátricos incluyendo alucinaciones y cambios de humor depresivos. También pueden producirse trastornos del movimiento incluyendo dificultades en la marcha.

Trastornos psiquiátricos: *Raros:* ansiedad, depresión, reacciones psicóticas, inquietud (agitación). *Muy raros:* alucinaciones, pensamientos de suicidio o comportamientos agresivos hacia sí mismo.

Trastornos cardíacos: *Raros:* disminución anormal de la tensión arterial (hipotensión), latido anormalmente rápido del corazón (taquicardia). *Muy raros:* colapso circulatorio (de tipo shock anafiláctico). *Casos aislados:* trastornos del corazón que posiblemente pueden ocasionar un ritmo anormal del corazón.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido subcutáneo: *Raros:* dolor e inflamación de los tendones (tendinitis) (por ejemplo del tendón de Aquiles), dolor de las articulaciones y de los músculos. *Muy raros:*

rotura de tendones (como por ejemplo del tendón de Aquiles). Esta reacción adversa puede producirse dentro de las 48 horas del comienzo del tratamiento y puede producirse en las dos extremidades. Debilidad muscular, que puede ser de especial importancia en pacientes con miastenia gravis (una rara enfermedad del sistema nervioso). *Casos aislados*: trastornos musculares con lesión de las células musculares (rabdomiólisis).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: *Poco frecuentes*: aumento o disminución del número de glóbulos blancos. *Raros*: disminución del número de plaquetas en la sangre lo que provoca una tendencia a presentar hematomas y a sangrar con facilidad. *Muy raros*: disminución importante del número de glóbulos blancos (agranulocitosis) lo que produce síntomas como fiebre recurrente o persistente, dolor de garganta y sensación de empeoramiento. *Casos aislados*: disminución grave del número de glóbulos rojos en sangre por rotura de estos (anemia hemolítica), disminución del número de células de la sangre (pancitopenia).

Trastornos hepatobiliares y renales: *Frecuentes*: aumento de los niveles de los enzimas del hígado en la sangre. *Poco frecuentes*: valores anormales en los análisis de sangre debidos a problemas en los riñones o el hígado. *Muy raros*: inflamación del hígado, alteraciones en la función de los riñones y, ocasionalmente, insuficiencia renal que puede ser consecuencia de una inflamación renal de tipo alérgico (nefritis intersticial).

Otros efectos adversos: *Poco frecuentes*: debilidad generalizada. *Muy raros*: fiebre, inflamación alérgica de los pequeños vasos sanguíneos o reacciones pulmonares alérgicas. Algunos medicamentos de la familia a la que pertenece LEVOFLOXACINO STADA 500 mg pueden desencadenar ataques de porfiria en pacientes con porfiria (enfermedad metabólica muy rara). Por tanto, esto podría suceder también con LEVOFLOXACINO STADA 500 mg. Todo tratamiento antibacteriano que destruye ciertos gérmenes puede resultar en un desequilibrio de los microorganismos (bacterias/hongos) que se encuentran normalmente en el ser humano. Como consecuencia, podría aumentar el número de otras bacterias u hongos, lo que en casos raros precisa tratamiento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Levofloxacin STADA 500 mg comprimidos

Mantener LEVOFLOXACINO STADA 500 mg fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilice LEVOFLOXACINO STADA 500 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de LEVOFLOXACINO STADA 500 mg

El principio activo es levofloxacino. Cada comprimido contiene 513 mg de levofloxacino hemihidrato, equivalente a 500 mg de levofloxacino.

Los demás componentes (excipientes) son: Crospovidona, hipromelosa, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, sílice coloidal, ácido esteárico, talco, dióxido de titanio (E-171), macrogol 6.000, óxido de hierro rojo (E-172) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase:

Los comprimidos de LEVOFLOXACINO STADA 500 mg son de color anaranjado, alargados, biconvexos y ranurados. Los envases contienen 1, 7, 10 o 14 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular:

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

Responsable de la fabricación:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos (Madrid)

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre de 2007