



Lexobróñ

Levofloxaciná

Vía oral

Comprimidos recubiertos 500 y 750 mg

Fórmulas

Lexobróñ 500 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Levofloxaciná (como Levofloxaciná hemihidrato) 500 mg. Excipientes: Almidón glicolato sódico; Celulosa microcristalina; Kollidón VA 64; Crosscarmelosa sódica, Ácido silícico coloidal 200; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina; Óxido de hierro rojo; Polietilenglicol 6000.

Lexobróñ 750 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Levofloxaciná (como Levofloxaciná hemihidrato) 750 mg. Excipientes: Almidón glicolato sódico; Celulosa microcristalina; Kollidón VA 64; Crosscarmelosa sódica, Ácido silícico coloidal 200; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina; Óxido de hierro rojo; Polietilenglicol 6000.

Acción terapéutica

Antibiótico de amplio espectro. Código ATC: J01MA12.

Indicaciones

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales locales acerca del uso de antimicrobianos antes de indicar quinolonas.

Debido a que se han reportado reacciones adversas serias asociadas al uso de quinolonas, se debe establecer claramente la relación riesgo/beneficio para cada indicación, particularmente cuando hubiera opciones terapéuticas alternativas.

Con el objeto de evitar el desarrollo de resistencia, **Lexobróñ** sólo debería ser utilizado para tratar las infecciones ocasionadas o con fuerte sospecha de ser ocasionadas por gérmenes sensibles. Si estuviera disponible, el cultivo y antibiograma debe ser utilizado para elegir y modificar el tratamiento antibacteriano.

Lexobróñ está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones leves, moderadas o severas, originadas por microorganismos susceptibles, en pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores):

Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior:

- Sinusitis aguda ocasionada por Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae o Moraxella (Branhamella) catarrhalis.
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica ocasionada por Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae o Moraxella catarrhalis.

- Neumonía adquirida en la comunidad ocasionada por Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae (incluyendo cepas resistentes a penicilina), Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila o Mycoplasma pneumoniae.

- Neumonía hospitalaria ocasionada por Staphylococcus aureus resistente a meticilina, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Haemophilus influenzae o Streptococcus pneumoniae. Deberá utilizarse terapia asociada según estuviera indicado clínicamente; y cuando Pseudomonas aeruginosa fuera el patógeno determinante o prescrito se recomienda tratamiento combinado con un agente betalactámico antipseudomona.

Infecciones de piel y partes blandas:

- No complicadas (leves y moderadas), incluyendo impétigo, abscesos, forunculosis, celulitis, infecciones en heridas, piodermia y erisipelas ocasionadas por Staphylococcus aureus o Streptococcus pyogenes.

- Complicadas, ocasionadas por Staphylococcus aureus resistente a meticilina, Enterococcus (Streptococcus) faecalis, Streptococcus pyogenes o Proteus mirabilis. Infecciones del tracto urinario:

- No complicadas (leves a moderadas), ocasionadas por Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae o Staphylococcus saprophyticus.

- Complicadas (leves a moderadas), ocasionadas por Enterococcus faecalis, Enterobacter cloacae, Escherichia coli (incluyendo pielonefritis aguda), Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis o Pseudomonas aeruginosa.

Prostatitis crónica bacteriana ocasionada por Escherichia coli, Enterococcus faecalis o Staphylococcus epidermidis.

Acción farmacológica

Lexobróñ es un agente antibacteriano sintético de amplio espectro, perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas. La Levofloxaciná es el isómero L del racemato ofloxaciná y posee una actividad antibacteriana 25 a 40 veces superior al isómero D. Como otras fluoroquinolonas, la Levofloxaciná inhibe la acción de la topoisomerasa IV y la ADN girasa bacterianas, enzimas necesarias para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN bacteriano. Aunque fue informada resistencia cruzada entre Levofloxaciná y otras fluoroquinolonas, algunos microorganismos resistentes a tales fluoroquinolonas, incluyendo ofloxaciná, pueden ser susceptibles a Levofloxaciná. Microbiología. Espectro antimicrobiano:

La Levofloxaciná posee actividad *in vitro* contra un amplio espectro de microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos. La actividad bactericida de Levofloxaciná es rápida y se logra habitualmente con concentraciones iguales o cercanas a la Concentración Inhibitoria Mínima (CIM). Deberán efectuarse cultivos y tests de susceptibilidad antes del tratamiento para aislar e identificar a los organismos causantes de la infección y para determinar su susceptibilidad a la Levofloxaciná. Estos tests son óptimos predictores de actividad. La terapia con Levofloxaciná puede ser iniciada antes de conocerse los resultados de los tests; una vez obtenidos los resultados se deberá implementar una terapia adecuada.

Levofloxaciná mostró actividad contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en infecciones clínicas:

Aerobios Gram-positivos: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus resistente a meticilina, Staphylococcus epidermidis resistente a meticilina, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pneumoniae (incluyendo cepas resistentes a penicilina, cefalosporinas de segunda generación, macrólidos, tetraciclinas y trimetoprima/sulfametoxazol), Streptococcus pyogenes.

Aerobios Gram-negativos: Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens.

Como ocurre con otras drogas de esta clase, algunas cepas de Pseudomonas aeruginosa pueden desarrollar resistencia con bastante rapidez durante el tratamiento con Levofloxaciná.

Otros microorganismos: Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae.

In vitro (aunque su significación clínica se desconoce), Levofloxaciná exhibe valores de CIM de 2 µg / ml o menos contra la mayoría (≥90%) de las cepas de los siguientes microorganismos: Aerobios Gram-positivos: Staphylococcus haemolyticus, Streptococcus (Grupo C/F), Streptococcus (Grupo G), Streptococcus agalactiae, Streptococcus milleri y Streptococcus del grupo Viridans. Aerobios Gram-negativos: Acinetobacter baumannii, Acinetobacter iwoffi, Bordetella pertussis, Citrobacter koseri, Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter sakazakii, Klebsiella oxytoca, Morganella morganii, Enterobacter agglomerans, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Providencia fluorescens.

Anaerobios Gram-positivos: Clostridium perfringens.

Farmacocinética:

La Levofloxaciná se absorbe rápidamente y en forma casi completa luego de la administración oral, obteniéndose las concentraciones plasmáticas máximas generalmente una a dos horas después de la administración. La biodisponibilidad absoluta luego de la administración oral es aproximadamente del 99%. Los alimentos no interfieren significativamente en el grado de absorción de la Levofloxaciná. El perfil de la concentración plasmática de Levofloxaciná después de la administración intravenosa (i.v.) es similar y comparable en el grado de exposición plasmática (AUC) que se observó para los comprimidos de Levofloxaciná cuando se administraron dosis iguales (mg / mg). Por lo tanto, las vías de administración oral e i.v. pueden considerarse intercambiables. La Levofloxaciná presenta farmacocinética lineal y predecible después de dosis orales únicas y/o múltiples. Luego de dosis de 500 mg administrados una o dos veces por día el estado de equilibrio se alcanza dentro de las 48 horas.

La unión de la Levofloxaciná a las proteínas plasmáticas, principalmente la albúmina, es de aproximadamente de 24 a 38%. El porcentaje de unión a proteínas es independiente de la dosis de Levofloxaciná.

El volumen de distribución de la Levofloxaciná indica que ésta se distribuye extensamente en los tejidos corporales, alcanzando concentraciones máximas en los tejidos cutáneos y en los fluidos encapsulados, aproximadamente 3 horas después de la administración oral. La Levofloxaciná también penetra bien en los tejidos bronquial y pulmonar, en el tejido prostático y en el tejido óseo cortical y esponjoso, tanto en el fémur proximal como distal. La Levofloxaciná tiene una pobre penetración en el líquido cefalorraquídeo. La Levofloxaciná es estereoselectivamente estable en plasma y orina no existiendo inversión metabólica quiral a su enantiómero, la D-ofloxaciná.

El metabolismo de Levofloxaciná es limitado en los seres humanos, excretándose el 85% de la dosis administrada por vía renal, principalmente como droga inalterada. Menos del 5% de la dosis administrada se recuperó en la orina como metabolitos N-óxido y desmetilo, los únicos metabolitos identificados en seres humanos. Estos metabolitos tienen actividad farmacológica

poco relevante. La vida media de eliminación plasmática promedio de la Levofloxaciná es relativamente lenta (6 a 8 horas) después de la administración de dosis únicas o múltiples. En caso de función renal disminuida también decrecen el clearance y la eliminación, aumentando la vida media. La hemodiálisis - incluyendo diálisis peritoneal ambulatoria continua - no es efectiva para la remoción corporal de la Levofloxaciná, por lo que no es necesario administrar dosis suplementarias luego de dicha práctica.

Posología y forma de administración

Los comprimidos de **Lexobróñ** deben ingerirse enteros sin masticar, triturar ni moler, pudiendo ser administrados durante o entre comidas. Los comprimidos recubiertos deben tomarse al menos dos horas antes o dos horas después de la administración de antiácidos, sucralfato, sales de hierro o multivitaminicos que contengan zinc, debido a que podría haber disminución de la absorción.

La dosificación dependerá del tipo y severidad de la infección, y de la sensibilidad de los patógenos presumiblemente causantes. La duración del tratamiento varía según el curso de la enfermedad. Las dosis recomendadas en los adultos están basadas en las pautas abajo detalladas:

Pacientes con función renal normal (clearance de creatinina ≥80 ml / min):

Infección	Dosis diaria	Duración
Sinusitis aguda	500 mg una vez por día	10 – 14 días
Exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica	500 mg una vez por día	7 días
Neumonía adquirida en la comunidad	500 mg una vez por día	7 – 14 días
Neumonía adquirida en la comunidad *	750 mg una vez por día	5 días
Neumonía hospitalaria	750 mg una vez por día	7 – 14 días
Infecciones no complicadas de piel y partes blandas	500 mg una vez por día	7 – 10 días
Infecciones complicadas de piel y partes blandas	750 mg una vez por día	7 – 14 días
Prostatitis bacteriana crónica	500 mg una vez por día	28 días

*La eficacia de este régimen alternativo sólo está documentada para infecciones causadas por Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae y Mycoplasma pneumoniae susceptibles a penicilina.

Pacientes con deterioro de la función renal:

Sinusitis aguda / Exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica / Neumonía adquirida en la comunidad / Infecciones no complicadas de piel y partes blandas / Prostatitis bacteriana crónica / Infecciones intra-abdominales leves y localizadas / Bacteriemia / Septicemia en pacientes con neumonía o infecciones urinarias:

Clearance de creatinina	Dosis inicial	Dosis subsiguientes
50 a 79 ml / min	No requiere ajustes de dosis	
20 a 49 ml / min	500 mg	250 mg una vez al día
10 a 19 ml / min	500 mg	250 mg una vez cada 2 días
Hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal ambulatoria	500 mg	250 mg una vez cada 2 días

Neumonía hospitalaria / Infecciones complicadas de piel y partes blandas.

Clearance de creatinina	Dosis inicial	Dosis subsiguientes
50 a 79 ml / min	No requiere ajustes de dosis	
20 a 49 ml / min	750 mg	750 mg una vez cada 2 días
10 a 19 ml / min	750 mg	500 mg una vez cada 2 días
Hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal ambulatoria	750 mg	500 mg una vez cada 2 días

Infecciones complicadas del tracto urinario (incluyendo pielonefritis aguda):

Clearance de creatinina	Dosis inicial	Dosis subsiguientes
≥20 ml / min	No requiere ajustes de dosis	
10 a 19 ml / min	250 mg	250 mg una vez cada 2 días



Infecciones no complicadas del tracto urinario: No requiere ajustes de dosis.

Contraindicaciones

Lexobron está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la Levofloxacina, a las quinolonas o a cualquiera de sus componentes. Pacientes con epilepsia. Pacientes con antecedentes de problemas de tendón debidos a fluoroquinolonas. Niños y adolescentes. Embarazo y lactancia.

Advertencias

En pacientes que recibían quinolonas, entre ellas ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina y moxifloxacina, se han detectado casos de rupturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente del tendón de Aquiles u otros que requirieron cirugía o trajeron aparejados como resultado una incapacidad prolongada. Los informes de farmacovigilancia post-marketing indican que los riesgos de tendinitis y ruptura del tendón se incrementan en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, en pacientes de edad avanzada, en pacientes con insuficiencia renal, en pacientes trasplantados de órganos sólidos. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o ruptura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir desde las 48 hs. de iniciado el tratamiento con cualquiera de las drogas referidas, y hasta varios meses después de haber finalizado el mismo.

Se han informado casos de hipersensibilidad y/o reacciones anafilácticas serias y ocasionalmente fatales en pacientes que recibían terapia con quinolonas, incluyendo Levofloxacina. Estas reacciones ocurren frecuentemente después de la primera dosis. Algunas reacciones estuvieron acompañadas por colapso cardiovascular, hipotensión/shock, convulsiones, pérdida del conocimiento, parestias, angioedema, obstrucción de las vías respiratorias, disnea, urticaria, prurito y otras reacciones cutáneas serias. Deberá discontinuarse inmediatamente la administración de Levofloxacina ante la primera aparición de rash cutáneo o cualquier otro signo de hipersensibilidad. Se han informado casos serios y en ocasiones fatales debidos a un mecanismo inmunológico desconocido en pacientes que recibían terapia con quinolonas, incluyendo Levofloxacina. Estos eventos pueden ser severos y por lo general ocurren después de la administración de dosis múltiples. Las manifestaciones clínicas pueden incluir uno o más de los siguientes síntomas: Fiebre, rash o reacciones dermatológicas severas (incluyendo necrólisis epidérmica tóxica y Síndrome de Stevens-Johnson), vasculitis, artralgia, mialgia, enfermedad del suero, neumonitis alérgica, nefritis intersticial, insuficiencia o falla renal aguda, hepatitis, ictericia, necrosis o falla hepática aguda, anemia (incluyendo anemia hemolítica y aplásica), trombocitopenia (inclusive púrpura trombótica trombocitopénica), leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia y/u otras anomalías hematológicas. El producto deberá ser inmediatamente interrumpido ante la primera aparición de rash cutáneo o de cualquier otro signo de hipersensibilidad, debiéndose instituir medidas de soporte.

Se han informado convulsiones y psicosis tóxicas en pacientes que recibieron quinolonas, incluyendo Levofloxacina. Las quinolonas pueden causar también un aumento de la presión intracraneana y estimulación del sistema nervioso central. Estas reacciones pueden ocurrir después de la primera dosis. Si estas reacciones ocurren en pacientes que reciben Levofloxacina, la droga debe ser discontinuada, debiéndose instituir medidas adecuadas de inmediato. Al igual que con todas las quinolonas, la Levofloxacina debe ser utilizada con precaución en pacientes con factores de riesgo que puedan predisponer a convulsiones o disminuir el umbral convulsivo (por ej.: Epilepsia, tratamiento con cierto tipo de drogas, disfunción renal).

Con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo la Levofloxacina, se ha informado colitis pseudomembranosa, que puede variar en severidad, desde leve hasta comprometer la vida del paciente. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea después de la administración de cualquier agente antibacteriano, ya que éstos alteran la flora normal del colon y pueden permitir el aumento del desarrollo de clostridios. Los estudios indican que una toxina producida por Clostridium difficile es una de las principales causas de la colitis asociada con antibióticos.

Algunas quinolonas, incluyendo la Levofloxacina, han sido asociadas con la prolongación del intervalo QT del electrocardiograma (ECG) e infrecuentes casos de arritmia. Se han informado casos muy poco frecuentes de torsades des pointes en pacientes que tomaban Levofloxacina. Estos informes por lo general incluían pacientes con condiciones médicas concurrentes o medicaciones concomitantes que pudieran contribuir. El riesgo de arritmias se puede reducir evitando el uso concurrente de otras drogas que prolonguen el intervalo QT (ej.: Agentes antiarrítmicos de clase I o clase III); además, se debe evitar el uso de Levofloxacina en presencia de factores de riesgo de torsades des pointes como hipocalcemia, bradicardia significativa y cardiomiopatía.

Al igual que con otras quinolonas, se han informado alteraciones de la glucosa plasmática, por lo general en pacientes diabéticos, mientras recibían tratamiento concomitante con hipoglucemiantes orales o con insulina. En estos pacientes se recomienda un cuidadoso control de la glucosa plasmática. Si ocurre una reacción hipoglucémica, debe discontinuarse el tratamiento con Levofloxacina.

Se aconseja mantener una adecuada hidratación para prevenir la formación de una orina altamente concentrada, que puede favorecer la aparición de cristalluria. Algunos estudios epidemiológicos informan un mayor riesgo de aneurisma de aorta y disección, después del tratamiento con fluoroquinolonas, particularmente en la población de mayor edad. Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio, y después de considerar otras opciones terapéuticas, en pacientes con

antecedentes familiares positivos de aneurisma, en pacientes con aneurisma aórtico preexistente diagnosticado y/o disección aórtica, o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predisponen al aneurisma aórtico y la disección (por ejemplo: Síndrome de Marfan, síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión y aterosclerosis). En casos de dolor abdominal repentino, torácico o de espalda, se debe recomendar a los pacientes que consulten de inmediato a un servicio de urgencias.

Las quinolonas se han asociado a reacciones adversas serias de larga duración (meses o años), que pueden ser incapacitantes y potencialmente irreversibles, y que pueden comprometer varios sistemas simultáneamente (musculoquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos). El uso de **Lexobron** se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con **Lexobron**, solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio. Ante la presencia de los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa seria, se debe discontinuar, de forma inmediata, el tratamiento.

Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas. Los pacientes en tratamiento con **Lexobron** deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

Precauciones

En los pacientes con insuficiencia renal es necesario hacer un ajuste de la dosis para evitar la acumulación de Levofloxacina, ya que ésta se excreta principalmente por vía renal.

Aunque es muy raro que se presente fotosensibilización debido a Levofloxacina, se recomienda que los pacientes eviten la exposición excesiva a la luz del sol o a rayos ultravioletas artificiales (lámparas solares) para prevenir este efecto. De ocurrir fototoxicidad, el tratamiento debe ser discontinuado. Como ocurre con otros antibióticos, el uso de Levofloxacina puede producir un aumento del desarrollo de microorganismos no susceptibles. De aparecer sobreinfección deberán tomarse las medidas necesarias.

Los pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenada pueden ser proclives a reacciones hemolíticas cuando son tratados con quinolonas. Debido a que pueden presentarse mareos y desvanecimientos, los pacientes deben saber cómo reaccionan a la Levofloxacina antes de manejar un automóvil o maquinaria o de realizar actividades que requieran alerta y coordinación mental.

Embarazo: No se dispone de estudios bien controlados y adecuados sobre su uso en mujeres embarazadas; por lo que **Lexobron** no debe administrarse durante el embarazo.

Lactancia: No debe administrarse **Lexobron** a mujeres que estén amamantando. Debe dejarse si discontinuar la lactancia o el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso pediátrico: Debido a que la seguridad y eficacia de Levofloxacina en niños y adolescentes en la etapa del crecimiento no han sido establecidas, su utilización en niños y adolescentes está contraindicada.

Uso geriátrico: Los pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides. Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Los pacientes deben estar informados de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta si se presenta alguno de los síntomas mencionados, e informando de inmediato a su médico.

Interacciones medicamentosas

La administración concomitante con sulfato, antiácidos que contengan magnesio o aluminio, cationes metálicos como hierro y complejos multivitamínicos que contengan zinc pueden interferir la absorción gastrointestinal de Levofloxacina, produciendo niveles plasmáticos considerablemente inferiores a los deseados. Estos agentes deben ser ingeridos al menos dos horas antes o dos horas después de la administración de Levofloxacina. No se han descrito interacciones con carbonato de calcio.

La administración concomitante de Levofloxacina con teofilina o antiinflamatorios no esteroides pueden disminuir el umbral convulsivo.

Ciertas quinolonas, incluyendo Levofloxacina, pueden aumentar los efectos de la warfarina y otros antagonistas de la vitamina K. Cuando estos productos se administran concomitantemente, deben monitorizarse cuidadosamente el tiempo de protrombina u otras pruebas adecuadas de coagulación y la aparición de sangrado, en especial en pacientes geriátricos.

La administración concomitante de cimetidina o probencidol pueden reducir un 24% a 36% respectivamente el clearance renal de Levofloxacina. Es poco probable que estas modificaciones sean de relevancia clínica, aunque se debe ser cauteloso en pacientes con función renal disminuida. Se han informado casos de alteraciones de la glucosa en sangre, incluyendo hiperglucemia e hipoglucemia, en pacientes tratados concomitantemente con quinolonas y un agente antidiabético. Por lo tanto, se recomienda un cuidadoso control cuando estos agentes son administrados conjuntamente.

La Levofloxacina puede inhibir el crecimiento de Mycobacterium tuberculosis y dar resultados falsos-negativos en el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más comúnmente reportadas fueron:

Reacciones alérgicas: Raras: Prurito, rash, urticaria, broncoespasmo, disnea, angioedema, hipotensión, shock anafiláctico, neumonitis alérgica, fotosensibilización. Casos aislados: Erupciones bullosas severas (síndrome de Stevens Johnson), necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) y eritema exudativo multiforme.

Gastrointestinales y metabólicas: Ocasionales: Náuseas, diarrea. Raras: Anorexia, vómitos, dolor abdominal, dispepsia, diarrea sanguinolenta (que en casos muy raros puede ser indicativa de colitis pseudomembranosa), hipoglucemia, especialmente en diabéticos.

Neurológicas / Psiquiátricas*: Raras: Cefaleas, mareos/vértigo, somnolencia, insomnio, depresión, disforia, ansiedad, reacciones psicóticas pudiendo presentar alucinaciones, parestias, temblor, agitación, confusión, convulsiones, hipoestesia, trastornos visuales y auditivos, trastornos del gusto y el olfato, anomalías en el electroencefalograma (EEG), encefalopatía. Casos aislados: Reacción psicótica con ideas/intentos de suicidio.

Cardiovasculares: Raras: Taquicardia, hipotensión, vasodilatación, torsades des pointes, shock anafiláctico/anafiláctico. Casos aislados: Prolongación del intervalo QT.

Musculoqueléticas*: Raras: Artralgia, mialgia, trastornos de los tendones que incluyen tendinitis (ej.: Tendón de Aquiles), ruptura de tendones (ej.: Tendón de Aquiles), debilidad muscular. Casos aislados: Rabdomiolisis.

Hepatorrenales: Ocasionales: Aumento de enzimas hepáticas (GOT/GPT). Raras: Aumento de la bilirrubina, aumento de la creatinina plasmática, hepatitis, falla renal aguda debido a nefritis intersticial.

Hemáticas: Raras: Eosinofilia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, agranulocitosis, aumento del tiempo de protrombina/RIN (Razón Internacional Normalizada). Casos aislados: Anemia hemolítica, pancitopenia.

Otras: Raras: Astenia, aumento del desarrollo fúngico y proliferación de otros microorganismos resistentes, fiebre, falla multiorgánica.

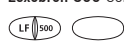
*Casos muy raros de reacciones serias prolongadas (hasta meses o años), incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan varias, o a veces múltiples clases de órganos y sentidos (incluidas reacciones como tendinitis, rotura del tendón, artralgia, dolor en extremidades, trastornos de la marcha, neuropatías, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño, deterioro de la audición, de la visión, del gusto y olfato), se han reportado en asociación con el uso de quinolonas en algunos casos, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

Sobredosificación

No se han informado los síntomas de sobredosis en seres humanos. En los animales de experimentación se han informado ataxia, ptosis, disminución de la actividad locomotriz, disnea, postración, temblores y convulsiones. En caso de sobredosis aguda y si la ingestión ha sido reciente, se aconseja lavado gástrico. Mantener al paciente en observación y con hidratación adecuada. Levofloxacina no es eliminada en forma efectiva por hemodiálisis o diálisis peritoneal. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

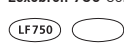
Presentaciones

Lexobron 500 Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 7 comprimidos recubiertos.



Comprimidos oblongos, ranurados, color rosa, codificados LF 500 en una cara.

Lexobron 750 Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 5 comprimidos recubiertos.



Comprimidos oblongos, color rosa, codificados LF750 en una cara.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Venta bajo receta archivada. **Industria Argentina.** Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.973. Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Noviembre de 2020.

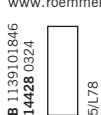
Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F., Fray J. Sarmiento 2350, B1363AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar



5/L78

