

LEVOFLOXACINA CYMACLA®

CAPLETA ANTIBIOTICO FLUORQUINOLONICO DE AMPLIO ESPECTRO

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

Propiedades:

La Levofloxacin es un antibiotico antibacteriano sintético de amplio espectro, para administraci3n oral. El mecanismo de acci3n de levofloxacin y otras quinolonas antibacterianas involucra la inhibici3n de DNA- girasa (topoisomerasa II bactericida), una enzima requerida para la replicaci3n, transcripci3n, reparaci3n y recombinaci3n del DNA bacteriano. La Levofloxacin se absorbe r3pida y completamente despu3s de la administraci3n oral, sin modificarse con los alimentos.

INDICACIONES:

La Levofloxacin Cymacla® est3 indicado en el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, incluyendo sinusitis maxilar aguda producida por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* o *Moxorella catarrhalis*.

Bronquitis aguda o cr3nica debida a *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophilla*, y *Mycoplasma pneumoniae*.

Infecciones urinarias debidas a *Enterococcus faecalis*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* o *pseudomonas aeruginosa*. Exacerbaci3n aguda de bronquitis cr3nica y neumonías adquiridas en la comunidad.

Contraindicaciones: La Levofloxacin est3 contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a las quinolonas. Se han descrito serios efectos secundarios y reacciones anafil3cticas incluso despu3s de la primera dosis de Levofloxacin. El f3rmaco se debe discontinuar si aparece alg3n s3ntoma de hipersensibilidad.

La Levofloxacin se clasifica dentro de la categor3a C de riesgo en el embarazo. Aunque no se han realizado estudios controlados durante el embarazo, en las ratas se observ3 un aumento de la mortalidad fetal y una disminuci3n del peso de los fetos. Por lo tanto la Levofloxacin s3lo se administrar3 si los beneficios para la madre superan los riesgos potenciales para el feto.

Es muy probable que la Levofloxacin se excrete en la leche materna ya que el racémico, la ofloxacin, lo hace. Debe evitarse la administraci3n de Levofloxacin durante la lactancia por las artropatías que las quinolonas ocasionan en varias especies animales. Debe considerarse la discontinuaci3n del pecho o el paso a una lactancia artificial.

REACCIONES ADVERSAS

La incidencia total de efectos adversos observados durante los estudios cl3nicos controlados con la levofloxacin asciende al 6,2%. Los m3s frecuentes son náusea/v3mitos (8,7%), diarrea (5,4%), cefaleas (5,4%) y constipaci3n (3,1%). La cefalea tambi3n es frecuente cuando la levofloxacin se administra por v3a oft3lmica. 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 tuvo que ser abandonado debido a reacciones adversas.

Las quinolonas pueden aumentar la presi3n intracraneal y estimular el sistema nervioso central ocasionando temblores, ansiedad, confusi3n, alucinaciones, paranoia, depresi3n, pesadillas, insomnio y a veces (< 0,3%) convulsiones. Estas reacciones adversas pueden ocurrir incluso despu3s de la primera dosis del f3rmaco, aunque suelen estar asociadas a las concentraciones m3s altas.

Como ocurre con todos los antibi3ticos, la Levofloxacin 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 (tend3n de Aquiles, tendones de las manos y articulaciones del hombro que han sido unilaterales o bilaterales). Entra dentro de lo posible una reacci3n adversa de este tipo en el caso de la Levofloxacin.

PRECAUCIONES

La Levofloxacin puede ocasionar un aumento de la presi3n intracraneal y una estimulaci3n del sistema nervioso central que puede degenerar en convulsiones y psicosis t3xica. Por este motivo la Levofloxacin se debe utilizar con precauci3n en los pacientes con enfermedades del sistema nervioso central (enfermedades cerebrovasculares, epilepsia, etc.) o en presencia de otros factores de riesgo (tratamiento con otros f3rmacos que act3an sobre el SNC, disfunci3n renal, etc.) que puedan predisponer a las convulsiones.

La Levofloxacin est3 contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a las quinolonas. Se han descrito serios efectos secundarios y reacciones anafil3cticas incluso despu3s de la primera dosis de Levofloxacin. El f3rmaco se debe discontinuar si aparece alg3n s3ntoma de hipersensibilidad.

INTERACCIONES

Las quinolonas forman quelatos con los cationes divalentes y trivalentes. La absorci3n 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 administraci3n se hace al mismo tiempo o en un plazo inferior a 60 minutos. Algunos de los f3rmacos que interfieren con la absorci3n de Levofloxacin son los anti3cidos, 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.

DOSIS: 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.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

De acuerdo con estudios de toxicidad en animales, los signos más importantes que pueden esperarse después de sobredosis aguda de levofloxacin, 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 supratérmicas, se ha visto incremento en el intervalo QT.

Tratamiento: 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 del organismo. No existe antídoto específico.

Vía de Administración: Oral

PRESENTACION:

Levofloxacin Cymacla ®capleta 500 mg: caja de 30 capletas

Levofloxacin Cymacla ®capleta 750 mg: caja de 30 capletas

Consérvese en lugar fresco y seco por debajo de 30° C.

Fabricado por Los Laboratorios



Santo Domingo, República Dominicana.