Supraflox®

Levofloxacina

VENTA BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

VÍA ORAL

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de **Supraflox® 500** contiene:

Levofloxacina (como hemidrato 512,5 mg).....500 mg.

Excipientes.....c.s.

Cada comprimido recubierto de **Supraflox® 750** contiene:

Levofloxacina.....750 mg.

(equivalente a 768,7 mg de Levofloxacina Hemihidrato)

Excipientes.....c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN:

La levofloxacina es el L-isómero de la ofloxacina.

Es un agente antibacteriano sintético de amplio espectro derivado de la fluoroquinolona, cuyo mecanismo de acción consiste en la inhibición de la DNA-girasa (topoisomerasa II bactericida), una enzima requerida para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del DNA.

En este caso, el L-isómero produce más enlaces hidrógeno, y consecuentemente complejos más estables con DNA-girasa, que los formados con D-isómero.

Microbiológicamente, esto se traduce en unas 25 a 40 veces más la actividad antibacteriana para el L-isómero (levofloxacina), sobre el D-isómero.

Las quinolonas inhiben rápida y específicamente i la síntesis del DNA bacteriano.

Espectro antibacteriano:

La levofloxacina ha demostrado ser activa “in vitro” y clínicamente efectiva en una serie de infecciones producidas por muchos gérmenes entre los que se encuentra *Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae (incluyendo cepas resistentes a la penicilina), Streptococcus pyogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus sp., Klebsiella pneumoniae, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Proteus mirabilis, y Pseudomonas aeruginosa*.

La levofloxacina es sólo moderadamente activa frente a Enterococcus faecalis y Pseudomonas aeruginosa y sólo está indicada en el tratamiento de infecciones urinarias originadas por estos microorganismos.

FARMACOCINÉTICA:

Después de su administración oral, la levofloxacina se absorbe rápidamente con una biodisponibilidad del 99%. La absorción no es afectada por los alimentos, aunque las concentraciones máximas se retrasan una hora. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre 1 y 2 horas después de una dosis oral, se une entre 24-38% a las proteínas del plasma. Se elimina sin alterar en la orina (87% de la dosis).

INDICACIONES:

Tratamiento de infecciones moderadas o severas causadas por microorganismos sensibles a la Levofloxacina.

En infecciones respiratorias como sinusitis aguda, exacerbación aguda de bronquitis crónica, neumonía; infecciones del tracto urinario, incluyendo pielonefritis agudas; infecciones de piel y tejidos blandos, como abscesos, celulitis, furúnculos, impétigo, pioderma e infección de heridas.

POSOLOGÍA:

Salvo indicación médica, la dosis usual para Adultos es de 500 mg (1 comprimido recubierto) a 750 mg (1 comprimido recubierto) cada 24 hs.

Supraflox® se debe tomar como mínimo dos horas antes o después de la administración de sales de hierro, sales de zinc, antiácidos que contengan magnesio o aluminio, o didanosina (solo formulaciones de didanosina con aluminio o magnesio que contengan agentes tampón), y de la administración de sucralfato, ya que podría reducirse su absorción.

CONTRAINDICACIONES:

Supraflox® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a las quinolonas, durante el embarazo y la lactancia.

No usar en niños o adolescentes menores de 18 años.

No se debe usar en: pacientes con epilepsia, pacientes con antecedentes de trastornos del tendón relacionados con la administración de fluoroquinolonas y en niños o adolescentes en fase de crecimiento.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos más frecuentes durante la utilización de la levofloxacina incluyen náuseas, vómitos, diarrea, cefaleas y constipación. Otros efectos adversos observados han sido insomnio, mareos, dolor abdominal, dispepsia, rash maculopapular, vaginitis, flatulencia y dolor abdominal.

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 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 levofloxacina.

Como ocurre con todos los antibióticos, la levofloxacina altera la flora intestinal, pudiendo aparecer colitis pseudomembranosa como consecuencia de un crecimiento excesivo del Clostridium difficile.

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 levofloxacina.

Raras veces se ha observado fototoxicidad, eosinofilia y leucopenia, taquicardia, hipotensión, y prolongación del intervalo QT.

Cuando se administra la solución inyectable, es frecuente que se presenten: dolor, enrojecimiento, y flebitis, en el sitio de la infusión.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Ante la sospecha o aparición de Reacciones Adversas, es obligatorio notificar a farmacovigilancia@eticos.com.py / Teléf.: +595 991 204 971 para Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A. o a farmacovigilancia@dinavisa.gov.py para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se debe evitar el uso de levofloxacina en pacientes que hayan experimentado con anterioridad reacciones adversas graves con el uso de medicamentos que contienen quinolonas o fluoroquinolonas.

El tratamiento de estos pacientes con levofloxacina sólo se debe iniciar en ausencia de opciones terapéuticas alternativas y después de una evaluación cuidadosa de la relación beneficio-riesgo.

Riesgo de resistencia: S. aureus resistente a meticilina (SARM) con mucha probabilidad presenta co-resistencia a fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacina.

Por lo tanto, no se recomienda levofloxacina para el tratamiento de infecciones por SARM conocidas o sospechadas a no ser que los resultados de laboratorio hayan confirmado la sensibilidad del organismo a levofloxacina (y los agentes antibacterianos recomendados habitualmente para el tratamiento de infecciones por SARM sean considerados inadecuados).

Levofloxacina se puede utilizar en el tratamiento de la Sinusitis Bacteriana Aguda y de la Exacerbación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis) cuando estas infecciones se hayan diagnosticado adecuadamente.

Reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles: Se han notificado casos muy raros de reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada (persistentes durante meses o años), y potencialmente irreversibles que afectaron a diferentes y, en ocasiones, múltiples sistemas corporales (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y sensorial) en pacientes que recibieron quinolonas y fluoroquinolonas, con independencia de su edad y de los factores de riesgo preexistentes. Ante los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa grave se debe interrumpir de manera inmediata el tratamiento con levofloxacina, y se indicará a los pacientes que contacten con su médico.

Tendinitis y rotura de tendones: Se pueden producir tendinitis y rotura de tendones (especialmente, pero no únicamente limitada, al tendón de Aquiles), a veces bilateral, ya en las primeras 48 horas desde el inicio del tratamiento con quinolonas y fluoroquinolonas, y se han notificado casos hasta varios meses después de interrumpir el mismo.

El riesgo de tendinitis y rotura de tendones se encuentra aumentado en los pacientes de edad avanzada, en los pacientes con insuficiencia renal, en pacientes que han recibido trasplantes de órganos sólidos, en pacientes tratados con dosis diarias de 1.000 mg y en los pacientes tratados simultáneamente con corticosteroides.

Por lo tanto, debe evitarse el uso concomitante de corticosteroides.

Ante el primer signo de tendinitis (p. ej., tumefacción dolorosa, inflamación), se debe interrumpir el tratamiento con levofloxacina y se debe considerar un tratamiento alternativo. Se deben tratar de manera apropiada (p. ej., inmovilización) la(s) extremidad(es) afectada(s).

No se deben utilizar corticosteroides si se producen signos de tendinopatía.

Enfermedad asociada a Clostridium difficile: La diarrea, particularmente si es intensa, persistente y/o sanguinolenta, durante o tras el tratamiento con levofloxacina (incluyendo varias semanas después del tratamiento), podría ser síntoma de enfermedad asociada a Clostridium difficile (EACD). La gravedad de la EACD puede variar desde leve a amenazante para la vida, cuya forma más grave es la colitis pseudomembranosa.

Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea grave durante o después del tratamiento con levofloxacina. En caso de sospecha o de confirmación de EACD, se deberá suspender inmediatamente la administración de levofloxacina y los pacientes deberán iniciar el tratamiento apropiado lo antes posible. En esta situación clínica se encuentran contraindicados los medicamentos que inhiben el peristaltismo.

Pacientes con predisposición convulsiva: Las quinolonas pueden disminuir el umbral epiléptico y pueden desencadenar convulsiones. Levofloxacina está contraindicado en pacientes con antecedentes de epilepsia y, al igual que con otras quinolonas, se debe utilizar con extrema precaución en los pacientes predispuestos a presentar convulsiones o en tratamiento concomitante con principios activos que disminuyan el umbral convulsivo cerebral, como la teofilina. En el caso de crisis convulsivas, se deberá suspender el tratamiento con levofloxacina.

Pacientes con deficiencia en la G-6-fosfato deshidrogenasa: Los pacientes con defectos latentes o manifiestos en la actividad de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa pueden tener una mayor tendencia a presentar reacciones hemolíticas cuando son tratados con agentes antibacterianos quinolónicos.

Por lo tanto, en caso de tener que usar levofloxacina en estos pacientes, debe monitorizarse la posible aparición de hemólisis.

Pacientes con insuficiencia renal: La dosis de levofloxacina deberá ajustarse en los pacientes con insuficiencia renal dado que levofloxacina se elimina fundamentalmente por los riñones.

Reacciones de hipersensibilidad: Levofloxacina puede causar reacciones de hipersensibilidad graves y potencialmente mortales (p. ej. angioedema hasta shock anafiláctico), ocasionalmente tras la administración de la primera dosis. Los pacientes deben interrumpir el tratamiento inmediatamente y contactar con su médico o acudir a urgencias, los cuales tomarán las medidas urgentes necesarias.

Reacciones adversas cutáneas graves: Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (SCARs, por sus siglas en inglés) incluyendo la necrólisis epidérmica tóxica (NET: también conocida como síndrome de Lyell), el síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y el síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) con levofloxacina, que pueden ser amenazantes para la vida o mortales.

En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas de las reacciones cutáneas graves y se deben monitorizar estrechamente. Si aparecen signos o síntomas que sugieran la aparición de estas reacciones, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento con levofloxacina y se debe considerar un tratamiento alternativo. Si el paciente ha desarrollado una reacción grave como SJS, NET o DRESS con el uso de levofloxacina, no se debe reiniciar el tratamiento con levofloxacina en este paciente en ningún momento.

Alteraciones de la glucemia: Como ocurre con todas las quinolonas, se han notificado alteraciones en la glucosa en sangre, incluyendo tanto hipoglucemia como hiperglucemia, sucediendo más frecuentemente en pacientes de edad avanzada, normalmente en pacientes diabéticos que reciben tratamiento concomitante con agentes hipoglucemiantes orales (p. ej. glibenclamida) o con insulina.

Se han notificado casos de coma hipoglucémico.

En pacientes diabéticos, se recomienda un estrecho seguimiento de la glucosa en sangre.

Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con levofloxacina si un paciente informa de alteración de la glucosa en la sangre y se debe considerar un tratamiento antibacteriano alternativo que no sea fluoroquinolona.

Prevención de la fotosensibilización: Se ha notificado fotosensibilización con levofloxacina.

Se recomienda que los pacientes no se expongan innecesariamente a la luz solar potente o a los rayos UV artificiales (p. ej. lámparas solares, solarium) durante el tratamiento y las 48 horas siguientes a la interrupción del mismo, a fin de prevenir la fotosensibilización.

Pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K: Debido al posible aumento en las pruebas de coagulación (PT/INR) y/o de la hemorragia en pacientes tratados con levofloxacina, en combinación con un antagonista de la vitamina K (p. ej. warfarina), cuando estos fármacos se administren concomitantemente se deberán controlar las pruebas de la coagulación.

Reacciones psicóticas: Se han notificado reacciones psicóticas en pacientes que reciben quinolonas, incluido levofloxacina.

En casos muy raros, han derivado en pensamientos suicidas y comportamiento autolesivo, a veces después de una dosis única de levofloxacina.

En el caso que el paciente desarrolle estas reacciones, se debe interrumpir el tratamiento con levofloxacina inmediatamente ante los primeros signos o síntomas de estas reacciones y se debe aconsejar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico para asesorarse.

Se debe considerar un tratamiento antibacteriano alternativo que no sea fluoroquinolona, y se deben establecer las medidas apropiadas. Se recomienda precaución si levofloxacina se administra a pacientes psicóticos o a pacientes con historial de enfermedad psiquiátrica.

Prolongación del intervalo QT: Las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacina, deben usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de prolongación del intervalo QT, tales como, por ejemplo:

- Síndrome congénito de intervalo QT largo. Uso concomitante de medicamentos de los que se conozca su capacidad de prolongar el intervalo QT (p. ej. antiarrítmicos clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos).
- Desequilibrio electrolítico no corregido (p. ej. hipopotasemia, hipomagnesemia).
- Enfermedad cardíaca (p. ej. insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio, bradicardia)

Los pacientes de edad avanzada y las mujeres pueden ser más sensibles los medicamentos que prolongan el intervalo Qtc.

Por lo tanto, se debe tener cuidado cuando se usan las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacina, en estas poblaciones.

Neuropatía periférica: En pacientes tratados con quinolonas y fluoroquinolonas se han notificado casos de polineuropatía sensitiva o sensitivo-motora que dieron lugar a parestesia, hipoestesia, disestesia o debilidad. Se debe indicar a los pacientes en tratamiento con levofloxacina que informen a su médico antes de continuar el tratamiento si aparecen síntomas de neuropatía, tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento o debilidad, para prevenir el desarrollo de una afección potencialmente irreversible.

Alteraciones hepatobiliares: Se han notificado casos de necrosis hepática hasta insuficiencia hepática fulminante en pacientes que reciben levofloxacina, principalmente en pacientes con enfermedades de base graves, p. ej. sepsis. Se debe avisar a los pacientes para que suspendan el tratamiento y contacten con su médico si presentan signos y síntomas de enfermedad hepática, tales como anorexia, ictericia, orina oscura, prurito o abdomen doloroso a la palpación.

Exacerbación de la miastenia gravis: Las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacina, tienen actividad bloqueadora neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis.

Se ha asociado la aparición de reacciones adversas graves después de la comercialización, incluyendo muertes y la necesidad de soporte respiratorio con el uso de fluoroquinolonas en pacientes con miastenia gravis.

Levofloxacina no está recomendado en pacientes con antecedentes conocidos de miastenia gravis.

Trastornos oculares: Se debe consultar inmediatamente a un oculista si se deteriora la visión o se experimenta cualquier otro efecto en los ojos.

Sobreinfección: El uso de levofloxacina, especialmente en tratamientos prolongados, puede ocasionar una proliferación de microorganismos no sensibles. Si durante la terapia, se produce la sobreinfección, se deberán tomar las medidas apropiadas.

Interferencias con pruebas analíticas.

En pacientes tratados con levofloxacina la determinación de opiáceos en orina puede dar resultados falsos positivos. Puede ser necesario confirmar el resultado positivo a opiáceos por algún otro método más específico.

Levofloxacina puede inhibir el crecimiento de Mycobacterium tuberculosis y, por lo tanto, dar lugar a resultados falsos negativos en el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis.

Disección y aneurismas aórticos y regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas: En estudios epidemiológicos se ha notificado un aumento del riesgo de disección y aneurisma aórticos, especialmente en pacientes de edad avanzada, y de regurgitación de válvulas mitral y aórtica después de la ingestión de fluoroquinolonas.

Se han notificado casos de disección o aneurisma aórticos, a veces complicados por rotura (incluso mortales), y de regurgitación/ insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas en pacientes que reciben fluoroquinolonas.

Por consiguiente, las fluoroquinolonas solo deben utilizarse tras una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios, y tras considerar otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares de enfermedad por aneurisma o enfermedades congénitas de las válvulas cardíacas, en pacientes con un diagnóstico de disección o aneurisma aórticos previos o enfermedades de las válvulas cardíacas, o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predispongan:

•Tanto para la disección y aneurisma aórticos como para la regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas (por ejemplo, trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner, enfermedad de Behçet, hipertensión y artritis reumatoide); o disección y aneurisma aórticos (por ejemplo, trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la aterosclerosis conocida o el síndrome de Sjögren); o regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas (p. ej., endocarditis infecciosa).

El riesgo de disección y aneurismas aórticos y su rotura también puede aumentar en pacientes tratados de forma concomitante con corticosteroides sistémicos.

En caso de dolor abdominal, torácico o de espalda repentino, se aconsejará a los pacientes que consulten inmediatamente a un médico en un servicio de urgencias.

Se debe recomendar a los pacientes que acudan inmediatamente a un médico en caso de disnea aguda, aparición reciente de palpitaciones cardíacas o aparición de edema abdominal o de las extremidades inferiores.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo: La levofloxacina 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, la levofloxacina sólo se administrará durante el embarazo, si los beneficios para la madre superan los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: Es muy probable que la levofloxacina, se excrete en la leche materna, ya que el racémico, la ofloxacina, lo hace.

Además, se ha comprobado en varios estudios, que las quinolonas producen artropatías en varias especies animales, durante la lactancia. Por todo esto, debe considerarse la discontinuación del pecho materno, o el paso a una lactancia artificial, si a la madre que está amamantando, se le debe administrar levofloxacina.

Efectos sobre la conducción de vehículos, y el manejo de maquinarias: Algunos efectos colaterales de la levofloxacina (por ej: mareos/vértigo, somnolencia, trastornos visuales), pueden disminuir la habilidad para concentrarse y reaccionar, y por ende constituir un peligro en situaciones en que éstas son de especial importancia (por ej.: conducción de automóvil o manejo de maquinaria).

RESTRICCIONES DE USO:

Este medicamento se debe administrar con restricción en ancianos y en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y hepática, enfermedades convulsivas, enfermedades cerebrovasculares, fotosensibilidad, y en pacientes diabéticos tratados con hipoglucemiantes.

INTERACCIONES:

Efectos de otros medicamentos sobre levofloxacina: Sales de hierro, sales de zinc, antiácidos que contienen magnesio o aluminio, didanosina.

La absorción de levofloxacina disminuye significativamente cuando se administran concomitantemente con levofloxacina comprimidos sales de hierro, antiácidos que contienen magnesio o aluminio o didanosina (solo formulaciones de didanosina con aluminio o magnesio que contengan agentes tampón).

La administración concomitante de fluoroquinolonas con multivitamínicos que contienen zinc parece reducir la absorción de las mismas por vía oral. Se recomienda que no se tomen preparados que contengan cationes divalentes o trivalentes, como sales de hierro, sales de zinc o antiácidos que contengan magnesio o aluminio, o didanosina (solo formulaciones de didanosina con aluminio o magnesio que contengan agentes tampón) durante las 2 horas anteriores o posteriores a la administración de levofloxacina comprimidos.

Las sales de calcio tienen un efecto mínimo en la absorción oral de levofloxacina.

Sucralfato: La biodisponibilidad de levofloxacina comprimidos disminuye significativamente cuando se administra junto a sucralfato.

En caso de que el paciente deba recibir ambos fármacos, sucralfato y levofloxacina, se recomienda administrar el sucralfato 2 horas después de la administración de levofloxacina comprimidos.

Teofilina, fenbufeno o fármacos antiinflamatorios no esteroideos similares: No se hallaron interacciones farmacocinéticas entre levofloxacina y teofilina en ningún estudio clínico.

Sin embargo, puede producirse una marcada disminución del umbral convulsivo cerebral cuando se administran concomitantemente quinolonas con teofilina, con fármacos antiinflamatorios no esteroideos, o con otros agentes que disminuyen dicho umbral.

Las concentraciones de levofloxacina fueron aproximadamente un 13% más elevadas en presencia de fenbufeno que cuando se administró levofloxacina solo.

P***robenecid y cimetidina:*** Probenecid y cimetidina tienen un efecto estadísticamente significativo en la eliminación de levofloxacina.

El aclaramiento renal de levofloxacina se redujo por cimetidina (24%) y probenecid (34%).

Esto se debe a que ambos medicamentos pueden bloquear la secreción tubular renal de levofloxacina.

No obstante, para las dosis probadas en el estudio, las diferencias estadísticamente significativas en la cinética probablemente sean de escasa relevancia clínica.

Se debe tener precaución al administrar levofloxacina conjuntamente con medicamentos que afecten a la secreción tubular renal como probenecid y cimetidina, especialmente en pacientes con alteraciones de la función renal.

Otra información relevante: Estudios de farmacología clínica han demostrado que la farmacocinética de levofloxacina no se vio afectada en ningún grado clínicamente relevante cuando se administraba levofloxacina junto con los siguientes medicamentos: carbonato cálcico, digoxina, glibenclamida, ranitidina.

Efecto de levofloxacina sobre otros medicamentos

Ciclosporina: La vida media de ciclosporina se incrementó en un 33%, cuando se administró conjuntamente con levofloxacina.

Antagonistas de la vitamina K: Se han notificado incremento en las pruebas de coagulación (PT/INR) y/o sangrado que pueden ser graves, en pacientes tratados con levofloxacina en combinación con un antagonista de la vitamina K (p. ej. warfarina).

Por lo tanto, se deben controlar las pruebas de coagulación en aquellos pacientes que estén en tratamiento con antagonistas de la vitamina K.

Fármacos con capacidad de prolongar el intervalo QT: Levofloxacina, así como otras fluoroquinolonas, se deben usar con precaución en pacientes que estén recibiendo otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT (p. ej. antiarrítmicos clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos).

Otra información relevante: En un estudio de interacción farmacocinética, levofloxacina no afectó a la farmacocinética de teofilina (sustrato de sondeo para CYP1A2), lo cual indica que levofloxacina no es un inhibidor de CYP1A2.

Otras formas de interacción

Alimentos: No se producen interacciones clínicamente relevantes con los alimentos. Por tanto, levofloxacina comprimidos puede administrarse sin necesidad de tener en cuenta la ingesta de alimentos.

En este último caso se recomienda monitorear estrechamente el tiempo de protombina u otra prueba de coagulación apropiada, ya que algunas quinolonas aumentan los efectos de warfarina.

En pacientes tratados con quinolonas y un agente antidiabético se han registrado trastornos de la glicemia, incluyendo hiperglicemia e hipoglicemia.

SOBREDOSIS:

Síntomas asociados a Clostridium difficile, siendo la expresión más severa la colitis pseudomembranosa. En caso de colitis pseudomembranosa se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento e iniciar una terapia específica. Ante la primera aparición de rash cutáneo o de cualquier otro signo de hipersensibilidad, suspender inmediatamente el tratamiento e instituir terapia adecuada a la brevedad.

Se han informado convulsiones y psicosis tóxica en pacientes bajo tratamiento con la levofloxacina.

Las quinolonas pueden causar también un aumento de la presión intracraneana y estimulación del sistema nervioso central, la que puede conducir a temblores, cansancio, ansiedad, confusión, alucinaciones, paranoia, depresión, pesadillas, insomnio y, raramente, pensamientos o actos suicidas. 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.

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Tel.: (595-21) 220 418, Asunción - Paraguay.

PRESENTACIONES:

Supraflox® 500:

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 10 blisters x 10 comprimidos recubiertos. (Presentación Hospitalaria)

Caja conteniendo 100 blisters x 10 comprimidos recubiertos. (Presentación Hospitalaria)

Supraflox® 750

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Almacenar a temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), en lugar seco.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Versión: 000 - Año: 2026

ETICOS®

SIN GLUTEN

Elaborado por **Bax Pharma S.A.,**

Calle 1 (Jerusalén) e/ Av. Pastora Cespedes y San Antonio, San Lorenzo.

Para **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**

Atilio Galfre N° 151 y Calle 1; San Lorenzo, Paraguay.

Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) - Industria Paraguaya.

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Rosarito Paredes - Reg. N° 4.584.