

Prospecto: Información para el usuario

Levofloxacin Aurovitas 5 mg/ml solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Levofloxacin Aurovitas solución para perfusión y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levofloxacin Aurovitas solución para perfusión
3. Cómo usar Levofloxacin Aurovitas solución para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levofloxacin Aurovitas solución para perfusión
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levofloxacin Aurovitas solución para perfusión y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Levofloxacin Aurovitas solución para perfusión. Levofloxacin Aurovitas solución para perfusión contiene un principio activo llamado levofloxacin, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos. Levofloxacin es un antibiótico del tipo de las quinolonas y actúa eliminando las bacterias que causan infecciones en su organismo.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Levofloxacin solución para perfusión se puede utilizar para tratar infecciones en:

- los pulmones, en pacientes con neumonía.
- el tracto urinario, incluyendo los riñones o la vejiga.
- la próstata, cuando la infección es persistente.
- la piel y bajo la piel, incluyendo los músculos. Esto se denomina algunas veces “tejidos blandos”.

En algunas situaciones especiales, levofloxacin solución para perfusión se puede utilizar para reducir la posibilidad de adquirir una infección pulmonar denominada ántrax o un agravamiento de dicha enfermedad después de que haya estado expuesto a la bacteria causante del ántrax.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levofloxacino Aurovitas solución para perfusión

No use Levofloxacino Aurovitas solución para perfusión

- Si es alérgico a levofloxacino, a otros antibióticos del tipo de las quinolonas como moxifloxacino, ciprofloxacino u ofloxacino, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción en la piel, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.
- Si ha sufrido alguna vez epilepsia.
- Si ha sufrido alguna vez problemas en los tendones, como tendinitis, que estuvieran relacionados con la toma de medicamentos del tipo de las quinolonas. El tendón es el tejido que une su músculo con el esqueleto.
- Si es un niño o adolescente en periodo de crecimiento.
- Si está embarazada, pudiera quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada.
- Si está en periodo de lactancia.

No use este medicamento si le afecta cualquiera de los casos arriba descritos. En caso de duda, consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar levofloxacino solución para perfusión.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Levofloxacino Aurovitas solución para perfusión si:

- Ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar levofloxacino.
- Tiene 60 años o más.
- Está tomando corticosteroides, a veces llamados esteroides (ver sección “Otros medicamentos y Levofloxacino Aurovitas solución para perfusión”).
- Ha recibido un trasplante.
- Ha tenido alguna vez un ataque epiléptico (convulsiones).
- Ha sufrido daño cerebral debido a un accidente cerebrovascular u otra lesión cerebral.
- Tiene problemas de riñón.
- Tiene lo que se conoce como “deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa”, ya que puede ser propenso a tener problemas graves en la sangre cuando esté tomando este medicamento.
- Ha tenido alguna vez problemas mentales.
- Alguna vez ha tenido problemas de corazón: se debe tener precaución cuando esté utilizando este tipo de medicamento, si ha nacido con, o tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT (visto en el electrocardiograma (ECG), representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón), tiene desequilibrio en los niveles de sales en sangre (especialmente un bajo nivel de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo cardiaco lento (denominado “bradicardia”), tiene un corazón débil (insuficiencia cardiaca), tiene antecedentes de ataque al corazón (infarto de miocardio), si es una mujer o una persona de edad avanzada o está tomando otros medicamentos que puedan producir cambios anormales en el ECG (ver sección “Otros medicamentos y Levofloxacino Aurovitas solución para perfusión”).
- Es diabético.
- Alguna vez ha tenido problemas de hígado.
- Padece miastenia gravis.
- Tiene trastorno de los nervios periféricos (neuropatía periférica).
- Si le han diagnosticado un aumento de tamaño o un “bulto” de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso de gran tamaño periférico).

- Si ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta).
- Si se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas cardíacas).
- Si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o el síndrome de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren (una enfermedad autoinmune inflamatoria), o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)).

Los antibióticos quinolona pueden causar un aumento de su nivel de azúcar en sangre por encima de los niveles normales (hiperglucemia), o disminución de su nivel de azúcar en sangre por debajo de los niveles normales, que en casos graves puede provocar una pérdida de conocimiento (coma hipoglucémico) (ver sección 4). Esto es importante para las personas que tengan diabetes. Si usted sufre de diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.

Si siente un dolor fuerte y repentino en el abdomen, el pecho o la espalda, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias. Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con corticosteroides sistémicos.

- Si empieza a experimentar una aparición repentina de disnea, especialmente cuando se tumba en la cama, o si observa hinchazón en los tobillos, los pies o el abdomen, o la aparición de palpitaciones cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.

Consulte inmediatamente a un oftalmólogo si experimenta alguna alteración en su visión o tiene cualquier problema en sus ojos.

Antes de empezar a usar este medicamento

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido levofloxacin, si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolona o una fluoroquinolona. Si este es su caso, debe informar a su médico lo antes posible.

Durante el tratamiento con este medicamento

En raras ocasiones pueden aparecer dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones. El riesgo es mayor si usted es una persona de edad avanzada (mayor de 60 años), ha recibido un trasplante de un órgano, tiene problemas de riñón o está en tratamiento con corticosteroides. La inflamación y la rotura de tendones se pueden producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con levofloxacin. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en el tobillo, la muñeca, el codo, el hombro o la rodilla), deje de tomar levofloxacin, póngase en contacto con su médico y mantenga en reposo la zona dolorosa. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que este podría aumentar el riesgo de rotura de un tendón.

En raras ocasiones, puede experimentar síntomas de lesión en los nervios (neuropatía) como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto sucede, deje de tomar levofloxacin e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.

Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada y potencialmente irreversibles

Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido levofloxacin, se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de ellos fueron de larga duración (persistentes durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensitivos tales como disminución de la visión, del gusto, del olfato y de la audición, depresión, disminución de la memoria, fatiga intensa y trastornos graves del sueño.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar levofloxacin, póngase en contacto de forma inmediata con su médico, antes de continuar con el tratamiento. Usted y su médico decidirán si continuar o no el tratamiento, considerando también el uso de un antibiótico de otra clase.

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), con el uso de levofloxacin.

- SJS/NET pueden aparecer inicialmente en el tronco como granos rojizos en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas en el centro. También pueden aparecer úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones graves de la piel a menudo vienen precedidas por fiebre y/o síntomas similares a los de la gripe. Las erupciones pueden progresar a una descamación generalizada de la piel y a complicaciones amenazantes para la vida o ser mortales.
- DRESS se manifiesta inicialmente con síntomas similares a los de la gripe y una erupción en la cara, después una erupción más extendida con una elevación de la temperatura corporal, niveles elevados de enzimas hepáticas observados en los análisis de sangre y un aumento de un tipo de células blancas de la sangre (eosinofilia) y ganglios linfáticos agrandados.

Si usted desarrolla una erupción grave o alguno de estos síntomas de la piel, deje de usar levofloxacin y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente.

Otros medicamentos y Levofloxacin Aurovitas solución para perfusión

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es porque levofloxacin puede afectar al modo de actuar de algunos medicamentos, y algunos de éstos pueden tener efecto sobre levofloxacin.

En particular, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que aumenta la posibilidad de sufrir efectos adversos al tomarlos junto con levofloxacin solución para perfusión:

- Corticosteroides, a veces llamados esteroides - usados para la inflamación. Puede tener más probabilidades de sufrir inflamación y/o rotura de sus tendones.
- Warfarina - usada para hacer la sangre más líquida. Puede tener mayor probabilidad de sufrir una hemorragia. Su médico puede necesitar análisis de sangre periódicos para comprobar si su sangre coagula correctamente.
- Teofilina - usada para problemas respiratorios. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones) si la toma con levofloxacin.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) - usados para el dolor y la inflamación como el ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, fenbuprofeno, ketoprofeno, indometacina. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones) al tomarlos con levofloxacin.
- Ciclosporina - usada después de los trasplantes de órganos. Puede tener mayor probabilidad de sufrir

- los efectos adversos de la ciclosporina.
- Medicamentos de acción conocida sobre los latidos de su corazón. Esto incluye medicamentos usados para el ritmo anormal de corazón (antiarrítmicos como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, sotalol, dofetilida, ibutilida y amiodarona), para la depresión (antidepresivos tricíclicos como amitriptilina e imipramina), para trastornos psiquiátricos (antipsicóticos) y para infecciones bacterianas (antibióticos “macrólidos” como eritromicina, azitromicina y claritromicina).
 - Probenecid (usado para la gota). Su médico puede necesitar darle una dosis más baja, si usted tiene problemas con los riñones.
 - Cimetidina (usada para úlceras y ardor de estómago). Su médico puede necesitar darle una dosis más baja, si usted tiene problemas con los riñones.

Informe a su médico si alguno de los casos anteriores le aplica a usted.

Determinación de opiáceos en orina

Las pruebas de orina pueden mostrar resultados “falsos positivos” de presencia de analgésicos fuertes denominados “opiáceos” en pacientes que usan levofloxacino. Informe a su médico de que está usando levofloxacino si le ha recetado una prueba de orina.

Test de tuberculosis

Este medicamento puede causar un resultado de “falso negativo” en algunos test utilizados en el laboratorio para buscar la bacteria causante de la tuberculosis.

Embarazo y lactancia

No use este medicamento si:

- está embarazada, pudiera quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada.
- está en periodo de lactancia o tiene previsto estarlo.

Conducción y uso de máquinas

Pueden aparecer algunos efectos adversos, incluyendo mareos, somnolencia, alteración del equilibrio (vértigo) o alteraciones visuales. Algunos de estos efectos adversos pueden afectar a su capacidad para concentrarse o disminuir su velocidad de reacción. Si esto ocurre, no conduzca ni realice cualquier trabajo que requiera un nivel elevado de atención.

Levofloxacino Aurovitas solución para perfusión contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 177 mg (7,7 mmol) de sodio por dosis de 50 ml y 354 mg (15,4 mmol) de sodio por dosis de 100 ml.

3. Cómo usar Levofloxacino Aurovitas solución para perfusión

Cómo usar Levofloxacino Aurovitas solución para perfusión

- Levofloxacino Aurovitas solución para perfusión es un medicamento para uso en hospitales.
- Le será administrado por un médico o enfermero mediante una inyección. La inyección será administrada en una de sus venas y durante un tiempo (esto se llama perfusión intravenosa).
- Para 250 mg de levofloxacino solución para perfusión, el tiempo de perfusión será de 30 minutos o más.
- Para 500 mg de levofloxacino solución para perfusión, el tiempo de perfusión será de 60 minutos o más.
- Su frecuencia cardíaca y presión sanguínea serán controladas frecuentemente. Esto es porque un latido rápido anormal del corazón y una disminución temporal de la presión sanguínea son posibles

efectos adversos que se han visto durante la perfusión de un antibiótico parecido. Si su presión sanguínea baja sensiblemente mientras se le está administrando la perfusión, ésta se interrumpirá inmediatamente.

Cuánto Levofloxacin Aurovitas solución para perfusión se administra

Si no está seguro de por qué se le está administrando levofloxacin o tiene cualquier pregunta sobre cuánto levofloxacin se le administra, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

- Su médico decidirá cuánto levofloxacin se le debe administrar.
- La dosis dependerá del tipo de infección que tenga y en qué parte de su cuerpo este localizada.
- La duración del tratamiento dependerá de la gravedad de su infección.

Adultos y pacientes de edad avanzada

- Neumonía: 500 mg una o dos veces al día.
- Infección en el tracto urinario, incluyendo riñones o vejiga: 500 mg una vez al día.
- Infección en la próstata: 500 mg una vez al día.
- Infección en la piel y debajo de la piel, incluyendo los músculos: 500 mg una o dos veces al día.

Adultos y pacientes de edad avanzada con problemas en los riñones

Su médico posiblemente le administrará una dosis más baja.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños ni adolescentes.

Proteja su piel de la luz solar

No exponga su piel directamente al sol (aun estando nublado) mientras se le esté administrando este medicamento y durante dos días después de dejar de usarlo, ya que su piel se hará mucho más sensible al sol y puede quemarse, escocerle o incluso llenarse de ampollas si no toma las siguientes precauciones:

- Asegúrese de usar cremas solares con factor de protección alto.
- Lleve siempre un sombrero y ropa que cubra sus brazos y piernas.
- Evite las lámparas de rayos ultravioleta (UVA).

Si usa más Levofloxacin Aurovitas solución para perfusión del que debe

Es poco probable que su médico o enfermero le administren más medicamento del que usted necesita. Su médico y enfermero vigilarán su evolución y controlarán el medicamento que le han administrado.

Pregunte siempre si no está seguro de por qué se le está administrando este medicamento.

Si le administran más cantidad de levofloxacin de la que necesita pueden aparecer los siguientes efectos: ataques epilépticos (convulsiones), confusión, mareos, disminución de la consciencia, temblores, trastornos del corazón que pueden ocasionar latidos irregulares del corazón así como malestar (náuseas).

Si olvidó usar Levofloxacin Aurovitas solución para perfusión

Su médico o enfermero tendrán instrucciones sobre cuándo darle este medicamento. Es poco probable que no se le administre el medicamento tal como se le ha prescrito. Sin embargo, si piensa que ha olvidado una dosis, comuníquese a su médico o enfermero.

Si interrumpe el tratamiento con Levofloxacin Aurovitas solución para perfusión

Su médico o enfermero seguirán administrándole levofloxacin, incluso si se siente mejor. Si se interrumpe el tratamiento demasiado pronto, la infección puede reaparecer, usted puede empeorar o la bacteria se puede hacer resistente al medicamento. Después de unos días de tratamiento con la solución para perfusión, su médico puede decidir cambiarle a la forma de comprimidos de este medicamento para

completar el tratamiento.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Normalmente son efectos de leves a moderados y suelen desaparecer en poco tiempo.

Interrumpa el tratamiento con levofloxacin y contacte con un médico o enfermero inmediatamente si nota los efectos adversos siguientes:

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Si tiene una reacción alérgica. Los signos pueden incluir: erupción en la piel, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.

Interrumpa el tratamiento con levofloxacin y contacte con un médico o enfermero inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Erupción generalizada, temperatura corporal alta, elevación de las enzimas hepáticas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), ganglios linfáticos agrandados y otros órganos del cuerpo implicados (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos conocida también como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos). Ver también sección 2.
- Síndrome asociado con alteraciones en la eliminación de agua y niveles bajos de sodio (SIADH).
- Diarrea acuosa que puede contener sangre, posiblemente con calambres de estómago y fiebre. Estos podrían ser los signos de un problema grave de intestino.
- Dolor e inflamación en los tendones o ligamentos, que podrían conducir a la rotura. El tendón de Aquiles es el que se ve afectado con más frecuencia.
- Ataques epilépticos (convulsiones).

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Quemazón, cosquilleo, dolor o entumecimiento. Estos pueden ser los signos de lo que se denomina “neuropatía”.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Erupciones graves de la piel, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Éstas pueden aparecer en el tronco como máculas rojizas en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos, y pueden estar precedidas por síntomas similares a los de la gripe. Ver también sección 2.
- Pérdida de apetito, color amarillo de piel y ojos, orina de color oscuro, escozor o estómago doloroso a la palpación (abdomen). Estos pueden ser los signos de problemas de hígado que pueden incluir un fallo fulminante del hígado.

Consulte inmediatamente a un especialista de la vista si se deteriora su visión o tiene cualquier otro problema en sus ojos mientras está en tratamiento con levofloxacin.

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes efectos adversos se agravara o durara más de unos días:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Problemas de sueño.
- Dolor de cabeza, mareo.
- Malestar (náuseas, vómitos) y diarrea.
- Aumento del nivel de algunas enzimas del hígado en la sangre.
- Reacciones en el lugar de la perfusión.
- Inflamación de la vena.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Cambios en el número de otras bacterias u hongos, infección por un hongo denominado *Candida*, que pueden necesitar tratamiento.
- Cambios en el número de glóbulos blancos en los resultados de sus análisis de sangre (leucopenia, eosinofilia).
- Estrés (ansiedad), confusión, nerviosismo, somnolencia, temblores, sensación de mareo (vértigo).
- Dificultad para respirar (disnea).
- Cambios en el sabor de las cosas, pérdida de apetito, trastornos de estómago o indigestión (dispepsia), dolor en la zona del estómago, sensación de hinchazón (flatulencia) o estreñimiento.
- Picor y erupción en la piel, picor intenso o habones (urticaria), exceso de sudoración (hiperhidrosis).
- Dolor de las articulaciones o dolor muscular.
- Valores anormales en sus análisis de sangre debidos a problemas de hígado (aumento de la bilirrubina) o de riñón (aumento de la creatinina).
- Debilidad generalizada.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Aparición de hematomas y sangrado con facilidad debido a la disminución del número de plaquetas de la sangre (trombocitopenia).
- Disminución del número de glóbulos blancos en sangre (neutropenia).
- Respuesta inmune exagerada (hipersensibilidad).
- Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia). Esto es importante para los pacientes diabéticos.
- Ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones, paranoia), cambios de opinión y pensamientos (reacciones psicóticas) con riesgo de tener pensamientos o acciones suicidas.
- Depresión, trastornos mentales, sensación de inquietud (agitación), sueños anormales o pesadillas.
- Sensación de hormigueo en manos y pies (parestias).
- Trastornos del oído (tinnitus) o de la vista (visión borrosa).
- Latido anormalmente rápido del corazón (taquicardia) o disminución de la tensión arterial (hipotensión).
- Debilidad muscular. Esto es importante en personas con miastenia gravis (enfermedad rara del sistema nervioso).
- Cambios en el funcionamiento de los riñones y, a veces, insuficiencia renal, que puede ser consecuencia de una reacción en el riñón de tipo alérgico denominada nefritis intersticial.
- Fiebre.
- Manchas eritematosas claramente delimitadas con/o sin ampollas, que se desarrollan a las pocas

horas de la administración de levofloxacin y se curan con hiperpigmentación residual postinflamatoria; por lo general, se repite en el mismo sitio de la piel o de la membrana mucosa después de la exposición posterior a levofloxacin.

- Deterioro de la memoria.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Disminución de glóbulos rojos en sangre (anemia): esto puede hacer que la piel se vuelva pálida o amarillenta debido al daño en los glóbulos rojos; disminución en el número de todos los tipos de células de la sangre (pancitopenia).
- Fiebre, dolor de garganta y un malestar general persistente. Esto puede ser debido a una disminución del número de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Colapso circulatorio (shock de tipo anafiláctico).
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia) o disminución de los niveles de azúcar que puede dar lugar a coma (coma hipoglucémico). Esto es importante en las personas con diabetes.
- Cambios en el olfato, pérdida de olfato o gusto (parosmia, anosmia, ageusia).
- Trastornos del movimiento y de la marcha (discinesia, trastornos extrapiramidales).
- Pérdida temporal de la consciencia o de la postura (síncope).
- Pérdida temporal de la visión, inflamación de los ojos.
- Problemas o pérdida de oído.
- Latido del corazón anormalmente rápido, latido del corazón irregular con peligro para la vida incluyendo parada del corazón, alteración del ritmo cardiaco (denominada “prolongación del intervalo QT”, observada en el ECG, representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón).
- Dificultad para respirar o sibilancia (broncoespasmo).
- Reacciones alérgicas pulmonares.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol y a la luz ultravioleta (fotosensibilidad).
- Inflamación de los vasos que transportan la sangre por el cuerpo debido a una reacción alérgica (vasculitis).
- Inflamación del tejido del interior de la boca (estomatitis).
- Rotura muscular y destrucción del músculo (rabdomiólisis).
- Articulaciones rojas e hinchadas (artritis).
- Dolor, incluyendo dolor de espalda, pecho y extremidades.
- Crisis de porfiria en pacientes con porfiria (enfermedad metabólica muy rara).
- Dolor de cabeza persistente con o sin visión borrosa (hipertensión intracraneal benigna).
- Pérdida de conocimiento debido a una disminución severa de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico). Ver sección 2.

La administración de antibióticos que contienen quinolonas y fluoroquinolonas se ha asociado a casos muy raros de reacciones adversas de larga duración (incluso meses o años) o permanentes, tales como inflamación de tendones, rotura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, quemazón, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, disminución de la memoria y disminución de la audición, la visión, el gusto y el olfato, en algunos casos con independencia de la presencia de factores de riesgo preexistentes.

Se han notificado casos de aumento de tamaño y debilitamiento o desgarro de la pared aórtica (aneurismas y disecciones), lo que podría producir una rotura y llegar a ser mortal, e insuficiencia de válvulas cardiacas en pacientes que han recibido fluoroquinolonas. Ver también la sección 2.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Levofloxacin Aurovitas solución para perfusión

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Durante la perfusión no se precisa protección frente a la luz.

Una vez abierto el frasco para la perfusión (perforación del tapón de goma) la solución se debe utilizar inmediatamente (en 3 horas) para prevenir la contaminación microbiana.

No utilizar este medicamento si observa que la solución no es transparente, de color amarillo verdosa y/o tiene partículas.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levofloxacin Aurovitas solución para perfusión

- El principio activo es levofloxacin. Cada ml de solución para perfusión contiene 5 mg de levofloxacin (como hemihidrato).
Cada vial de 50 ml de solución para perfusión contiene 250 mg de levofloxacin (como hemihidrato).
Cada vial de 100 ml de solución para perfusión contiene 500 mg de levofloxacin (como hemihidrato).
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Levofloxacin Aurovitas solución para perfusión es una solución transparente amarillo verdosa, sin partículas, con un pH de 4,2 a 5,5.

Vial de 50 ml de vidrio tipo I transparente con tapón de goma de bromobutilo gris y cápsula de aluminio con un disco de polipropileno. Cada vial contiene 50 ml de solución.

Vial de 100 ml de vidrio tipo I transparente con tapón de goma de bromobutilo gris y cápsula de aluminio con un disco de polipropileno. Cada vial contiene 100 ml de solución.

Tamaños de envase:

50 ml: 1, 5 y 10 viales.

100 ml: 1, 5, 10 y 20 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Eugia Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront

Floriana, FRN 1914

Malta

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica: Levofloxacin AB 5 mg/ml oplossing voor infusie

España: Levofloxacino Aurovitas 5 mg/ml solución para perfusión EFG

Italia: Levofloxacina Aurobindo Italia

Portugal: Levofloxacina Aurovitas

Rumanía: Levofloxacina Aurobindo 5mg/ml soluție perfuzabilă

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero de 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Para un solo uso. Levofloxacino solución para perfusión se debe usar inmediatamente (en 3 horas) tras la perforación del tapón de goma para prevenir la contaminación microbiana. Mantener el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Durante la perfusión no se precisa protección frente a la luz.

La solución se debe inspeccionar visualmente antes de su uso. Sólo se debe utilizar si la solución es transparente, de color amarillo verdosa y sin partículas.

Forma de administración

Levofloxacino Aurovitas solución para perfusión sólo está indicado para perfusión intravenosa lenta; se administra una o dos veces al día. El tiempo de perfusión deberá ser como mínimo de 30 minutos para 250 mg de levofloxacino solución para perfusión o de 60 minutos para 500 mg de levofloxacino solución para perfusión. Durante el tiempo de perfusión, el paciente debe ser examinado por si apareciese una fuerte taquicardia (latido rápido del corazón) y una disminución transitoria de la tensión arterial. En casos raros, pueden aparecer problemas circulatorios como consecuencia de una fuerte caída de la tensión arterial.

Mezcla con otras soluciones para perfusión

Levofloxacino Aurovitas 5 mg/ml solución para perfusión es físicamente compatible y químicamente estable a temperatura ambiente controlada (es decir, 15-25°C) durante hasta 8 horas cuando se mezcla con las siguientes soluciones para perfusión en el intervalo de concentración de 0,5 mg/ml a 2 mg/ml.

- Solución de cloruro de sodio al 0,9%.
- Glucosa inyectable al 5%.
- Glucosa al 2,5% en solución de Ringer.
- Soluciones de combinación para nutrición parenteral (aminoácidos, glucosa, electrolitos).

Incompatibilidades

Este medicamento no se debe mezclar con:

- heparina.
- soluciones alcalinas (p.ej., bicarbonato sódico).