

## Prospecto: Información para el usuario

### Levofloxacin Kern Pharma 5 mg/ml solución para perfusión EFG Levofloxacin

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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, enfermero o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**El nombre de este medicamento es Levofloxacin Kern Pharma 5 mg/ml solución para perfusión. En el resto del prospecto el nombre del medicamento aparecerá como Levofloxacin Kern Pharma**

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Levofloxacin Kern Pharma y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Levofloxacin Kern Pharma.

Levofloxacin Kern Pharma contiene un principio activo llamado levofloxacin, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos. El levofloxacin es un antibiótico del tipo de las quinolonas, y funciona matando 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 Kern Pharma se puede utilizar para tratar infecciones en:**

- los pulmones, de 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, incluidos los músculos. Esto se denomina algunas veces “tejidos blandos”.

En algunas situaciones especiales, Levofloxacino Kern Pharma 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 Kern Pharma**

### **No use este medicamento y consulte a su médico si:**

- Es alérgico a levofloxacino, a otros antibióticos del tipo de las quinolonas como moxifloxacino, ciprofloxacino u ofloxacino, o a cualquiera 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.
- Padece o ha padecido epilepsia.
- 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.
- Es un niño o adolescente en periodo de crecimiento.
- Está embarazada, pudiera quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada.
- 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 Kern Pharma.

### **Advertencias y precauciones**

#### **Antes de empezar a usar este medicamento**

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido levofloxacino, 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.

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.

#### **Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar este medicamento 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.
- 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 disección o aneurisma aórtico, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan, el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren (una enfermedad autoinmune inflamatoria) o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behçet, hipertensión, aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)).
- Tiene 60 años o edad superior.
- Está tomando corticosteroides, a veces llamados esteroides (ver sección “Uso de Levofloxacino Kern Pharma con otros medicamentos”).

- 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 (fallo cardiaco), 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 “Uso de Levofloxacino Kern Pharma con otros medicamentos”).
- Es diabético.
- Alguna vez ha tenido problemas de hígado.
- Padece miastenia gravis.

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar Levofloxacino Kern Pharma, si no está seguro de que cualquiera de los casos arriba descritos es aplicable a usted.

### **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 puede producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con levofloxacino. 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 levofloxacino, 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.

Si siente un dolor fuerte y repentino e intenso en el tórax, 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 corticoesteroides 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.

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 levofloxacino e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.

Si su vista se deteriora o si sus ojos se ven afectados de algún otro modo, consulte a un oftalmólogo inmediatamente.

### **Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles**

Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Levofloxacino Kern Pharma, 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 levofloxacino, 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 otro 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 levofloxacino.

- 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 tomar levofloxacino y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente.

### **Uso de Levofloxacino Kern Pharma con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es porque Levofloxacino Kern Pharma puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Levofloxacino Kern Pharma.

**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 Levofloxacino Kern Pharma:**

- 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 Levofloxacino Kern Pharma.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) - usados para el dolor y la inflamación como el ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, fenbufeno, ketoprofeno, indometacina. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones) al tomarlos con Levofloxacino Kern Pharma.

- 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). Se debe de tener especial cuidado cuando se toman estos medicamentos con Levofloxacin Kern Pharma. Si usted tiene problemas de riñón, su médico puede querer darle una dosis más baja.
- Cimetidina (usada para úlceras y ardor de estómago). Se debe de tener especial cuidado cuando se toman estos medicamentos con Levofloxacin Kern Pharma. Si usted tiene problemas de riñón, su médico puede querer darle una dosis más baja.

### **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 Levofloxacin Kern Pharma. Informe a su médico de que está usando Levofloxacin Kern Pharma 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 tales como 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.

### **Levofloxacin Kern Pharma contiene sodio**

Este medicamento contiene 177,1 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 250 mg. Esto equivale al 8,85 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo usar Levofloxacin Kern Pharma**

### **Cómo se administra Levofloxacin Kern Pharma**

- Levofloxacin Kern Pharma es un medicamento para uso en hospitales.
- Le será administrado por su 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 Levofloxacin Kern Pharma 250 mg, el tiempo de perfusión será de 30 minutos o más.
- Para Levofloxacin Kern Pharma 500 mg, 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 no usual 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 Kern Pharma 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 de dónde está localizada en su cuerpo.
- 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, incluidos 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 (aún 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 le administran más Levofloxacin Kern Pharma del que debe**

Es poco probable que su médico o enfermera le administren más medicamento del que usted necesita. Su médico y enfermera vigilarán su evolución y controlarán el medicamento que le han administrado. Pregunte siempre si no está seguro de seguro de por qué se le está administrando este medicamento.

Si le administran más cantidad de Levofloxacin Kern Pharma 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 una dosis de Levofloxacin Kern Pharma**

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 enfermera.

### **Si interrumpe el tratamiento con Levofloxacin Kern Pharma**

Su médico o enfermero seguirán administrándole Levofloxacin Kern Pharma, incluso si se siente mejor. Si se interrumpe el tratamiento demasiado pronto, la infección puede volver, 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 del producto, 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 Levofloxacino Kern Pharma y contacte con un médico o enfermera o vaya a un hospital rápidamente si nota los efectos adversos siguientes:**

**Muy raros** (pueden afectar hasta 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 Levofloxacino Kern Pharma y contacte con un médico o enfermero inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:**

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

- Diarrea acuosa que puede contener sangre, posiblemente con calambres de estómago y fiebre. Éstos 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 más frecuentemente se ve afectado.
- Ataques epilépticos (convulsiones).
- 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)

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

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

**Desconocidos** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Erupciones graves de la piel incluyendo síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estas 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 fiebre y 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 tomando Levofloxacino Kern Pharma.

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

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 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 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, prurito 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 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 de forma ocasional, 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 levofloxacino 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 levofloxacino.

**Desconocidos** (la frecuencia 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 por debajo de los niveles normales, que puede dar lugar a pérdida de consciencia (coma hipoglucémico) Ver sección 2. 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 del ojo.
- 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).

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 cardíacas en pacientes que han recibido fluoroquinolonas. Ver también la sección 2.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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](http://www.notificaram.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Levofloxacin Kern Pharma**

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 bolsa, frasco y cartón exterior después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

**Fracos con envoltorio:** Conservar el frasco en la bolsa exterior para protegerlo de la luz.

Usar de inmediato tras extraer el frasco de la bolsa.

**Frascos sin envoltorio:** Se deben mantener en el estuche para protegerlos de la luz. Usar de inmediato tras extraer el frasco del estuche (ver sección 6.3).

No necesita protegerse de la luz durante la perfusión.

Una vez abierto el frasco para la perfusión (perforación del tapón de goma), la solución se debe usar inmediatamente para prevenir cualquier contaminación bacteriana.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente y/o contiene partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su enfermero o farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Levofloxacino Kern Pharma**

- El principio activo es levofloxacino.  
Levofloxacino Kern Pharma está disponible en frasco de polipropileno de 100 mL conteniendo 500 mg de levofloxacino en forma de levofloxacino hemihidrato. Un ml de solución para perfusión contiene 5 mg de levofloxacino.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Levofloxacino Kern Pharma es una solución transparente, de color amarillo-verdoso y sin partículas. Se presenta en frasco de plástico de polipropileno, con un capuchón de plástico moldeado, junta de caucho (tipo II) y tirador de anilla o una tapa de cierre de doble puerto, que incluye una junta de goma (tipo II) en el interior y dos tiradores de anilla en el exterior.

Cada frasco de 100 ml se coloca en una bolsa de plástico metalizada. Están disponibles cajas con 10 frascos.

Alternativamente:

Los frascos de 100 ml, se encuentran dentro de la caja.  
Los frascos de 100 ml se presentan en cajas de 1 o 10 frascos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

### **Responsable de la fabricación**

DEMO S.A.,  
21st km National Road Athens-Lamia,  
14568 Krioneri, Athens, Grecia.

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

Reino Unido: Levofloxacin 5 mg/ml Solution for Infusion  
Irlanda: Levofloxacin 5 mg/ml Solution for Infusion  
España: Levofloxacin Kern Pharma 5 mg/ml solución para perfusión EFG  
Chipre: Levofloxacin Noridem 5 mg/ml Διάλυμα για έγχυση  
Austria: Levofloxacin Noridem 5 mg/ml Infusionslösung  
Alemania: Levofloxacin 5 mg/ml Infusionslösung

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021**

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