

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Levofloxacin MABO 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG Levofloxacin

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas de la enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se tratase de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. **Qué es Levofloxacin MABO y para qué se utiliza**
2. **Qué necesita saber antes de tomar Levofloxacin MABO**
3. **Cómo tomar Levofloxacin MABO**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de Levofloxacin MABO**
6. **Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es LEVOFLOXACINO MABO y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Levofloxacin MABO. Levofloxacin pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos. 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 se puede utilizar para tratar infecciones en:

- los senos paranasales (sinusitis)
- los pulmones en personas con problemas respiratorios de larga duración o 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 levofloxacin 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 tomar Levofloxacino MABO

No tome este medicamento y consulte a su médico si:

- Es alérgico a levofloxacino, a otros antibióticos del tipo de las quinolonas como moxifloxacino, ciprofloxacino y 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 epilepsia o ha padecido,.

Ha sufrido alguna vez problemas en los tendones como tendinitis que estuvieran relacionados con antibióticos de 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 tome este medicamento si le afecta cualquiera de los casos arriba descritos. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Levofloxacino MABO.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar su medicamento si:

- Tiene 60 años o edad superior.
- Está usando corticosteroides, a veces llamados esteroides (ver sección “Toma de Levofloxacino MABO con otros medicamentos”).
- Ha tenido alguna vez un ataque epiléptico (convulsiones).
- Ha sufrido daño cerebral debido a un accidente cerebrovascular y otra lesión cerebral.
- Tiene problemas de riñón.
- Tiene lo que se conoce como “deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenada”, ya que puede ser propenso a tener problemas en la sangre graves 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 “Toma de Levofloxacino MABO con otros medicamentos”).

- Es diabético.
- Alguna vez ha tenido problemas de hígado.
- Padece miastenia gravis.

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

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.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico durante el tratamiento con Fluoroquinolonas si:

- Siente un dolor fuerte y repentino en el abdomen, el pecho o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.

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 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.

En raras ocasiones, puede experimentar síntomas de lesión de 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.

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

Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido levofloxacino, 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.^{4 de 10}

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 otra clase.

Toma de Levofloxacino MABO con otros medicamentos

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

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 MABO:

- 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 MABO
- 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 MABO
- 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 de riñón.
 -
 -

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

No tome Levofloxacin MABO al mismo tiempo que los siguientes medicamentos, ya que puede afectar al modo de acción de Levofloxacin MABO:

- Comprimidos de hierro (para la anemia), suplementos de zinc, antiácidos que contengan aluminio o magnesio (para la acidez o ardor de estómago), didanosina, o sucralfato (para las úlceras de estómago). Ver sección 3 “Si ya está tomando hierro, suplementos de zinc, antiácidos, didanosina o sucralfato” a continuación.

Determinación de opiáceos en orina

Las pruebas de orina pueden mostrar resultados “falsos positivos” de presencia de analgésicos fuertes denominados “opiáceos” en pacientes que toman Levofloxacin MABO. Informe a su médico de que está tomando Levofloxacin MABO 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 tome este medicamento si:

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizarse este medicamento.

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.

3. Cómo tomar Levofloxacin MABO

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Cómo tomar este medicamento

- Tome este medicamento vía oral
- Trague los comprimidos enteros o divididos con un vaso de agua. No debe masticarlos ni pulverizarlos.
- Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales
- Los comprimidos se pueden tomar durante o entre las comidas

Proteja su piel de la luz solar

No exponga su piel directamente al sol (aun estando nublado) mientras esté tomando este medicamento y durante dos días después de dejar de tomarlo, 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 ya está tomando comprimidos de hierro, suplementos de zinc, anatócidos, didanosina o sucralfato

- No tome estos medicamentos al mismo tiempo que Levofloxacino MABO. Debe tomar estos medicamentos como mínimo dos horas antes o dos horas después de tomar Levofloxacino MABO.

Qué dosis debe tomar

- Su médico decidirá qué cantidad de levofloxacino debe tomar.
- La dosis dependerá del tipo de infección que tenga y de dónde está localizada la infección en su cuerpo.
- La duración del tratamiento dependerá de la gravedad de su infección.
- Si cree que el efecto del medicamento es demasiado débil o fuerte, no cambie la dosis usted mismo, pregunte a su médico.

Adultos y personas de edad avanzada

- *Infección en los senos nasales*
Un comprimido de Levofloxacino 500 mg, una vez al día.
- *Infección en los pulmones en personas con problemas respiratorios de larga duración*
Medio o un comprimido de Levofloxacino 500 mg, una vez al día.
- *Neumonía*
Un comprimido de Levofloxacino 500 mg, uno o dos veces al día.
- *Infección en el tracto urinario, incluyendo riñones o vejiga*
Medio comprimido de Levofloxacino 500 mg, cada día.
- *Infección de la próstata*
Un comprimido de Levofloxacino 500 mg, una vez al día.
- *Infección en la piel y debajo de la piel, incluidos los músculos*
Un comprimido de Levofloxacino 500 mg una vez al día o un comprimido de Levofloxacino 500 mg, una o dos veces al día.

Adultos y personas de edad avanzada con problemas en los riñones

Su médico posiblemente le administrará una dosis mas baja

- *Niños y adolescentes*

Este medicamento no se debe administrar a niños ni adolescentes.

Si toma más Levofloxacino MABO del que debiera

Si accidentalmente toma más comprimidos de los que debiera, informe a su médico o consiga inmediatamente ayuda médica. Coja el medicamento y llévelo consigo para que el médico sepa lo que ha tomado. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Los efectos que pueden aparecer son: ataques epilépticos (convulsiones), confusión, mareos, disminución de la consciencia, temblores, trastornos del corazón que pueden ocasionar latidos irregulares del corazón así como malestar (náuseas) o ardor de estómago.

Si olvidó tomar Levofloxacino MABO

Si olvidó tomar una dosis, tomela enseguida, a no ser que sea casi la hora de su siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Levofloxacino MABO

No interrumpa su tratamiento con Levofloxacino MABO aunque se sienta mejor. Es importante que termine el tratamiento su médico le ha prescrito. Si deja de tomar los comprimidos demasiado pronto, la infección puede aparecer de nuevo, su estado puede empeorar y la bacteria se puede hacer resistente al medicamento.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Interrumpa el tratamiento con Levofloxacino MABO y contacte con un médico 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 MABO y contacte con un médico 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. 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 más frecuentemente se ve afectado
- Ataques epilépticos (convulsiones)

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”

Otros:

- Erupciones graves de la piel que pueden incluir ampollas o descamación alrededor de sus labios, ojos, boca, nariz y genitales
- 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 este medicamento.

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

Estos efectos adversos son serios. Usted puede necesitar atención médica urgente. Son muy raros (afectan menos de 1 de cada 10.000 personas) y puede ocurrir con la primera dosis de comprimidos de levofloxacino.

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 sangre

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 anómalos 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

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 en sangre 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
- 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.

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero, o farmacéutico, 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: <https://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 LEVOFLOXACINO MABO

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

No tome estos comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido e información adicional

Composición de Levofloxacino MABO

- El principio activo es levofloxacino, como levofloxacino hemihidrato. Cada comprimido contiene 500 mg de levofloxacino.
- Los demás componentes son:
 - *Núcleo*: crospovidona (tipo A), hipromelosa, celulosa microcristalina y estearil fumarato de sodio.
 - *Recubrimiento*: hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), talco, macrogol 8000, óxido de hierro amarillo (E 172) y óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Levofloxacino MABO 500 mg es un comprimido recubierto con película, de color rosado, en forma de cápsula, de aproximadamente 16 x 8 mm, y ranurado en las dos caras.

Los comprimidos se presentan en blisters dentro de un envase de cartón.

Cada envase contiene: 7 Y 14 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

MABO-FARMA
Carretera M-300, Km 30,500
28802 Alcalá de Henares
Madrid.

Responsable de la fabricación

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A
Production Department in Nowa Dęba
2, Metalowca Street

39-460 Nowa Dęba, Polonia

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

Reino Unido: Levofloxacin 500 mg film-coated tablets

España: Levofloxacin MABO 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este prospecto ha sido aprobado en Enero 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/>