

Leviprox®

Levofloxacin

500 mg

Capletas
Recubiertas



COMPOSICIÓN:

Cada capleta recubierta contiene
Levofloxacin hemihidrato equivalente a
Levofloxacin.....500 mg
Excipientes, c.s.p.....1 capleta recubierta

DESCRIPCIÓN:

Leviprox® contiene levofloxacin, el isómero L de la ofloxacin, una fluoroquinolona antibacteriana, utilizada en el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles.

INDICACIONES:

Leviprox® está indicado en infecciones localizadas en el tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general, para gérmenes sensibles a esta quinolona.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Después de su administración oral, la levofloxacin se absorbe rápidamente con una biodisponibilidad del 99%. La absorción no es afectada por los alimentos, aunque las concentraciones máximas se retrasan una hora.

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre 1 y 2 horas después de una dosis oral. La levofloxacin se une entre 24-38% a las proteínas del plasma, sobre todo a la albúmina y se distribuye ampliamente por todo el organismo, con un volumen de distribución entre 89 y 112 litros. En los pulmones las concentraciones son aproximadamente 2-5 veces más altas que las concentraciones plasmáticas. La levofloxacin se metaboliza muy poco siendo eliminada en su mayoría sin alterar en la orina (87% de la dosis). El aclaramiento renal tiene lugar por mediante una secreción tubular activa. La administración concomitante de probenecid ocasiona una reducción del 35% del aclaramiento renal de la levofloxacin lo que sugiere que la secreción tiene lugar en los túbulos proximales. La semi-vida de eliminación de la levofloxacin es de 6 a 8 horas y aumenta en los pacientes con disfunción renal.

La levofloxacin inhibe la topoisomerasa IV y la DNA-girasa bacterianas. Estas topoisomerasas alteran el DNA introduciendo pliegues super helicoidales en el DNA de doble cadena, facilitando el desenrollado de las cadenas. La DNA-girasa tiene dos subunidades codificadas por el gen *gyrA*, y actúan rompiendo las cadenas del cromosoma bacteriano y luego pegándolas una vez que se ha formado la superhélice. Las quinolonas inhiben estas subunidades impidiendo la replicación y la transcripción del DNA bacteriano. Las células humanas y de los mamíferos contienen una topoisomerasa que actúa de una forma parecida a la DNA-girasa bacteriana, pero esta enzima no es afectada por las concentraciones bactericidas de las quinolonas.

REACCIONES ADVERSAS:

Los eventos adversos reportados, incluyen: diarrea, náuseas y vaginitis como los más comunes. Flatulencia, dolor abdominal, prurito, erupción, dispepsia, insomnio y mareo se presentan entre el 0.3 a < 1%. Otros menos comunes son: visión borrosa, coordinación anormal, función hepática anormal, insuficiencia renal aguda, artritis, confusión, convulsiones, depresión, granulocitopenia, alucinaciones, hipoglucemia, reacción maniaca, pancreatitis, paranoia, fotosensibilidad, colitis pseudomembranosa, rabdomiólisis, trastornos del sueño, tendinitis, trombocitopenia, shock anafiláctico, eritema multiforme e insuficiencia orgánica en varios sistemas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Los pacientes en tratamiento con fluoroquinolonas deben ser hidratados adecuadamente para evitar la excesiva alcalinidad de la orina. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos cerebrales. Las fluoroquinolonas están asociadas con un incremento del riesgo de tendinitis y ruptura de tendón en todas las edades. Este riesgo se incrementa en pacientes usualmente mayores de 60 años, en pacientes que están tomando corticosteroides y en pacientes con trasplantes de riñón, corazón o pulmón. En caso de presentarse dolor o inflamación del tendón de Aquiles debe suspenderse la terapia. Las fluoroquinolonas pueden exacerbar la debilidad muscular en personas con miastenia gravis. Hay riesgo de presentar síntomas de neuropatía periférica poco tiempo después de iniciar el tratamiento, los cuales, en algunos casos, pueden ser irreversibles.

Con las primeras dosis de levofloxacin, se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad y reacciones anafilácticas serias, como son: colapso cardiovascular, hipotensión, shock, pérdida del conocimiento, angioedema y obstrucción de las vías respiratorias. Estas reacciones ocasionalmente son fatales. Con las quinolonas, incluyendo la levofloxacin, se han informado casos serios y algunas veces fatales de reacciones inmunológicas desconocidas; las manifestaciones clínicas pueden incluir fiebre, erupción o lesiones dermatológicas severas. Debe evitarse la exposición excesiva a la luz del sol, que puede causar reacciones de fotosensibilidad, moderadas a severas, las cuales se presentan en menos del 0.2% de los pacientes. Se recomienda un control cuidadoso de la glucemia en los pacientes con diabetes mellitus que reciban concomitantemente levofloxacin y agentes hipoglucemiantes orales o insulina. Al igual que otras quinolonas, debe utilizarse con extrema precaución en pacientes con alteraciones conocidas o sospechosas del sistema nervioso central, que predispongan a convulsiones, o a un descenso del umbral convulsivo. Se ha reportado, aumento de la presión intracraneana y estimulación del sistema nervioso central. Si alguna de estas situaciones ocurren, el tratamiento debe ser suspendido y se debe iniciar el manejo adecuado de inmediato. Se han reportado algunos casos de Torsades de Pointes en asociación con la levofloxacin; por tanto se debe evitar, cuando exista una conocida prolongación del intervalo QT, hipopotasemia no corregida y en pacientes que reciben antiarrítmicos clase IA (quinidina, procainamida) o clase III (amiodarona, sotalol). Se han reportado casos de colitis pseudomembranosa, la cual puede variar en severidad.

En pacientes con insuficiencia renal o con función renal deteriorada, se requiere de un ajuste de la dosis, para evitar su acumulación.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a las fluoroquinolonas o a cualquier antibacteriano quinolínico relacionado, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años, epilepsia, trastornos renales y hepáticos. Evite las fluoroquinolonas en pacientes con historia conocida de miastenia grave. No debe administrarse en pacientes con diagnóstico de tendinitis por ejercicio. Evítese la administración concomitante con antiácidos, teofilina o tizanidina.

INTERACCIONES:

Las quinolonas forman quelatos con los cationes divalentes y trivalentes. La absorción de la levofloxacinina puede ser reducida de manera considerable si se administra concomitante con medicamentos que contenga sales de aluminio, calcio, magnesio, o de cinc, especialmente si la administración se hace al mismo tiempo o en un plazo inferior a 60 minutos.

Algunos de los fármacos que interfieren con la absorción de levofloxacinina son los antiácidos, el sucralfato, el salicilato de magnesio, las multivitaminas o cualquier medicamento que contenga como excipiente estearato de magnesio. Se desconoce si el subsalicilato de bismuto interfiere con la biodisponibilidad de la levofloxacinina.

Algunas quinolonas inhiben el aclaramiento de hepático de la cafeína, por lo que se recomienda disminuir al máximo el consumo de café o de bebidas que contengan esta sustancia durante el tratamiento con levofloxacinina.

La administración concomitante de warfarina y quinolonas puede ocasionar un aumento del tiempo de protrombina y del INR. Se recomienda vigilar estrechamente los pacientes estabilizados con warfarina que reciban al mismo tiempo levofloxacinina. Esta interacción puede ocurrir 2 a 16 días después de iniciarse el tratamiento con la quinolona, aumentando el riesgo de episodios de sangrado.

Cuando se administran cimetidina o probenecid a pacientes tratados con levofloxacinina se observa un aumento del área bajo la curva y de la semi-vida de la levofloxacinina. Estos cambios no tienen, sin embargo, un gran significado clínico y no requieren un reajuste de la dosis.

La administración concomitante de fármacos antiinflamatorios no esteroídicos puede aumentar el riesgo de una estimulación del sistema nervioso central.

La levofloxacinina no debe utilizarse conjuntamente con fármacos antiarrítmicos de la clase IA (como la procainamida o la quinidina) o de la clase III (como la aminodarona, butilida y sotalol). Otras medicaciones que pueden prolongar el intervalo QT si se administra en conjuntamente con la levofloxacinina son los antidepresivos tricíclicos, algunas medicaciones antipsicóticas (fenotiazinas, haloperidol, pimozida, risperidona y serindol), astemizol; bepridil; bromperidol; cisaprida; claritromicina; diltiazem; disopiramida; dolasetron; encainida; eritromicina; flecainida; probucol; terfenadina; terodilina; sparfloxacinina; tocainida; y verapamil entre otros.

Las quinolonas y los retinoides no deben ser utilizados conjuntamente ya que puede potenciarse la mutua fototoxicidad.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

La levofloxacinina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. Aunque no se han realizado estudios controlados durante el embarazo, en las ratas se observó un aumento de la mortalidad fetal y una disminución del peso de los fetos. Por lo tanto, la levofloxacinina sólo se administrará si los beneficios para la madre superan los riesgos potenciales para el feto.

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

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

Después de una sobredosificación con levofloxacinina, se presenta vértigo, confusión, trastornos de la conciencia y crisis convulsivas.

En caso de una sobredosis aguda y si la ingestión es reciente, el estómago debe ser vaciado. El paciente debe ser observado y se debe mantener una adecuada hidratación.

La levofloxacinina no es suficientemente removida por hemodiálisis o por diálisis peritoneal.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral.

Adultos y niños mayores de 18 años: una capleta recubierta de 500 mg cada 24 horas, durante 5 a 14 días, o según criterio médico.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1 blíster con 10 capletas recubiertas.
Caja conteniendo 3 blísteres con 10 capletas recubiertas.
Caja conteniendo 10 blísteres con 10 capletas recubiertas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta por receta médica.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 – 30 °C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.