

## **Prospecto: información para el usuario**

### **levofloxacino cinfa 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG** levofloxacino

**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 que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es levofloxacino cinfa y para qué se utiliza**

levofloxacino cinfa contiene un medicamento denominado levofloxacino, un antibiótico que pertenece al grupo de fluoroquinolonas.

**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, las tomas 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.**

Este medicamento se usa para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas:

- Sinusitis bacteriana aguda
- Empeoramiento de la bronquitis crónica
- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Infecciones complicadas del tracto urinario, incluyendo pielonefritis (infección de los riñones).
- Prostatitis bacteriana crónica.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar levofloxacino cinfa**

##### **No tome levofloxacino cinfa**

- Si es alérgico al levofloxacino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a otros antibióticos similares tales como ciprofloxacino u ofloxacino.

- Padece epilepsia.
- Ha tenido anteriormente problemas con los tendones (tendinitis) al tomar levofloxacin o cualquier medicamento similar.
- Es un niño o tiene menos de 18 años de edad.
- Está embarazada, intentando quedarse embarazada o en período de lactancia.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar levofloxacin cinfa si:

- Ha tenido epilepsia anteriormente o ha sufrido una lesión cerebral en el pasado (como un accidente cerebrovascular), ya que puede aumentar la probabilidad de sufrir convulsiones (ataques). Asegúrese de informar a su médico de todo su historial médico.
- Tiene una deficiencia hereditaria rara de la enzima G-6-fosfato deshidrogenasa, ya que puede aumentar la probabilidad de sufrir problemas sanguíneos si toma levofloxacin.
- Sufre enfermedad/lesión renal, ya que su médico puede decidir darle una dosis menor de levofloxacin.
- Está tomando medicamentos para evitar la coagulación de la sangre (como warfarina) ya que su médico querrá monitorizar la coagulación de su sangre mientras está tomando levofloxacin.
- Es diabético y recibe tratamiento concomitante con hipoglucemiantes orales.
- Tiene antecedentes de enfermedad psiquiátrica.
- **Tiene problemas de corazón:** se debe tener precaución al usar este tipo de medicamento, si usted nació o tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT (visto en el ECG, registro eléctrico del corazón), padece desequilibrios de las sales en sangre (especialmente nivel bajo de potasio o magnesio), tiene un ritmo cardíaco muy lento (llamado "bradicardia"), tiene un corazón débil (insuficiencia cardíaca), tiene antecedentes de ataque al corazón (infarto de miocardio), es mujer o paciente de edad avanzada o está tomando otros medicamentos que provocan cambios en el ECG (ver sección Uso de otros medicamentos).

#### Otras advertencias

- En raras ocasiones, levofloxacin puede causar dolor e inflamación en los tendones. Sobre todo si es paciente de edad avanzada o está tomando medicamentos esteroides (como cortisona o hidrocortisona). Si tiene algún problema de tendones mientras toma o poco después de tomar levofloxacin, busque atención médica de inmediato y descanse la extremidad afectada (pierna o brazo). No tome la siguiente dosis de levofloxacin a menos que su médico se lo indique. En estos casos experimentará hinchazón o dolor en el área del tendón afectado. Puede ser necesario interrumpir el tratamiento.
- Si comienza a tener diarrea grave, persistente y/o sanguinolenta, durante o después del tratamiento con levofloxacin, informe a su médico de inmediato. Esto podría significar que usted padece inflamación grave del intestino (colitis pseudomembranosa), que a veces puede ocurrir después del tratamiento antibiótico. Es posible que tenga que dejar de tomar levofloxacin y que su médico le recete otro medicamento.
- Es recomendable no exponerse a la luz solar fuerte y no utilizar lámparas solares mientras esté tomando levofloxacin. Esto es debido a que su piel puede volverse mucho más sensible al sol y puede sufrir quemaduras.
- El tratamiento con levofloxacin debe suspenderse si el paciente experimenta síntomas como ardor, cosquilleo, dolor o entumecimiento. Esto puede ser signo de "neuropatía".
- El tratamiento con levofloxacin no es una terapia óptima para la mayoría de los casos graves de neumonía por neumococo.
- Las infecciones hospitalarias por *P. aeruginosa* pueden requerir terapia combinada.
- levofloxacin no es eficaz contra las infecciones causadas por SARM. En las infecciones sospechosas de ser causadas por SARM levofloxacin debe combinarse con un medicamento aprobado para tratar las infecciones por SARM.

- Si presenta daño en el hígado supone una amenaza para su vida, principalmente si tiene alguna enfermedad de base (por ejemplo, infección generalizada-sepsis), u otros síntomas de enfermedad del hígado, como anorexia, coloración amarillenta de la piel y/o mucosas, orina negra, picor o abdomen blando. En estos casos deberá suspender el tratamiento y consultar a su médico.

#### **Uso de levofloxacinio cinsa con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta o a base de plantas medicinales. Es especialmente importante mencionar:

- Sucralfato o medicamentos que contengan sales de hierro, magnesio o aluminio ya que estos medicamentos pueden interferir en la absorción de levofloxacinio y no deben tomarse al mismo tiempo. Debe tomar sucralfato dos horas después de tomar levofloxacinio y dos horas antes o después los medicamentos que contienen hierro, aluminio o magnesio.
- Antiinflamatorios no esteroideos como fenbufeno, ibuprofeno o naproxeno utilizados a menudo para tratar el dolor y problemas de articulaciones.
- Teofilina ya que aumenta el riesgo de convulsiones (ataque).
- Probenecid y cimetidina pueden reducir la eliminación renal de levofloxacinio.
- ciclosporina ya que levofloxacinio puede hacer que el efecto de la ciclosporina dure más.
- Antagonistas de la vitamina K (como warfarina) ya que es más probable que sufra hemorragias. Su médico puede requerir un control regular de las pruebas de coagulación para comprobar la coagulación de la sangre.
- Medicamentos que pueden alterar el ritmo cardíaco. Incluyen medicamentos pertenecientes al grupo de antiarrítmicos (como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepresivos tricíclicos, algunos antibióticos (pertenecientes al grupo de los macrólidos) y algunos antipsicóticos.

#### *Análisis de opiáceos en orina*

Los análisis de orina pueden dar resultados falsos positivos para los analgésicos fuertes conocidos como opiáceos cuando se está tomando levofloxacinio. Si está tomando levofloxacinio, informe a su médico antes de hacerse un análisis de sangre.

#### **Toma de levofloxacinio cinsa con alimentos y bebidas**

Tome levofloxacinio independientemente de las comidas. Tómelo con agua o con alguna bebida que contenga abundante agua. Tomar este producto con zumo de naranja puede provocar una reducción de los niveles plasmáticos de las quinolonas.

#### **Embarazo y lactancia**

No tome levofloxacinio si está embarazada, está intentando quedarse embarazada o está en período de lactancia.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

levofloxacinio puede provocar mareos, cansancio, alteraciones visuales y confusión. Si se ve afectado, no conduzca, maneje maquinaria ni realice cualquier actividad potencialmente peligrosa.

### **3. Cómo tomar levofloxacinio cinsa**

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

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.

La dosis recomendada es de uno o dos comprimidos al día, La duración del tratamiento dependerá del tipo de infección que tenga y de la gravedad.

Si tiene problemas renales puede necesitar dosis más bajas.

#### **Si toma más levofloxacinó cínfa del que debe**

Si accidentalmente toma un comprimido de más, es probable que no suceda nada. Si accidentalmente toma varios comprimidos de más, informe a su médico o vaya al servicio de urgencias más cercano. Si es posible, lleve la caja de los comprimidos para enseñárselos al médico. Si toma demasiados comprimidos, puede experimentar confusión, mareos, pérdida del conocimiento, convulsiones (ataques) y trastornos del corazón (latidos irregulares del corazón).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar levofloxacinó cínfa**

Si olvida tomar una dosis de este medicamento, tómela en cuanto lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con levofloxacinó cínfa**

Es importante que complete el ciclo de tratamiento. No deje de tomar levofloxacinó sólo porque se sienta mejor. Si deja de tomar los comprimidos demasiado pronto, la infección puede reaparecer o empeorar. Si usted siente que tiene que dejar de tomarlo debido a un efecto secundario, hable con su médico antes de la próxima dosis.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, levofloxacinó cínfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Contacte con su médico inmediatamente si experimenta algunos de los siguientes efectos adversos raros:**

- Sibilancias repentinas, dificultad para respirar o mareos,
- hinchazón de los párpados, cara, labios, lengua o garganta,
- descamación y ampollas en la piel, boca, ojos y genitales,
- erupción cutánea que afecta a todo el cuerpo,
- diarrea sanguinolenta (esto puede ser un signo de una enfermedad más grave, colitis pseudomembranosa (ver sección 2),
- dolor e inflamación de los tendones (tendinitis).

#### **Contacte con su médico inmediatamente si experimenta algunos de los siguientes efectos adversos, si empeora o si experimenta algún otro efecto adverso:**

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

- diarrea,
- náuseas,
- aumento de las enzimas hepáticas cuando se realiza un análisis de sangre.

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

- infecciones por otras bacterias y hongos no sensibles a levofloxacino,
- disminución o aumento del número de glóbulos blancos de la sangre,
- anorexia,
- somnolencia o insomnio, nerviosismo
- dolor de cabeza, sensación de mareo, vértigo
- pérdida de apetito, malestar, vómitos
- dolor de estómago, indigestión,
- estreñimiento
- cambios en los análisis de sangre debido a daño en el hígado o en los riñones,
- erupción cutánea,
- picores,
- debilidad general,
- flatulencia.
- 

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

- tendencia a sufrir hematomas y sangrar con facilidad debido a una disminución en el número de plaquetas en sangre,
- disminución severa de los glóbulos blancos,
- problemas mentales, tales como alucinaciones (ver o escuchar cosas que no están) y/o delirios (creencia inquebrantable en algo que es falso),
- ansiedad, depresión,
- agitación, confusión,
- convulsiones (ataques de tipo epiléptico),
- temblores,
- hormigueo en las manos y los pies,
- ritmo cardíaco alto,
- presión arterial baja,
- dificultad para respirar que puede llegar a ser grave (disnea/broncoespasmo)
- diarrea sanguinolenta.
- erupción cutánea con picor, urticaria
- dolor e inflamación de los tendones (tendinitis) (por ejemplo del tendón de Aquiles)
- dolor muscular, dolor en las articulaciones.

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

- disminución severa de los glóbulos blancos que conducen a síntomas tales como fiebre, dolor de garganta y sentirse cada vez más enfermo,
- descenso repentino de la presión arterial o colapso (shock),
- disminución del nivel de azúcar en la sangre (especialmente en pacientes con diabetes),
- reacciones psicóticas con conductas autolesivas, incluyendo ideas o actos suicidas,
- alucinaciones (ver o escuchar cosas que no existen),
- cambios en los sentidos del gusto y del olfato,
- entumecimiento de los miembros, trastornos del movimiento incluyendo dificultades para caminar.
- trastornos de la visión y de la audición
- reacciones alérgicas pulmonares,
- hepatitis (inflamación del hígado),
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar y/o respirar (angioedema)
- aumento de la sensibilidad de la piel a la luz,

- rotura de tendones,
- debilidad muscular,
- trastornos renales graves (incluyendo insuficiencia renal),
- fiebre.

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

- disminución de los glóbulos rojos (anemia) o en el número de todos los tipos de células sanguíneas
- pitidos, zumbidos en los oídos (tinnitus),
- ritmo cardíaco anormalmente rápido, ritmo cardíaco irregular que puede suponer una amenaza para la vida, alteración del ritmo cardíaco (llamada "prolongación del intervalo QT", visto en el ECG, actividad eléctrica del corazón),
- ictericia y lesión hepática grave incluyendo casos con fallo hepático agudo, principalmente en pacientes con enfermedades subyacentes graves,
- formación de ampollas graves o reacciones destructivas de la piel y de las membranas de las mucosas (revestimiento de la boca o el intestino),
- destrucción del músculo (rabdomiolisis),
- dolor (dolor en el pecho y en la espalda, dolor en las manos y piernas),
- hipersensibilidad.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados con antibióticos similares a levofloxacino:

- problemas de coordinación,
- hinchazón de pequeños vasos sanguíneos debida a una reacción alérgica,
- ataques de porfiria (en pacientes con porfiria).


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**5. Conservación de levofloxacino cinfa**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

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

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 del envase e información adicional**

**Composición de levofloxacino cinfa**

El principio activo es levofloxacino .Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de levofloxacino (como hemihidrato de levofloxacino).

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: hidroxipropilmetilcelulosa, crospovidona, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, almidón de maíz pregelatinizado y estearil fumarato de sodio.
- Recubrimiento del comprimido: Opadry Y-1-7000 y óxido de hierro rojo (E-172).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

levofloxacino cinfa se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película (comprimidos) de color rosa ranurados. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Cada envase contiene 10 ó 200 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2012**

*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/>*