

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### **LEVOFLOXACINO B. BRAUN 5 mg/ml SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG Levofloxacin hemihidrato**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

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

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Levofloxacin B. Braun y para qué se utiliza**

El nombre del medicamento es Levofloxacin B. Braun 5 mg/ml solución para perfusión. Levofloxacin B. Braun solución para perfusión contiene un fármaco denominado levofloxacin. Éste pertenece a un grupo de medicamentos denominados antibióticos. Levofloxacin es un antibiótico del tipo “quinolona”. Funciona eliminando las bacterias que causan infecciones en su cuerpo.

Levofloxacin B. Braun solución para perfusión puede ser utilizado para tratar infecciones en:

- los pulmones, en personas con neumonía
- el tracto urinario, incluyendo sus riñones o vejiga
- la glándula de la próstata, en la que tenga una infección de larga duración
- la piel y debajo de la piel, incluyendo los músculos. Lo que se denomina “tejidos blandos”.

En algunas ocasiones especiales Levofloxacin B. Braun solución para perfusión se puede utilizar para reducir las posibilidades de contraer una enfermedad en los pulmones denominada ántrax o para tratar un empeoramiento de la enfermedad tras haber estado expuesto a la bacteria causante del ántrax.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levofloxacin B. Braun**

**No use Levofloxacin B. Braun si:**

- Si es alérgico a levofloxacin, a otros antibióticos de la clase de las quinolonas, como ciprofloxacino u ofloxacino, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si alguna vez a tenido epilepsia

- Si alguna vez ha tenido un problema en sus tendones, tales como tendinitis, relacionados con el tratamiento con un antibiótico del tipo quinolona. Un tendón es la cuerda que une los músculos con el esqueleto
- Si está embarazada, podría quedarse embarazada o cree que pudiera estar embarazada
- Si está usted dando el pecho a un bebé.

No tome este medicamento, si alguna de las anteriores situaciones le aplica a usted. Si no está seguro, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de que le administren Levofloxacino B.Braun.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de que le administren este medicamento si:

- tiene 60 o más años
- está tomando corticosteroides, en algunas ocasiones llamados “esteroides” (ver sección “uso de Levofloxacino B.Braun con otros medicamentos)
- alguna vez a sufrido un ataque epiléptico (convulsiones)
- si ha sufrido algún daño en el cerebro debido a un accidente cerebrovascular o cualquier otra lesión cerebral
- tiene algún problema en los riñones
- padece una enfermedad conocida como “deficiencia de glucosa-6-fostato deshidrogenasa”. Usted es más propenso a tener problemas graves con su sangre cuando toma este medicamento
- alguna vez ha padecido problemas de salud mental
- ha tenido alguna vez problemas de corazón: se debe tener cuidado al usar este medicamento, si usted nació o tiene historial familiar de una alteración conocida como “prolongación del intervalo QT” (observado en el ECG, registro eléctrico del corazón), padece desequilibrios de sales en la sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en la sangre), tiene un ritmo del corazón muy lento (llamado “bradicardia”), tiene un corazón débil (insuficiencia cardíaca), ha padecido alguna vez un ataque de corazón (infarto de miocardio), es usted mujer, tiene una edad avanzada o está tomando otros medicamentos que pueden resultar en alteraciones en el ECG (ver sección de “Uso de Levofloxacino B.Braun con otros medicamentos)
- es usted diabético
- ha tenido alguna vez problemas en el hígado
- padece de miastenia gravis

### **Uso de Levofloxacino B.Braun con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es debido a que Levofloxacino B.Braun puede afectar el funcionamiento de otros medicamentos. También algunos medicamentos pueden interferir en el funcionamiento de Levofloxacino. En particular, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Esto se debe a que éstos pueden incrementar la posibilidad de sufrir efectos adversos cuando se usan conjuntamente con Levofloxacino B.Braun:

- Corticosteroides, algunas veces llamados esteroides – utilizados para la inflamación. Usted podría ser más propenso a que sus tendones se inflamaran o rompieran.
- Warfarina – utilizado para diluir la sangre. Usted podría ser más propenso a sufrir una hemorragia. Su médico puede tener que tomar muestras de sangre regularmente para controlar la coagulación de su sangre.

- Teofilina – usado en los problemas respiratorios. Usted podría ser más propenso a tener ataques epilépticos (convulsiones) si toma Levofloxacino B.Braun.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) – utilizados para el dolor y la inflamación como son la aspirina, ibuprofeno, fenbufeno, ketoprofeno, indometacina. Usted podría ser más propenso a tener ataques epilépticos (convulsiones) si toma Levofloxacino B.Braun.
- Ciclosporina – usado tras los trasplantes de órganos. Podría ser más propenso a padecer los efectos adversos de la ciclosporina.
- Medicamentos de los que se sabe que afectan a la forma en que late su corazón. Esto incluye medicamentos para controlar el ritmo de corazón anormal (antiarrítmicos como la quinidina, hidroquinidina, disopramida, sotalol, dofetilida, ibutilida y la amiodarona), para la depresión (antidepresivos tricíclicos como la amitriptilina y la imipramina), para los trastornos psiquiátricos (antipsicóticos) y para las infecciones bacterianas (antibióticos “macrólidos” como la eritromicina, azitromicina y claritomicina)
- Probenecid – usado para la gota y cimetidina – usado para las úlceras y acidez de estómago. Se tiene que tener especial cuidado cuando tome alguno de estos medicamentos con Levofloxacino B.Braun. Si tiene problemas en los riñones, su médico puede tener que darle una dosis menor.

### **Test de opiáceos en orina**

Los análisis de orina pueden dar “falsos positivos” para analgésicos fuertes denominados “opiáceos” en pacientes que estén tomando Levofloxacino B.Braun. Si su médico le ha prescrito un análisis de orina, informe a su médico de que está tomando Levofloxacino B.Braun.

### **Test de tuberculosis**

Este medicamento puede causar “falsos negativos” en algunos análisis realizados en el laboratorio para localizar la bacteria causante de la Tuberculosis.

### **Embarazo y lactancia**

No tome este medicamento si:

- está embarazada, cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada
- está dando el pecho o planeando dar el pecho a un bebé

### **Conducción y uso de máquinas**

Usted puede tener efectos adversos tras recibir este medicamento, incluyendo sensación de mareo, somnolencia, vértigo o trastornos de la visión. Algunos de estos efectos adversos pueden afectar su capacidad de concentración y su velocidad de reacción. Si esto ocurre, no realice ningún trabajo que requiera un alto nivel de atención.

### **Levofloxacino B.Braun contiene sodio:**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 354 mg de sodio por botella de 100ml y 177 mg de sodio por botella de 50 ml.

Para más información, consulte con su médico si está siguiendo una dieta restringida de sal.

## **3. Cómo usar levofloxacino B. Braun**

### **¿Cómo se administra Levofloxacino B.Braun solución para perfusión?**

- Levofloxacino B.Braun solución para perfusión es un medicamento para ser usado en hospitales

- Le será administrado por su médico o enfermero como una inyección. La inyección será en una vena durante un período de tiempo (esto se denomina perfusión intravenosa)
- Para 250 mg de Levofloxacino B.Braun solución para perfusión, el tiempo de perfusión debería ser de 30 minutos o más
- Para 500 mg de Levofloxacino B.Braun solución para perfusión, el tiempo de perfusión debería ser de 60 minutos o más
- El ritmo de su corazón y la presión arterial deben ser estrechamente controlados. Esto se debe a que un incremento inusual del latido del corazón y un descenso de la presión arterial son efectos adversos que se han observado durante la perfusión de un antibiótico similar. Si su presión arterial desciende notablemente mientras se le está administrando este medicamento, el tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente.

### **¿Qué cantidad de Levofloxacino B.Braun solución para perfusión se debe administrar?**

Si no está seguro del porqué le están tratando con Levofloxacino B.Braun o tiene alguna duda referente a la cantidad Levofloxacino se le está dando, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

- Su médico decidirá la cantidad de Levofloxacino que debe recibir
- La dosis dependerá del tipo de infección que usted tenga y de dónde esta infección esté localizada en su cuerpo
- La duración de su tratamiento dependerá de cómo es de grave su infección.

### **Pacientes adultos y de edad avanzada**

- Neumonía: 500 mg una o dos veces al día
- Infección del tracto urinario, incluyendo los riñones o la 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.

### **Pacientes adultos y de edad avanzada con problemas en los riñones**

Su médico puede tener que darle una dosis menor.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no debe darse ni a los niños ni a los adolescentes.

### **Proteja su piel del sol**

Manténgase alejado de la luz solar directa mientras le tratan con este medicamento y durante dos días más después de haber terminado el tratamiento. Esto es debido a que su piel se vuelve mucho más sensible al sol y podría sufrir quemaduras, sentir hormigueo o aparecer ampollas si no toma las siguientes precauciones:

- asegúrese de usar una crema solar con un alto factor de protección
- lleve siempre un sombrero y ropa que cubra sus brazos y piernas
- evite los solárium

### **Si se le administra más Levofloxacino B. Braun del que debiera:**

Es poco probable que su médico o enfermero le inyecte más medicamento del debido. Su médico o enfermero supervisarán su progreso y controlarán la cantidad de medicamento que se le está dando. Siempre pregunte si no está seguro del por qué está recibiendo una dosis del medicamento.

Recibir demasiado Levofloxacino B.Braun puede causar los siguientes efectos adversos:

Ataques epilépticos (convulsiones), sensación de confusión, mareos, pérdida de conciencia, temblores o problemas de corazón – que conducen a un latido irregular del corazón así como a sensación de malestar (náuseas).

#### **Si olvidó usar Levofloxacino B.Braun solución para perfusión**

Su médico o enfermera tendrá instrucciones claras para saber cuándo tiene que darle el medicamento. Es poco probable que no se le administre el medicamento tal y como se le ha recetado. Sin embargo, si usted piensa que se han olvidado de darle una dosis, pregunte a su médico o enfermero.

#### **Si deja de tomar Levofloxacino B.Braun solución para perfusión**

Su médico o enfermero seguirá dándole Levofloxacino B.Braun aunque se sienta mejor. Si el tratamiento se detiene demasiado pronto, su estado podría empeorar o las bacterias podrían volverse resistentes al medicamento. Después de unos días de tratamiento con la solución para perfusión, su médico puede decidir cambiar y pasar a darle el medicamento en comprimidos para completar su 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, Levofloxacino B. Braun puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos son generalmente leves o moderados y suelen desaparecer tras un breve período de tiempo.

#### **Deje de tomar Levofloxacino B.Braun e informe a su médico o enfermero inmediatamente si nota el siguiente efecto adverso:**

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

- reacción alérgica. Los signos pueden incluir: erupción (rash) cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.

#### **Deje de tomar Levofloxacino B.Braun e informe a su médico o enfermero inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos:**

**Raros** (pueden afectar hasta 1 y 10 de cada 10.000 personas)

- diarrea acuosa que puede tener sangre, posiblemente acompañada de calambres en el estómago y temperatura elevada. Estos son síntomas de un problema intestinal grave
- Dolor e inflamación en los tendones o ligamentos, que podría conducir a la ruptura de éstos. El tendón de Aquiles es el que se ve afectado con mayor frecuencia
- Ataques epilépticos (convulsiones)

**Muy raros** (en menos de 1 de cada 10.000 personas)

- ardor, cosquilleo, dolor o entumecimiento. Estos pueden ser signos de una alteración llamada “neuropatía”.

**Otros:**

- Erupciones cutáneas graves que pueden conllevar la aparición de ampollas o descamación de la piel de alrededor de los labios, ojos, boca, nariz y genitales
- Pérdida del apetito, coloración amarillenta de los ojos y la piel, orina oscura, picor, estómago delicado (abdomen). Éstos pueden ser signos de problemas en el hígado que pueden incluir, insuficiencia de hígado grave.

Si su visión empeora o si tiene cualquier otra alteración en los ojos mientras toma Levofloxacin B.Braun, consulte a un oftalmólogo inmediatamente.

**Informe a su médico si cualquiera de los efectos adversos que sufre es grave o dura más de unos pocos días:****Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- dificultad para dormir
- dolor de cabeza, sensación de mareo
- sensación de malestar (náuseas, vómitos) y diarrea
- aumento del nivel de algunas enzimas hepáticas en su sangre
- reacciones en el lugar de la inyección
- hinchazón de una vena.

**Poco frecuentes**(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- cambios en el número de otras bacterias u hongos, infección causada por hongos llamados Cándida, lo que puede necesitar tratamiento
- alteraciones en el número de glóbulos blancos de la sangre, visto en los resultados de algunos análisis de sangre (leucopenia y eosinofilia)
- sensación de estrés (ansiedad), confusión, nerviosismo, somnolencia, temblores y vértigo.
- dificultad para respirar (disnea)
- alteraciones del gusto, pérdida del apetito, malestar de estómago o indigestión (dispepsia), dolor en la zona del estómago, sensación de hinchazón (flatulencia) o estreñimiento
- picor, erupción en la piel, picor intenso o urticaria, sudoración excesiva
- dolor muscular y dolor en las articulaciones
- los análisis de sangre pueden mostrar resultados inusuales relacionados con problemas en el hígado (bilirrubina elevada) o riñones (creatinina elevada)
- debilidad generalizada

**Raros** (pueden afectar hasta 1 y 10 de cada 10.000 personas)

- moratones y sangrado fácil, debido a una disminución del número de plaquetas (trombocitopenia)
- bajo número de glóbulos blancos (neutropenia)
- excesiva respuesta inmunitaria (hipersensibilidad)
- disminución de los niveles de azúcar en la sangre (hipoglucemia). Esto es importante en personas diabéticas
- ver y oír cosas que no existen (alucinaciones, paranoia), cambios de opinión y comportamiento (reacciones psicóticas) con riesgo de tener ideas o actos suicidas
- sensación de depresión, problemas mentales, inquietud (agitación), sueños anormales o pesadillas
- sensación de hormigueo en las manos y pies (parestesia)
- problemas de oído (tinnitus) o de visión (visión borrosa)
- latido del corazón inusualmente rápido (taquicardia) o presión arterial baja (hipotensión)

- debilidad muscular. Esto es importante en personas con Miastenia gravis (una enfermedad rara del sistema nervioso)
- alteraciones en el funcionamiento de los riñones e insuficiencia de riñón ocasional, que puede ser debida a una reacción alérgica llamada nefritis intersticial.
- fiebre

**Otros efectos adversos incluyen:**

- disminución de los glóbulos rojos (anemia): esto puede derivar en tener la piel pálida o amarillenta debido a la pérdida de las células rojas de la sangre, reduciendo el número de todos los tipos de células de la sangre (pancitopenia)
- fiebre, dolor de garganta y una sensación de malestar general que no desaparece. Esto puede ser debido a una disminución de los glóbulos blancos (agranulocitosis)
- reacción alérgica generalizada (choque anafiláctico)
- aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia) o disminución de los niveles de azúcar en sangre que deriva a un estado de coma (coma hipoglucémico). Esto puede ser de especial importancia en pacientes con diabetes
- alteraciones o pérdida del olfato o del gusto (parosmia, anosmia, ageusia)
- problemas para moverse o caminar (discinesia, trastornos extrapiramidales)
- pérdida temporal de la conciencia y de la postura (síncope)
- pérdida temporal de la visión
- deterioro o pérdida de la audición
- ritmo del corazón más alto de lo normal, ritmo del corazón irregular con riesgo de perder la vida incluyendo paro cardíaco, alteración del ritmo del corazón (llamada “prolongación del intervalo QT” que se observa en un ECG - que mide la actividad eléctrica del corazón)
- dificultad para respirar o pitidos (broncospasmo)
- reacciones alérgicas en los pulmones
- inflamación del páncreas (pancreatitis)
- inflamación del hígado (hepatitis)
- aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)
- inflamación de los vasos que transportan la sangre por todo su cuerpo debido a una reacción alérgica (vasculitis)
- inflamación del tejido de dentro de la boca (estomatitis)
- ruptura y/o necrosis de los músculos (rabdomiólisis)
- enrojecimiento e inflamación de las articulaciones (artritis)
- dolor, incluyendo dolor de espalda, pecho y extremidades
- ataques de porfiria en personas que ya padecen de porfiria (una alteración del metabolismo muy rara)
- dolor de cabeza persistente, con o sin visión borrosa (hipertensión intracraneal benigna)

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**5. Conservación de Levofloxacin B. Braun**

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

**Caducidad:**

No utilice Levofloxacino B. Braun 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.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Se ha demostrado que levofloxacino es fotosensible.

No utilice Levofloxacino B. Braun si la solución presenta turbidez o sedimentación. No utilizar si el envase presenta signos visibles de deterioro.

Cualquier solución no usada debe eliminarse de acuerdo con los requerimientos locales. 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido de envase e información adicional****Composición de Levofloxacino B. Braun**

El principio activo es levofloxacino.

1 ml de solución para perfusión contiene 5 mg de levofloxacino como levofloxacino hemihidrato.

Cada envase de 100 ml contiene levofloxacino hemihidrato, equivalente a 500 mg de levofloxacino.

Cada envase de 50 ml contiene levofloxacino hemihidrato, equivalente a 250 mg de levofloxacino.

Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, ácido cítrico ó hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Levofloxacino B. Braun 5 mg/ml es una solución para perfusión clara y de color amarillo-verdoso que se presenta en envases de plástico de 50 y 100 ml, en envases de 20 unidades.

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

B. Braun Medical, S.A.  
Carretera de Terrassa, 121  
08191-Rubí (Barcelona)  
España

**Este prospecto ha sido aprobado en: Junio 2012**

✂-----

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

**Forma de administración**

Levofloxacino B. Braun 5 mg/ml solución para perfusión es un producto preparado para su empleo, que debe administrarse únicamente mediante perfusión intravenosa lenta. **Precauciones**



**Tiempo de perfusión:** El tiempo de perfusión de 50 ml (250 mg) **no debe ser inferior a 30 minutos** y de 100 ml (500 mg) **no debe ser inferior a 60 minutos** (1 hora). Durante el período de perfusión no se precisa protección frente a la luz.

Respetar el tiempo de perfusión de al menos 30 minutos para 250 mg (50 ml de solución para perfusión) y de 60 minutos para 500 mg de Levofloxacino B. Braun 5 mg/ml solución para perfusión (100 ml de solución para perfusión). Es conocido que durante la perfusión de ofloxacino podría desarrollarse taquicardia y descenso temporal de la presión sanguínea.

En casos raros, como consecuencia de una caída importante de la presión sanguínea, podría producirse colapso circulatorio. Si se produjese un descenso llamativo de la presión sanguínea durante la perfusión de levofloxacino (l-isómero de ofloxacino), la perfusión debe ser interrumpida inmediatamente.

### **Conservación**

Hasta su utilización, Levofloxacino B. Braun 5 mg/ml solución para perfusión, debe conservarse en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No se precisa protección frente a la luz durante el periodo de perfusión, o antes de transcurridos 3 días tras la extracción de su embalaje exterior si se conserva bajo condiciones de luz de interior.

Tras la apertura de la botella de perfusión (perforación del tapón de goma), la solución debe utilizarse inmediatamente (en el plazo de 3 horas) a fin de impedir que se produzca una contaminación bacteriana.

### **Incompatibilidades**

Levofloxacino B. Braun 5 mg/ml no debe mezclarse con soluciones alcalinas (p. ej. bicarbonato sódico) o con heparina.

### **Compatibilidades**

Levofloxacino B. Braun 5 mg/ml solución para perfusión puede administrarse solo o con alguna de las siguientes soluciones:

- Solución de cloruro sódico al 0,9%
- Solución de Glucosa al 5%
- Solución de cloruro sódico al 0,9% en glucosa 0,5%
- Solución Ringer
- Solución Hartmann