

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

levofloxacino hemi-hidratado

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 750 mg: embalagens com 5 ou 7 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

levofloxacino hemi-hidratado.....768,7 mg
(equivalente a 750 mg de levofloxacino)

Excipientes: povidona, amidoglicolato de sódio, lactose monoidratada, croscarmellose sódica, dióxido de silício, talco, estearilfumarato de sódio, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, dióxido de titânio, caulim, copovidona, laurilsulfato de sódio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de sinusite aguda bacteriana (infecção aguda por bactérias das cavidades aeradas dos ossos da face), pneumonia adquirida na comunidade (pneumonia em pessoas que não estão internadas), infecções complicadas do trato urinário (bexiga e canais onde passa a urina) e pielonefrite aguda (infecção aguda dos rins) causadas por cepas susceptíveis de bactérias, em pacientes com funcionamento normal dos rins.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O levofloxacino hemi-hidratado é um medicamento pertencente ao grupo dos antibióticos. O levofloxacino hemi-hidratado é indicado para uso oral, no tratamento de infecções causadas por germes sensíveis ao levofloxacino hemi-hidratado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao levofloxacino hemi-hidratado, a outros antibióticos quinolônicos e/ou aos demais componentes da formulação.

Este medicamento não deve ser usado em crianças, adolescentes em fase de crescimento, durante a gravidez e em mulheres lactantes.

As doses recomendadas são válidas também para pacientes idosos. Não há necessidade de ajuste das doses, desde que esses pacientes não tenham doença renal.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os antibióticos da classe das fluoroquinolonas, onde o levofloxacino se enquadra, têm sido associadas a reações adversas graves potencialmente irreversíveis tais quais tendinite (inflamação de tendões), rotura de tendões, dores articulares ou musculares, e problemas neurológicos (alucinações, ansiedade, depressão, insônia, perda de memória, dor de cabeça ou confusão). Estas reações podem ocorrer horas a semanas após o início do tratamento, em pacientes de qualquer idade, e com ou sem fatores de risco.

Informe ao seu médico caso você tenha apresentado problemas de saúde ou alergias, problemas no tendão, doenças que afetem vasos sanguíneos, como aneurisma na aorta, alterações na integridade da parede destes vasos (como no caso de dissecação de aorta), ou inflamações nos vasos (arterites, vasculites); aterosclerose; assim como doenças reumatológicas, como doença de Behçet, hipertensão, ou caso você utilize medicamentos para convulsão.

Pacientes predispostos à convulsão

Como com qualquer outra quinolona, o levofloxacino hemi-hidratado deve ser utilizado com extrema cautela em pacientes predispostos à convulsão.

Estes pacientes podem estar com lesão preexistente do sistema nervoso central, ou em tratamento concomitante com fembufeno e anti-inflamatórios não esteroidais similares, ou com fármacos que diminuam o limiar da convulsão cerebral, como a teofilina (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Ingestão concomitante com outras substâncias”).

Colite pseudomembranosa

A ocorrência de diarreia, particularmente grave, persistente e/ou com sangue, durante ou após o tratamento com levofloxacino hemi-hidratado, pode ser indicativa de colite pseudomembranosa devido ao microrganismo *Clostridium difficile*. Na suspeita de colite pseudomembranosa, a administração de o levofloxacino hemi-hidratado deve ser interrompida imediatamente.

O tratamento com antibiótico específico apropriado deve ser iniciado imediatamente (por exemplo: vancomicina oral, teicoplanina oral ou metronidazol). Produtos que inibem o peristaltismo, ou seja, inibem a motilidade gastrointestinal, são contraindicados nesta situação.

Tendinite

A tendinite, raramente observada com quinolonas, pode ocasionalmente levar à ruptura, envolvendo particularmente o tendão de Aquiles. Este efeito indesejado pode ocorrer nas 48 horas do início do tratamento e pode ser bilateral. Os pacientes idosos estão mais predispostos à tendinite. O risco de ruptura de tendão pode ficar aumentado na administração concomitante de corticosteroides. Na suspeita de tendinite, o tratamento com o levofloxacino hemi-hidratado deve ser interrompido imediatamente. O tratamento apropriado (por exemplo: imobilização) deve ser iniciado no tendão afetado.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Gravidez

Estudos de reprodução em animais não levantaram qualquer preocupação específica. Entretanto, esta contraindicação é baseada na ausência de dados humanos e devido ao risco de danos em estudos experimentais utilizando fluoroquinolonas, incluindo o levofloxacino, nas cartilagens de organismos em crescimento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

O levofloxacino hemi-hidratado não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando. Na ausência de dados humanos e devido ao risco de danos demonstrado em estudos experimentais, causados por fluoroquinolonas, incluindo o levofloxacino hemi-hidratado, nas cartilagens de organismos em crescimento, esta atitude restritiva é justificada.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Caso esteja utilizando outros medicamentos, consulte seu médico antes de iniciar o uso de levofloxacino hemi-hidratado.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Atenção: Contém lactose monoidratada (tipo açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimidos. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquina durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: comprimidos revestidos, oblongos, biconvexos, de coloração marrom e lisos em ambas as faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos

A posologia recomendada é de 1 comprimido, uma vez ao dia, por 3 a 5 dias, ou de acordo com a indicação médica:

- 1) Sinusite aguda bacteriana: 1 comprimido uma vez ao dia, por 5 dias;
- 2) Pneumonia adquirida na comunidade: 1 comprimido uma vez ao dia, por 5 dias;
- 3) Infecções complicadas do trato urinário: 1 comprimido uma vez ao dia, por 5 dias;
- 4) Pielonefrite aguda: 1 comprimido uma vez ao dia, por 5 dias.

Nos pacientes com diminuição do funcionamento dos rins, as doses devem ser ajustadas pelo médico.

Não ultrapasse as doses recomendadas, exceto sob orientação médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma das doses, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca tome duas doses de uma só vez.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As informações fornecidas a seguir estão baseadas nos dados de estudos clínicos, em 5244 pacientes tratados com levofloxacino hemi-hidratado e em extensa experiência pós-comercialização internacional desta molécula nesta concentração. De acordo com as recomendações, têm-se utilizado os seguintes índices de frequência:

Muito comuns: acima de 10%

Comuns: de 1% a 10%

Incomuns: de 0,1% a 1%

Raros: de 0,01% a 0,1%

Muito raros: menos que 0,01%

Casos isolados

Frequência desconhecida

Reações alérgicas ou na pele

Comuns: erupções na pele (*rash*) e coceira.

Incomuns: erupções na pele, inflamação de veias e reações alérgicas.

Raros: coceira generalizada, necrólise epidérmica tóxica, ou síndrome de Lyell (doença rara e grave, na qual a camada superficial da pele se desprende em lâminas), obstrução da passagem de ar pelos brônquios pela alergia e falta de ar.

Muito raros: inchaço dos vasos, pressão baixa e fotossensibilização (alterações na pele causadas pela luz).

Casos isolados: erupções bolhosas graves como síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme exsudativo (doença alérgica composta de febre, úlceras e bolhas na pele), toxicidade pela luminosidade e choque anafilático/anafilactoide (reação alérgica grave), reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS).

Algumas vezes, as reações alérgicas e de pele/mucosas podem ocorrer mesmo após a primeira dose.

Frequência desconhecida: Pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA).

Gastrointestinal, metabolismo

Comuns náusea, vômitos, diarreia, indigestão, constipação e dor abdominal.

Incomuns: anorexia (falta de apetite), dispepsia (acidez), hiperglicemia, hipoglicemia (aumento ou diminuição dos níveis sanguíneos de glicose), podendo apresentar desidratação, sudorese, palidez, tremores, fraqueza, queda do nível de consciência, convulsão, levando possivelmente ao coma, hipercalemia (aumento dos níveis de potássio no sangue), pancreatite, estomatite (inflamação e inchaço da língua) e diarreia com sangue, que em casos muito raros pode ser indicativa de infecção no intestino, incluindo colite pseudomembranosa (inflamação do intestino pela bactéria *Clostridium difficile*).

Neurológica/psiquiátrica

Comuns: tontura, dor de cabeça e insônia.

Incomuns: sonolência, desordens do sono, pesadelos, confusão, convulsões, tremor, ansiedade, depressão, distúrbio de atenção, desorientação, agitação, nervosismo, distúrbios da memória e *delirium*.

Raros: reações psicóticas (por exemplo: alucinações), parestesia (dormência) e agitação.

Muito raros: neuropatia periférica sensorial ou sensorio-motora (doença em alguns nervos dos membros, afetando a sensação e/ou movimentação), distúrbios visuais (como visão dupla) e auditivos, e distúrbios no paladar e olfato.

Casos isolados: reações psicóticas com comportamentos de autorrisco, incluindo atos ou idealizações suicidas, encefalopatia (alterações inflamatórias no cérebro), neuropatia periférica (certos nervos não funcionam corretamente), hipertensão intracraniana (aumento da pressão dentro do crânio) e paranoia.

Cardiovascular

Comuns: dor no peito e inchaço.

Incomuns: arritmia ventricular (arritmia nos ventrículos cardíacos), taquicardia ventricular e parada cardíaca.

Raros: taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), pressão baixa, inflamação nos vasos sanguíneos, aneurisma e dissecação da aorta (alterações na integridade da parede destes vasos).

Muito raro: choque (quadros de alergia muito graves que podem levar à morte).

Casos isolados: *torsades de pointes* (tipo de arritmia cardíaca), prolongamento do intervalo QT (tipo de arritmia cardíaca). (Ver item “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”)

Musculoesquelética

Incomuns: alterações na marcha, dor, inchaço ou inflamação das articulações e dores e problemas musculares e nos tendões.

Muito raro: fraqueza muscular, que pode ser de extrema importância em pacientes com miastenia *gravis* (tipo de doença que afeta a musculatura).

Casos isolados: rabdomiólise (lesão do tecido dos músculos), lesões musculares, exacerbação de miastenia *gravis* e ruptura do tendão (por exemplo: tendão de Aquiles).

Problemas no fígado e nos rins

Incomuns: aumento das enzimas hepáticas (exame de sangue que mostra lesão do fígado), aumentos da bilirrubina (enzima do fígado) e creatinina sérica (exame que vê a função renal), alteração da função do fígado e insuficiência do funcionamento dos rins.

Raros: morte de células do fígado, hepatite e icterícia (amarelamento da pele e olhos devido a mau funcionamento do fígado).

Muito raros: outras alterações do fígado.

Casos isolados: nefrite intersticial (lesão do tecido do rim) e hepatotoxicidade (lesão do fígado), levando à insuficiência do fígado, com casos fatais.

Problemas sanguíneos

Incomuns: anemia (diminuição das células vermelhas do sangue), diminuição dos leucócitos (células de defesa do sangue) e das plaquetas (células que fazem a coagulação sanguínea).

Raros: neutropenia (diminuição de alguns tipos de células de defesa no sangue), diminuição de todas as células do sangue, anemia por destruição das células vermelhas, falta ou acentuada redução das células de defesa do sangue, falta de produção das células sanguíneas pela medula e púrpura trombocitopênica (diminuição do número de plaquetas no sangue).

Casos isolados: eosinofilia (aumento dos eosinófilos, tipo de célula sanguínea) e aumento do tempo de protrombina (exame que vê coagulação).

Outros

Comuns: infecção por cândida nos órgãos genitais, inflamação da vagina e falta de ar.

Incomuns: fraqueza e supercrescimento de fungos e proliferação de outros microrganismos resistentes.

Raros: febre e doença do soro (reação alérgica tardia).

Muito raro: pneumonite alérgica (inflamação dos pulmões por alergia).

Casos isolados: alveolite extrínseca alérgica (inflamação do pulmão de origem alérgica).

Outros efeitos indesejáveis possivelmente relacionados à classe das fluoroquinolonas (classe de antibióticos onde o levofloxacino se encaixa)

Muito raros: sintomas extrapiramidais (dificuldades para se movimentar e perda de equilíbrio) e outras alterações na coordenação muscular, vasculite de hipersensibilidade (inflamação dos vasos por alergia) e crises de porfiria em pacientes com porfiria (doença que tem manifestações na pele e nervos).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

De acordo com estudos de toxicidade em animais, os sinais mais importantes após a ocorrência de superdose oral aguda com levofloxacino hemi-hidratado são: sintomas no sistema nervoso central tais como, confusão, vertigens, alterações de consciência e convulsões. Podem ocorrer reações gastrointestinais, como náuseas e erosões da mucosa. Em estudos de farmacologia clínica realizados com superdoses, foram observados aumento do intervalo QT (tipo de arritmia cardíaca).

Tratamento

Em caso de superdose, o paciente deve ser observado cuidadosamente (incluindo monitorização do ECG [eletrocardiograma]) e tratamento sintomático deve ser implementado.

Se ocorrer superdose aguda, deve-se considerar também a lavagem gástrica e podem-se utilizar antiácidos para a proteção da mucosa gástrica.

A hemodiálise, incluindo diálise peritoneal e CAPD (diálise peritoneal ambulatorial contínua) não são efetivas em remover o levofloxacino hemi-hidratado do corpo. Não existe antídoto específico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0656

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 1º ao 4º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Rodovia Presidente Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

