

LEVOFLOXACINO HEMI-HIDRATADO

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido Revestido
500mg



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Levofloxacino hemi-hidratado

Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido revestido de 500mg: Embalagem contendo 7 ou 10 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

levofloxacino hemi-hidratado*512,5*mg

*equivalente a 500mg de levofloxacino.

Excipientes: laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento de infecções bacterianas causadas por agentes sensíveis ao levofloxacino, tais como:

- Infecções do trato respiratório superior e inferior, incluindo sinusite, exacerbações agudas de bronquite crônica e pneumonia.
- Infecções da pele e tecido subcutâneo, complicadas e não complicadas, tais como impetigo, abscessos, furunculose, celulite e erisipela.
- Infecções do trato urinário, incluindo pielonefrite aguda.
- Osteomielite.

Como as fluoroquinolonas, incluindo **levofloxacino hemi-hidratado**, têm sido associadas a reações adversas graves, e pelo fato de que, para alguns pacientes, infecções do trato urinário não complicadas, exacerbações bacterianas agudas de bronquite crônica e sinusite aguda bacteriana podem ser autolimitadas, **levofloxacino hemi-hidratado** só deve ser indicado para tratamento destas infecções em pacientes para os quais não existam opções de tratamento alternativas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **levofloxacino hemi-hidratado** é um medicamento pertencente ao grupo dos fármacos conhecidos como antibióticos. O **levofloxacino hemi-hidratado** é indicado para o tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis ao levofloxacino como:

Aeróbios Gram-positivos

Enterococcus (Streptococcus) faecalis

Staphylococcus aureus (MSSA)

Staphylococcus epidermidis (MSSE)

Staphylococcus saprophyticus

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae (incluindo cepas de *S. pneumoniae* resistentes a múltiplas drogas [MDRSP*])

Streptococcus pyogenes

* Isolados de MDRSP (*S. pneumoniae* resistente a múltiplas drogas) são cepas resistentes a dois ou mais dos seguintes antibióticos: penicilina ($MIC \geq 2\text{mcg/mL}$), segunda geração de cefalosporinas, ex.: cefuroxima, macrolídeos, tetraciclina e trimetoprima / sulfametoxazol.

Aeróbios Gram-negativos

Citrobacter freundii

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae

Legionella pneumophila

Moraxella catarrhalis

Proteus mirabilis

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Outros microorganismos

Chlamydia pneumoniae

Mycoplasma pneumoniae

A ação do medicamento inicia-se logo após a sua administração, continuando progressivamente com o decorrer do tratamento, até a eliminação da infecção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado se você apresentar hipersensibilidade (alergia) ao levofloxacino, a outros agentes antimicrobianos derivados das quinolonas ou a quaisquer outros componentes da fórmula do produto.

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

Converse com seu médico se alguma das situações abaixo se aplicar a você:

Reações anafiláticas e/ou de hipersensibilidade (alergia)

Reações anafiláticas e/ou de hipersensibilidade (alergia) graves e ocasionalmente fatais foram relatadas em pacientes que receberam tratamento com quinolonas, incluindo o levofloxacino. Essas reações frequentemente ocorrem após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas por colapso cardiovascular, hipotensão/choque (queda de pressão), convulsões, perda da consciência, formigamento, angioedema (inchaço), obstrução das vias aéreas, dispneia (falta de ar), urticária, coceira e outras reações cutâneas sérias. O tratamento com o levofloxacino deve ser interrompido imediatamente diante do aparecimento da primeira erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia).

Eventos decorrentes de mecanismos imunológicos desconhecidos

Eventos graves e algumas vezes fatais devidos a um mecanismo imunológico desconhecido foram relatados em pacientes tratados com quinolonas, incluindo, raramente, o levofloxacino. Esses eventos podem ser severos e geralmente ocorrem após a administração de doses múltiplas. As manifestações clínicas, isoladas ou associadas, podem incluir: febre, erupção cutânea ou reações dermatológicas severas; vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos); artralgia (dor nas articulações); mialgia (dores musculares); doença do soro (uma reação alérgica que causa febre, mal estar, dor no corpo, dor articular, queda de pressão etc); pneumonite alérgica; nefrite intersticial; falência ou insuficiência renal aguda; hepatite; icterícia; falência ou necrose hepática aguda; anemia, inclusive hemolítica e aplástica; trombocitopenia, leucopenia; agranulocitose; pancitopenia e/ou outras anormalidades hematológicas. O medicamento deve ser descontinuado imediatamente diante do aparecimento da primeira erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia) e medidas de suporte devem ser adotadas.

Hepatotoxicidade (dano ao fígado)

Foram recebidos relatos pós-comercialização muito raros de hepatotoxicidade severa (incluindo hepatite aguda e eventos fatais) de pacientes tratados com o levofloxacino. Caso se desenvolva, sinais e sintomas de hepatite, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente.

Miastenia grave (doença neuromuscular que causa fraqueza muscular)

O levofloxacino pode aumentar a fraqueza muscular em pessoas com miastenia grave. Eventos adversos graves de pós-comercialização, incluindo morte e necessidade de suporte ventilatório, têm sido associados com o uso de fluorquinolonas em pessoas com miastenia grave. Evite o uso de levofloxacino se você tem histórico conhecido de miastenia grave.

Efeitos no sistema nervoso central

Foram relatados convulsões, psicoses tóxicas (alteração neurológica) e aumento da pressão intracraniana (incluindo pseudotumor cerebral) em pacientes em tratamento com derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacino. As quinolonas também podem provocar uma estimulação do sistema nervoso central, podendo desencadear tremores, inquietação, nervosismo, ansiedade, tontura, confusão, delírio, desorientação, alucinações, paranoia, depressão, pesadelos, insônia e, raramente, pensamentos ou atos suicidas, incluindo suicídio consumado, especialmente em pacientes com histórico clínico de depressão ou um fator de risco para a depressão subjacente. Essas reações podem ocorrer após a primeira dose. Se essas reações ocorrerem em pacientes em tratamento com o levofloxacino, o medicamento deve ser descontinuado e medidas adequadas devem ser adotadas. Como todas as quinolonas, o levofloxacino deve ser usado com cautela em pacientes com distúrbios do Sistema Nervoso Central, suspeitos ou confirmados, que possam predispor a convulsões ou diminuir o limiar de convulsão (por exemplo, arteriosclerose cerebral severa, epilepsia) ou na presença de outros fatores de risco que possam predispor a convulsões ou diminuição do limiar de convulsão (por exemplo, tratamento com outros fármacos, distúrbio renal).

Neuropatia

Foram relatados em pacientes recebendo quinolonas, inclusive levofloxacino, casos muito raros de polineuropatia axonal de nervos sensoriais ou sensomotores acometendo axônios curtos e/ou longos (doenças neurológicas) resultando em parestesias (sensação de formigamento), hipoestésias (diminuição da sensibilidade), disestésias (alteração da sensibilidade) e fraqueza. Os sintomas podem ocorrer logo após o início do tratamento e podem ser irreversíveis. Caso ocorra qualquer um dos sintomas acima o levofloxacino deve ser descontinuado imediatamente.

Colite pseudomembranosa (inflamação do cólon)

Colite pseudomembranosa foi relatada com quase todos os agentes antibacterianos, incluindo o levofloxacino e pode variar, em intensidade, desde leve até potencial risco de vida. Por isso, informe seu médico caso você tenha diarreia após a administração de levofloxacino. Assim, é importante considerar esse diagnóstico em pacientes que apresentarem diarreia após a administração de qualquer agente antibacteriano.

O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon e pode permitir o crescimento excessivo de *Clostridium*. Estudos indicam que a toxina produzida pelo *Clostridium difficile* é uma das causas primárias de colite associada a antibióticos.

Prolongamento do intervalo QT

Algumas quinolonas, incluindo o levofloxacino, têm sido associadas ao prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma e a casos infrequentes de arritmia. Durante o período pós-comercialização, casos muito raros de “Torsades de Pointes” foram relatados em pacientes tomando levofloxacino. Em geral, estes relatos envolveram pacientes que já apresentavam condições médicas associadas ou faziam uso concomitante de outros medicamentos que poderiam ter contribuído para o evento. O levofloxacino deve ser evitado caso você tenha histórico de prolongamento do intervalo QT, hipocalcemia (diminuição do potássio) não tratada ou estiver recebendo agentes antiarrítmicos classe IA (quinidina, procainamida) ou classe III (amiodarona, sotalol).

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).

Rupturas dos tendões

Rupturas dos tendões do ombro, da mão, do tendão de Aquiles ou outros tendões, exigindo reparação cirúrgica ou resultando em incapacidade prolongada foram relatadas em pacientes que receberam quinolonas, incluindo o levofloxacino. Relatos ocorridos no período pós-comercialização indicam que o risco pode ser maior em pacientes que estejam concomitantemente recebendo corticosteroides, especialmente os idosos. O tratamento com levofloxacino deve ser descontinuado se você apresentar dor, inflamação ou ruptura de tendão. Você deve repousar e evitar exercícios até que o diagnóstico de tendinite ou ruptura de tendão tenha sido seguramente descartado. A ruptura de tendão pode ocorrer durante ou após a terapia com quinolonas, incluindo o levofloxacino.

Insuficiência renal

Deve-se ter cuidado ao administrar o levofloxacino em pacientes com insuficiência renal (dos rins), pois o medicamento é excretado principalmente pelo rim. Se você tem insuficiência renal é necessário o ajuste das doses para evitar o acúmulo de levofloxacino devido à diminuição da depuração.

Fototoxicidade

Reações de fototoxicidade moderadas a severas foram observadas em pacientes expostos à luz solar direta ou à luz ultravioleta (UV), enquanto recebiam tratamento com quinolonas. A excessiva exposição à luz solar ou à luz ultravioleta deve ser evitada. Se ocorrer fototoxicidade, o tratamento deve ser descontinuado.

Monitoramento da glicose sanguínea

Como no caso das outras quinolonas, foram relatados distúrbios na glicose sanguínea em pacientes tratados com levofloxacino, geralmente em pacientes diabéticos em tratamento concomitante com um agente hipoglicemiante oral ou com insulina. Casos graves de hipoglicemia que resultaram em coma ou morte foram observados em pacientes diabéticos. Recomenda-se cuidadoso monitoramento da glicose sanguínea, especialmente em pacientes diabéticos. Se ocorrer uma reação hipoglicemiante, o tratamento com levofloxacino deve ser interrompido.

Cristalúria (presença de cristais na urina)

Embora não tenha sido relatada cristalúria nos estudos clínicos realizados com o levofloxacino, é importante que você se mantenha hidratado para prevenir a formação de urina altamente concentrada.

Distúrbios Oftalmológicos (danos nos olhos)

Existem dados disponíveis sobre a ocorrência de descolamento de retina e uveíte associadas ao uso sistêmico de fluoroquinolonas, incluindo o levofloxacino. Portanto, caso você apresente alterações na visão ou algum outro sintoma ocular, procure imediatamente um oftalmologista.

Aneurisma e dissecção da aorta

Estudos epidemiológicos relatam um aumento do risco de aneurisma e dissecção da aorta após a ingestão de fluoroquinolonas, particularmente na população idosa. Portanto, as fluoroquinolonas devem ser usadas apenas após avaliação cuidadosa do benefício-risco e após consideração de outras opções terapêuticas em pacientes com história familiar positiva de aneurisma, ou em pacientes diagnosticados com aneurisma aórtico preexistente e /ou dissecção aórtica, ou na presença de outros fatores de risco ou condições predisponentes para aneurisma e dissecção da aorta (por exemplo, síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos vascular, arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behcet, hipertensão, aterosclerose conhecida).

Em caso de dor súbita abdominal, no peito ou nas costas, os pacientes devem ser aconselhados a consultar imediatamente um médico.

Gravidez e amamentação

Gravidez

O levofloxacino hemi-hidratado deverá ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício esperado superar o risco potencial para o feto.

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

Amamentação

Devido ao potencial de ocorrência de reações adversas graves nos lactentes de mães em tratamento com o levofloxacino, deve-se decidir entre interromper a amamentação ou descontinuar o tratamento com o medicamento, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe.

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.

Uso pediátrico

A segurança e a eficácia da utilização do levofloxacin em crianças e adolescentes não foram estabelecidas. No entanto, já foi demonstrado que as quinolonas produzem erosão nas articulações que suportam peso, bem como outros sinais de artropatia, em animais jovens de várias espécies. Portanto, a utilização do levofloxacin nessas faixas etárias não é recomendada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

O **levofloxacin hemi-hidratado** pode provocar efeitos neurológicos adversos como vertigem e tontura, portanto, você não deve dirigir veículos, operar máquinas ou dedicar-se a outras atividades que exijam coordenação e alerta mental até que se saiba qual a reação individual frente ao medicamento.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas até que se saiba qual a reação individual do paciente frente ao fármaco, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Resistência Bacteriana

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.

Corantes

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação

- A administração concomitante de comprimidos de **levofloxacin hemi-hidratado** e antiácidos contendo cálcio, magnésio ou alumínio, bem como sucralfato, cátions metálicos como ferro, preparações multivitamínicas contendo zinco ou produtos que contenham qualquer uma dessas substâncias, podem interferir na absorção gastrointestinal do levofloxacin, resultando em níveis na urina e no soro consideravelmente inferiores ao desejável. Esses agentes devem ser tomados pelo menos duas horas antes ou duas horas depois da administração do levofloxacin.
- A administração concomitante de levofloxacin e teofilina pode prolongar a meia-vida desta última, elevar os níveis de teofilina no soro e aumentar o risco de reações adversas relacionadas à teofilina. Portanto, os níveis de teofilina devem ser cuidadosamente monitorados e os necessários ajustes em suas doses devem ser realizados, se necessário, quando o levofloxacin for administrado em conjunto. Reações adversas, incluindo convulsões, podem ocorrer com ou sem a elevação do nível de teofilina no soro.
- A administração concomitante do levofloxacin com a digoxina não exige modificação das doses de **levofloxacin hemi-hidratado** ou de digoxina.
- A administração concomitante do levofloxacin com ciclosporina não exige modificações de doses.
- Certos derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacin, podem aumentar os efeitos do anticoagulante varfarina ou de seus derivados. Quando estas substâncias forem administradas ao mesmo tempo, o tempo de protrombina ou outros testes de coagulação aceitáveis devem ser monitorados cuidadosamente, principalmente em pacientes idosos.
- Não se observou efeito significativo da probenecida ou da cimetidina na C_{max} do levofloxacin em estudo clínico com indivíduos saudáveis. A AUC e a t_{1/2} do levofloxacin foram maiores, enquanto o CL_r foi menor durante tratamento concomitante de **levofloxacin hemi-hidratado** com probenecida ou cimetidina comparadas a **levofloxacin hemi-hidratado** apenas. Entretanto estas alterações não requerem ajuste de dose de **levofloxacin hemi-hidratado** quando coadministrado com probenecida ou cimetidina.
- A administração concomitante de fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais e de derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacin, pode aumentar o risco de estimulação do Sistema Nervoso Central e de convulsões.

- Alterações dos níveis de glicose sanguínea, incluindo hiperglicemia (aumento) e hipoglicemia (diminuição), foram relatadas em pacientes tratados concomitantemente com quinolonas e agentes antidiabéticos. Portanto, recomenda-se monitoramento cuidadoso da glicose sanguínea quando esses agentes forem administrados em conjunto.
- A absorção e a biodisponibilidade do levofloxacinó em indivíduos infectados com o HIV, com ou sem tratamento concomitante com zidovudina, foram semelhantes. Portanto, não parece necessário realizar ajustes de dose do levofloxacinó, quando estiver sendo administrado concomitantemente com a zidovudina. Os efeitos do levofloxacinó sobre a farmacocinética da zidovudina não foram avaliados.
- Algumas quinolonas, incluindo levofloxacinó, podem produzir resultado falso positivo para opióides em exames de urina realizados em kits de imunoensaio comercialmente disponíveis. Dependendo da situação, pode ser necessário confirmar a presença de opióides com métodos mais específicos.
- É desaconselhável a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com **levofloxacinó hemi-hidratado**.

Medidas gerais de higiene devem ser observadas para controlar fontes de infecções ou de reinfecções.

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?

O **levofloxacinó hemi-hidratado** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da 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:

O **levofloxacinó hemi-hidratado** apresenta na forma de comprimido revestido oblongo, biconvexo, de cor salmão e com vinco em um dos lados.

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?

A dose usual para pacientes adultos, com função renal normal, é de 500mg, por via oral, a cada 24 horas.

Os comprimidos podem ser ingeridos independentemente das refeições. Caso necessário, a administração de antiácidos contendo cálcio, magnésio ou alumínio, bem como de sucralfato, cátions divalentes ou trivalentes como ferro, ou preparações polivitamínicas contendo zinco deve ser feita duas horas antes ou duas horas após a administração de **levofloxacinó hemi-hidratado**.

Pacientes idosos

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

Uso em crianças: o **levofloxacinó hemi-hidratado** não deve ser usado em crianças e adolescentes.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar seu medicamento, tome a próxima dose normalmente e continue seu tratamento como recomendado pelo médico. Não dobre a dose.

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?

Dados de estudos clínicos

Você pode ter efeitos indesejáveis ao usar **levofloxacino hemi-hidratado**, a seguir estão listadas algumas reações adversas relatadas em estudos clínicos relacionadas ao tratamento com **levofloxacino hemi-hidratado**.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- **Infecções:** monilíase
- **Distúrbios psiquiátricos:** insônia;
- **Distúrbios do sistema nervoso:** cefaleia, tontura;
- **Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:** dispneia;
- **Distúrbios gastrintestinais:** náusea, diarreia, constipação, dor abdominal, vômitos, dispepsia;
- **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** erupção cutânea, prurido;
- **Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas:** vaginite;
- **Distúrbios gerais:** dor torácica.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- **Infecções:** monilíase genital;
- **Distúrbios do sangue e do sistema linfático:** anemia, trombocitopenia, granulocitopenia;
- **Distúrbios do sistema imunológico:** reação alérgica;
- **Distúrbios metabólicos e nutricionais:** hiperglicemia, hipoglicemia, hipercalcemia;
- **Distúrbios psiquiátricos:** ansiedade, agitação, confusão, depressão, alucinações, pesadelos, distúrbios do sono, anorexia, sonhos anormais;
- **Distúrbios do sistema nervoso:** tremores, convulsões, parestesias, vertigem, hipertonia, hipercinesias, marcha anormal, sonolência, síncope;
- **Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:** epistaxe;
- **Distúrbios cardíacos:** parada cardíaca, palpitação, taquicardia ventricular, arritmia ventricular;
- **Distúrbios vasculares:** flebite;
- **Distúrbios gastrintestinais:** gastrite, estomatite, pancreatite, esofagite, gastroenterite, glossite, colite pseudomembranosa por *C. difficile*;
- **Distúrbios hepatobiliares:** função hepática anormal, enzimas hepáticas aumentadas, fosfatase alcalina aumentada;
- **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** urticária;
- **Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:** tendinite, artralgia, mialgia, dor esquelética;
- **Distúrbios renais e urinários:** função renal anormal, insuficiência renal aguda.

Dados de pós-comercialização

Reações adversas a medicamentos provenientes de relatos espontâneos durante a experiência pós-comercialização mundial com **levofloxacino hemi-hidratado** estão listas a seguir.

As frequências abaixo refletem as taxas relatadas de reações adversas ao medicamento a partir de relatos espontâneos e não representam estimativas mais precisas da incidência que pode ser obtida em estudos clínicos e epidemiológicos.

Reação rara (ocorrendo em mais de 0,01% e menos de 0,1% dos pacientes que tomam este medicamento):

- **Distúrbios cutâneos e subcutâneos do tecido:** Reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento, incluindo relatos isolados):

- **Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo:** erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens- Johnson, necrólise epidérmica tóxica; erupções provocadas por medicamentos; pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) [alteração rara na pele que se caracteriza pelo desenvolvimento repentino de pústulas (pequenas saliências na pele que se enchem de líquido ou pus) sobre áreas avermelhadas, acompanhada por febre alta e baixa de leucócitos (um tipo de célula branca) do sangue]; eritema multiforme; vasculite leucocitoclástica, reação de fotossensibilidade e hiperpigmentação da pele.

- **Distúrbios do tecido musculoesquelético e conectivo:** rabdomiólise, ruptura do tendão, dano muscular incluindo ruptura.

- **Distúrbios vasculares:** vasodilatação.

- **Distúrbios do sistema nervoso:** anosmia, ageusia, parosmia, disgesia, neuropatia periférica (pode ser irreversível), casos isolados de encefalopatia, eletroencefalograma anormal, exacerbação de miastenia grave, disfonia, pseudotumor cerebral.

- **Distúrbios ópticos:** uveíte, distúrbios visuais incluindo diplopia, redução da acuidade visual, visão turva e escotoma.

- **Distúrbio da audição e labirinto:** hipoacusia, tinido.

- **Distúrbios psiquiátricos:** psicose, paranoia, relatos isolados de ideação suicida, tentativa de suicídio e suicídio consumado.

- **Distúrbios hepáticos e biliares:** insuficiência hepática (incluindo casos fatais), hepatite e icterícia.

- **Distúrbios cardíacos:** taquicardia, relatos isolados de “Torsades de Pointes” e prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma.

- **Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:** relatos isolados de pneumonite alérgica.

- **Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático:** pancitopenia, anemia aplásica, leucopenia, anemia hemolítica e eosinofilia.

- **Distúrbios renais e urinários:** nefrite intersticial.

- **Distúrbios do sistema imune:** reação de hipersensibilidade às vezes fatal, incluindo reação anafilactóide e anafilática; choque anafilático; edema angioneurótico e doença do soro.

- **Distúrbios gerais:** falência múltipla de órgãos, febre.

- **Laboratoriais:** aumento do tempo de protrombina, prolongamento da taxa internacional normalizada e aumento das enzimas musculares.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Se você ingeriu uma grande quantidade de **levofloxacino hemi-hidratado** comprimidos e se a ingestão for ainda recente, você deve procurar atendimento médico imediatamente. Pode ser administrado carvão ativado para auxiliar na remoção do fármaco ainda não absorvido. Você deverá ficar em observação e deverão ser tomadas as medidas de hidratação adequadas. O levofloxacino não é removido de maneira eficiente através de hemodiálise ou diálise peritoneal. **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.**

DIZERES LEGAIS

Registro 1.5423.0241

Registrado e Produzido por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/03/2025.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/07/2017	1392151/17-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2017	1392151/17-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2017	Inclusão Inicial	VP	500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
07/07/2017	1393408/17-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2017	1393408/17-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2017	1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
19/06/2018	0490755/18-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2018	0490755/18-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2018	Dizeres Legais	VP	500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
20/03/2019	0251767/19-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2019	0251767/19-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2019	4. O que devo saber antes de usar este medicamento	VP	500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

25/06/2019	0554243/19-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2019	0554243/19-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2019	4. O que devo saber antes de usar este medicamento	VP	500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
30/10/2023	1190797/23-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2023	1190797/23-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2023	Apresentação (inclusão da apresentação com destinação institucional) Dizeres Legais	VP	500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
20/03/2025	0378791/25-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2025	0378791/25-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2025	Dizeres Legais	VP	500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
20/03/2025	0378975/25-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2025	0378975/25-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2025	5. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
05/05/2025	0597869/25-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2025	0597869/25-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2025	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

17/06/2025	0810579/25-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2025	0810579/25-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2025	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
29/08/2025	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2025	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2025	4. O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento? - Dizeres Legais	VP	500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

LEVOFLOXACINO HEMI-HIDRATADO

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido Revestido
500mg



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Levofloxacino hemi-hidratado

Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido revestido de 500mg: Embalagem contendo 10 comprimidos.*

*Embalagem Governamental

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

levofloxacino hemi-hidratado*512,5*mg

*equivalente a 500mg de levofloxacino.

Excipientes: laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento de infecções bacterianas causadas por agentes sensíveis ao levofloxacino, tais como:

- Infecções do trato respiratório superior e inferior, incluindo sinusite, exacerbações agudas de bronquite crônica e pneumonia.
- Infecções da pele e tecido subcutâneo, complicadas e não complicadas, tais como impetigo, abscessos, furunculose, celulite e erisipela.
- Infecções do trato urinário, incluindo pielonefrite aguda.
- Osteomielite.

Como as fluoroquinolonas, incluindo **levofloxacino hemi-hidratado**, têm sido associadas a reações adversas graves, e pelo fato de que, para alguns pacientes, infecções do trato urinário não complicadas, exacerbações bacterianas agudas de bronquite crônica e sinusite aguda bacteriana podem ser autolimitadas, **levofloxacino hemi-hidratado** só deve ser indicado para tratamento destas infecções em pacientes para os quais não existam opções de tratamento alternativas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **levofloxacino hemi-hidratado** é um medicamento pertencente ao grupo dos fármacos conhecidos como antibióticos. O **levofloxacino hemi-hidratado** é indicado para o tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis ao levofloxacino como:

Aeróbios Gram-positivos

Enterococcus (Streptococcus) faecalis

Staphylococcus aureus (MSSA)

Staphylococcus epidermidis (MSSE)

Staphylococcus saprophyticus

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae (incluindo cepas de *S. pneumoniae* resistentes a múltiplas drogas [MDRSP*])

Streptococcus pyogenes

* Isolados de MDRSP (*S. pneumoniae* resistente a múltiplas drogas) são cepas resistentes a dois ou mais dos seguintes antibióticos: penicilina ($MIC \geq 2\text{mcg/mL}$), segunda geração de cefalosporinas, ex.: cefuroxima, macrolídeos, tetraciclina e trimetoprima / sulfametoxazol.

Aeróbios Gram-negativos

Citrobacter freundii

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae

Legionella pneumophila

Moraxella catarrhalis

Proteus mirabilis

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Outros microorganismos

Chlamydia pneumoniae

Mycoplasma pneumoniae

A ação do medicamento inicia-se logo após a sua administração, continuando progressivamente com o decorrer do tratamento, até a eliminação da infecção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado se você apresentar hipersensibilidade (alergia) ao levofloxacino, a outros agentes antimicrobianos derivados das quinolonas ou a quaisquer outros componentes da fórmula do produto.

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

Converse com seu médico se alguma das situações abaixo se aplicar a você:

Reações anafiláticas e/ou de hipersensibilidade (alergia)

Reações anafiláticas e/ou de hipersensibilidade (alergia) graves e ocasionalmente fatais foram relatadas em pacientes que receberam tratamento com quinolonas, incluindo o levofloxacino. Essas reações frequentemente ocorrem após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas por colapso cardiovascular, hipotensão/choque (queda de pressão), convulsões, perda da consciência, formigamento, angioedema (inchaço), obstrução das vias aéreas, dispneia (falta de ar), urticária, coceira e outras reações cutâneas sérias. O tratamento com o levofloxacino deve ser interrompido imediatamente diante do aparecimento da primeira erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia).

Eventos decorrentes de mecanismos imunológicos desconhecidos

Eventos graves e algumas vezes fatais devidos a um mecanismo imunológico desconhecido foram relatados em pacientes tratados com quinolonas, incluindo, raramente, o levofloxacino. Esses eventos podem ser severos e geralmente ocorrem após a administração de doses múltiplas. As manifestações clínicas, isoladas ou associadas, podem incluir: febre, erupção cutânea ou reações dermatológicas severas; vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos); artralgia (dor nas articulações); mialgia (dores musculares); doença do soro (uma reação alérgica que causa febre, mal estar, dor no corpo, dor articular, queda de pressão etc); pneumonite alérgica; nefrite intersticial; falência ou insuficiência renal aguda; hepatite; icterícia; falência ou necrose hepática aguda; anemia, inclusive hemolítica e aplástica; trombocitopenia, leucopenia; agranulocitose; pancitopenia e/ou outras anormalidades hematológicas. O medicamento deve ser descontinuado imediatamente diante do aparecimento da primeira erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia) e medidas de suporte devem ser adotadas.

Hepatotoxicidade (dano ao fígado)

Foram recebidos relatos pós-comercialização muito raros de hepatotoxicidade severa (incluindo hepatite aguda e eventos fatais) de pacientes tratados com o levofloxacino. Caso se desenvolva, sinais e sintomas de hepatite, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente.

Miastenia grave (doença neuromuscular que causa fraqueza muscular)

O levofloxacino pode aumentar a fraqueza muscular em pessoas com miastenia grave. Eventos adversos graves de pós-comercialização, incluindo morte e necessidade de suporte ventilatório, têm sido associados com o uso de fluorquinolonas em pessoas com miastenia grave. Evite o uso de levofloxacino se você tem histórico conhecido de miastenia grave.

Efeitos no sistema nervoso central

Foram relatados convulsões, psicoses tóxicas (alteração neurológica) e aumento da pressão intracraniana (incluindo pseudotumor cerebral) em pacientes em tratamento com derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacino. As quinolonas também podem provocar uma estimulação do sistema nervoso central, podendo desencadear tremores, inquietação, nervosismo, ansiedade, tontura, confusão, delírio, desorientação, alucinações, paranoia, depressão, pesadelos, insônia e, raramente, pensamentos ou atos suicidas, incluindo suicídio consumado, especialmente em pacientes com histórico clínico de depressão ou um fator de risco para a depressão subjacente. Essas reações podem ocorrer após a primeira dose. Se essas reações ocorrerem em pacientes em tratamento com o levofloxacino, o medicamento deve ser descontinuado e medidas adequadas devem ser adotadas. Como todas as quinolonas, o levofloxacino deve ser usado com cautela em pacientes com distúrbios do Sistema Nervoso Central, suspeitos ou confirmados, que possam predispor a convulsões ou diminuir o limiar de convulsão (por exemplo, arteriosclerose cerebral severa, epilepsia) ou na presença de outros fatores de risco que possam predispor a convulsões ou diminuição do limiar de convulsão (por exemplo, tratamento com outros fármacos, distúrbio renal).

Neuropatia

Foram relatados em pacientes recebendo quinolonas, inclusive levofloxacino, casos muito raros de polineuropatia axonal de nervos sensoriais ou sensomotores acometendo axônios curtos e/ou longos (doenças neurológicas) resultando em parestesias (sensação de formigamento), hipoestésias (diminuição da sensibilidade), disestesias (alteração da sensibilidade) e fraqueza. Os sintomas podem ocorrer logo após o início do tratamento e podem ser irreversíveis. Caso ocorra qualquer um dos sintomas acima o levofloxacino deve ser descontinuado imediatamente.

Colite pseudomembranosa (inflamação do cólon)

Colite pseudomembranosa foi relatada com quase todos os agentes antibacterianos, incluindo o levofloxacino e pode variar, em intensidade, desde leve até potencial risco de vida. Por isso, informe seu médico caso você tenha diarreia após a administração de levofloxacino. Assim, é importante considerar esse diagnóstico em pacientes que apresentarem diarreia após a administração de qualquer agente antibacteriano.

O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon e pode permitir o crescimento excessivo de *Clostridium*. Estudos indicam que a toxina produzida pelo *Clostridium difficile* é uma das causas primárias de colite associada a antibióticos.

Prolongamento do intervalo QT

Algumas quinolonas, incluindo o levofloxacino, têm sido associadas ao prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma e a casos infrequentes de arritmia. Durante o período pós-comercialização, casos muito raros de “Torsades de Pointes” foram relatados em pacientes tomando levofloxacino. Em geral, estes relatos envolveram pacientes que já apresentavam condições médicas associadas ou faziam uso concomitante de outros medicamentos que poderiam ter contribuído para o evento. O levofloxacino deve ser evitado caso você tenha histórico de prolongamento do intervalo QT, hipocalcemia (diminuição do potássio) não tratada ou estiver recebendo agentes antiarrítmicos classe IA (quinidina, procainamida) ou classe III (amiodarona, sotalol).

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).

Rupturas dos tendões

Rupturas dos tendões do ombro, da mão, do tendão de Aquiles ou outros tendões, exigindo reparação cirúrgica ou resultando em incapacidade prolongada foram relatadas em pacientes que receberam quinolonas, incluindo o levofloxacino. Relatos ocorridos no período pós-comercialização indicam que o risco pode ser maior em pacientes que estejam concomitantemente recebendo corticosteroides, especialmente os idosos. O tratamento com levofloxacino deve ser descontinuado se você apresentar dor, inflamação ou ruptura de tendão. Você deve repousar e evitar exercícios até que o diagnóstico de tendinite ou ruptura de tendão tenha sido seguramente descartado. A ruptura de tendão pode ocorrer durante ou após a terapia com quinolonas, incluindo o levofloxacino.

Insuficiência renal

Deve-se ter cuidado ao administrar o levofloxacino em pacientes com insuficiência renal (dos rins), pois o medicamento é excretado principalmente pelo rim. Se você tem insuficiência renal é necessário o ajuste das doses para evitar o acúmulo de levofloxacino devido à diminuição da depuração.

Fototoxicidade

Reações de fototoxicidade moderadas a severas foram observadas em pacientes expostos à luz solar direta ou à luz ultravioleta (UV), enquanto recebiam tratamento com quinolonas. A excessiva exposição à luz solar ou à luz ultravioleta deve ser evitada. Se ocorrer fototoxicidade, o tratamento deve ser descontinuado.

Monitoramento da glicose sanguínea

Como no caso das outras quinolonas, foram relatados distúrbios na glicose sanguínea em pacientes tratados com levofloxacino, geralmente em pacientes diabéticos em tratamento concomitante com um agente hipoglicemiante oral ou com insulina. Casos graves de hipoglicemia que resultaram em coma ou morte foram observados em pacientes diabéticos. Recomenda-se cuidadoso monitoramento da glicose sanguínea, especialmente em pacientes diabéticos. Se ocorrer uma reação hipoglicemiante, o tratamento com levofloxacino deve ser interrompido.

Cristalúria (presença de cristais na urina)

Embora não tenha sido relatada cristalúria nos estudos clínicos realizados com o levofloxacino, é importante que você se mantenha hidratado para prevenir a formação de urina altamente concentrada.

Distúrbios Oftalmológicos (danos nos olhos)

Existem dados disponíveis sobre a ocorrência de descolamento de retina e uveíte associadas ao uso sistêmico de fluoroquinolonas, incluindo o levofloxacino. Portanto, caso você apresente alterações na visão ou algum outro sintoma ocular, procure imediatamente um oftalmologista.

Aneurisma e dissecção da aorta

Estudos epidemiológicos relatam um aumento do risco de aneurisma e dissecção da aorta após a ingestão de fluoroquinolonas, particularmente na população idosa. Portanto, as fluoroquinolonas devem ser usadas apenas após avaliação cuidadosa do benefício-risco e após consideração de outras opções terapêuticas em pacientes com história familiar positiva de aneurisma, ou em pacientes diagnosticados com aneurisma aórtico preexistente e /ou dissecção aórtica, ou na presença de outros fatores de risco ou condições predisponentes para aneurisma e dissecção da aorta (por exemplo, síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos vascular, arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behcet, hipertensão, aterosclerose conhecida).

Em caso de dor súbita abdominal, no peito ou nas costas, os pacientes devem ser aconselhados a consultar imediatamente um médico.

Gravidez e amamentação

Gravidez

O **levofloxacino hemi-hidratado** deverá ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício esperado superar o risco potencial para o feto.

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

Amamentação

Devido ao potencial de ocorrência de reações adversas graves nos lactentes de mães em tratamento com o levofloxacino, deve-se decidir entre interromper a amamentação ou descontinuar o tratamento com o medicamento, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe.

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.

Uso pediátrico

A segurança e a eficácia da utilização do levofloxacin em crianças e adolescentes não foram estabelecidas. No entanto, já foi demonstrado que as quinolonas produzem erosão nas articulações que suportam peso, bem como outros sinais de artropatia, em animais jovens de várias espécies. Portanto, a utilização do levofloxacin nessas faixas etárias não é recomendada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

O **levofloxacin hemi-hidratado** pode provocar efeitos neurológicos adversos como vertigem e tontura, portanto, você não deve dirigir veículos, operar máquinas ou dedicar-se a outras atividades que exijam coordenação e alerta mental até que se saiba qual a reação individual frente ao medicamento.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas até que se saiba qual a reação individual do paciente frente ao fármaco, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Resistência Bacteriana

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.

Corantes

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação

- A administração concomitante de comprimidos de **levofloxacin hemi-hidratado** e antiácidos contendo cálcio, magnésio ou alumínio, bem como sucralfato, cátions metálicos como ferro, preparações multivitamínicas contendo zinco ou produtos que contenham qualquer uma dessas substâncias, podem interferir na absorção gastrointestinal do levofloxacin, resultando em níveis na urina e no soro consideravelmente inferiores ao desejável. Esses agentes devem ser tomados pelo menos duas horas antes ou duas horas depois da administração do levofloxacin.
- A administração concomitante de levofloxacin e teofilina pode prolongar a meia-vida desta última, elevar os níveis de teofilina no soro e aumentar o risco de reações adversas relacionadas à teofilina. Portanto, os níveis de teofilina devem ser cuidadosamente monitorados e os necessários ajustes em suas doses devem ser realizados, se necessário, quando o levofloxacin for administrado em conjunto. Reações adversas, incluindo convulsões, podem ocorrer com ou sem a elevação do nível de teofilina no soro.
- A administração concomitante do levofloxacin com a digoxina não exige modificação das doses de **levofloxacin hemi-hidratado** ou de digoxina.
- A administração concomitante do levofloxacin com ciclosporina não exige modificações de doses.
- Certos derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacin, podem aumentar os efeitos do anticoagulante varfarina ou de seus derivados. Quando estas substâncias forem administradas ao mesmo tempo, o tempo de protrombina ou outros testes de coagulação aceitáveis devem ser monitorados cuidadosamente, principalmente em pacientes idosos.
- Não se observou efeito significativo da probenecida ou da cimetidina na C_{max} do levofloxacin em estudo clínico com indivíduos saudáveis. A AUC e a t_{1/2} do levofloxacin foram maiores, enquanto o CL_r foi menor durante tratamento concomitante de **levofloxacin hemi-hidratado** com probenecida ou cimetidina comparadas a **levofloxacin hemi-hidratado** apenas. Entretanto estas alterações não requerem ajuste de dose de **levofloxacin hemi-hidratado** quando coadministrado com probenecida ou cimetidina.
- A administração concomitante de fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais e de derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacin, pode aumentar o risco de estimulação do Sistema Nervoso Central e de convulsões.

- Alterações dos níveis de glicose sanguínea, incluindo hiperglicemia (aumento) e hipoglicemia (diminuição), foram relatadas em pacientes tratados concomitantemente com quinolonas e agentes antidiabéticos. Portanto, recomenda-se monitoramento cuidadoso da glicose sanguínea quando esses agentes forem administrados em conjunto.
- A absorção e a biodisponibilidade do levofloxacinó em indivíduos infectados com o HIV, com ou sem tratamento concomitante com zidovudina, foram semelhantes. Portanto, não parece necessário realizar ajustes de dose do levofloxacinó, quando estiver sendo administrado concomitantemente com a zidovudina. Os efeitos do levofloxacinó sobre a farmacocinética da zidovudina não foram avaliados.
- Algumas quinolonas, incluindo levofloxacinó, podem produzir resultado falso positivo para opióides em exames de urina realizados em kits de imunoensaio comercialmente disponíveis. Dependendo da situação, pode ser necessário confirmar a presença de opióides com métodos mais específicos.
- É desaconselhável a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com **levofloxacinó hemi-hidratado**.

Medidas gerais de higiene devem ser observadas para controlar fontes de infecções ou de reinfecções.

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?

O **levofloxacinó hemi-hidratado** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da 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:

O **levofloxacinó hemi-hidratado** apresenta na forma de comprimido revestido oblongo, biconvexo, de cor salmão e com vinco em um dos lados.

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?

A dose usual para pacientes adultos, com função renal normal, é de 500mg, por via oral, a cada 24 horas.

Os comprimidos podem ser ingeridos independentemente das refeições. Caso necessário, a administração de antiácidos contendo cálcio, magnésio ou alumínio, bem como de sucralfato, cátions divalentes ou trivalentes como ferro, ou preparações polivitamínicas contendo zinco deve ser feita duas horas antes ou duas horas após a administração de **levofloxacinó hemi-hidratado**.

Pacientes idosos

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

Uso em crianças: o **levofloxacinó hemi-hidratado** não deve ser usado em crianças e adolescentes.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar seu medicamento, tome a próxima dose normalmente e continue seu tratamento como recomendado pelo médico. Não dobre a dose.

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?

Dados de estudos clínicos

Você pode ter efeitos indesejáveis ao usar **levofloxacino hemi-hidratado**, a seguir estão listadas algumas reações adversas relatadas em estudos clínicos relacionadas ao tratamento com **levofloxacino hemi-hidratado**.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- **Infecções:** monilíase
- **Distúrbios psiquiátricos:** insônia;
- **Distúrbios do sistema nervoso:** cefaleia, tontura;
- **Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:** dispneia;
- **Distúrbios gastrintestinais:** náusea, diarreia, constipação, dor abdominal, vômitos, dispepsia;
- **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** erupção cutânea, prurido;
- **Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas:** vaginite;
- **Distúrbios gerais:** dor torácica.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- **Infecções:** monilíase genital;
- **Distúrbios do sangue e do sistema linfático:** anemia, trombocitopenia, granulocitopenia;
- **Distúrbios do sistema imunológico:** reação alérgica;
- **Distúrbios metabólicos e nutricionais:** hiperglicemia, hipoglicemia, hipercalcemia;
- **Distúrbios psiquiátricos:** ansiedade, agitação, confusão, depressão, alucinações, pesadelos, distúrbios do sono, anorexia, sonhos anormais;
- **Distúrbios do sistema nervoso:** tremores, convulsões, parestesias, vertigem, hipertonia, hipercinesias, marcha anormal, sonolência, síncope;
- **Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:** epistaxe;
- **Distúrbios cardíacos:** parada cardíaca, palpitação, taquicardia ventricular, arritmia ventricular;
- **Distúrbios vasculares:** flebite;
- **Distúrbios gastrintestinais:** gastrite, estomatite, pancreatite, esofagite, gastroenterite, glossite, colite pseudomembranosa por *C. difficile*;
- **Distúrbios hepatobiliares:** função hepática anormal, enzimas hepáticas aumentadas, fosfatase alcalina aumentada;
- **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** urticária;
- **Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:** tendinite, artralgia, mialgia, dor esquelética;
- **Distúrbios renais e urinários:** função renal anormal, insuficiência renal aguda.

Dados de pós-comercialização

Reações adversas a medicamentos provenientes de relatos espontâneos durante a experiência pós-comercialização mundial com **levofloxacino hemi-hidratado** estão listas a seguir.

As frequências abaixo refletem as taxas relatadas de reações adversas ao medicamento a partir de relatos espontâneos e não representam estimativas mais precisas da incidência que pode ser obtida em estudos clínicos e epidemiológicos.

Reação rara (ocorrendo em mais de 0,01% e menos de 0,1% dos pacientes que tomam este medicamento):

- **Distúrbios cutâneos e subcutâneos do tecido:** Reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento, incluindo relatos isolados):

- **Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo:** erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens- Johnson, necrólise epidérmica tóxica; erupções provocadas por medicamentos; pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) [alteração rara na pele que se caracteriza pelo desenvolvimento repentino de pústulas (pequenas saliências na pele que se enchem de líquido ou pus) sobre áreas avermelhadas, acompanhada por febre alta e baixa de leucócitos (um tipo de célula branca) do sangue]; eritema multiforme; vasculite leucocitoclástica, reação de fotossensibilidade e hiperpigmentação da pele.

- **Distúrbios do tecido musculoesquelético e conectivo:** rabdomiólise, ruptura do tendão, dano muscular incluindo ruptura.

- **Distúrbios vasculares:** vasodilatação.

- **Distúrbios do sistema nervoso:** anosmia, ageusia, parosmia, disgesia, neuropatia periférica (pode ser irreversível), casos isolados de encefalopatia, eletroencefalograma anormal, exacerbação de miastenia grave, disfonia, pseudotumor cerebral.

- **Distúrbios ópticos:** uveíte, distúrbios visuais incluindo diplopia, redução da acuidade visual, visão turva e escotoma.

- **Distúrbio da audição e labirinto:** hipoacusia, tinido.

- **Distúrbios psiquiátricos:** psicose, paranoia, relatos isolados de ideação suicida, tentativa de suicídio e suicídio consumado.

- **Distúrbios hepáticos e biliares:** insuficiência hepática (incluindo casos fatais), hepatite e icterícia.

- **Distúrbios cardíacos:** taquicardia, relatos isolados de “Torsades de Pointes” e prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma.

- **Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:** relatos isolados de pneumonite alérgica.

- **Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático:** pancitopenia, anemia aplásica, leucopenia, anemia hemolítica e eosinofilia.

- **Distúrbios renais e urinários:** nefrite intersticial.

- **Distúrbios do sistema imune:** reação de hipersensibilidade às vezes fatal, incluindo reação anafilactóide e anafilática; choque anafilático; edema angioneurótico e doença do soro.

- **Distúrbios gerais:** falência múltipla de órgãos, febre.

- **Laboratoriais:** aumento do tempo de protrombina, prolongamento da taxa internacional normalizada e aumento das enzimas musculares.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Se você ingeriu uma grande quantidade de **levofloxacino hemi-hidratado** comprimidos e se a ingestão for ainda recente, você deve procurar atendimento médico imediatamente. Pode ser administrado carvão ativado para auxiliar na remoção do fármaco ainda não absorvido. Você deverá ficar em observação e deverão ser tomadas as medidas de hidratação adequadas. O levofloxacino não é removido de maneira eficiente através de hemodiálise ou diálise peritoneal. **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.**

DIZERES LEGAIS

Registro 1.5423.0241

Registrado e Produzido por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

USO SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/03/2025.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/07/2017	1392151/17-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2017	1392151/17-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2017	Inclusão Inicial	VP	500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
07/07/2017	1393408/17-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2017	1393408/17-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2017	1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
19/06/2018	0490755/18-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2018	0490755/18-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2018	Dizeres Legais	VP	500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
20/03/2019	0251767/19-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2019	0251767/19-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2019	4. O que devo saber antes de usar este medicamento	VP	500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

25/06/2019	0554243/19-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2019	0554243/19-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2019	4. O que devo saber antes de usar este medicamento	VP	500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
30/10/2023	1190797/23-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2023	1190797/23-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2023	Apresentação (inclusão da apresentação com destinação institucional) Dizeres Legais	VP	500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
20/03/2025	0378791/25-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2025	0378791/25-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2025	Dizeres Legais	VP	500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
20/03/2025	0378975/25-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2025	0378975/25-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2025	5. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
05/05/2025	0597869/25-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2025	0597869/25-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2025	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

17/06/2025	0810579/25-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2025	0810579/25-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2025	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
29/08/2025	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2025	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2025	4. O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento? - Dizeres Legais	VP	500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 500MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10