LEVOFLOXACINO

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

750mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

levofloxacino
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO
Comprimido revestido
Embalagens contendo 5 ou 7 comprimidos revestidos de 750mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
levofloxacino hemi-hidratado (equivalente a 750mg de levofloxacino).....768,670mg
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, amidoglicolato de sódio, povidona, estearato de magnésio, corante Insta Moistshield aqua II A22R01113 brown (álcool polivinílico, triacetina, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O levofloxacino é indicado para o 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 do trato urinário (bexiga e canais onde passa a urina) complicadas e pielonefrite aguda (infecção aguda dos rins) causadas por cepas suscetíveis de bactérias, em pacientes com funcionamento normal dos rins.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Informe 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 dissecção 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 deve ser utilizado com extrema cautela em pacientes predispostos à convulsão.
Estes pacientes podem estar com lesão pré-existente do sistema nervoso central, ou em tratamento concomitante com fenbufeno e anti-inflamatórios não-esteroidais similares, ou com fármacos que diminuem 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”).

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

Colite pseudomembranosa

A ocorrência de diarreia, particularmente grave, persistente e/ou com sangue, durante ou após o tratamento com levofloxacino, pode ser indicativa de colite pseudomembranosa devido ao microrganismo *Clostridium dificile*. Na suspeita de colite pseudomembranosa, a administração de levofloxacino deve ser interrompida imediatamente.
O tratamento com antibiótico específico apropriado deve ser iniciado imediatamente (por ex.: vancomicina oral, teicoplanina oral ou metronidazol). Produtos que inibem o peristaltismo, ou seja, inibem a motilidade gastrintestinal, são contraindicados nesta situação.

Tendinite

A tendinite, raramente observada com quinolonas, pode ocasionalmente levar a 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 levofloxacino deve ser interrompido imediatamente. O tratamento apropriado (por ex.: imobilização) deve ser iniciado no tendão afetado.

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 fluorquinolonas, incluindo o levofloxacino, nas cartilagens de organismos em crescimento.

Amamentação
O levofloxacino 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 fluorquinolonas, incluindo o levofloxacino, nas cartilagens de organismos em crescimento, esta atitude restritiva é justificada.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se estiver amamentando.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Caso esteja utilizando outros medicamentos, consulte seu médico antes de iniciar o uso de levofloxacino.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Atenção: Contém lactose monoidratada. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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.

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).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
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 ºC a 30ºC).
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.
O levofloxacino de 750mg apresenta-se como comprimido marrom claro a marrom, oval, biconvexo, com bordas chanfradas, planas em ambos os lados. O comprimido deve ser livre de defeitos físicos.
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 do trato urinário complicadas: 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 com orientação médica.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.
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.

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 abaixo estão baseadas nos dados de estudos clínicos, em 5244 pacientes tratados com levofloxacino 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 comum: Acima de 10%
Comum: de 1% a 10%
Incomum: de 0,1% a 1%
Raro: de 0,01% a 0,1%
Muito raro: menos que 0,01%
Casos isolados

- Reações alérgicas ou na pele
Comum: erupções na pele (rash), coceira.
Incomum: erupções na pele, inflamação de veias, reações alérgicas.
Raro: coceira generalizada, necrólise epidermal 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 raro: inchaço dos vasos, pressão baixa, 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, choque anafilático/anafilactóide (reação alérgica grave).
Algumas vezes, as reações alérgicas e de pele/mucosas podem ocorrer mesmo após a primeira dose**.**

- Gastrintestinal, metabolismo
Comum: náusea, vômitos, diarreia, indigestão, constipação, dor abdominal.
Incomum: 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), diarreia com sangue, que em casos muito raros pode ser indicativa de infecção no intestino, incluindo colite pseudomembranosa (inflamação do intestino pela bactéria *Clostridium dificille*).

- Neurológica/Psiquiátrica
Comum: tontura, dor de cabeça, insônia.
Incomum: sonolência, desordens do sono, pesadelos, confusão, convulsões, tremor, ansiedade, depressão, distúrbio de atenção, desorientação, agitação, nervosismo, distúrbios da memória, delirium.

Raro: reações psicóticas (ex.: alucinações), parestesia (dormência), agitação.
Muito raro: neuropatia periférica sensorial ou sensório-motora (doença em alguns nervos dos membros, afetando a sensação e/ou movimentação), distúrbios visuais (como visão dupla) e auditivos, 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), paranoia.

- Cardiovascular
Comum: dor no peito, inchaço.
Incomum: arritmia ventricular (arritmia nos ventrículos cardíacos), taquicardia ventricular, parada cardíaca.
Raro: taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), pressão baixa, inflamação nos vasos sanguíneos, aneurisma e dissecção da aorta (alterações na integridade da parede destes vasos).
Muito raro: choque (quadros de alergia muito graves que podem levar à morte).
Casos isolados: *Torsaide 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
Incomum: alterações na marcha, dor, inchaço ou inflamação das articulações, 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, ruptura do tendão (ex.: tendão de Aquiles).

- Problemas no fígado e nos rins
Incomum: 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, insuficiência do funcionamento dos rins.
Raro: morte de células do fígado, hepatite, icterícia (amarelamento da pele e olhos devido a mau funcionamento do fígado).
Muito raro: outras alterações do fígado.
Casos isolados: nefrite intersticial (lesão do tecido do rim), hepatotoxicidade (lesão do fígado), levando a insuficiência do fígado, com casos fatais.

- Problemas sanguíneos
Incomum: anemia (diminuição das células vermelhas do sangue), diminuição dos leucócitos (células de defesa do sangue) e das plaquetas (células que fazem a coagulação sanguínea).
Raro: 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, púrpura trombocitopênica (diminuição do número de plaquetas no sangue).
Casos isolados: eosinofilia (aumento dos eosinófilos, tipo de célula sanguínea), aumento do tempo de protrombina (exame que vê coagulação).

- Outros
Comum: infecção por cândida nos órgãos genitais, inflamação da vagina, falta de ar.
Incomum: fraqueza, supercrescimento de fungos e proliferação de outros microrganismos resistentes.
Raro: febre, 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 fluorquinolonas (classe de antibióticos onde a levofloxacina se encaixa).
Muito raro: 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 são: sintomas no sistema nervoso central como confusão, vertigens, alterações de consciência e convulsões. Podem ocorrer reações gastrintestinais 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 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: 1.5584.0617

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.

SAC
0800 97 99 900

Importado por: Zydus Nikkho Farmacêutica LTDA.
Serra - ES

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 – Indústria Brasileira

Produzido por: Zydus Lifesciences Limited.
Ahmedabad - Índia

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
28/01/2025		10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2025		10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2025	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido revestido