levofloxacino

Germed Farmacêutica Ltda.

comprimido revestido

500 mg

levofloxacino
"Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999"

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

levofloxacino

APRESENTAÇÕES

O levofloxacino de 500 mg é encontrado em embalagens com 3, 7, 10, 20, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
levofloxacino hemi-hidratado * ..... 512,450 mg
excipiente ** q.s.p. ..... 1 comprimido revestido

* Equivalente a 500 mg de levofloxacino.
** Excipientes: hipromelose, crospovidona, celulose microcristalina, ácido esteárico, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

Aeróbios Gram-positivos:

Enterococcus (Streptococcus) faecalis	*Streptococcus agalactiae*
Staphylococcus aureus (MSSA)	*Streptococcus pneumoniae(incluindo cepas de S. penumoniae resistentes a múltiplas drogas [MDRSP*])*
Staphylococcus epidermidis (MSSE)	*Streptococcus pyogenes*
Staphylococcus saprophyticus	

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

Aeróbios Gram-negativos:

Citrobacter freundii	*Klebsiella pneumoniae*
Enterobacter cloacae	*Legionella pneumophila*
Escherichia coli	*Moraxella catarrhalis*
Haemophilus influenzae	*Proteus mirabilis*
Haemophilus parainfluenzae	*Pseudomonas aeruginosa*
Klebsiella oxytoca	*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, ansiedade, tontura, confusão, 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), hipoestesias (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, hipocalemia (diminuição do potássio) não tratada ou estiver recebendo agentes antiarrítmicos classe IA (quinidina, procainamida) ou classe III (amiodarona, sotalol).

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. Coma hipoglicêmico foi observado 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.

Gravidez e amamentação
Gravidez
O levofloxacino deverá ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício esperado superar o risco potencial para o feto.

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

Uso pediátrico
A segurança e a eficácia da utilização do levofloxacino 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 levofloxacino nessas faixas etárias não é recomendada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.
O levofloxacino 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.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

• A administração concomitante de comprimidos de levofloxacino 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 gastritestinal do levofloxacino, 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 levofloxacino.

• A administração concomitante de levofloxacino 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 levofloxacino 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 levofloxacino com a digoxina não exige modificação das doses de levofloxacino ou de digoxina.

• A administração concomitante do levofloxacino com ciclosporina não exige modificações de doses.

• Certos derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacino, 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 Cmax do levofloxacino em estudo clínico com indivíduos saudáveis. A AUC e a t1/2 do levofloxacino foram maiores, enquanto o CLr foi menor durante tratamento concomitante de levofloxacino com probenecida ou cimetidina comparadas a levofloxacino apenas. Entretanto estas alterações não requerem ajuste de dose de levofloxacino quando coadministrado com probenecida ou cimetidina.

• A administração concomitante de fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais e de derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacino, pode aumentar o risco de estimulação do Sistema Nervoso Central e de convulsões.
• Alterações dos níveis de glicose sanguínea, incluindo hiperglicemia (aumento) e hipoglicemia (dimuição), 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 levofloxacino em indivíduos infectados com o HIV, com ou sem tratamento concomitante com zidovudina, foram semelhantes. Portanto, não parece necessário realizar ajustes de dose do levofloxacino, quando estiver sendo administrado concomitantemente com a zidovudina. Os efeitos do levofloxacino sobre a farmacocinética da zidovudina não foram avaliados.

• Algumas quinolonas, incluindo levofloxacino, 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 levofloxacino.

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?
Você deve conservar o levofloxacino comprimidos revestidos em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido 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.

Aspecto Físico
Comprimido revestido rosa claro, circular e biconvexo.

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 500 mg, 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 levofloxacino.

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 levofloxacino 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 o levofloxacino. A seguir estão listadas algumas reações adversas relatadas em estudos clínicos relacionadas ao tratamento com o levofloxacino.

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, hipercalemia;
- **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 o levofloxacino 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 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 e reação de fotossensibilidade.
- 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 DESTE MEDICAMENTO?

Se você ingeriu uma grande quantidade de levofloxacino comprimidos revestidos 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.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.0583-0431
Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva - CRF-SP nº 8.082

Registrado por: Germed Farmacêutica Ltda.
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.
Hortolândia-SP / CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: EMS S/A.
Hortolândia-SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

SAC– 0800-747600
www.germedpharma.com.br



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. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
12/02/2014	0107001/14-1	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagens contendo 20, 30 ou 60 comprimidos revestidos.
06/11/2014	1000584/14-6	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Embalagens com 3, 7, 10, 20, 30 ou 60 comprimidos revestidos.
11/08/2016	2173230/16-2	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento? 8 - Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: 5. Advertências e precauções 8. Reações adversas	VP/VPS	Embalagens com 3, 7, 10, 20, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

24/02/20417	NA	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: 3. Características farmacológicas	VPS	Embalagens com 3, 7, 10, 20, 30 ou 60 comprimidos revestidos.
21/06/2017	N/A	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Para que este medicamento é indicado? - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	Embalagens com 3, 7, 10, 20, 30 ou 60 comprimidos revestidos.