

## MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

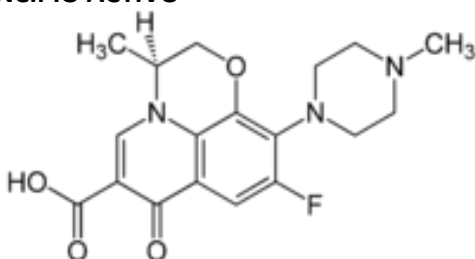
### MEDIFLOX® 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Levofloxacin Hemihidrato equivalente a Levofloxacin

#### CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

J	Antiinfecciosos para uso sistémico
J01	Antibacteriano para uso sistémico
J01M	Quinolonas antibacterianas
J01MA	Fluoroquinolonas
J01MA12	Levofloxacin

#### ESTRUCTURA QUÍMICA DEL PRINCIPIO ACTIVO



Ácido (-)-S-9-fluoro-2,3-dihidro-3-metil-10-(4-metil-1-piperazinil)-7-oxo-7H-pirido [1,2,3-de]-1,4-benzoxazina-6-carboxílico  
 $C_{18}H_{20}N_3FO_4$

#### INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

*Antibacteriano.*

#### FÓRMULA:

Cada Tableta Contiene:

Levofloxacin Hemihidrato eq. a 500 mg de Levofloxacin

Excipientes c.s.p..... 1 Tableta

#### INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

MEDIFLOX® es un agente antibacteriano de amplio espectro, efectivo contra *S. pneumoniae*, incluyendo bacterias susceptibles a la penicilina. Está indicado para infecciones del tracto respiratorio superior como neumonía adquirida en la comunidad, bronquitis crónica y sinusitis aguda. Se indica también para pielonefritis, infecciones urinarias causadas por las bacterias susceptibles e infecciones de la piel y tejidos blandos.

#### MECANISMO DE ACCIÓN:

Su mecanismo de acción implica la inhibición de ADN -girasa (Topoisomerasa II) bacteriana y topoisomerasa IV, enzimas necesarias para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN bacteriano. Por lo que bloquea de forma rápida y específica la información genética almacenada en la cromatina de las bacterias.

Las quinolonas inhiben estas subunidades impidiendo la replicación y la transcripción del ADN bacteriano.

Levofloxacin es un agente antibacteriano sintético de la familia de las fluoroquinolonas y es el enantiómero S (-) de la sustancia activa racémica ofloxacin.

### **FARMACOCINÉTICA:**

Se absorbe rápido y casi completamente tras su administración oral, obteniéndose las concentraciones plasmáticas pico en un plazo de 1 a 2 horas. La biodisponibilidad absoluta es de 99 a 100%. Los alimentos afectan poco la absorción.

Las condiciones del estado estacionario se alcanzan en 48 horas siguiendo un régimen de dosis de 500 mg una o dos veces al día.

La Levofloxacina penetra en la mucosa bronquial, fluido del revestimiento epitelial, macrófagos alveolares, tejido pulmonar, piel (líquido de la ampolla), tejido prostático y orina. También una penetración pequeña en líquido cefalorraquídeo.

Levofloxacino se metaboliza muy poco, siendo sus metabolitos el demetil-levofloxacino y el N-óxido de levofloxacino. Estos metabolitos suponen < 5% de la dosis.

Su eliminación tiene lugar fundamentalmente por vía renal (>85% de la dosis administrada).

### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al medicamento o alguno de los excipientes de la fórmula.

En pacientes con antecedentes de trastornos de tendones relacionados con administración de fluroquinolonas.

Pacientes con epilepsias. Durante el embarazo y en el periodo de lactancia.

En niños y adolescentes en periodo de crecimiento (Menores de 18 años), a no ser que el balance riesgo beneficio sea favorable.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

No se recomienda para el tratamiento de infecciones por SARM (*S .aureus* resistente a meticilina) conocidas o sospechadas a no ser que los resultados de laboratorio hayan confirmado la sensibilidad del organismo a levofloxacino (y los agentes antibacterianos recomendados habitualmente para el tratamiento de infecciones por SARM sean considerados inadecuados).

En caso de existir convulsiones suspender tratamiento.

En pacientes con diabetes mellitus, con predisposición a crisis convulsivas, epilepsia y de lesiones preexistentes del sistema nervioso central (SNC) debe ser bajo consideración del médico.

Se debe evitar el uso de levofloxacino en pacientes que hayan experimentado con anterioridad reacciones adversas graves con el uso de medicamentos que contienen quinolonas o fluroquinolonas. El tratamiento de estos pacientes con levofloxacino solo se debe iniciar en ausencia de opciones terapéuticas alternativas y después de una evaluación cuidadosa de la relación beneficio-riesgo.

### **REACCIONES SECUNDARIAS:**

En algunos pacientes pueden presentarse con más frecuencia: vértigo, náuseas, somnolencia y fotosensibilidad, diarrea, vómitos, aumentos de las enzimas hepáticas.

De manera poco frecuente: infecciones fúngicas incluyendo infecciones por *Candida*, leucopenia, anorexia, ansiedad, estado de confusión y nerviosismo. Temblor, disgeusia. Disnea. Dolor abdominal, prurito, urticaria.

De rara frecuencia: trombocitopenia, neutropenia, hipersensibilidad, angioedema. Hipoglucemia. Depresión, agitación. Convulsiones. Reacciones anafilácticas, tendinitis.

En pacientes diabéticos que reciban tratamiento concomitante con hipoglucemiantes de vía oral o subcutánea puede causar hipoglucemia, se recomienda monitoreo de glucosa en sangre. Suspender tratamiento al presentar hipersensibilidad como rash cutáneo u otros síntomas.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

Sales de Hierro, Zinc, Antiácidos que contienen Magnesio o Aluminio; Didanosina (solo formulaciones que contengan agentes tampón): La absorción de Levofloxacin disminuye significativamente cuando se administran concomitantemente.

Las sales de Calcio tienen un efecto mínimo en la absorción oral de Levofloxacin.

Sucralfato: La biodisponibilidad de Levofloxacin disminuye significativamente cuando se administra junto a Sucralfato, se recomienda administrar con 2 horas de espacio cada uno.

Teofilina, Fenbufeno o fármacos antiinflamatorios no esteroideos similares puede producirse una marcada disminución del umbral convulsivo.

Probenecid y cimetidina promueve la eliminación de Levofloxacin. Esto se debe a que ambos medicamentos pueden bloquear la secreción tubular renal de Levofloxacin, tener precaución con pacientes con insuficiencia renal.

Controlar las pruebas de coagulación en aquellos pacientes que estén en tratamiento con antagonistas de la Vitamina K como Warfarina debido a alteraciones de coagulación.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

**DOSIS:**

*Dosis en los pacientes con función renal normal (aclaramiento de creatinina > 50 ml/min)*

Indicación	Pauta posológica diaria (según la gravedad)	Duración del tratamiento (según la gravedad)
Sinusitis bacteriana aguda	500 mg una vez al día	10 - 14 días
Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis)	500 mg una vez al día	7 - 10 días
Neumonía adquirida en la comunidad	500 mg una o dos veces al día	7 - 14 días
Pielonefritis aguda	500 mg una vez al día	7 - 10 días
Infecciones del tracto urinario complicadas	500 mg una vez al día	7 - 14 días
Cistitis no complicadas	250 mg una vez al día	3 días
Prostatitis bacteriana crónica	500 mg una vez al día	28 días
Infecciones de piel y tejidos blandos complicadas	500 mg una o dos veces al día	7 - 14 días

*Insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina ≤ 50 ml/min)*

	Pauta posológica		
	250 mg/24 h	500 mg/24 h	500 mg/12 h
<b>Aclaramiento de creatinina</b>	<i>dosis inicial:</i> 250 mg	<i>dosis inicial:</i> 500 mg	<i>dosis inicial:</i> 500 mg
50 - 20 ml/min	<i>después:</i> 125 mg/24 h	<i>después:</i> 250 mg/24 h	<i>después:</i> 250 mg/12 h
19 - 10 ml/min	<i>después:</i> 125 mg/48 h	<i>después:</i> 125 mg/24 h	<i>después:</i> 125 mg/12 h
<10 ml/min (incluyendo hemodiálisis y DPCA) <sup>1</sup>	<i>después:</i> 125 mg/48 h	<i>después:</i> 125 mg/24 h	<i>después:</i> 125 mg/24 h

### **INDICACIONES ESPECIALES:**

El medicamento debe ser tomado con las comidas y suficiente agua. Completar el tratamiento sin interrupciones. Si se está tomando antiácidos y vitaminas que contengan hierro, zinc y sucralfato deben ser tomados por lo menos 2 horas antes o 2 horas después de tomar este medicamento. El uso de este medicamento debe estar bajo consideración del médico en pacientes con diabetes mellitus y en niños y menores de 18 años.

Levofloxacinó tabletas recubiertas se deben tragar sin masticar y con una cantidad de líquido suficiente.

#### Recomendaciones por Sobredosificación:

De acuerdo con los estudios de toxicidad en animales o los estudios de farmacología clínica llevados a cabo con dosis supra-terapéuticas, los signos más importantes que cabe esperar tras una sobredosis aguda de levofloxacinó comprimidos son síntomas del sistema nervioso central, tales como confusión, mareo, alteración de la consciencia y crisis convulsivas, aumentos del intervalo QT y alteraciones gastrointestinales como náuseas y erosiones de la mucosa.

En caso de que se produjera una sobredosis, se debe instituir tratamiento sintomático. Se debe llevar a cabo monitorización ECG, por la posibilidad de prolongación del intervalo QT. Pueden administrarse antiácidos para proteger la mucosa gástrica. La hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal y DPCA no son efectivos para eliminar el levofloxacinó del organismo. No existe un antídoto específico.

### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C.

**Venta Bajo Prescripción Médica.**  
**Manténgase fuera del alcance de los niños.**

**PRESENTACIÓN:** Caja con 10 tabletas en blíster.

### **DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:**

Caja de cartón con barníz, con 1 Blíster PVC-PVDC Aluminio/Transparente que contienen 10 tabletas recubiertas.

### **CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS:**

Tableta oblonga de 20 mm de longitud de color amarillo, color de tableta recubierta beige.

**FECHA DE ACTUALIZACIÓN:** 06 de Noviembre de 2023.

### **BIBLIOGRAFÍA:**

1. Drug Information for the health Care Professional. Volumen I. Edition 22. 2002. pp. 1496-1507.
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Levofloxacinó. España. Recuperado de: [https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/75614/FT\\_75614.html](https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/75614/FT_75614.html)
3. Vademecum. Principio activo: Levofloxacinó. Vida Group, Drug Information Systeme. España. Recuperado de: <https://www.vademecum.es/principios-activos-levofloxacinó-j01ma12>