

BULA PACIENTE

LEVOFLOXACINO

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO PARA INFUSÃO

5 mg/mL

levofloxacino

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

isofarma

APRESENTAÇÃO

Solução para infusão de levofloxacino 5mg/mL. Caixa contendo bolsas plásticas com 100 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

SISTEMA FECHADO - POLIETILENO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

levofloxacino 0,5%

Cada mL contém:

levofloxacino hemi-hidratado (D.C.B. 10688)..... 5,12 mg*

*Equivalente à 5mg de levofloxacino.

Excipientes: cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

cloreto (Cl -)..... 154 mEq/L

sódio (Na +)..... 154 mEq/L

Osmolaridade..... 348 mOsm/L

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;
- Osteomielite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O levofloxacino é um agente antibacteriano sintético de amplo espectro, para administração intravenosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade ao levofloxacino, a outros agentes antimicrobianos derivados das quinolonas ou a quaisquer outros componentes da fórmula do produto.

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

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

Reações anafiláticas e/ou de hipersensibilidade grave e ocasionalmente fatal 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, convulsões, perda da consciência, formigamento, angioedema, obstrução das vias aéreas, dispnéia, urticária, coceira e outras reações cutâneas sérias. O tratamento com o levofloxacino deve ser interrompido imediatamente diante do aparecimento de exantema cutâneo ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Incidentes graves e algumas vezes fatais devidos a um mecanismo imunológico desconhecido foram relatados em pacientes que foram tratados com quinolonas, incluindo, raramente, o levofloxacino. Esses eventos podem ser graves e geralmente ocorrem após a administração de doses múltiplas. As manifestações

clínicas, isoladas ou associadas, podem incluir: febre, exantema ou reações dermatológicas graves; vasculite; artralgia; mialgia; doença do soro; 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.

A medicação deve ser interrompida imediatamente diante do aparecimento de exantema cutâneo ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade e medidas de apoio devem ser adotadas.

Estudos epidemiológicos relatam um aumento do risco de aneurisma e dissecação 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 pré-existente e/ou dissecação aórtica, ou na presença de outros fatores de risco ou condições predisponentes para aneurisma e dissecação 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.

Foram relatadas convulsões e psicoses tóxicas em pacientes sob tratamento com derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacino. As quinolonas também podem provocar um aumento da pressão intracraniana e estimulação do sistema nervoso central podendo desencadear tremores, inquietação, ansiedade, tontura, confusão, alucinações, paranóia, depressão, pesadelos, insônia e, raramente, pensamentos ou atos suicidas. Essas reações podem ocorrer após a primeira dose. Se essas reações ocorrerem em pacientes sob tratamento com o levofloxacino, o fármaco 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 SNC suspeitos ou confirmados, os quais possam predispor a convulsões ou diminuir o limiar de convulsão (por exemplo, arteriosclerose cerebral grave, epilepsia) ou na presença de outros fatores de risco que possam predispor a convulsões ou diminuir o limiar de convulsão (por exemplo, tratamento com outros fármacos, disfunção renal).

Colite pseudomembranosa foi relatada com quase todos os agentes antibacterianos, incluindo o levofloxacino e pode variar, em gravidade, de intensidade leve até um potencial risco de vida. 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. Algumas quinolonas, incluindo o levofloxacino, têm sido associadas ao prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma e à 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. Em um estudo com 48 voluntários sadios recebendo doses únicas de 500, 1000 e 1500 mg de levofloxacino e placebo foi observado um aumento no QTc médio em relação à linha de base para o pós-tratamento. Este aumento foi relacionado à dose. Estas alterações foram pequenas e não estatisticamente significantes em relação ao placebo para a dose de 500 mg, com significância estatística variável para a dose de 1000 mg, dependendo do método de correção utilizado e estatisticamente significativa para a dose de 1500 mg.

A relevância clínica destas alterações é desconhecida. O risco de arritmias pode ser reduzido evitando-se o uso concomitante com outros fármacos que prolongam o intervalo QT incluindo agentes antiarrítmicos classe IA ou III. Além disso, o uso de levofloxacino deve ser evitado na presença de fatores de risco para “*torsades de pointes*” como hipocalemia, bradicardia significativa e cardiomiopatia. Rupturas dos tendões do ombro, da mão ou do tendão de Aquiles, 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 corticosteróides, especialmente os idosos.

O tratamento com levofloxacino deve ser interrompido se o paciente apresentar dor, inflamação ou ruptura de tendão. Os pacientes devem repousar e evitar exercícios até que o diagnóstico de tendinite ou ruptura de tendão tenha sido seguramente excluído. A ruptura de tendão pode ocorrer durante ou após a terapia com quinolonas, incluindo o levofloxacino.

Deve-se ter cuidado ao administrar o levofloxacino em pacientes com insuficiência renal, pois o fármaco é excretado principalmente pelo rim. Em pacientes com insuficiência renal é necessário o ajuste das doses para evitar o acúmulo de levofloxacino devido à diminuição da depuração (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”). Reações de fototoxicidade moderadas a graves foram observadas em pacientes expostos à luz solar direta, enquanto recebiam tratamento com quinolonas. A excessiva exposição à luz solar deve ser evitada. Entretanto, em testes clínicos, a fototoxicidade foi observada em menos de 0,1% dos pacientes. Se ocorrer fototoxicidade, o tratamento deve ser interrompido. Como no caso das outras quinolonas, foram relatados distúrbios na glicose sanguínea, geralmente em pacientes diabéticos sob tratamento concomitante com um agente hipoglicemiante oral ou com insulina. Nestes pacientes, recomenda-se cuidadosa monitoração da glicose sanguínea. Se ocorrer uma reação hipoglicemiante, o tratamento com levofloxacino deve ser interrompido. Embora não tenha sido relatada cristalúria nos testes clínicos realizados com o levofloxacino, adequada hidratação deve ser mantida para prevenir a formação de urina altamente concentrada.

Advertência relativa apenas à administração intravenosa:

Uma vez que a injeção intravenosa rápida, em *bolus*, pode resultar em hipotensão, as injeções de levofloxacino só devem ser administradas através de infusão intravenosa lenta, ao longo de um período de 60 a 90 minutos (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

Gravidez e lactação:

Não foram realizados estudos controlados com levofloxacino em gestantes, portanto, levofloxacino deverá ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício esperado superar o risco potencial para o feto. Devido ao potencial de ocorrência de reações adversas graves nos lactentes de mães sob tratamento com o levofloxacino, deve-se decidir entre interromper a amamentação e iniciar, manter ou não o tratamento com o fármaco, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Uso pediátrico:

A segurança e a eficácia da utilização do levofloxacino em crianças e adolescentes em fase de crescimento 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 e operar máquinas:

O levofloxacino pode provocar efeitos neurológicos adversos como vertigem e tontura. Portanto, o paciente deve ser aconselhado a não dirigir automóvel, operar máquinas ou dedicar-se a outras atividades que exijam coordenação e alerta mental, até que se saiba qual a reação individual do paciente frente ao fármaco.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Quando levofloxacino é administrado por via intravenosa: não existem dados referentes à interação entre quinolonas administradas por via intravenosa e antiácidos orais, sucralfato, multivitamínicos ou cátions metálicos. Entretanto, nenhum derivado quinolônico deve ser administrado, por via intravenosa, concomitantemente a qualquer solução contendo cátions multivalentes, como o magnésio, através da mesma linha intravenosa (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

Como no caso de outras quinolonas, 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 coadministrado. Reações adversas, incluindo convulsões, podem ocorrer com ou sem a elevação do nível de teofilina no soro.

Nenhum efeito significativo do levofloxacino sobre as concentrações plasmáticas, AUC e outros parâmetros de biodisponibilidade da teofilina foram detectados em um estudo clínico envolvendo 14 voluntários sadios. De modo semelhante, nenhum efeito aparente da teofilina sobre biodisponibilidade e absorção do levofloxacino foi observado. A administração concomitante do levofloxacino com a varfarina, a digoxina ou a ciclosporina não exige modificação das doses de nenhum dos compostos. Entretanto, o

tempo de protrombina e os níveis de digoxina devem ser cuidadosamente monitorados em pacientes que estejam sob tratamento concomitante com varfarina ou digoxina, respectivamente.

O levofloxacino pode ser administrado com segurança a pacientes sob tratamento concomitante com probenecida ou cimetidina, desde que a dose do levofloxacino seja adequadamente ajustada com base na função renal do paciente, uma vez que a probenecida e a cimetidina diminuem a depuração renal e prolongam a meia-vida do levofloxacino. A administração concomitante de fármacos anti-inflamatórios não esteróides e de derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacino, pode aumentar o risco de estimulação do SNC e de convulsões. Alterações dos níveis de glicose sanguínea, incluindo hiperglicemia e hipoglicemia, foram relatadas em pacientes tratados concomitantemente com quinolonas e agentes antidiabéticos. Portanto, recomenda-se monitoração cuidadosa da glicose sanguínea quando esses agentes forem coadministrados (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”). 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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo o uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

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

O produto deve ser conservado em temperatura abaixo de 25°C, ao abrigo da luz e umidade. Não é indicada a adição de outro medicamento, não usar se houver turvação, depósito ou violação da bolsa.

Solução límpida, de coloração amarelada e isenta de partículas em suspensão.

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

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

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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O levofloxacino só deve ser administrado por infusão intravenosa; não deve ser administrado por via intramuscular, intraperitoneal ou subcutânea.

Atenção: deve-se evitar a infusão intravenosa rápida ou em *bolus*. A infusão de levofloxacino deve ser lenta, por um período de no mínimo 60 minutos para a dose de 250 mg ou 500 mg ou 90 minutos para a dose de 750 mg (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”). A dose usual para pacientes adultos é de 250 mg, 500 mg ou 750 mg administrada por infusão lenta, por um período de 60 minutos a 90 minutos, a cada 24 horas.

As tabelas a seguir trazem orientações sobre as doses e a duração do tratamento, de acordo com o tipo de infecção e de acordo com a função renal.

Pacientes com função renal normal (*clearance* de creatinina (CLcr) > 50 mL/min):

Infecção	Dose unitária	Frequência	Duração
Exacerbação de bronquite crônica	500 mg	Cada 24 horas	5-7 dias
Pneumonia	500 mg	Cada 24 horas	7-14 dias
Sinusite	500 mg	Cada 24 horas	10-14 dias
Infecção não complicada de pele e tecido subcutâneo	500 mg	Cada 24 horas	7-10 dias
Infecção complicada de pele e tecido subcutâneo	750 mg	Cada 24 horas	7-14 dias
Infecções complicadas do trato urinário e pielonefrite aguda	250 mg	Cada 24 horas	10 dias

Infecções não-complicadas do trato urinário	250 mg	Cada 24 horas	3 dias
Osteomielite	500 mg	Cada 24 horas	6-12 dias

Pacientes com insuficiência renal (clearance de creatinina (CLcr) < 50 mL/min):

Quadro renal	Dose inicial	Dose subsequente
Infecção respiratória aguda/infecção não complicada de pele e tecido subcutâneo/ Osteomielite/Pneumonia/Sinusite/Infecção complicada de pele e tecido subcutâneo		
CLrc de 50 a 80 mL/min	500 mg	250 mg cada 24 horas
CLrc de 20 a 49 mL/min	500 mg	250 mg cada 48 horas
CLrc de 10 a 19 mL/min	500 mg	250 mg cada 48 horas
Hemodiálise	500 mg	250 mg cada 48 horas
CAPD*	500 mg	250 mg cada 48 horas
Infecção complicada de pele e tecido subcutâneo /Pneumonia/Sinusite		
CLrc de 20 a 49 mL/min	750 mg	750 mg cada 48 horas
CLrc de 10 a 19 mL/min	750 mg	500 mg cada 48 horas
Hemodiálise	750 mg	500 mg cada 48 horas
CAPD*	750 mg	500 mg cada 48 horas
Infecção complicada do trato urinário/ pielonefrite aguda		
CLrc de 20 mL/min	Não é necessário ajuste de dose	
CLrc de 10 a 19 mL/min	250 mg	250 mg cada 48 horas
Infecção não complicada do trato urinário		
Não é necessário ajuste de dose		

* CAPD = diálise peritoneal ambulatorial crônica

Preparação de levofloxacino para a administração:

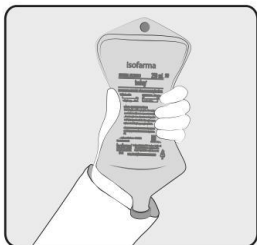
O levofloxacino genérico está disponível em bolsas de 100 mL contendo solução diluída pronta para o uso com 500 mg de levofloxacino. O levofloxacino solução diluída não necessita de diluição adicional, estando pronta para o uso. Cada bolsa contém a solução diluída com o equivalente a 500 mg de levofloxacino (5 mg/mL), em cloreto de sódio. As bolsas contendo solução diluída devem ser inspecionadas visualmente quanto à presença de partículas, antes da administração. Soluções contendo partículas visíveis devem ser descartadas. O levofloxacino não contém conservantes ou agentes bacteriostáticos em sua formulação; portanto, deve-se utilizar técnicas de assepsia na preparação da solução final. **Uma vez que as bolsas destinam-se ao uso único, após a administração qualquer porção remanescente de solução deve ser descartada.**

Como há dados limitados sobre a compatibilidade entre levofloxacino e outros fármacos intravenosos, não devem ser misturados aditivos ou outros medicamentos com levofloxacino, nem administrados simultaneamente, na mesma linha de Infusão de levofloxacino. Se for necessário utilizar o mesmo equipo para a administração sucessiva de outros fármacos, ele deverá ser enxaguado antes e depois da administração de levofloxacino, com uma solução compatível com o levofloxacino e com os demais fármacos.

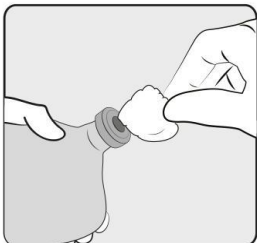
Preparo para administração:

- Remover a tampa de alumínio;
- Conectar o equipo à bolsa plástica;
- Suspender a bolsa plástica pelo orifício superior e fixe no suporte.

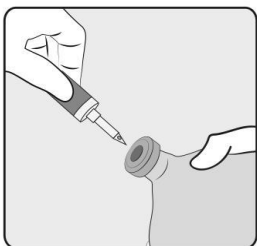
PARA ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO PARENTERAL



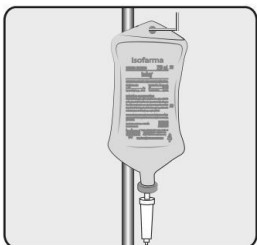
1 - Para segurança do paciente, verifique se existem vazamentos apertando a embalagem primária. Caso detecte vazamento de solução, não utilize o medicamento, pois sua esterilidade estará comprometida. Comunique a ocorrência ao SAC da empresa através do endereço eletrônico.



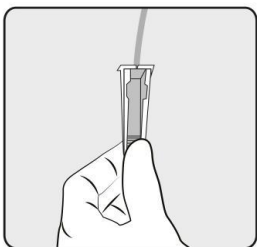
2 - Remova o lacre de proteção do acesso somente na hora do uso. Realize a assepsia da embalagem primária e de seu bico de acesso com Álcool 70%.



3 - Conecte o equipo de infusão da solução (equipo com filtro) no disco de elastômero que lacra o contato da solução com o ambiente externo.



4 - Suspenda a bolsa contendo a solução, apenas pela alça de sustentação.



5 - Administre a solução por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

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?

Os eventos adversos mencionados a seguir ocorreram em pacientes durante os estudos clínicos com levofloxacinó com frequência 1% independente da relação causal com o fármaco e são considerados como listados para levofloxacinó:

Sistema gastrointestinal: náusea, diarreia, constipação, dor abdominal, dispepsia, vômito e flatulência.

Sistema nervoso central e periférico e sentidos: dor de cabeça, vertigem, alteração do paladar.

Psiquiátrico: insônia.

Distúrbios no local de aplicação (apenas para as formulações intravenosas): reação, dor e/ou inflamação no local de aplicação.

Organismo como um todo: dor, fadiga e dor nas costas.

Pele e anexos: eritema e prurido.

Sistema reprodutivo - mulheres: vaginite.

Os seguintes eventos adversos pós-comercialização têm sido relatados, e dentro de cada sistema orgânico são classificados por frequência, usando a convenção a seguir:

muito comum ($> 1/10$);

comum ($> 1/100, \leq 1/10$);

incomum ($> 1/1.000, \leq 1/100$);

raro ($> 1/10.000, \leq 1/1.000$);

muito raro ($\leq 1/10.000$), incluindo relatos isolados.

Esta frequência reflete as taxas de relatos espontâneos de eventos adversos e não representam a incidência ou frequência observada nos estudos clínicos ou epidemiológicos.

Distúrbios da pele e anexos

muito raro: urticária, angioedema, reação de fotossensibilidade e erupções bolhosas incluindo síndrome de *Stevens-Johnson*, necrose epidérmica tóxica e eritema multiforme (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

Distúrbios do sistema musculoesquelético

muito raro: distúrbios do tendão, incluindo ruptura do tendão (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”), tendinite, artralgia, mialgia, aumento das enzimas musculares (CPK) e rabdomiólise.

Distúrbios vasculares

muito raro: vasodilatação e vasculite alérgica (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

Distúrbios do sistema nervoso central e periférico

muito raro: convulsões (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”), parestesia, tremor e casos isolados de disfonia, encefalopatia e EEG anormal.

Visão, audição e vestibulo e outros sentidos

muito raro: visão anormal (visão turva, diplopia, visão reduzida, escotoma), tinido, audição reduzida, alteração do paladar e parosmia (alteração do olfato).

Distúrbios psiquiátricos

muito raro: confusão, ansiedade, alucinação, agitação, depressão, psicose, pesadelo, reação paranóica e relatos isolados de tentativa de suicídio / ideação (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

Distúrbios do sistema gastrointestinal

muito raro: colite pseudomembranosa, causada por *C. difficile* (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

Distúrbios dos sistemas hepático e biliar

muito raro: função hepática anormal, hepatite, icterícia e insuficiência hepática (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

Distúrbios do metabolismo e da nutrição

muito raro: hipoglicemia e hiperglicemia (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

Distúrbios da frequência cardíaca

muito raro: taquicardia, palpitação e relatos isolados de prolongamento QT, *torsades de pointes*, e taquicardia ventricular. (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

Distúrbios do sistema respiratório: relatos isolados de pneumonite alérgica. (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

Distúrbios dos glóbulos vermelhos e brancos, sangramento e plaquetas

muito raro: aumento do tempo da protrombina /INR, trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, anemia hemolítica, anemia, agranulocitose, eosinofilia e relatos isolados de pancitopenia e anemia aplásica. (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

Sistema urinário: insuficiência ou falência renal aguda e nefrite intersticial. (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

Organismo como um todo, distúrbios gerais

muito raro: reação anafilactóide, reação alérgica, febre, choque anafilático, e relatos isolados de falência de múltiplos órgãos e doença do soro. (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

Distúrbios no local de aplicação

muito raro: reações no local de injeção (apenas para formulações intravenosas).

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

9. O QUE DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

O paciente deverá ser mantido em observação e deverão ser tomadas as medidas de hidratação adequadas. O levofloxacino não é removido através de hemodiálise ou diálise peritoneal de maneira eficiente.

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
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS. nº: 1.0311.0153
Resp. Técnico: Fernanda Layanne Carneiro Veloso
CRF-GO nº 12469

Fabricado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Eusébio – CE

Registrado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500
Indústria Brasileira



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- Alteração do Responsável Técnico - Correção da Osmolaridade - Alterações nos dizeres legais	VP BU013/06	5 MG/ML SOL INFUS IV ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML
27/03/2019	0276285/19-4	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2019	0276285/19-4	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2019	Adequação da logomarca; Correções textuais; Adequação no item COMPOSIÇÃO para inclusão da equivalência farmacêutica; Inclusão de texto de advertência no item. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO em adequação ao Referência Levotac – CRISTÁLIA.	VP BU013/05	5 MG/ML SOL INFUS IV ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML
01/10/2018	0948270/18-9	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2018	0241741/18-3	1959 - GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	02/07/2018	Alteração nos Dizeres Legais em função da transferência de titularidade.	VP BU013/04	5 MG/ML SOL INFUS IV ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML
02/02/2018	0089195/18-9	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2016	2606017/16-5	10450 - SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	15/12/2016	Adequação à nova bula padrão Levotac da empresa Cristália.	VP BU013/03	5 MG/ML SOL INJ IV ENV AL BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML.

28/12/2017	2325271/17-5	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2017	2325271/17-5	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2017	Adequação ao nome do princípio ativo de “levofloxacino” para “levofloxacino hemi-hidratado”.	VP BU013/02	5 MG/ML SOL INJ IV ENV AL BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML.
19/10/2015	0920419/15-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula 60/12	25/08/2015	0757374/15-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2015	Atualização do texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico da Anvisa em atendimento a RDC 47/09.	VP/VPS BU013/01	5 MG/ML SOL INJ BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML + ENV AL; 5 MG/ML SOL INJ BOLS PLAS FLEX PP TRANS SIST FECH X 100 ML + ENV AL; 5 MG/ML SOL INJ CX 60 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML + 60 ENV AL