

# Unilevo<sup>®</sup> 750

## Levofloxacin 750 mg



### Comprimidos Recubiertos - Uso oral

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada

**Cada comprimido contiene:** Levofloxacin 750 mg

**Excipientes:** Avicel PH 101, Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Talco, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio, Opadry YS-1-7006, Laca lumínica índigo carmín (CI 73015)

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

#### ¿Qué contiene UNILEVO ® ?

Contiene una sustancia llamada levofloxacin, la cual pertenece a un grupo de medicamentos llamado antibióticos. Levofloxacin es un antibiótico del grupo fluorquinolonas, de amplio espectro.

#### ¿En que pacientes está indicado UNILEVO ® ?

Esta indicado en adultos, y mayores de 18 años, para el tratamiento de infecciones producidas por microorganismos sensibles a la levofloxacin causante de: neumonía nosocomial; neumonía adquirida en la comunidad; infecciones complicadas y no complicadas de la piel y parte blandas (abscesos, celulitis, forunculos, impétigo, pioderma, heridas infectadas); prostatitis crónica bacteriana; infecciones complicadas del tracto urinario; pielonefritis aguda; peste; ántrax inhalatorio (post-exposición).

Así mismos, UNILEVO ® se debe utilizar únicamente, cuando el uso de antibacterianos comúnmente indicados para el tratamiento de las siguientes infecciones, se considere inapropiado: infecciones no complicadas del tracto urinario; exacerbación aguda de la bronquitis crónica; sinusitis bacteriana aguda.

#### ¿En que casos no debo tomar UNILEVO ® ?

No debe tomarlo si usted: es alérgico (hipersensible) a levofloxacin u otros antibióticos fluorquinolonicos, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "información adicional"); padece de epilepsia; tiene antecedentes de problemas de tendón debido a fluorquinolonas (como tendinitis, ruptura de tendón a nivel del hombro, de la mano o tendón de Aquiles); esta embarazada o amamantando.

No debe ser administrado en menores de 18 años.

#### ¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Si, usted debe informarle si:

- Presenta sensación de hormigueo, angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua o dificultad para respirar), falta de aire, urticaria (erupción en la piel), picazón u otras reacciones cutáneas serias.
- Presenta temblor, intranquilidad, ansiedad, confusión, alucinaciones, paranoia, trastornos del ánimo, depresión, pesadillas, insomnio, ideación suicida.
- Padece miastenia gravis.
- Presenta signos de neuropatía periférica como dolor, ardor, adormecimiento y/o debilidad, o sensaciones de dolor al menor contacto, temperatura o alteraciones de la sensibilidad.
- He estado bajo tratamiento con corticoides o ha recibido un trasplante de riñón, pulmón o corazón, especialmente si es mayor de 60 años.
- Presenta fiebre, rash o reacciones dermatológicas severas, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), artralgia (dolor en las articulaciones), mialgia (dolor muscular), neumonitis alérgica, ictericia (coloración amarillenta en la piel y/o mucosas)
- Presenta problemas de riñón, hígado.
- Tiene antecedentes o predisposición a crisis convulsivas u otros trastornos del sistema nervioso central.
- Ha padecido anteriormente o presenta reacciones de fotosensibilidad/fototoxicidad (enrojecimiento o formación de ampollas en la piel debido a la exposición solar)
- Padece Diabetes
- Se encuentra bajo tratamiento con antiarrítmicos (como quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol).

#### ¿Debo informarle a mi medico si estoy embarazada o podría estarlo?

Si, debe informarle si esta embarazada o presume estarlo.

#### ¿Debo informarle a mi medico si estoy amamantando?

Si, debe informarle si esta amamantando.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Si, debe informarle incluyendo aquellos de venta libre, antiácidos, multivitamínicos o suplementos dietarios. En especial infórmele si esta bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: warfarina, agentes anti diabéticos, antiinflamatorios (no esteroides), teofilina.

### ¿Qué dosis debo tomar de UNILEVO® y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis que su médico le ha indicado respetando el tiempo que le recomendó.

### ¿Cómo debo tomar UNILEVO®?

Los comprimidos deben ingerirse con medio vaso de agua enteros, o partidos por su ranura para adaptar la dosis. Pueden ingerirse con o fuera de las comidas. Deben ingerir al menos 2 horas antes o 2 horas después de la administración de sales de hierro, antiácidos y sucralfato.

### ¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de UNILEVO®?

Si usted olvido tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, a menos que sea casi la hora de su siguiente dosis. En tal caso, no ingiera más que una dosis.

### ¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con UNILEVO®?

Como todos los medicamentos, UNILEVO® puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables que se han reportado con mayor frecuencia con levofloxacina incluyen: náuseas, diarrea, dolor abdominal, dispepsia (sensación de malestar en la parte superior del abdomen o el vientre que sucede durante o después de comer), vómitos, constipación, insomnio, mareo, vaginitis (inflamación de la vagina), rash, prurito (picazón que se siente en una parte, o en todo del cuerpo), moniliasis (infección causada por un hongo llamado candida albicans), cefalea (dolor de cabeza intenso y persistente acompañado de sensación de pesadez), edema, dolor de pecho, falta de aire.

Si usted presenta alguno de estos efectos indeseables o cualquier otro no mencionado aquí, consulte a su médico.

### ¿Cómo debo conservar UNILEVO®?

En su envase original, a temperatura inferior a 25°C, fuera de la acción directa de la luz y humedad.

### Información adicional:

Composición de UNILEVO® :

El principio activo es levofloxacina hemihidrato.

Un comprimido recubierto contiene 750 mg de levofloxacina como levofloxacina hemihidrato.

Los demás componentes son:

Avicel PH 101, Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, talco, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio, Opadry YS-1-7006, Laca lumínica indigo carmin (CI 73015).

### Sobredosificación:

Los efectos que pueden aparecer son: ataques epilépticos (convulsiones), confusión, mareos, disminución de la conciencia, temblores, trastornos del corazón que pueden ocasionar latidos irregulares del corazón así como malestar (náuseas) o ardor de estómago.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234**

### PRESENTACIONES

UNILEVO®: Envases conteniendo 5, 7, 10, 14 comprimidos recubiertos y 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso hospitalario.

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N° 55.283**

**Código ATC: J01MA12**

**Fecha de última revisión: 23/10/2017**



**GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.**

Laboratorio de Especialidades Medicinales

2da Rivadavia 23333-CP B1714GJI -Ituzaingo – Pcia. Bs As

Dirección Técnica:- Liliana B. Aznar- Farmacéutica

Elaborado en: Galicia 2652. CABA / Le Corbusier N° 2881, Área de promoción el triángulo, Malvinas argentinas, Pcia. Bs. As.

Acondicionado en: Teodoro Plaza 3924, Ciudadela, partido 3 de febrero, Pcia. Bs. As. /// Av. Bernardo Aden 3315, Carapachay, partido de Vicente López, Pcia. Bs. As. /// Coronel Martiano Chilavert 1124, C.A.B.A.