

Unilevo[®] 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 aluminica indigo 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 perjudicarlos.
- 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, multivitámicos 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 (picaazón 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: 06/04/2018



GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

2da Rivadavia 23333-CP B1714GJ -Ituzaingo – Pcia. Bs As

Dirección Técnica:- Liliana Vallés, 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.