

Unilevo[®] 500

Levofloxacin 500 mg

Comprimidos Recubiertos - Uso oral

Industria Argentina - Expandido bajo receta archivada



Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aun si poseen su mismo problema, ya que pueden perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Qué contiene UNILEVO[®] ?

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

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos de costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internaciones actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir levofloxacin.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina" (Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones Institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

¿En qué pacientes está indicado UNILEVO[®] ?

UNILEVO[®] 500 está indicado para adultos, para el tratamiento de las siguientes infecciones leves o moderadas, debidas a microorganismos sensibles a levofloxacin: sinusitis aguda, exacerbación aguda de la bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad, neumonía hospitalaria, infecciones complicadas del tracto urinario, incluyendo pielonefritis, infecciones de piel y tejidos blandos con y sin complicaciones sistémicas.

¿En qué casos no debo tomar UNILEVO[®] ?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a levofloxacin u otros antibióticos fluoroquinolónicos, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "información adicional").
- Padece epilepsia
- Tiene antecedentes de problemas de tendón debido a fluoroquinolonas (como tendinitis, ruptura de tendón a nivel del hombro, de la mano, o tendón de Aquiles)
- Está embarazada o amamantando
- No debe ser administrado en menores de 18 años

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

Sí, 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.
- Ha 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 de la piel y/o mucosas).
- Presenta problemas de riñón.
- Presenta problemas de hígado (como hepatitis).
- 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 exposición solar).
- Padece diabetes.
- Se encuentra bajo tratamiento con antiaritmicos (como quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol).

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

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

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

Sí, debe informarle incluyendo aquellos de venta libre, antiácidos (que contiene magnesio o aluminio), sucralfato, cationes metálicos (como hierro), multivitamínicos (que contienen

zinc) o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: warfarina, agentes antidiabéticos (como insulina, metformina, gliburida), antiinflamatorios no esteroideos (como ibuprofeno, naproxeno, ketoprofeno, indometacina), teofilina.

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

La dosis y duración del tratamiento será establecida por el médico, en función del tipo de infección.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de UNILEVO®?

Si usted padece insuficiencia renal, es probable que su médico modifique la dosis.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de UNILEVO®?

No, no es necesario modificar la dosis de UNILEVO® si usted padece insuficiencia hepática.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis de UNILEVO®?

No, no es necesario modificar la dosis de UNILEVO®, en pacientes ancianos con función renal normal.

¿Cómo debo tomar UNILEVO®?

Los comprimidos recubiertos deben tragarse sin masticar, con una cantidad de líquido suficiente. Pueden tomarse durante o entre las comidas. Los comprimidos recubiertos deben tomarse como mínimo 2 horas antes o después de la administración de sales de hierro, antiácidos o sucralfato, ya que podría reducirse su absorción.

Los comprimidos recubiertos se administran 1 a 2 veces por día. La dosis depende del tipo y gravedad de la infección y de la sensibilidad del probable agente patógeno causal. Duración del tratamiento: la duración del tratamiento dependerá de la evolución de la enfermedad, con una duración máxima de 14 días.

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

Si usted olvidó 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.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de UNILEVO® mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de UNILEVO®, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648/ 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE 4962-2247/6666).

¿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 el 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®?

UNILEVO® debe conservarse al abrigo de la luz, hasta 25°C, preferentemente en su envase original. No utilice UNILEVO® después de su fecha de vencimiento. Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

Información adicional:

Cada comprimido recubierto de UNILEVO® 500 contiene: Levofloxacina (como Levofloxacina Hemidrato). Excipientes: Estearato de magnesio, Talco, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina PH 101, PVP K30, Laurilsulfato de sodio, Opadry YS 1-7006 (Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 400, Polietilenglicol 8000), Laca aluminica azul brillante.

Precauciones y Advertencias:

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros
- Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón
- Mantenga su calendario de vacunación al día

Contenido del envase:

UNILEVO® 500: 5, 7, 10 y 14 comprimidos recubiertos.

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

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de UNILEVO® en la página web de Géminis Farmacéutica S.A.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 55.283.

Fecha de última revisión: 24/06/2022



GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

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

Dirección Técnica: Liliana Vallés, Farmacéutica

Elaborado en: Galicia 2652. CABA / Le Corbusier 2881,

Área de Promoción El Triángulo, Provincia de Buenos Aires