Unilevo® 750

Levofloxacina 750 mg

20242

Comprimidos Recubiertos - Uso oral

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada

Cada comprimido contiene: Levofloxacina 750 mg (equivalente a 768,69 mg de Levofloxacina hemihidrato).
Excipientes: Avicel PH 101, Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Talco, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio, Opadry YS-1-7006, Laca alumínica azul brillante.

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 levofloxacina, la cual pertenece a un grupo de medicamentos llamado antibióticos. Levofloxacina es un antibiótico del grupo fluorquinolonas, de amplio espectro.

¿En qué pacientes está indicado UNILEVO ® ?
Levofloxacina está indicado en adultos para el tratamiento de las infecciones producidas por cepas de microorganismos sensibles a la levofloxacina causante de: Neumonía nosocomial; Neumonía adquirida en la comunidad; Infecciones complicadas y no complicadas de la piel y partes blandas (abscesos, celulitis, forúnculos, impétigo, pioderma, heridas infectadas); Prostatitis crónicas bacterianas;Infecciones complicadas del tracto urinario; Pielonefritis aguda; Peste; Ántrax inhalatorio (post-exposición).
La levofloxacina 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 trato urinario, exacerbación aguda de la bronquitis crónica y sinusitis bacteriana aguda.
Se deberá tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Levofloxacina para las siguientes indicaciones.
La elección en atención primaria del uso de Levofloxacina debe ser considerado en circunstancias especiales (sin alternativas de tratamientos), su uso debería ser mínimo por tanto debería restringirse a indicaciones bien definidas en el ámbito hospitalario.

¿En qué casos no debo tomar UNILEVO ® ?
Hipersensibilidad a levofloxacina, antimicrobianos quinolónicos o a cualquiera de los componentes de este producto (excipientes). Pacientes epilépticos. Pacientes con antecedentes de problemas de tendón debidos a fluorquinolonas. Menores de 18 años. Embarazo. Lactancia.

¿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.
- Presentar 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 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 médico si estoy embarazada o podría estarlo?
Sí, debe informarle si esta embarazada o presume estarlo.

¿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, multivitamínicos o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: warfarina, agentes antidiabéticos, 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 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 olvido 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.

¿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 cándida 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 ®?
Conservar 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 alumínica azul brillante.

Sobredosificación:
El potencial de toxicidad aguda con levofloxacina es bajo.
Síntomas: de acuerdo a la experiencia en animales los síntomas esperables asociados a la sobredosis con levofloxacina son vinculados al SNC: confusión, mareos, deterioro de la conciencia y crisis convulsivas. Asimismo pueden presentarse reacciones gastrointestinales tales como náuseas y erosión de la mucosa. Se observó prolongación del intervalo QT en estudios clínicos con dosis supraterapéuticas.
Tratamiento: En caso de sobredosis aguda considerar la realización de lavado gástrico. Controlar cuidadosamente al paciente (monitoreo electrocardiográfico), mantener la hidratación y suministrar tratamiento sintomático. La levofloxacina no es eficientemente removida por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico de:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
Línea Gratuita Nacional: 0 800 333 0160
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.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

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 B1714GJI - Ituzaingó, Pcia. Bs As - Tel.: 2150-6625
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 de 3 de febrero, Pcia. Bs.As. /// Av. Bernardo Aden 3315, Carapachay, Partido de Vicente López, Pcia. Bs. As. /// Coronel Martiano Chilavert 1124, CA.B.A.

LP00 v4