isofarma

levofloxacino hemi-hidratado

Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.

Solução para infusão

5 mg/mL (0,5%)

levofloxacino hemi-hidratado

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

isofarma
Industrial Farmacêutica Ltda.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Solução para infusão 5mg/mL.
Caixa contendo bolsas plásticas com 100 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA
SISTEMA FECHADO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução contém:
levofloxacino hemi-hidratado (D.C.B. 10688) .....5 mg
Excipientes: ácido clorídrico, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água para injetáveis.
Osmolaridade: 336 mOsmol/L.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O levofloxacino hemi-hidratado é indicado no tratamento de infecções bacterianas causadas por agentes sensíveis ao levofloxacino hemi-hidratado, 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, abcessos, furunculose, celulite e erisipela;
- Infecções do trato urinário, incluindo pielonefrite;
- Osteomielite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O levofloxacino hemi-hidratado é um agente antibacteriano sintético de amplo espectro, para administração intravenosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Hipersensibilidade ao levofloxacino hemi-hidratado, a outros agentes antimicrobianos derivados das quinolonas ou a quaisquer outros componentes da fórmula do produto.

Gravidez: 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 hemi-hidratado. 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 hemi-hidratado 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 hemi-hidratado. 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.

Foram relatadas convulsões e psicoses tóxicas em pacientes sob tratamento com derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacino hemi-hidratado. 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 hemi-hidratado, o fármaco deve ser descontinuado e medidas adequadas devem ser adotadas.

Como todas as quinolonas, o levofloxacino hemi-hidratado 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 hemi-hidratado 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 hemi-hidratado, 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 hemi-hidratado. 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 hemi-hidratado 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 significante 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 hemi-hidratado deve ser evitado na presença de fatores de risco para *torsades de pointes* como hipocalemia, bradicardia significante 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 hemi-hidratado. 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 hemi-hidratado 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 hemi-hidratado.

Deve-se ter cuidado ao administrar o levofloxacino hemi-hidratado 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 hemi-hidratado devido à diminuição da depuração (Ver "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 hemi-hidratado deve ser interrompido. Embora não tenha sido relatada cristalúria nos testes clínicos realizados com o levofloxacino hemi-hidratado, 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 hemi-hidratado só devem ser administradas através de infusão intravenosa lenta, ao longo de um período de 60 a 90 minutos (Ver "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ").

Gravidez e lactação:
Não foram realizados estudos controlados com levofloxacino hemi-hidratado em gestantes, portanto, levofloxacino hemi-hidratado 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 hemi-hidratado, 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 hemi-hidratado 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 hemi-hidratado nessas faixas etárias não é recomendada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas:
O levofloxacino hemi-hidratado 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 hemi-hidratado 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 "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ").
Como no caso de outras quinolonas, a administração concomitante de levofloxacino hemi-hidratado e teofilina pode prolongar à 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 hemi-hidratado for coadministrado. Reações adversas, incluindo convulsões, podem ocorrer com ou sem a elevação do nível de teofilina no soro. Nenhum efeito significativo do levofloxacino hemi-hidratado 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 hemi-hidratado foi observado. A administração concomitante do levofloxacino hemi-hidratado 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 hemi-hidratado pode ser administrado com segurança a pacientes sob tratamento concomitante com probenecida ou cimetidina, desde que a dose do levofloxacino hemi-hidratado 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 hemi-hidratado. A administração concomitante de fármacos anti-inflamatórios não esteróides e de derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacino hemi-hidratado, 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 "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES"). A absorção e a biodisponibilidade do levofloxacino hemi-hidratado 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 hemi-hidratado, quando estiver sendo administrado concomitantemente com a zidovudina. Os efeitos do levofloxacino hemi-hidratado 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.

Gravidez: 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 25ºC, 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 hemi-hidratado solução injetável 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 hemi-hidratado 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 "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	

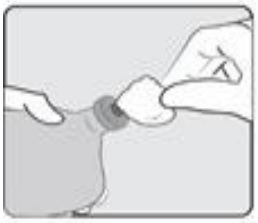
* CAPD = diálise peritoneal ambulatorial crônica

Preparação de levofloxacino hemi-hidratado injetável para a administração:
O levofloxacino hemi-hidratado genérico está disponível em bolsas de 100 mL contendo solução diluída pronta para o uso com 500 mg de levofloxacino hemi-hidratado. O levofloxacino hemi-hidratado 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 hemi-hidratado (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 hemi-hidratado injetável 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 hemi-hidratado injetável e outros fármacos intravenosos, não devem ser misturados aditivos ou outros medicamentos com levofloxacino hemi-hidratado injetável, nem administrados simultaneamente, na mesma linha de Infusão de levofloxacino hemi-hidratado. 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 hemi-hidratado, com uma solução compatível com o levofloxacino hemi-hidratado e com os demais fármacos.

Preparo para administração:
- Remover a tampa de alumínio;
- Conectar o equipo à bolsa plástica;
- Suspenda a bolsa plástica pelo orifício superior e fixe no suporte.

PARA ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO PARENTERAL

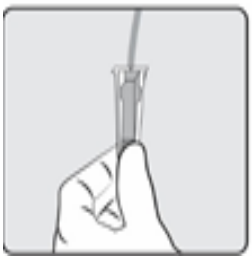
1 - Para segurança do paciente, verifique se existem vazamentos apertando a embalagem primária. Caso detecte vazamento de solução, não utilize o medicamento, pois sua esterilidade estará comprometida. Comunique a ocorrência ao SAC da empresa através do endereço eletrônico.



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 levofloxacino hemi-hidratado com frequência 1% independente da relação causal com o fármaco e são considerados como listados para levofloxacino hemi-hidratado:

Sistema gastrintestinal: 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, < 1/10); incomum (> 1/1.000, < 1/100); raro (> 1/10.000, < 1/1.000); muito raro (< 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 "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").
Distúrbios do sistema musculoesquelético: muito raro: distúrbios do tendão, incluindo ruptura do tendão (ver "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES"), tendinite, artralgia, mialgia, aumento das enzimas musculares (CPK) e rabdomiólise.
Distúrbios vasculares: muito raro: vasodilatação e vasculite alérgica (ver "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").
Distúrbios do sistema nervoso central e periférico: muito raro: convulsões (ver "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES"), parestesia, tremor e casos isolados de disfonia, encefalopatia e EEG anormal.
Visão, audição e vestíbulo 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 "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").
Distúrbios do sistema gastrintestinal: muito raro: colite pseudomembranosa, causada por *C. difficile* (ver "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").
Distúrbios dos sistemas hepático e biliar: muito raro: função hepática anormal, hepatite, icterícia e insuficiência hepática (ver "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").
Distúrbios do metabolismo e da nutrição: muito raro: hipoglicemia e hiperglicemia (ver "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").
Distúrbios da frequência cardíaca: muito raro: taquicardia, palpitação e relatos isolados de prolongamento QT, *torsades de pointes*, e taquicardia ventricular (ver "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").
Distúrbios do sistema respiratório: relatos isolados de pneumonite alérgica (ver "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").
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 "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").
Sistema urinário: insuficiência ou falência renal aguda e nefrite intersticial (ver "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").
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 "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").
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 DESTE MEDICAMENTO?

O paciente deverá ser mantido em observação e deverão ser tomadas as medidas de hidratação adequadas. O levofloxacino hemi-hidratado 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.

M.S: 1.5170.0016
Resp. Téc. Kerusa Gurgel Tamiarana
CRF-CE nº 1462

Rua Manoel Mavignier, 5000 – Precabura
Eusébio – CE – CEP: 61.760-000
CNPJ: 02.281.006/0001-00
Indústria Brasileira
SAC 90 (XX) 85 3878.0900 – sac@isofarma.com.br

isofarma

Histórico de Alteração da Bula

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
--	N/A	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	N/A	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	Adequação à nova bula padrão Levotac da empresa Cristália.	VP/VPS BU013/03	5 MG/ML SOL INJ IV ENV AL BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML.
--	2325271/17-5	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	2325271/17-5	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	Adequação ao nome do princípio ativo de “levofloxacino” para “levofloxacino hemi-hidratado”.	VP/VPS BU013/02	5 MG/ML SOL INJ IV ENV AL BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML.

--	0920419/15-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula 60/12	--	0920419/15-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula 60/12	--	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