momenta
Juntos pela sua saúde

Tavok

(levofloxacino hemi-hidratado)

Bula para paciente

Comprimido revestido

500 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tavok

(levofloxacino hemi-hidratado)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Comprimidos revestidos com 500 mg de levofloxacino hemi-hidratado em embalagens com 7 ou 10 comprimidos.

Composição:
Cada comprimido revestido contém:
levofloxacino (na forma hemi-hidratada) ..... 512,5 mg*
excipientes q.s.p** ..... 1 comprimido

* Cada 512,5 mg de levofloxacino na forma hemi-hidratada correspondem a 500 mg de levofloxacino base.

** Excipientes: laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Tavok (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, abscessos, furunculose, celulite e erisipela.
- Infecções do trato urinário, incluindo pielonefrite aguda.
- Osteomielite.

Como as fluoroquinolonas, incluindo Tavok (levofloxacino hemi-hidratado), têm sido associadas a reações adversas graves, e pelo fato de que, para alguns pacientes, infecções do trato urinário não complicadas, exacerbações bacterianas agudas de bronquite crônica e sinusite aguda bacteriana podem ser autolimitadas, Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) só deve ser indicado para tratamento destas infecções em pacientes para os quais não existam opções de tratamento alternativas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) é um medicamento pertencente ao grupo dos fármacos conhecidos como antibióticos. Tavok levofloxacino hemi-hidratado) é indicado para o tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis ao levofloxacino hemi-hidratado como:

Aeróbios Gram-positivos
Enterococcus (Streptococcus) faecalis
Staphylococcus aureus (MSSA)
Staphylococcus epidermidis (MSSE)
Staphylococcus saprophyticus
Streptococcus agalactiae
Streptococcus pneumoniae [incluindo cepas de *S. pneumoniae* resistentes a múltiplas drogas (MDRSP*)]
Streptococcus pyogenes

* Isolados de MDRSP (*S. pneumoniae* resistente a múltiplas drogas) são cepas resistentes a dois ou mais dos seguintes

antibióticos: penicilina (MIC ≥ 2 mcg/mL), segunda geração de cefalosporinas, ex.: cefuroxima, macrolídeos, tetraciclinas e trimetoprima/sulfametoxazol.

Aeróbios Gram-negativos
Citrobacter freundii
Enterobacter cloacae
Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Haemophilus parainfluenzae
Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae
Legionella pneumophila
Moraxella catarrhalis
Proteus mirabilis
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens

Outros microorganismos
Chlamydia pneumoniae
Mycoplasma pneumoniae

A ação do medicamento inicia-se logo após a sua administração, continuando progressivamente com o decorrer do tratamento, até a eliminação da infecção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado se você apresentar hipersensibilidade (alergia) ao levofloxacino hemi-hidratado, a outros agentes antimicrobianos derivados das quinolonas ou a quaisquer outros componentes da fórmula do produto.

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?
Converse com seu médico se alguma das situações abaixo se aplicar a você:
Reações anafiláticas e/ou de hipersensibilidade (alergia)
Reações anafiláticas e/ou de hipersensibilidade (alergia) graves e ocasionalmente fatais 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 (queda de pressão), convulsões, perda da consciência, formigamento, angioedema (inchaço), obstrução das vias aéreas, dispneia (falta de ar), urticária, coceira e outras reações cutâneas sérias. O tratamento com levofloxacino hemi-hidratado deve ser interrompido imediatamente diante do aparecimento da primeira erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia).

Eventos decorrentes de mecanismos imunológicos desconhecidos
Eventos graves e algumas vezes fatais devidos a um mecanismo imunológico desconhecido foram relatados em pacientes tratados com quinolonas, incluindo, raramente, o levofloxacino hemi-hidratado. Esses eventos podem ser severos e geralmente ocorrem após a administração de doses múltiplas. As manifestações clínicas, isoladas ou associadas, podem incluir: febre, erupção cutânea ou reações dermatológicas severas; vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos); artralgia (dor nas articulações); mialgia (dores musculares); doença do soro (uma reação alérgica que causa febre, mal estar, dor no corpo, dor articular, queda de pressão, etc); pneumonite alérgica; nefrite intersticial; falência ou insuficiência renal aguda; hepatite; icterícia; falência ou necrose hepática aguda; anemia, inclusive, hemolítica e aplásica; trombocitopenia; leucopenia; agranulocitose; pancitopenia e/ou outras anormalidades hematológicas. O medicamento deve ser descontinuado imediatamente diante do aparecimento da primeira erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia) e medidas de suporte devem ser adotadas.

Hepatotoxicidade (dano ao fígado)
Foram recebidos relatos pós-comercialização muito raros de hepatotoxicidade severa (incluindo hepatite aguda e eventos fatais) de pacientes tratados com o levofloxacino hemi-hidratado. Caso se desenvolvam sinais e sintomas de hepatite, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente.

Miastenia grave (doença neuromuscular que causa fraqueza muscular)
O levofloxacino hemi-hidratado pode aumentar a fraqueza muscular em pessoas com miastenia grave. Eventos adversos graves de pós-comercialização, incluindo morte e necessidade de suporte ventilatório, têm sido associados com o uso de fluorquinolonas em pessoas com miastenia grave. Evite o uso de levofloxacino hemi-hidratado se você tem histórico conhecido de miastenia grave.

Efeitos no sistema nervoso central
Foram relatadas convulsões, psicoses tóxicas (alteração neurológica) e aumento da pressão intracraniana (incluindo pseudotumor cerebral) em pacientes em tratamento com derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacino hemi-hidratado. As quinolonas também podem provocar uma estimulação do sistema nervoso central, podendo desencadear tremores, inquietação, nervosismo, ansiedade, tontura, confusão, delírio, desorientação, alucinações, paranoia, depressão, pesadelos, insônia e, raramente, pensamentos ou atos suicidas, incluindo suicídio consumado, especialmente em pacientes com histórico clínico de depressão ou um fator de risco para a depressão subjacente. Essas reações podem ocorrer após a primeira dose. Se essas reações ocorrerem em pacientes em tratamento com o levofloxacino hemi-hidratado, o medicamento 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 Sistema Nervoso Central, suspeitos ou confirmados, que possam predispor a convulsões ou diminuir o limiar de convulsão (por exemplo, arteriosclerose cerebral severa, epilepsia) ou na presença de outros fatores de risco que possam predispor a convulsões ou diminuição do limiar de convulsão (por exemplo, tratamento com outros fármacos, distúrbio renal).

Neuropatia
Foram relatados em pacientes recebendo quinolonas, inclusive levofloxacino hemi-hidratado, casos muito raros de polineuropatia axonal de nervos sensoriais ou sensomotores acometendo axônios curtos e/ou longos (doenças neurológicas) resultando em parestesias (sensação de formigamento), hipoestesias (diminuição da sensibilidade), disestesias (alteração da sensibilidade) e fraqueza. Os sintomas podem ocorrer logo após o início do tratamento e podem ser irreversíveis. Caso ocorra qualquer um dos sintomas acima o levofloxacino hemi-hidratado deve ser descontinuado imediatamente.

Colite pseudomembranosa (inflamação do cólon)
Colite pseudomembranosa foi relatada com quase todos os agentes antibacterianos, incluindo o levofloxacino hemi-hidratado e pode variar em intensidade, desde leve até potencial risco de vida. Por isso, informe seu médico caso você tenha diarreia após a administração de levofloxacino hemi-hidratado. 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.

Prolongamento do intervalo QT
Algumas quinolonas, incluindo o levofloxacino hemi-hidratado, têm sido associadas ao prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma e a 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. O levofloxacino hemi-hidratado deve ser evitado caso você tenha histórico de prolongamento do intervalo QT, hipocalemia (diminuição do potássio) não tratada ou estiver recebendo agentes antiarrítmicos classe IA (quinidina, procainamida) ou classe III (amiodarona, sotalol).

Rupturas dos tendões
Rupturas dos tendões do ombro, da mão, do tendão de Aquiles ou outros tendões, 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 corticosteroides, especialmente os idosos. O tratamento com levofloxacino hemi-hidratado deve ser descontinuado se você apresentar dor, inflamação ou ruptura de tendão. Você deve repousar e evitar exercícios até que o diagnóstico de tendinite ou ruptura de tendão tenha sido seguramente descartado. A ruptura de tendão pode ocorrer durante ou após a terapia com quinolonas, incluindo o levofloxacino hemi-hidratado.

Insuficiência renal
Deve-se ter cuidado ao administrar o levofloxacino hemi-hidratado em pacientes com insuficiência renal (dos rins), pois o medicamento é excretado principalmente pelo rim. Se você tem insuficiência renal, é necessário o ajuste das doses para evitar o acúmulo de levofloxacino hemi-hidratado devido à diminuição da depuração.

Fototoxicidade
Reações de fototoxicidade moderadas a severas foram observadas em pacientes expostos à luz solar direta ou à luz ultravioleta (UV), enquanto recebiam tratamento com quinolonas. A excessiva exposição à luz solar ou à luz ultravioleta deve ser evitada. Se ocorrer fototoxicidade, o tratamento deve ser descontinuado.

Monitoramento da glicose sanguínea
Como no caso das outras quinolonas, foram relatados distúrbios na glicose sanguínea em pacientes tratados com levofloxacino hemi-hidratado, geralmente em pacientes diabéticos em tratamento concomitante com um agente hipoglicemiante oral ou com insulina. Casos graves de hipoglicemia que resultaram em coma ou morte, foram observados em pacientes diabéticos. Recomenda-se cuidadoso monitoramento da glicose sanguínea, especialmente em pacientes diabéticos. Se ocorrer uma reação hipoglicemiante, o tratamento com levofloxacino hemi-hidratado deve ser interrompido.

Cristalúria (presença de cristais na urina)
Embora não tenha sido relatada cristalúria nos estudos clínicos realizados com o levofloxacino, é importante que você se mantenha hidratado para prevenir a formação de urina altamente concentrada.

Distúrbios Oftalmológicos (danos nos olhos)
Existem dados disponíveis sobre a ocorrência de descolamento de retina e uveíte associadas ao uso sistêmico de fluoroquinolonas, incluindo o levofloxacino. Portanto, caso você apresente alterações na visão ou algum outro sintoma ocular, procure imediatamente um oftalmologista.

Aneurisma e dissecção da aorta
Estudos epidemiológicos relatam um aumento do risco de aneurisma e dissecção da aorta após a ingestão de fluoroquinolonas, particularmente na população idosa. Portanto, as fluoroquinolonas devem ser usadas apenas após avaliação cuidadosa do benefício-risco e após consideração de outras opções terapêuticas em pacientes com história familiar positiva de aneurisma, ou em pacientes diagnosticados com aneurisma aórtico preexistente e /ou dissecção aórtica, ou na presença de outros fatores de risco ou condições predisponentes para aneurisma e dissecção da aorta (por exemplo, síndrome de *Marfan*, síndrome de *Ehlers-Danlos* vascular*,* arterite de *Takayasu,* arterite de células gigantes, doença de *Behcet*, hipertensão, aterosclerose conhecida).
Em caso de dor súbita abdominal, no peito ou nas costas, os pacientes devem ser aconselhados a consultar imediatamente um médico.

Gravidez e amamentação
Gravidez
Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) deverá ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício esperado superar o risco potencial para o feto.

Amamentação
Devido ao potencial de ocorrência de reações adversas graves nos lactentes de mães em tratamento com o levofloxacino

hemi-hidratado, deve-se decidir entre interromper a amamentação ou descontinuar o tratamento com o medicamento, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso pediátrico
A segurança e a eficácia da utilização do levofloxacino hemi-hidratado em crianças e adolescentes 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 veículos e operar máquinas.
Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) pode provocar efeitos neurológicos adversos como vertigem e tontura, portanto, você não deve dirigir veículos, operar máquinas ou dedicar-se a outras atividades que exijam coordenação e alerta mental até que se saiba qual a reação individual frente ao medicamento.

Interações medicamentosas e outras formas de interação
• A administração concomitante de comprimidos de Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) e antiácidos contendo cálcio, magnésio ou alumínio, bem como sucralfato, cátions metálicos como ferro, preparações multivitamínicas contendo zinco ou produtos que contenham qualquer uma dessas substâncias, podem interferir na absorção gastrintestinal do levofloxacino, resultando em níveis na urina e no soro consideravelmente inferiores ao desejável. Esses agentes devem ser tomados pelo menos duas horas antes ou duas horas depois da administração do levofloxacino hemi-hidratado .

• A administração concomitante de levofloxacino e teofilina pode prolongar a 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 administrado em conjunto. Reações adversas, incluindo convulsões, podem ocorrer com ou sem a elevação do nível de teofilina no soro.

• A administração concomitante do levofloxacino com a digoxina não exige modificação das doses de levofloxacino ou de digoxina.

• A administração concomitante do levofloxacino com ciclosporina não exige modificações de doses.

• Certos derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacino, podem aumentar os efeitos do anticoagulante varfarina ou de seus derivados. Quando estas substâncias forem administradas ao mesmo tempo, o tempo de protrombina ou outros testes de coagulação aceitáveis devem ser monitorados cuidadosamente, principalmente em pacientes idosos.

• Não se observou efeito significativo da probenecida ou da cimetidina na C_{max} do levofloxacino em estudo clínico com indivíduos saudáveis. A ASC e a $t_{1/2}$ do levofloxacino foram maiores, enquanto o CLr foi menor durante tratamento concomitante de levofloxacino com probenecida ou cimetidina comparadas a levofloxacino apenas. Entretanto, estas alterações não requerem ajuste de dose de Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) quando coadministrado com probenecida ou cimetidina.

• A administração concomitante de fármacos anti-inflamatórios não esteroidais e de derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacino hemi-hidratado, pode aumentar o risco de estimulação do Sistema Nervoso Central e de convulsões.

• Alterações dos níveis de glicose sanguínea, incluindo hiperglicemia (aumento) e hipoglicemia (dimuição), foram relatadas em pacientes tratados concomitantemente com quinolonas e agentes antidiabéticos. Portanto, recomenda-se monitoramento cuidadoso da glicose sanguínea quando esses agentes forem administrados em conjunto.

• 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.

• Algumas quinolonas, incluindo levofloxacino hemi-hidratado, podem produzir resultado falso positivo para opioides em exames de urina realizados em kits de imunoensaio comercialmente disponíveis. Dependendo da situação, pode ser necessário confirmar a presença de opioides com métodos mais específicos.

• É desaconselhável a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Tavok (levofloxacino hemi-hidratado).

Medidas gerais de higiene devem ser observadas para controlar fontes de infecções ou de reinfecções.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto: comprimido revestido oblongo, biconvexo, de cor salmão e com vinco em um dos lados.

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 das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A dose usual para pacientes adultos, com função renal normal, é de 500 mg, por via oral, a cada 24 horas.
Os comprimidos podem ser ingeridos independentemente das refeições. Caso necessário, a administração de antiácidos contendo cálcio, magnésio ou alumínio, bem como de sucralfato, cátions divalentes ou trivalentes como ferro, ou preparações polivitamínicas contendo zinco deve ser feita duas horas antes ou duas horas após a administração de Tavok (levofloxacino hemi-hidratado).

Pacientes idosos
As doses recomendadas são válidas também para pacientes idosos. Não há necessidade de ajuste das doses, desde que esses pacientes não tenham doença nos rins.

Uso em crianças: Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) não deve ser usado em crianças e adolescentes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar seu medicamento, tome a próxima dose normalmente e continue seu tratamento como recomendado pelo médico. Não dobre a dose.

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?

Dados de estudos clínicos

Você pode ter efeitos indesejáveis ao usar Tavok (levofloxacino hemi-hidratado). A seguir estão listadas algumas reações adversas relatadas em estudos clínicos relacionadas ao tratamento com levofloxacino.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- **Infecções:** monilíase
- **Distúrbios psiquiátricos:** insônia;
- **Distúrbios do sistema nervoso:** cefaleia, tontura;
- **Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:** dispneia;
- **Distúrbios gastrintestinais:** náusea, diarreia, constipação, dor abdominal, vômitos, dispepsia;
- **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** erupção cutânea, prurido;
- **Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas:** vaginite;
- **Distúrbios gerais:** dor torácica.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- **Infecções:** monilíase genital;
- **Distúrbios do sangue e do sistema linfático:** anemia, trombocitopenia, granulocitopenia;
- **Distúrbios do sistema imunológico:** reação alérgica;
- **Distúrbios metabólicos e nutricionais:** hiperglicemia, hipoglicemia, hipercalemia;
- **Distúrbios psiquiátricos:** ansiedade, agitação, confusão, depressão, alucinações, pesadelos, distúrbios do sono, anorexia, sonhos anormais;
- **Distúrbios do sistema nervoso:** tremores, convulsões, parestesias, vertigem, hipertonia, hipercinesias, marcha anormal, sonolência, síncope;
- **Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:** epistaxe;
- **Distúrbios cardíacos:** parada cardíaca, palpitação, taquicardia ventricular, arritmia ventricular;
- **Distúrbios vasculares:** flebite;
- **Distúrbios gastrintestinais:** gastrite, estomatite, pancreatite, esofagite, gastroenterite, glossite, colite pseudomembranosa por *C. difficile*;
- **Distúrbios hepatobiliares:** função hepática anormal, enzimas hepáticas aumentadas, fosfatase alcalina aumentada;
- **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** urticária;
- **Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:** tendinite, artralgia, mialgia, dor esquelética;
- **Distúrbios renais e urinários:** função renal anormal, insuficiência renal aguda.

Dados pós-comercialização

Reações adversas a medicamentos provenientes de relatos espontâneos durante a experiência pós-comercialização mundial com levofloxacino estão listadas a seguir:

As frequências abaixo refletem as taxas relatadas de reações adversas ao medicamento a partir de relatos espontâneos e não representam estimativas mais precisas da incidência que pode ser obtida em estudos clínicos e epidemiológicos.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento, incluindo relatos isolados):

- **Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo:** erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica; erupções provocadas por medicamentos; pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) [alteração rara na pele que se caracteriza pelo desenvolvimento repentino de pústulas (pequenas saliências na pele que se enchem de líquido ou pus) sobre áreas avermelhadas, acompanhada por febre alta e baixa de leucócitos (um tipo de célula branca) do sangue]; eritema multiforme; vasculite leucocitoclástica e reação de fotossensibilidade.
- **Distúrbios do tecido musculoesquelético e conectivo:** rabdomiólise, ruptura do tendão, dano muscular incluindo ruptura.
- **Distúrbios vasculares:** vasodilatação.
- **Distúrbios do sistema nervoso:** anosmia, ageusia, parosmia, disgesia, neuropatia periférica (pode ser irreversível), casos isolados de encefalopatia, eletroencefalograma anormal, exacerbação de miastenia grave, disfonia, pseudotumor cerebral.

- Distúrbios ópticos: uveíte, distúrbios visuais incluindo diplopia, redução da acuidade visual, visão turva e escotoma.
- Distúrbio da audição e labirinto: hipoacusia, tinido.
- Distúrbios psiquiátricos: psicose, paranoia, relatos isolados de ideação suicida, tentativa de suicídio e suicídio consumado.
- Distúrbios hepáticos e biliares: insuficiência hepática (incluindo casos fatais), hepatite e icterícia.
- Distúrbios cardíacos: taquicardia, relatos isolados de *Torsades de Pointes* e prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma.
- Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: relatos isolados de pneumonite alérgica.
- Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: pancitopenia, anemia aplásica, leucopenia, anemia hemolítica e eosinofilia.
- Distúrbios renais e urinários nefrite intersticial.
- Distúrbios do sistema imune: reação de hipersensibilidade às vezes fatal, incluindo reação anafilactoide e anafilática; choque anafilático; edema angioneurótico e doença do soro.
- Distúrbios gerais: falência múltipla de órgãos, febre.
- Laboratoriais: aumento do tempo de protrombina, prolongamento da taxa internacional normalizada e aumento das enzimas musculares.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você ingeriu uma grande quantidade de Tavok(levofloxacino hemi-hidratado) comprimidos e se a ingestão for ainda recente, você deve procurar atendimento médico imediatamente. Pode ser administrado carvão ativado para auxiliar na remoção do fármaco ainda não absorvido. Você deverá ficar em observação e deverão ser tomadas as medidas de hidratação adequadas. O levofloxacino não é removido de maneira eficiente através de hemodiálise ou diálise peritoneal.

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

M.S.: 1.0043.1420
Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete Aparecida Dias Assi
CRF-SP: 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/07/2023.

Fabricado e Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6
Itapevi - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

Central de Relacionamento
0800-703-1550
www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br

Histórico de alterações da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
07/06/2022	4262583/22-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	Comprimido revestido 500mg
-	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP	Comprimido revestido 500mg

momenta
Juntos pela sua saúde

TAVOK
(levofloxacino hemi-hidratado)

Bula para paciente
Comprimido revestido
750 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tavok
levofloxacino hemi-hidratado

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

USO ORAL
Comprimido revestido
USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES
Embalagem com 5 ou 7 comprimidos revestidos.

Composição:
Cada comprimido revestido contém:
levofloxacino hemi-hidratado.....768,67 mg*
Excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
* Cada 768,67 mg de levofloxacino na forma hemi-hidratada correspondem a 750 mg de levofloxacino base.

Excipientes: lactose, povidona, amidoglicolato de sódio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, talco, estearilfumarato de sódio, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, copovidona, dióxido de titânio, caulim, laurilsulfato de sódio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?
Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) 750 mg é indicado para o tratamento de sinusite aguda bacteriana (infecção aguda por bactérias das cavidades aeradas dos ossos da face), pneumonia adquirida na comunidade (pneumonia em pessoas que não estão internadas), infecções do trato urinário (bexiga e canais onde passa a urina) complicadas e pielonefrite aguda (infecção aguda dos rins) causadas por cepas suscetíveis de bactérias, em pacientes com funcionamento normal dos rins.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) 750 mg é um medicamento pertencente ao grupo dos antibióticos. Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) 750 mg é indicado para uso oral, no tratamento de infecções causadas por germes sensíveis aTavok (levofloxacino hemi-hidratado) 750 mg.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) 750 mg, a outros antibióticos quinolônicos e/ou demais componentes da formulação.
Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) 750 mg não deve ser usado em crianças, adolescentes em fase de crescimento, durante a gravidez e em mulheres lactantes.
As doses recomendadas são válidas também para pacientes idosos. Não há necessidade de ajuste das doses, desde que esses pacientes não tenham doença renal.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

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?
Informe seu médico caso você tenha apresentado problemas de saúde ou alergias, problemas no tendão, doenças que afetem vasos sanguíneos, como aneurisma na aorta, alterações na integridade da parede destes vasos (como no caso de dissecção de aorta), ou inflamações nos vasos (arterites, vasculites); aterosclerose; assim como doenças reumatológicas como doença de Behçet. Hipertensão, ou caso você utilize medicamentos para convulsão.

Pacientes predispostos à convulsão
Como com qualquer outra quinolona, Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) 750 mg deve ser utilizado com extrema cautela em pacientes predispostos à convulsão.
Estes pacientes podem estar com lesão pré-existente do sistema nervoso central, ou em tratamento concomitante com fenbufeno e anti-inflamatórios não esteroidais similares, ou com fármacos que diminuem o limiar da convulsão cerebral, como

a teofilina (ver item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? “Ingestão concomitante com outras substâncias”).

Colite pseudomembranosa
A ocorrência de diarreia, particularmente grave, persistente e/ou com sangue, durante ou após o tratamento com Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) 750 mg, pode ser indicativa de colite pseudomembranosa devido ao microrganismo *Clostridium dificile*. Na suspeita de colite pseudomembranosa, a administração de Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) 750 mg deve ser interrompida imediatamente.
O tratamento com antibiótico específico apropriado deve ser iniciado imediatamente (por exemplo: vancomicina oral, teicoplanina oral ou metronidazol). Produtos que inibem o peristaltismo, ou seja, inibem a motilidade gastrintestinal, são contraindicados nesta situação.

Tendinite
A tendinite, raramente observada com quinolonas, pode ocasionalmente levar a ruptura envolvendo particularmente o tendão de Aquiles. Este efeito indesejado pode ocorrer nas 48 horas do início do tratamento e pode ser bilateral. Os pacientes idosos estão mais predispostos à tendinite. O risco de ruptura de tendão pode ficar aumentado na administração concomitante de corticosteroides. Na suspeita de tendinite, o tratamento com levofloxacino hemi-hidratado deve ser interrompido imediatamente. O tratamento apropriado (por exemplo: imobilização) deve ser iniciado no tendão afetado.

Gravidez
Estudos de reprodução em animais não levantaram qualquer preocupação específica. Entretanto, esta contraindicação é baseada na ausência de dados humanos e devido ao risco de danos em estudos experimentais utilizando fluorquinolonas, incluindo o Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) 750 mg, nas cartilagens de organismos em crescimento.

Amamentação
Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) 750 mg não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando. Na ausência de dados humanos e devido ao risco de danos demonstrado em estudos experimentais, causados por fluorquinolonas, incluindo Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) 750 mg, nas cartilagens de organismos em crescimento, esta atitude restritiva é justificada.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
Informe seu médico se estiver amamentando.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Caso esteja utilizando outros medicamentos, consulte seu médico antes de iniciar o uso de Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) 750 mg. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) 750 mg deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15º e 30º C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O produto apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, biconvexo, rosa e sem vinco.

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 das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Adultos:
A posologia recomendada é de 1 comprimido uma vez ao dia por 3 a 5 dias ou de acordo com a indicação médica:
1) Sinusite aguda bacteriana: 1 comprimido uma vez ao dia por 5 dias;
2) Pneumonia adquirida na comunidade: 1 comprimido uma vez ao dia por 5 dias;
3) Infecções do trato urinário complicadas: 1 comprimido uma vez ao dia por 5 dias;

4) Pielonefrite aguda: 1 comprimido uma vez ao dia por 5 dias.
Nos pacientes com diminuição do funcionamento dos rins, as doses devem ser ajustadas pelo médico.
Não ultrapasse as doses recomendadas, exceto com orientação 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 do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você se esqueça de tomar uma das doses, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.
Nunca tome duas doses de uma só vez.

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?
As informações fornecidas abaixo estão baseadas nos dados de estudos clínicos, em 5244 pacientes tratados com Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) 750 mg e em extensa experiência pós-comercialização internacional desta molécula nesta concentração. De acordo com as recomendações, têm-se utilizado os seguintes índices de frequência:

Muito Comum: Acima de 10%
Comum: de 1% a 10%
Incomum: de 0,1% a 1%
Raro: de 0,01% a 0,1%
Muito raro: menos que 0,01%
Casos isolados

- Reações alérgicas ou na pele
Comum: erupções na pele (rash), coceira.
Incomum: erupções na pele, inflamação de veias, reações alérgicas.
Raro: coceira generalizada, necrólise epidermal tóxica, ou Síndrome de Lyell (doença rara e grave, na qual a camada superficial da pele se desprende em lâminas), obstrução da passagem de ar pelos brônquios pela alergia e falta de ar.
Muito raro: inchaço dos vasos, pressão baixa, fotossensibilização (alterações na pele causadas pela luz).
Casos Isolados: erupções bolhosas graves como Síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme exsudativo (doença alérgica composta de febre, úlceras e bolhas na pele), toxicidade pela luminosidade, choque anafilático/anafilactóide (reação alérgica grave).
Algumas vezes, as reações alérgicas e de pele/mucosas podem ocorrer mesmo após a primeira dose.

- Gastrintestinal, metabolismo
Comum: náusea, vômitos, diarreia, indigestão, constipação, dor abdominal.
Incomum: anorexia (falta de apetite), dispepsia (acidez), hiperglicemia, hipoglicemia (aumento ou diminuição dos níveis sanguíneos de glicose), podendo apresentar desidratação, sudorese, palidez, tremores, fraqueza, queda do nível de consciência, convulsão, levando possivelmente ao coma, hipercalemia (aumento dos níveis de potássio no sangue), pancreatite, estomatite (inflamação e inchaço da língua), diarreia com sangue, que em casos muito raros pode ser indicativa de infecção no intestino, incluindo colite pseudomembranosa (inflamação do intestino pela bactéria *Clostridium dificille*).

- Neurológica/Psiquiátrica
Comum: tontura, dor de cabeça, insônia.
Incomum: sonolência, desordens do sono, pesadelos, confusão, convulsões, tremor, ansiedade, depressão, distúrbio de atenção, desorientação, agitação, nervosismo, distúrbios da memória, *delirium.*
Raro: reações psicóticas (por exemplo: alucinações), parestesia (dormência), agitação.
Muito raro: neuropatia periférica sensorial ou sensório-motora (doença em alguns nervos dos membros, afetando a sensação e/ou movimentação), distúrbios visuais (como visão dupla) e auditivos, distúrbios no paladar e olfato.
Casos isolados: reações psicóticas com comportamentos de autorrisco, incluindo atos ou idealizações suicidas, encefalopatia (alterações inflamatórias no cérebro), neuropatia periférica (certos nervos não funcionam corretamente), hipertensão intracraniana (aumento da pressão dentro do crânio), paranoia.

- Cardiovascular
Comum: dor no peito, inchaço.
Incomum: arritmia ventricular (arritmia nos ventrículos cardíacos), taquicardia ventricular, parada cardíaca.

Raro: taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), pressão baixa, inflamação nos vasos sanguíneos, aneurisma e dissecção da aorta (alterações na integridade da parede destes vasos).
Muito raro: choque (quadros de alergia muito graves que podem levar à morte).
Casos isolados: *Torsaide de pointes* (tipo de arritmia cardíaca), prolongamento do intervalo QT (tipo de arritmia cardíaca). (Ver item 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?).

- Musculoesquelética
Incomum: alterações na marcha, dor, inchaço ou inflamação das articulações, dores e problemas musculares e nos tendões.
Muito raro: fraqueza muscular, que pode ser de extrema importância em pacientes com miastenia gravis (tipo de doença que afeta a musculatura).
Casos isolados: rabdomiólise (lesão do tecido dos músculos), lesões musculares, exacerbação de miastenia gravis, ruptura do tendão (por exemplo: tendão de Aquiles).

- Problemas no fígado e nos rins
Incomum: aumento das enzimas hepáticas (exame de sangue que mostra lesão do fígado), aumentos da bilirrubina (enzima do fígado) e creatinina sérica (exame que vê a função renal), alteração da função do fígado, insuficiência do funcionamento dos rins.
Raro: morte de células do fígado, hepatite, icterícia (amarelamento da pele e olhos devido a mau funcionamento do fígado).
Muito raro: outras alterações do fígado.
Casos isolados: nefrite intersticial (lesão do tecido do rim), hepatotoxicidade (lesão do fígado), levando a insuficiência do fígado, com casos fatais.

- Problemas sanguíneos
Incomum: anemia (diminuição das células vermelhas do sangue), diminuição dos leucócitos (células de defesa do sangue) e das plaquetas (células que fazem a coagulação sanguínea).
Raro: neutropenia (diminuição de alguns tipos de células de defesa no sangue), diminuição de todas as células do sangue, anemia por destruição das células vermelhas, falta ou acentuada redução das células de defesa do sangue, falta de produção das células sanguíneas pela medula, púrpura trombocitopênica (diminuição do número de plaquetas no sangue).
Casos isolados: eosinofilia (aumento dos eosinófilos, tipo de célula sanguínea), aumento do tempo de protrombina (exame que vê coagulação).

- Outros
Comum: infecção por cândida nos órgãos genitais, inflamação da vagina, falta de ar.
Incomum: fraqueza, supercrescimento de fungos e proliferação de outros microrganismos resistentes.
Raro: febre, doença do soro (reação alérgica tardia).
Muito raro: pneumonite alérgica (inflamação dos pulmões por alergia).
Casos isolados: alveolite extrínseca alérgica (inflamação do pulmão de origem alérgica).

- Outros efeitos indesejáveis possivelmente relacionados à classe das fluorquinolonas (classe de antibióticos onde a levofloxacino se encaixa).
Muito raro: sintomas extrapiramidais (dificuldades para se movimentar e perda de equilíbrio) e outras alterações na coordenação muscular, vasculite de hipersensibilidade (inflamação dos vasos por alergia) e crises de porfiria em pacientes com porfiria (doença que tem manifestações na pele e nervos).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

De acordo com estudos de toxicidade em animais, os sinais mais importantes após a ocorrência de superdose oral aguda com levofloxacino hemi-hidratado são: sintomas no sistema nervoso central como confusão, vertigens, alterações de consciência e convulsões. Podem ocorrer reações gastrintestinais como náuseas e erosões da mucosa. Em estudos de farmacologia clínica realizados com superdoses foram observados aumento do intervalo QT (tipo de arritmia cardíaca).

Tratamento
Em caso de superdose, o paciente deve ser observado cuidadosamente [incluindo monitorização do ECG (eletrocardiograma)] e tratamento sintomático deve ser implementado.
Se ocorrer superdose aguda, deve-se considerar também a lavagem gástrica e podem-se utilizar antiácidos para a proteção da

mucosa gástrica.
A hemodiálise, incluindo diálise peritoneal e CAPD (diálise peritoneal ambulatorial contínua) não são efetivas em remover Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) 750 mg do corpo. Não existe antídoto específico.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

M.S.: 1.0043.1417

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi CRF-SP 41.116

Fabricado e Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565
Itapevi – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

Central de Relacionamento
0800-703-1550
www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 13/06/2023.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/06/2022	4266195/22-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2021	3349173/21-9	1999 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	07/02/2022	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	750 MG COM REV X 5
-	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP	750 MG COM REV X 5