

UROFLOX[®]

Levofloxacinó
Tabletas recubiertas no entéricas de 500 mg
Tabletas recubiertas de 750 mg

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Estimado paciente:

Lea cuidadosamente este prospecto antes de tomar el medicamento ya que contiene datos importantes con respecto a su uso. Si tiene alguna duda, consulte siempre con su médico.

COMPOSICIÓN:

Uroflox 500 mg tabletas

Cada tableta recubierta contiene: Levofloxacinó hemihidrato equivalente a 500 mg de levofloxacinó base.

Excipientes: Hipromelosa, celulosa microcristalina PH 102, almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio, estearato de magnesio, alcohol etílico. Cubierta: Opadry blanco, agua purificada*, alcohol etílico*.

*Desaparece durante el proceso de manufactura.

Uroflox 750 mg tabletas

Cada tableta recubierta contiene: Levofloxacinó hemihidrato equivalente a 750 mg de levofloxacinó base.

Excipientes: Hipromelosa, celulosa microcristalina PH 102, almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio, estearato de magnesio, alcohol etílico*. Cubierta opadry blanco, colorante rojo FD & C N° 40, agua purificada*, alcohol etílico*.

*Desaparece durante el proceso de manufactura.

CLASE TERAPÉUTICA

Antibacteriano fluoroquinolónico.

DESCRIPCIÓN

UROFLOX contiene como principio activo al levofloxacinó, un antibiótico perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, indicado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias susceptibles en pacientes mayores de 18 años de edad.

INDICACIONES, DOSIS Y FORMA DE

ADMINISTRACIÓN

Su médico debe indicar la dosis y el tiempo de tratamiento adecuado para su caso. En general, las indicaciones recomendadas y las dosis usuales para estas indicaciones son las siguientes:

- Neumonía leve: 500 mg al día por 7-14 días, o 750 mg al día por 5 días.
- Neumonía hospitalaria: 750 mg al día por 7-14 días.
- Sinusitis bacteriana aguda: 500 mg al día por 10-14 días, o 750 mg al día por 5 días.
- Exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica: 500 mg al día por mínimo 7 días.
- Infecciones de la piel: 750 mg al día por 7-14 días.
- Prostatitis bacteriana crónica: 500 mg al día por 28 días.
- Infecciones no complicadas de las vías urinarias: 500 mg al día por 3 días.
- Pielonefritis: 750 mg al día por 5 días.

En los pacientes con disminución de la función renal, la dosis se modifica de acuerdo a las instrucciones del médico.

CONTRAINDICACIONES

No use este producto si usted tiene antecedentes de alergia al levofloxacinó o a cualquier otro antibiótico del grupo de las fluoroquinolonas.

ADVERTENCIAS

En raros casos, los antibióticos fluoroquinolónicos pueden causar daños en los tendones (tales como tendinitis y

ruptura de los tendones), principalmente en pacientes de más de 60 años, pacientes que están tomando corticosteroides, o pacientes que han recibido trasplantes de órganos. Si usted presenta dolor o hinchazón en los tendones, músculos o articulaciones, suspenda el tratamiento con UROFLOX y consulte inmediatamente con su médico.

Este medicamento no debe ser utilizado por pacientes con miastenia grave. Acuda al médico si usted presenta debilidad muscular o dificultad para respirar durante el tratamiento con UROFLOX.

Los antibióticos con fluoroquinolonas pueden causar una disminución significativa del azúcar en la sangre (Hipoglucemia) y efectos secundarios de la salud mental como los que se mencionan a continuación: Trastorno a la atención, desorientación, agitación nerviosismo, deterioro de la memoria, alteraciones graves en las capacidades mentales llamadas delirios.

Los pacientes deben de informar a sus profesionales de la salud si están tomando un medicamento para la diabetes cuando su profesional de la salud esta considerando recetarle un antibiótico y también si tiene un nivel bajo de azúcar en la sangre o síntomas del mismo cuando toma una fluoroquinolona

Para los pacientes con diabetes, su profesional de la salud puede pedir que controle la azúcar en la sangre con más frecuencia mientras toma una fluoroquinolona.

Los primeros signos y síntomas de un nivel bajo de azúcar en la sangre incluyen: confusión, corazón palpitante o pulso muy rápido, mareo, piel pálida, sentirse inestable, transpiración, hambre inusual, temblor, dolores de cabeza, debilidad, irritabilidad, ansiedad inusual. Los profesionales de la salud deben ser conscientes del riesgo potencial de que la hipoglucemia a veces provoque un coma, que se presente con mayor frecuencia en pacientes con edad avanzada y en personas con diabetes que toman un medicamento oral hipoglucemiante o insulina. Alerta a los pacientes de los síntomas de la hipoglucemia y vigile cuidadosamente los niveles de glucosa en la sangre de estos pacientes, y discuta con ellos como tratarse a sí mismo si tiene síntomas de hipoglucemia.

Informe a los pacientes sobre el riesgo de reacciones adversas psiquiátricas que pueden ocurrir después de una sola dosis.

Detenga el tratamiento con fluoroquinolona inmediatamente si un paciente informa cualquier efecto secundario grave que afecte a los tendones, músculos, articulaciones o nervios, y cambie a un antibiótico que no sea fluoroquinolona para completar el curso del tratamiento del paciente.

Los profesionales de la salud no deben prescribir fluoroquinolonas a los pacientes que tienen otras opciones de tratamiento para la sinusitis bacteriana aguda, la exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica y las infecciones del tracto urinario sin complicaciones por que los riesgos superan los beneficios en estos pacientes.

Se recomienda a los profesionales de la salud y a los pacientes que informen sobre los eventos adversos o los efectos secundarios relacionados con el uso de estos productos al programa de información de seguridad e informes de eventos adversos de Medwatch de la FDA.

PRECAUCIONES DE USO

Antes de iniciar el tratamiento con UROFLOX informe a su médico si usted tiene alguna alergia o cualquier otro problema de salud, especialmente si usted sufre alguna de las siguientes condiciones: diabetes, miastenia grave, arritmias cardíacas, problemas en los tendones o las articulaciones, enfermedades hepáticas o renales, enfermedades del sistema nervioso central, epilepsia o condiciones que aumenten el riesgo de convulsiones, enfermedades musculares o dificultad para respirar, niveles bajos de potasio sérico (hipokalemia), o antecedentes personales o familiares de una condición llamada "prolongación del intervalo QT".

Uso en el embarazo y la lactancia: UROFLOX no debe ser usado por mujeres embarazadas, salvo casos muy excepcionales determinados por el médico.

El levofloxacino es excretado por la leche materna y por lo general no debe ser administrado a mujeres dando de lactar.

Uso en Pediatría: UROFLOX tabletas no está indicado para menores de 18 años de edad.

Precauciones especiales: El levofloxacino puede en ocasiones producir somnolencia o mareos. No conduzca ni realice actividades que requieren de un gran nivel de alerta hasta que esté seguro de que usted puede llevar a cabo estas actividades con seguridad.

EFFECTOS ADVERSOS

En ocasiones, durante el tratamiento con UROFLOX puede haber la aparición de náuseas, dolores de cabeza, mareos o problemas para dormir. Si cualquiera de estos efectos persiste por más de unos pocos días o empeora, consulte con su médico. Informe a su médico de forma inmediata si ocurre alguno de los siguientes efectos adversos: sangrado, fiebre persistente, cambios en el volumen o el color de la orina, dolor de pecho, dolor de cabeza severo, visión borrosa, convulsiones, mareo severo, nerviosismo, confusión, hormigueos o adormecimiento de alguna parte del cuerpo, cansancio excesivo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No tome las tabletas de UROFLOX conjuntamente con antiácidos, sucralfate, suplementos de hierro o

multivitamínicos que contengan zinc, porque estos productos pueden interferir con la adecuada absorción del levofloxacino. Estos agentes deben tomarse por lo menos dos horas antes o dos horas después de la administración de UROFLOX.

El uso de levofloxacino puede interferir con la acción de los antihipertensivos orales. Su médico puede indicarle la necesidad de llevar a cabo un control más estrecho de su glicemia durante el tiempo que dure el tratamiento.

No es recomendable el uso de antiinflamatorios no esteroideos, tales como el naproxeno o el ibuprofeno, en conjunto con antibióticos fluoroquinolónicos, incluyendo el levofloxacino. Puede existir un incremento del riesgo de efectos adversos del sistema nervioso central y convulsiones.

CONSEJOS DE USO

Las tabletas de UROFLOX se administran por lo general una vez al día, con un vaso lleno de agua, de preferencia todos los días a la misma hora. Tome abundante líquido durante el tratamiento con UROFLOX, salvo recomendación en contrario de su médico.

El levofloxacino puede incrementar su sensibilidad a los rayos del sol. Evite exponerse al sol por tiempo prolongado.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis, se debe acudir de forma urgente al centro de salud más cercano. Entre los síntomas de una sobredosis se encuentra el mareo severo.

ALMACENAMIENTO

Conservar a no más de 30 °C, protegido de la luz y la humedad. Mantener en su envase original. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Vía de administración: Oral

PRESENTACIONES

UROFLOX 500 mg tabletas recubiertas no entéricas, caja por 14, caja por 21, caja por 24 y caja por 28.
UROFLOX 750 mg tabletas recubiertas, caja por 14, caja por 21, caja por 24 y caja por 28.

Venta Bajo Receta Médica

Elaborado por

Laboratorios Rocnarf, S.A.

Av. Juan Tanca Marengo Km 5½

Guayaquil - Ecuador

Fecha de última revisión de este Prospecto: Junio de 2025



Rocnarf

www.rocnarf.com