

Proteja su piel de la luz solar No exponga su piel directamente al sol (aun estando nublado) mientras esté tomando este medicamento y durante dos días después de dejar de tomarlo, ya que su piel se hará mucho más sensible al sol y puede quemarse. **Si olvidó tomar Bactocilina®** Si olvidó tomar una dosis, tómela enseguida, a no ser que sea casi la hora de su siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Bactocilina® No interrumpa su tratamiento con levofloxacina aunque se sienta mejor. Es importante que termine el tratamiento que su médico le ha prescrito. Si deja de tomar los comprimidos demasiado pronto, la infección puede reaparecer, su estado puede empeorar o la bacteria se puede hacer resistente al medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Normalmente son efectos de leves a moderados y suelen desaparecer en poco tiempo.

Casos muy raros de reacciones adversas serías de larga duración (hasta meses o años) o permanentes, como inflamaciones de los tendones, ruptura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, ardor, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, deterioro de la memoria, así como el deterioro de la audición, la visión y el gusto y el olfato han sido asociadas con la administración de antibióticos que contienen quinolonas, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

El dolor y la hinchazón en las articulaciones y la inflamación o ruptura de los tendones pueden ocurrir raramente. Su riesgo aumenta si es una persona mayor de 60 años, ha recibido un trasplante de órgano, tiene problemas de riñón o si está siendo tratado con corticosteroides. La inflamación y la ruptura de los tendones pueden ocurrir dentro de las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir la terapia con [Bactocilina®]. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en su tobillo, muñeca, codo, hombro o rodilla), deje de tomar **Bactocilina®** y comuníquese con su médico.

Rara vez puede experimentar síntomas de daño a los nervios (neuropatía) como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, especialmente en los pies y las piernas o las manos y los brazos. Si esto sucede, deje de tomar **Bactocilina®** e informe a su médico inmediatamente. Los antibióticos que contienen quinolonas, incluyendo **Bactocilina®**, han sido asociados con efectos secundarios muy raros pero graves, algunos de ellos de larga duración (continuando meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye el tendón, dolor en los músculos y articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o ardor (parestesia), trastornos sensoriales que incluyen deterioro de la visión, gusto y olfato y audición, depresión, deterioro de la memoria, fatiga severa y trastornos severos del sueño. Si experimenta alguno de estos efectos secundarios después de tomar **Bactocilina®**, comuníquese con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.

Interrumpa el tratamiento con Bactocilina® y contacte con un médico o vaya a un hospital rápidamente si nota los efectos adversos siguientes:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): Si tiene una reacción alérgica. Los signos pueden incluir: erupción en la piel, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.

Interrumpa el tratamiento con Bactocilina® y contacte con un médico inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): Diarrea acuosa que puede contener sangre, posiblemente con calambres de estómago y fiebre. Estos podrían ser los signos de un problema grave de intestino. Dolor e inflamación en los tendones o ligamentos que podrían conducir a la rotura. El tendón de Aquiles es el que más frecuentemente se ve afectado. Ataques epilépticos (convulsiones).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): Quemazón, cosquilleo, dolor o entumecimiento. Estos pueden ser los signos de lo que se denomina "neuropatía".

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Erupciones graves de la piel que pueden incluir ampollas o descamación alrededor de sus labios, ojos, boca, nariz y genitales. Pérdida de apetito, color amarillo de piel y ojos, orina de color oscuro, escozor o estómago doloroso a la palpación (abdomen). Estos pueden ser los signos de problemas de hígado que pueden incluir un fallo fulminante del hígado.

Consulte inmediatamente a un especialista de la vista si se deteriora su visión o tiene cualquier otro problema en sus ojos mientras está en tratamiento con **Bactocilina®**.

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes efectos adversos se agrava o durara más de unos días:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): Problemas de sueño, dolor de cabeza, mareo, malestar (náuseas, vómitos) y diarrea, aumento del nivel de algunas enzimas del hígado en la sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): Infección por un hongo denominado Candida, que pueden necesitar tratamiento. Cambios en el número de glóbulos blancos en los resultados de sus análisis de sangre (leucopenia, eosinofilia). Ansiedad, confusión, nerviosismo, somnolencia, temblores, sensación de mareo (vértigo). Dificultad para respirar (disnea). Cambios en el sabor de las cosas, pérdida de apetito, trastornos de estómago o indigestión (dispepsia), dolor en la zona del estómago, sensación de hinchazón (flatulencia) o estreñimiento. Picor y erupción en la piel, prurito intenso o habones (urticaria), exceso de sudoración (hiperhidrosis). Dolor de las articulaciones o dolor muscular. Valores anormales en sus análisis de sangre debidos a problemas de hígado (aumento de la bilirrubina) o de riñón (aumento de la creatinina). Debilidad generalizada.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): Aparición de hematomas y sangrado con facilidad debido a la disminución del número de plaquetas de la sangre (trombocitopenia). Disminución del número de glóbulos blancos en sangre (neutropenia). Respuesta inmune exagerada (hipersensibilidad). Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia), esto es importante para los pacientes diabéticos. Ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones, paranoia), cambios de opinión y pensamientos (reacciones psicóticas) con riesgo de tener pensamientos o acciones suicidas. Depresión, trastornos mentales, sensación de inquietud (agitación), sueños anómalos o pesadillas. Sensación de hormigueo en manos y pies (parestias). Trastornos del oído (tinnitus) o de la vista (visión borrosa). Latido anormalmente rápido del corazón (taquicardia) o disminución de la presión arterial (hipotensión). Debilidad muscular. Esto es importante en personas con miastenia gravis (enfermedad rara del sistema nervioso). Cambios en el funcionamiento de los riñones y de forma ocasional, insuficiencia renal que puede ser consecuencia de una reacción en el riñón de tipo alérgico denominada nefritis intersticial. Fiebre.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Disminución de glóbulos rojos en sangre (anemia); esto puede hacer que la piel se vuelva pálida o amarillenta debido al daño en los glóbulos rojos; disminución en la cantidad de todos los tipos de células de la sangre (pancitopenia). Fiebre, dolor de garganta y un malestar general persistente. Esto puede ser debido a una disminución del número de glóbulos blancos (agranulocitosis). Aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia) o disminución de los niveles de azúcar en sangre que puede dar lugar a coma (coma hipoglucémico). Esto es importante en las personas con diabetes. Cambios en el olfato, pérdida de olfato o gusto (parosmia, anosmia, ageusia). Trastornos del movimiento y de la marcha (discoinesia, trastornos extrapiramidales). Pérdida temporal de la conciencia o de la postura (síncope). Pérdida temporal de la visión, inflamación de los ojos. Problemas o pérdida de oído. Latido del corazón anormalmente rápido, latido del corazón irregular con peligro para la vida incluyendo parada del corazón, alteración del ritmo cardíaco (denominada "prolongación del intervalo QT", observada en el ECG, representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón). Dificultad para respirar o sibilancia (broncoespasmo). Reacciones alérgicas pulmonares. Inflamación del páncreas (pancreatitis). Inflamación del hígado (hepatitis). Aumento de la sensibilidad de la piel al sol y a la luz ultravioleta (fotosensibilidad). Inflamación de los vasos sanguíneos debido a una reacción alérgica (vasculitis). Inflamación del tejido del interior de la boca (estomatitis). Inflamación y daño de las células musculares (rabdomiolisis). Articulaciones

rojas e hinchadas (artritis). Dolor, incluyendo dolor de espalda, pecho y extremidades. Crisis de porfiria en pacientes con porfiria (enfermedad metabólica muy rara). Dolor de cabeza persistente con o sin visión borrosa (hipertensión intracraneal benigna). Si observa efectos adversos no mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE BACTOCILINA®

Es preferible conservar Bactocilina en su envase original, en un lugar seco. Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL Y CONTENIDO DEL ENVASE

Sobredosificación: Si accidentalmente toma más comprimidos de los que debe, informe a su médico o consiga inmediatamente ayuda médica. Lleve el medicamento para que el médico sepa lo que ha tomado.

Los efectos que pueden aparecer son: ataques epilépticos (convulsiones), confusión, mareos, disminución de la conciencia, temblores, trastornos del corazón que pueden ocasionar latidos irregulares del corazón así como malestar (náuseas) o ardor de estómago.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-8001
Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650
Hospital Posadas: (011) 4658-7777 4654-6848

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:
Levofloxacina hemihidrato (Ecuivalente a 500 mg de Levofloxacina anhidra) 512,46 mg.
Excipientes : almidón RX 1500, celulosa microcristalina PH102, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, povidona K30, HPMC LAY-AQ, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.

Cada comprimido recubierto de 750 mg contiene:
Levofloxacina hemihidrato (Ecuivalente a 750 mg de Levofloxacina anhidra) 768,690 mg; Excipientes: croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, povidona, opadry, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.

Presentaciones:

Bactocilina® comprimidos recubiertos de 500 mg: envases conteniendo 7 comprimidos recubiertos. **Bactocilina® comprimidos recubiertos de 750 mg:** envases conteniendo 5 comprimidos recubiertos.

*Ante cualquier inconveniente con el medicamento 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*

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud. Certificado N° 48.321
Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarfield 5853/55 - B1605EPI Munro, Pcia. de Bs. As.
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha última revisión del prospecto: 23/08/2019

36561/6
P123