

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### **NOVACILINA LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **1-¿QUÉ ES NOVACILINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

NOVACILINA está indicado en el tratamiento en adultos de las siguientes infecciones bacterianas debidas a microorganismos sensibles a levofloxacino, sinusitis aguda, exacerbación aguda de la bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad, infecciones complicadas del tracto urinario, incluyendo pielonefritis, infecciones de piel y tejidos blandos.

No se sabe si NOVACILINA es seguro y eficaz en niños menores de 6 meses de edad.

NOVACILINA contiene un principio activo llamado levofloxacina, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos. Levofloxacina es un antibiótico del tipo de las “quinolonas”, y funciona matando las bacterias que causan infecciones en su organismo.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el resfrío.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

***NOVACILINA comprimidos recubiertos se puede utilizar para tratar infecciones en:***

- Los senos paranasales
- Los pulmones en personas con problemas respiratorios de larga duración o neumonía
- El tracto urinario, incluyendo los riñones o la vejiga
- La próstata, cuando la infección es persistente
- La piel y bajo la piel, incluidos los músculos (“tejidos blandos”).

En algunas situaciones especiales, NOVACILINA comprimidos recubiertos se puede utilizar para reducir la posibilidad de adquirir una infección pulmonar denominada ántrax o un agravamiento de dicha enfermedad después de que haya estado expuesto a la bacteria causante del ántrax.

## **2- ANTES DE USAR NOVACILINA:**

***No tome NOVACILINA si:***

- Es alérgico a levofloxacina, a otros antibióticos del tipo de las quinolonas, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.  
Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción en la piel, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua
- Padece o ha padecido epilepsia
- Ha sufrido alguna vez problemas en los tendones, como tendinitis, que estuvieran relacionados con el tratamiento con antibióticos del tipo de las quinolonas.
- Es un niño o adolescente en periodo de crecimiento
- Está embarazada, pudiera quedar embarazada o cree que podría estar embarazada
- Está en periodo de lactancia

No tome este medicamento si le afecta cualquiera de los casos arriba descritos. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar NOVACILINA.

***Tenga especial cuidado:***

Consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento si:

- Tiene 60 años o más
- Está usando corticosteroides
- Ha recibido un trasplante
- Ha tenido alguna vez un ataque epiléptico (convulsiones)
- Ha sufrido daño cerebral debido a un accidente cerebrovascular u otra lesión cerebral
- Tiene problemas de riñones
- Tiene lo que conoce como “deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa”
- Ha tenido alguna vez problema de salud mental
- Alguna vez ha tenido problemas de corazón como: si ha nacido con, o tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT, (Visto en el electrocardiograma), tiene desequilibrio en los niveles de sales en sangre especialmente un bajo nivel de potasio o magnesio en sangre, tiene un ritmo cardiaco lento (bradicardia), tiene insuficiencia cardiaca, tiene antecedentes de infarto de miocardio, si es una mujer o persona de edad avanzada o está tomando otros medicamentos que puedan producir cambios anormales en el ECG
- Es diabético
- Alguna vez ha tenido problemas de hígado
- Padece miastenia gravis
- Tiene trastorno de los nervios periféricos (neuropatía periférica)
- Si le han diagnosticado agrandamiento o “abultamiento” de un vaso sanguíneo grande (aneurisma aórtico) o aneurisma periférico de vasos grandes.
- Si ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta)
- Si se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas cardíacas).
- Si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica enfermedad congénita de las válvulas cardiacas u otros factores de

riesgo o condiciones predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o el síndrome de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida, artritis reumatoide o endocarditis).

- Ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar levofloxacin.

Se han notificado reacciones cutáneas graves incluyendo síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (NET), y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) con el uso de levofloxacin.

El SJS o la NET pueden aparecer inicialmente en el tronco como granos rojizos en forma de blanco o manchas circulares a menudo con ampollas en el centro. También pueden aparecer, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones graves de la piel a menudo vienen precedidas por fiebre y/o síntomas similares a los de la gripe. Las erupciones pueden progresar a una descamación generalizada de la piel y complicaciones amenazantes para la vida o ser mortales.

El síndrome DRESS se manifiesta inicialmente con síntomas similares a los de la gripe y una erupción en la cara, después una erupción más extendida con una elevación de la temperatura corporal, niveles elevados de enzimas hepáticas observados en los análisis de sangre y un aumento de un tipo de células blancas de la sangre (eosinofilia) y ganglios linfáticos agrandados.

Si usted desarrolla una erupción grave o alguno de estos síntomas de la piel, deje de tomar levofloxacin y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente.

No debe tomar antibióticos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluyendo NOVACILINA, si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolona o una fluoroquinolona. Si este es su caso, debe informar a su médico lo antes posible.

***Mientras toma el medicamento:***

- Si siente un dolor fuerte y repentino en el abdomen, el pecho o la espalda, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias. Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con corticoesteroides sistémicos.
- Si empieza a experimentar una aprobación repentina de disnea, especialmente cuando se acuesta en la cama, o si observa hinchazón en los tobillos, los pies o el abdomen o la aparición de palpitaciones cardiacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.

En raras ocasiones pueden aparecer dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones. El riesgo es mayor si usted es una persona de edad avanzada (mayor de 60 años), ha recibido un trasplante de un órgano, tiene problemas de riñón o está en tratamiento con corticoides. La inflamación y la rotura de tendones se pueden producir en las primeras 48 horas de tratamiento, e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con NOVACILINA. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en el tobillo, la muñeca, el codo, el hombro o la rodilla), deje de tomar NOVACILINA, póngase en contacto con su médico y mantenga en reposo la zona dolorosa. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que este podría aumentar el riesgo de rotura de un tendón.

En raras ocasiones, puede experimentar síntomas de lesión de los nervios (neuropatía) como dolor, ardor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto sucede, deje de tomar NOVACILINA e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.

Los antibióticos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluyendo NOVACILINA, se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de ellos fueron de larga duración (persistentes durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensitivos tales como disminución de la visión, del gusto, del olfato

y de la audición, depresión, disminución de la memoria, fatiga intensa y trastornos graves del sueño.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar NOVACILINA, póngase en contacto de forma inmediata con su médico, antes de continuar con el tratamiento. Usted y su médico decidirán si continuar o no el tratamiento, considerando también el uso de un antibiótico de otra clase.

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar NOVACILINA, si no está seguro de que alguno de los casos arriba descritos es aplicable a usted.

***Tenga en cuenta que:***

Este medicamento no se debe administrar a niños ni adolescentes.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es porque NOVACILINA puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de NOVACILINA.

En particular, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que aumenta la posibilidad de sufrir efectos adversos al tomarlos junto con NOVACILINA:

- Corticoesteroides.
- Warfarina
- Teofilina
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como aspirina, ibuprofeno, fenbufeno, ketoprofeno, indometacina.
- Ciclosporina.
- Antiarrítmicos como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, sotalol, dofetilida, ibutilida y amiodarona, antidepresivos tricíclicos como amitriptilina e Imipramina, Antipsicóticos y antibióticos “macrólidos” como eritromicina, azitromicina y claritromicina.
- Probenecid
- Cimetidina

No tome NOVACILINA comprimidos recubiertos al mismo tiempo que los siguientes medicamentos, ya que pueden afectar al modo de acción de NOVACILINA comprimidos recubiertos:

- Comprimidos de hierro, suplementos de zinc, antiácidos que contengan aluminio o magnesio, didanosina o sucralfato.
- Las pruebas de orina pueden mostrar resultados “falsos positivos” de presencia de opiáceos en pacientes que toman NOVACILINA. Informe a su médico que está tomando NOVACILINA si le ha solicitado un análisis de orina.

Este medicamento puede causar un resultado de “falso negativo” en algunos test de laboratorio que buscan la bacteria que causa la tuberculosis.

***No tome este medicamento si:***

- Está embarazada, pudiera quedar embarazada o cree que podría estar embarazada
- Está en periodo de lactancia o tiene previsto dar de mamar

Pueden aparecer algunos efectos adversos tales como mareos, somnolencia, alteración del equilibrio (vértigo) o alteraciones visuales. Algunos de estos efectos adversos pueden afectar a su capacidad para concentrarse o disminuir su velocidad de reacción. Si esto ocurre, no conduzca ni realice cualquier trabajo que requiera un nivel elevado de atención.

Proteja su piel de la luz solar. No exponga su piel directamente al sol (aún 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, arrebatare o incluso llenarse de ampollas si no toma las siguientes precauciones:

- Asegúrese de usar cremas solares con factor de protección alto
- Lleva siempre un sombrero y ropa que cubra sus brazos y piernas
- Evite las lámparas de rayos ultravioleta (UVA)

### **3- ¿CÓMO UTILIZAR NOVACILINA?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### ***¿Cómo tomar este medicamento?***

- Tome este medicamento por la boca
- Trague los comprimidos enteros con un poco de agua
- Los comprimidos se pueden tomar durante o entre las comidas

Si ya está tomando comprimidos de hierro, suplementos de zinc, antiácidos, didanosina o sucralfato:

- No tome estos medicamentos al mismo tiempo que NOVACILINA. Debe tomar estos medicamentos como mínimo dos horas antes o dos horas después de tomar NOVACILINA comprimidos recubiertos.

### ***¿Qué dosis tomar?***

Su médico decidirá que cantidad de NOVACILINA comprimidos recubiertos debe tomar.

La dosis dependerá del tipo de infección que tenga y de dónde está localizada la infección en su cuerpo.

La duración del tratamiento dependerá de la gravedad de su infección. Si cree que el efecto del medicamento es demasiado débil o fuerte, no cambie la dosis usted mismo, pregunte a su médico.

### ***Adultos y pacientes de edad avanzada:***

- Sinusitis aguda (infección en los senos paranasales): 500mg, una vez al día
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica: 250-500mg, una vez al día
- Neumonía adquirida en la comunidad: 500mg, una o dos veces al día
- Infección complicada del tracto urinario, incluyendo pielonefritis: 250mg, una vez al día
- Infección en la piel y tejidos blandos: 250-500mg, una o dos veces al día

### ***Adultos y pacientes de edad avanzada con problemas de riñones:***

- Su médico posiblemente le administrará una dosis más baja.

### ***Si olvidó tomar NOVACILINA:***

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 NOVACILINA:***

No interrumpa su tratamiento con NOVACILINA, 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 toma más NOVACILINA del que debe:***

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.**

**Si tiene cualquier otra duda sobre el uso del producto, 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.

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

- 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 NOVACILINA y contacte con un médico inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:***

- 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)
- 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
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta, elevación de las enzimas hepáticas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), ganglios linfáticos agrandados y otros órganos del cuerpo implicados (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos conocida también como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos).
- Síndrome asociado con alteraciones en la eliminación de agua y niveles bajos de sodio (SIADH)
- Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia) o disminución de los niveles de azúcar en sangre que puede dar lugar a coma (coma hipoglucémico). Esto es importante para los pacientes diabéticos
- Quemazón, cosquilleo, dolor o entumecimiento. Estos pueden ser los signos de lo que se denomina “neuropatía”
- Erupciones graves de la piel incluyendo síndrome Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estas pueden aparecer en el tronco como manchas rojizas en forma de blanco o manchas circulares a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos y pueden estar procedidas por fiebre y síntomas similares a los de la gripe.
- Pérdida de apetito, color amarillo de piel y ojos, orina de color oscuro, picazón, dolor a la palpación del abdomen. Estos pueden ser los signos de problemas de hígado que pueden incluir un fallo fulminante del hígado.

Consulte inmediatamente a un oftalmólogo si se deteriora su visión o tiene cualquier otro problema en sus ojos mientras está en tratamiento con NOVACILINA.

La administración de antibióticos que contienen quinolonas y fluoroquinolonas se ha asociado a casos muy raros de reacciones adversas de larga duración (incluso meses o años) o permanentes, tales como inflamación de tendones, rotura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades,

dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, quemazón, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, disminución de la memoria y disminución de la audición, la visión, el gusto y el olfato, en algunos casos con independencia de la presencia de factores de riesgo preexistentes.

Se han notificado casos de aumento de tamaño y debilitamiento o desgarro de la pared aórtica (aneurismas y disecciones), lo que podría producir una rotura y llegar a ser mortal, e insuficiencia de válvulas cardíacas en pacientes que han recibido fluoroquinolonas.

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

*Frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- 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 personas):

- Infección por Candida
- Cambios en el número de glóbulos blancos (leucopenia, eosinofilia)
- Estrés (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
- Picazón y erupción en la piel, prurito intenso, urticaria, exceso de sudoración (hiperhidrosis)
- Dolor de las articulaciones o dolor muscular
- Aumento de la bilirrubina, aumento de la creatinina
- Debilidad generalizada

*Raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- 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)
- Sensación de hormigueo en manos y pies (parestesias)
- 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
- 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
- Manchas eritematosas claramente delimitadas con/o sin ampollas que se desarrollan a las pocas horas de la administración de levofloxacina y se curan con hiperpigmentación residual postinflamatoria; por lo general, se repite en el mismo sitio de la piel o de la membrana mucosa después de la exposición posterior a levofloxacina
- Deterioro de la memoria

*Frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Anemia. Esto puede hacer que la piel se vuelva pálida o amarillenta debido al daño en los glóbulos rojos; disminución en el número 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)
- Colapso circulatorio (shock de tipo anafiláctico)
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia). 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 (discinesia, trastornos extrapiramidales)
- Pérdida temporal de la consciencia o de la postura (síncope)
- Pérdida temporal de la visión, inflamación de los ojos
- Problemas o pérdida de la audición
- Latido del corazón anormalmente rápido, latido del corazón irregular con peligro para la vida incluyendo paro cardíaco, alteración del ritmo

cardíaco (denominada “prolongación del intervalo QT”, observada en el ECG)

- Dificultad para respirar o sibilancia (broncoespasmo)
- Reacciones alérgicas pulmonares
- Pancreatitis
- Hepatitis
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol y a la luz ultravioleta (fotosensibilidad)
- Inflamación de los vasos que transportan la sangre por el cuerpo debido a una reacción alérgica (vasculitis)
- Inflamación del tejido del interior de la boca (estomatitis)
- Rotura muscular y destrucción del músculo (rabdomiólisis)
- 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 considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.**

#### **5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:**

Almacenar a temperatura no mayor de 30° C.

#### **6.- INFORMACIÓN ADICIONAL:**

El principio activo de NOVACILINA es levofloxacin.

#### ***Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:***

Levofloxacin

750 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Povidona K30, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearil fumarato sódico, Hipromelosa, Macrogol, Polisorbato 80, Dióxido de titanio.

Elaborado en Argentina por MONTE VERDE S.A.  
Ruta Nacional N°40 s/n° esq. Calle 8, Pocito, Pcia. De San Juan, Argentina.

Importado por TECNOFARMA S.A.  
Pedro de Valdivia #1215, Piso 6, Providencia, Santiago, Chile.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y  
VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

