

Levofloxacin Hemihidrato, solución inyectable 500 mg/ 100 ml, frasco, vial o bolsa

Nivel de prescripción:

II.

Código institucional:

10416.

Principio Activo:

Levofloxacin. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

500 mg/ 100 ml.

Código ATC:

J01MA12. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.5 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adultos:

- Neumonía nosocomial: 750 mg cada 24 horas por 7 a 14 días.
- Neumonía adquirida en la comunidad: 500 mg cada 24 horas por 7 a 14 días.
750 mg cada 24 horas por 5 días.
- Infecciones complicadas de la piel y estructuras cutáneas: 750 mg cada 24 horas por 7 a 14 días.
- Infecciones no complicadas de la piel y estructuras cutáneas: 500 mg cada 24 horas por 7 a 10 días.
- Prostatitis bacteriana crónica: 500 mg cada 24 horas por 28 días.

- Ántrax por inhalación (posterior a la exposición), pacientes adultos y pediátricos > 50 kg: 500 mg cada 24 horas por 60 días.
- Peste, pacientes adultos y pediátricos > 50 kg: 500 mg cada 24 horas por 10 a 14 días.
- Infección complicada del tracto urinario o Pielonefritis aguda:
- Infección del tracto urinario causada por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* y pielonefritis por *E. coli*, incluyendo casos con bacteriemia concurrente: 750 mg cada 24 horas por 5 días
- Infección del tracto urinario causada por *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*; y para pielonefritis por *E. coli*: 250 mg cada 24 horas por 10 días.
- Infecciones urinarias no complicadas: 250 mg cada 24 horas por 3 días.
- Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica: 500 mg cada 24 horas por 7 días.
- Sinusitis bacteriana aguda: 750 mg cada 24 horas por 5 días. 500 mg cada 24 horas por 10 a 14 días.

Niños:

- Ántrax por inhalación (después de la exposición) y peste: 8 mg/kg (sin exceder los 250 mg por dosis) cada 12 horas.

Insuficiencia renal

Adultos:

Si la dosis en función renal normal es de 750 mg reducir la dosis como sigue:

- Aclaramiento de creatinina 20 a 49 mL/min: 750 mg cada 48 horas.
- Aclaramiento de creatinina 10 a 19 mL/min: 750 mg dosis inicial, luego 500 mg cada 48 horas.
- Hemodiálisis o Diálisis crónica peritoneal ambulatoria: 750 mg dosis inicial, luego 500 mg cada 48 horas.

Si la dosis en función renal normal es de 500 mg reducir la dosis como sigue:

- Aclaramiento de creatinina 20 a 49 mL/min: 500 mg dosis inicial, luego 250 mg cada 24 horas.
- Aclaramiento de creatinina 10 a 19 mL/min: 500 mg dosis inicial, luego 250 mg cada 48 horas.
- Hemodiálisis o Diálisis crónica peritoneal ambulatoria: 500 mg dosis inicial, luego 250 mg cada 48 horas.

Si la dosis en función renal normal es de 250 mg reducir la dosis como sigue:

- Aclaramiento de creatinina 20 a 49 mL/min: no se requiere ajuste de dosis.
- Aclaramiento de creatinina 10 a 19 mL/min: 250 mg cada 48 horas, Si se trata de infecciones del tracto urinario no complicadas, entonces no es necesario ajustar la dosis requerida.
- Hemodiálisis o Diálisis crónica peritoneal ambulatoria: No hay información del ajuste de dosis. (Janssen Ortho LLC, Gurabo, 2017)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Adultos (≥ 18 años de edad) con infecciones leves, moderadas y graves causadas por aislados susceptibles de los microorganismos designados en las condiciones siguientes:

- Neumonía nosocomial debida a *Staphylococcus aureus* sensible a la meticilina, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* o *Streptococcus pneumoniae* Si *Pseudomonas aeruginosa* es un Patógeno confirmado o sospechado la terapia de combinación con un β -lactámico anti-pseudomonas es recomendado.

- Neumonía adquirida en la comunidad debida a *Staphylococcus aureus* sensible a la meticilina, *Streptococcus pneumoniae* (incluido *Streptococcus pneumoniae* resistente a múltiples fármacos, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* o *Mycoplasma pneumoniae*.
- Tratamiento de 5 días de la neumonía adquirida en la comunidad debida a *Streptococcus pneumoniae* (excluyendo aislados multirresistentes), *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Mycoplasma pneumoniae* o *Chlamydophila neumonía*.
- Tratamiento de infecciones complicadas de la piel y estructuras cutáneas debidas a *Staphylococcus aureus* sensible a la meticilina, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* o *Proteus mirabilis*.
- Tratamiento de infecciones no complicadas de la piel y de la estructura de la piel (leve a moderado) incluyendo abscesos, celulitis, furúnculos, impétigo, pioderma, herida infecciones, debidas a *Staphylococcus aureus* sensible a la meticilina o *Streptococcus pyogenes*.
- Tratamiento de la prostatitis bacteriana crónica por *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* o *Staphylococcus epidermidis* sensible a la meticilina
- Carbunco por inhalación (post-exposición) para reducir la incidencia o progresión de la enfermedad después de la exposición a *Bacillus anthracis* en aerosol.
- La terapia prolongada con levofloxacina solo debe usarse cuando el beneficio supera el riesgo.
- Tratamiento de la peste, incluida la peste neumónica y septicémica, debido a *Yersinia pestis* (*Y. pestis*) y profilaxis de la peste en adultos y pacientes pediátricos, 6 meses de edad y mayores.
- Tratamiento de 5 días en infecciones urinarias complicadas debidas a *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* o *Proteus mirabilis*.

- Tratamiento de 10 días por infecciones complicadas del tracto urinario (leve a moderado) debido a *Enterococcus faecalis*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* o *Pseudomonas aeruginosa*.
- Tratamiento de 5 o 10 días de la pielonefritis aguda causada por *Escherichia coli*, incluyendo casos con bacteriemia concurrente.
- Tratamiento de infecciones del tracto urinario no complicadas (leves a moderado) debido a *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* o *Staphylococcus saprophyticus*., reservar para pacientes que no tienen alternativas terapéuticas.
- Tratamiento de la exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica debido a *Staphylococcus aureus* sensible a la meticilina, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae* o *Moraxella catarrhalis*, reservar para pacientes que no tienen alternativas terapéuticas.
- Tratamiento por 5 y 10 a 14 días de la sinusitis bacteriana aguda debida a *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* o *Moraxella catarrhalis*, reservar para pacientes que no tienen alternativas terapéuticas. (Janssen Ortho LLC, Gurabo, 2017)

Reacciones adversas:

1-10%

Náuseas (7%)

Dolor de cabeza (6%)

Diarrea (5%)

Insomnio (4%)

Estreñimiento (3%)

Mareos (3%)

Dispepsia (2%)

Erupción (2%)

Vómitos (2%)

Dolor de pecho (1%)

Disnea (1%)

Edema (1%)

Fatiga (1%)

Reacción en el lugar de la inyección (1 %)

Moniliasis (1%)

Dolor (1%)

Prurito (1%)

Vaginitis (1%)

<1%

Cardíaco: paro cardíaco, palpitaciones, taquicardia ventricular, arritmia.

Sistema nervioso: Temblor, convulsiones, parestesias, vértigo, hipertonía, hipercinesias, marcha anormal, somnolencia, síncope.

Metabólico: hipoglucemia, hiperglucemia, hiperpotasemia.

Sangre/sistema linfático: Anemia, trombocitopenia, granulocitopenia.

Musculoesquelético/tejido conectivo: artralgia, tendinitis, mialgia, dolor esquelético.

Gastrointestinales: gastritis, estomatitis, pancreatitis, esofagitis, gastroenteritis, glositis, colitis pseudomembranosa/C difficile.

Hepatobiliar: función hepática anormal, enzimas hepáticas aumentadas, fosfatasa alcalina aumentada.

Psiquiátrico: Ansiedad, agitación, confusión, depresión, alucinaciones, pesadillas, trastornos del sueño, anorexia, sueños anormales.

Otros: reacción de hipersensibilidad inmunitaria, insuficiencia renal aguda, urticaria, flebitis, epistaxis. (Medscape, 2022 a)

Precauciones de uso:

Reacciones adversas graves incapacitantes y potencialmente irreversibles como tendinitis, ruptura de tendón, artralgia, mialgia, neuropatía periférica y efectos en el sistema nervioso central (alucinaciones, ansiedad, depresión, insomnio, fuertes dolores de cabeza y confusión). Estas reacciones pueden ocurrir en cuestión de horas o semanas después de comenzar el tratamiento. Suspender ante cualquier signo o síntoma.

Neuropatía periférica puede asociarse al uso de fluoroquinolonas, discontinuar si aparecen signo o síntomas como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad u otras alteraciones de la sensación incluyendo tacto ligero, dolor, temperatura, sentido de posición y sensación vibratoria. Exacerbación de debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis.

Reacciones anafilácticas y reacciones alérgicas en la piel, graves, ocasionalmente fatales pueden ocurrir después de la primera dosis. Hematológico (incluyendo agranulocitosis, trombocitopenia), y renal pueden ocurrir toxicidades después de múltiples dosis.

Se ha descrito hepatotoxicidad grave y, en ocasiones, mortal. Suspender inmediatamente si aparecen signos y síntomas de hepatitis. Se ha notificado diarrea asociada a *Clostridium difficile* con el uso de casi todos los antibacterianos, hasta dos meses después de la administración y puede variar en severidad desde diarrea leve hasta colitis fatal. De ocurrir, suspender el tratamiento.

Prolongación del intervalo QT y casos aislados de torsade de pointes han sido reportados. Evitar el uso en pacientes con prolongación conocida, aquellos con hipopotasemia y con otros medicamentos que prolongan el intervalo QT. (Janssen Ortho LLC, Gurabo, 2017)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad documentada a levofloxacin u otros antibacterianos de quinolona. (Janssen Ortho LLC, Gurabo, 2017) (Medscape, 2022 b)

Interacciones:

Serías:

Adagrasib, hidróxido de aluminio, ácido aminolevulínico oral, ácido aminolevulínico tópico, amiodarona, amisulpride, anagrelide, apomorfina, trióxido de arsénico, arteméter, asenapina, asenapina transdérmica, Vacuna BCG en vivo, Buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina, inyección de acción prolongada, carbonilo de hierro, ceritinib, vacuna contra el cólera, desflurano, didanosina, disopiramida, encorafenib, entrectinib, eribulina, maltol férrico, fumarato ferroso, gluconato ferrosol, sulfato de hierro, fexinidazole, glasdegib, sulfato de hidroxycloquinina, ibutilida, indapamida, inotuzumab, complejo de hierro dextrano, sacarosa de hierro, isoflurano, ivosidenib, lefamulina, macimorelina, aminolevulinato de metilo, microbiota oral, mobocertinib, ondansetron, oxaliplatino, panobinostato, pentamidina, pimozide, pitolisant, polisacárido de hierro, procainamida, quinidina, ribociclib, rosa mosqueta, saquinavir, selinexor, sevoflurano, siponimod, bicarbonato de sodio, citrato de sodio/ácido cítrico, sotalol, ranelato de estroncio, tetrabenazina, toremifeno, tretinoína, tretinoína tópica, trilaciclib, vacuna contra la fiebre tifoidea en vivo, bromuro de umeclidinio/vilanterol inhalado, vandetanib, vemurafenib, vilanterol/furoato de fluticasona inhalado.

Supervisar de cerca:

Acarbosa, albuterol, alfuzosina, amifampridina, amitriptilina, amoxapina, arformoterol, aripiprazol, arteméter/lumefantrina, atomoxetina, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, bedaquilina, betametasona, buprenorfina transdérmica, acetato de calcio, carbonato de calcio, cloruro de calcio, Citrato de calcio, gluconato de calcio, celecoxib, cloroquina, clorpromazina, clorpropamida, citalopram, claritromicina, clomipramina, clozapina, estrógenos conjugados, corticotropina, cortisona, crizotinib, crofelemer, dasatinib, degarelix, desipramina, deutetrabenazina, dexametasona, diclofenaco, dienogest/valerato de estradiol, diflunisal, digoxina, dofetilida, dolasetrón, donepezilo, doxepina, dronedarona, droperidol, efavirenz, eliglustat, eluxadolina, epinefrina, epinefrina racémica, base

de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, escitalopram, estradiol, estrógenos conjugados sintéticos, estropipato, etinilestradiol, etotoína, etodolaco, ezogabina, hinojo, fenoprofeno, citrato férrico, fingolimod, flecainida, fluconazol, fludrocortisona, fluoxetina, flufenazina, flurbiprofeno, fluvoxamina, formoterol, foscarnet, fosfenitoína, fostemsavir, gadobenato, gemtuzumab, gilteritinib, glimepirida, glipizida, gliburida, goserelina, granisetron, haloperidol, histrelina, hidrocortisona, hidrocortisona rectal, hidroxizina, ibuprofeno, ibuprofeno intravenosa, iloperidona, imipramina, indacaterol, inhalado, indometacina, insulina aspart, insulina detemir, insulina glargina, insulina glulisina, insulina lispro, insulina NPH, insulina regular humana, ketoconazol, ketoprofeno, ketorolaco, ketorolaco intranasal, carbonato de lantano, lapatinib, lenvatinib, leuprolida, levoketoconazol, levonorgestrel oral/etinilestradiol/bisglicinato ferroso, litio, lofepramina, lumefantrina, cloruro de magnesio, citrato de magnesio, hidróxido de magnesio, óxido de magnesio, sulfato de magnesio, suplemento de magnesio, maprotilina, meclofenamato, ácido mefenámico, meloxicam, mestranol, metformina, metadona, metilprednisolona, mifepristona, miglitol, mirtazapina, mometasona inhalada, moxifloxacina, nabumetona, naproxeno, nateglinida, nilotinib, nortriptilina, octreótido, octreotida (antídoto), ofloxacina, olanzapina, olodaterol inhalado, osilodrostato, osimertinib, oxaliplatino, oxaprozina, ozanimod, paliperidona, paroxetina, pasireotida, perfenazina, fenitoína, pioglitazona, piroxicam, posaconazol, prednisolona, prednisona, primaquina, proclorperazina, promazina, prometazina, protriptilina, quetiapina, quinina, ranolazina, repaglinida, rilpivirina, risperidona, romidepsina, rosiglitazona, saxagliptina, selpercatinib, sertralina, sitagliptina, picosulfato de sodio/óxido de magnesio/ácido cítrico anhidro, sulfato de sodio/sulfato de magnesio/cloruro de potasio, sulfato de sodio/sulfato de potasio/sulfato de magnesio, sorafenib, sucralfato, sulfametoxazol, sulindaco, sunitinib, tacrolimus, telavancina, terbinafina, tioridazina, tolazamida, tolbutamida, tolmetina, trazodone, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, triclabendazole, trifluoperazina, citrato de trimagnesio anhidro, trimetoprima,

trimipramine, triptorelina, tropisetron, valbenazina, venlafaxine, vildagliptina, voclosporina, voriconazole, vorinostat, warfarina, zinc, ziprasidone. (Medscape, 2022 c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se ha demostrado que la levofloxacina aumente el riesgo de defectos congénitos importantes, aborto espontáneo o reacciones adversas maternos o fetales.

Lactancia:

El fármaco está presente en la leche humana después de la administración intravenosa y oral; no hay información sobre los efectos en la producción de leche o en el lactante; Debido a los riesgos potenciales de reacciones adversas graves, en lactantes, una mujer lactante puede considerar extraer y desechar la leche materna durante el tratamiento y dos días adicionales (cinco vidas medias) después de la última dosis.

Alternativamente, avise a una mujer lactante que no se recomienda amamantar durante el tratamiento y durante dos días adicionales (cinco vidas medias) después de la última dosis.

Para la inhalación de ántrax (posterior a la exposición), durante un incidente que resulte en exposición al ántrax.

Puede ser aceptable una evaluación de riesgo-beneficio de continuar amamantando mientras la madre (y potencialmente el bebé) está tomando este medicamento. (Medscape, 2022 d)

Referencias bibliográficas:

Janssen Ortho LLC, Gurabo. (Febrero de 2017). *Levofloxacina*. Recuperado el
Febrero de 2024, de Food and Drug Administration:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/020634s068,020635s074,021721s035lbl.pdf

Medscape. (Junio de 2022 a). *Medscape*. Recuperado el Abril de 2023, de Levofloxacin: <https://reference.medscape.com/drug/levaquin-levofloxacin-systemic-levofloxacin-342532#4>

Medscape. (Junio de 2022 b). *Medscape*. Recuperado el Abril de 2023, de Levofloxacin: <https://reference.medscape.com/drug/levaquin-levofloxacin-systemic-levofloxacin-342532#5>

Medscape. (Junio de 2022 c). *Medscape*. Recuperado el Abril de 2023, de Levofloxacin: <https://reference.medscape.com/drug/levaquin-levofloxacin-systemic-levofloxacin-342532#3>

Medscape. (Junio de 2022 d). *Medscape*. Recuperado el Abril de 2023, de Levofloxacin: <https://reference.medscape.com/drug/levaquin-levofloxacin-systemic-levofloxacin-342532#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado el Abril de 2023, de https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J01MA12