

**BACTOCILINA®**  
**LEVOFLOXACINA 500 mg y 750 mg**  
Comprimidos recubiertos  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

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

**Contenido del prospecto**

1. Qué es **Bactocilina®** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Bactocilina®**
3. Cómo tomar **Bactocilina®**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Bactocilina®**
6. Contenido del envase e información adicional

**1. QUÉ ES BACTOCILINA® Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

El nombre de este medicamento es **Bactocilina®**. **Bactocilina®** contiene un principio activo llamado levofloxacina, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos. La levofloxacina es un antibiótico del tipo de las "quinolonas", y funciona matando las bacterias que causan infecciones en su organismo.

**Bactocilina® se puede utilizar para tratar infecciones por bacterias sensibles en:**

- los senos paranasales (sinusitis)
- 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. Esto se denomina algunas veces "tejidos blandos".

**2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR BACTOCILINA®**

**No tome Bactocilina® si:**

- Es alérgico a levofloxacina, a otros antibióticos del tipo de las quinolonas como moxifloxacina, ciprofloxacina u ofloxacina, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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.

En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar **Bactocilina®**.

**Advertencias y precauciones**

- **Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.**
- **No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.**
- **Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la**

**toma y tiempo de tratamiento.**

- **No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.**
- **No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.**
- **Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón.**
- **Mantenga su calendario de vacunación al día.**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **Bactocilina®** si:

- Tiene 60 años o edad superior.
- Está usando corticoides, a veces llamados esteroides (ver sección "Toma de **Bactocilina®** con otros medicamentos").
- 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 se conoce como "deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa", ya que puede ser propenso a tener problemas graves en la sangre cuando está tomando este medicamento.
- Ha tenido alguna vez problemas de salud mental.
- Alguna vez ha tenido problemas de corazón: se debe tener precaución cuando esté utilizando este tipo de medicamento, si ha nacido con, o tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT (visto en el electrocardiograma (ECG), representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón), tiene desequilibrio en los niveles de sales en sangre (especialmente un bajo nivel de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo cardíaco lento (denominado "bradicardia"), tiene un corazón débil (insuficiencia cardíaca), tiene antecedentes de ataque al corazón (infarto de miocardio), si es una mujer o una persona de edad avanzada o está tomando otros medicamentos que puedan producir cambios anormales en el ECG (ver sección "Toma de Bactocilina con otros medicamentos").
- Es diabético.
- Alguna vez ha tenido problemas de hígado.
- Padece miastenia gravis.
- Le han diagnosticado un aumento de tamaño o un «bulto» de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso de gran tamaño periférico).
- Ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta).
- Tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida).

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

Si siente un dolor fuerte y repentino en el abdomen o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.

**Toma de Bactocilina® con otros medicamentos**

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

**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 levofloxacina:**

- Corticosteroides, a veces llamados esteroides: usados para la inflamación. Puede tener más probabilidades de sufrir inflamación y/o rotura de sus tendones.
- Warfarina: usada para hacer la sangre más líquida. Puede tener mayor probabilidad de sufrir una hemorragia. Su médico puede necesitar análisis de sangre periódicos para comprobar si su sangre coagula correctamente.
- Teofilina: usada para problemas respiratorios. Tiene mayor probabilidad de sufrir un

ataque epiléptico (convulsiones) si la toma con levofloxacina.

- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES): usados para el dolor y la inflamación como la aspirina, ibuprofeno, ketoprofeno. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones) al tomarlos con levofloxacina.
- Ciclosporina: usada después de los trasplantes de órganos. Puede tener mayor probabilidad de sufrir los efectos adversos de la ciclosporina.
- Medicamentos de acción conocida sobre los latidos de su corazón. Esto incluye medicamentos usados para el ritmo anormal del corazón (antiarrítmicos como quinidina, disopiramida, sotalol, y amiodarona), para la depresión (antidepresivos tricíclicos como amitriplina e imipramina), para trastornos psiquiátricos (antipsicóticos), y para infecciones bacterianas (antibióticos "macrólidos" como eritromicina, azitromicina y claritromicina).

Informe a su médico si alguno de los casos anteriores le aplica a usted.

**Test de tuberculosis**

Este medicamento puede causar un resultado de "falso negativo" en algunos tests de laboratorio que buscan la bacteria que causa la tuberculosis.

**Embarazo y lactancia**

No tome este medicamento si:

- está embarazada, pudiera quedar embarazada o cree que podría estar embarazada.
- está en periodo de lactancia o tiene previsto estarlo.

**Conducción y uso de máquinas**

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.

**3. CÓMO TOMAR BACTOCILINA®**

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. Trague los comprimidos enteros con un poco de agua. Los comprimidos se pueden tomar durante o entre las comidas, una vez al día.

No tome **Bactocilina®** al mismo tiempo que los siguientes medicamentos, ya que pueden afectar la absorción de **Bactocilina®**: comprimidos de hierro (para la anemia), suplementos de zinc, antiácidos que contengan aluminio o magnesio (para la acidez o ardor de estómago), o sucralfato (para las úlceras de estómago).

**Adultos y pacientes de edad avanzada:** Su médico decidirá qué cantidad de levofloxacina 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.

**Infección en los senos paranasales**

- un comprimido de **Bactocilina®** 500 mg, una vez al día.

**Infección en los pulmones, en personas con problemas respiratorios de larga duración**

- un comprimido de **Bactocilina®** 500 mg o 750 mg una vez al día.

**Neumonía**

- un comprimido de **Bactocilina®** 500 mg o 750 mg, una vez al día.

**Infección en el tracto urinario, incluyendo riñones o vejiga**

- medio o un comprimido de **Bactocilina®** 500 mg, una vez al día.

**Infección en la próstata**

- un comprimido de **Bactocilina®** 500 mg, una vez al día.

**Infección en la piel y debajo de la piel incluidos los músculos**  
• un comprimido de **Bactocilina®** 500 mg o 750 mg, una vez al día.

**Adultos y pacientes de edad avanzada con problemas de riñones**  
Su médico posiblemente le administrará una dosis más baja.

#### Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrarse a niños ni adolescentes.

#### 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.

**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 Cándida, 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. Pícor 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 (rinitis) 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 (discinesia, 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 (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 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. 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) 4961-6001  
Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-8668/2247  
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650  
Hospital Posadas: (011) 4658-7777 4654-6648

##### Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Levofloxacina hemihidrato (Equivalente 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 (Equivalente 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 Sarsfield 5853/55 - B1605EPI Munro, Pcia. de Bs. As.  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.



Fecha última revisión del prospecto: 23/08/2019

36561/5  
P123