

Valiflox / Valiflox 750

Levofloxacin
500/750 mg



Expendio bajo receta archivada
Industria Argentina

Comprimidos recubiertos ranurados

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave, o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Valiflox?

Contiene una sustancia llamada *levofloxacin*, la cual pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos. Levofloxacin es un antibiótico del grupo de las fluoroquinolonas, de amplio espectro.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Valiflox?

Valiflox está indicado en adultos y mayores de 18 años para el tratamiento de infecciones producidas por microorganismos sensibles a levofloxacin causantes de:

- Neumonía nosocomial
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Infecciones complicadas y no complicadas de

la piel y partes blandas (abscesos, celulitis, forúnculos, impétigo, pioderma, heridas infectadas)

- Prostatitis crónica bacteriana
- Infecciones complicadas del tracto urinario
- Pielonefritis aguda
- Peste
- Ántrax inhalatorio (post-exposición)

Asimismo, Valiflox está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones, pero sólo cuando el uso de los antibacterianos comúnmente indicados se considere inapropiado:

- Infecciones no complicadas del tracto urinario
- Exacerbación aguda de la bronquitis crónica
- Sinusitis bacteriana aguda

¿En qué casos no debo tomar Valiflox?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico a levofloxacin u otros antibióticos fluoroquinolónicos o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
 - Padece de epilepsia.
 - Tiene antecedentes de problemas de tendón debido a fluoroquinolonas (como tendinitis, ruptura de tendón a nivel del hombro, de la mano o tendón de Aquiles).
 - Está embarazada o amamantando.
- No debe ser administrado en menores de 18 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta sensación de hormigueo, angioedema (hinchazón de cara, ojos, labios o lengua o dificultad para respirar), falta de aire, urticaria (erupción en la piel), picazón u otras reacciones cutáneas serias.
- Presenta temblor, intranquilidad, ansiedad, confusión, alucinaciones, paranoia, trastornos del ánimo, depresión, pesadillas, insomnio, ideación suicida.
- Padece miastenia gravis.

- Presenta signos de neuropatía periférica (como dolor, ardor, adormecimiento y/o debilidad, o sensaciones de dolor al menor contacto, temperatura o alteraciones de la sensibilidad).

- Ha estado bajo tratamiento con corticoides o ha recibido un trasplante de riñón, pulmón o corazón, especialmente si es mayor de 60 años.

- Presenta fiebre, rash o reacciones dermatológicas severas, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), artralgia (dolor en las articulaciones), mialgia (dolor muscular), neumonitis alérgica, ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o mucosas).

- Presenta problemas de riñón.

- Presenta problemas de hígado (como hepatitis).

- Tiene antecedentes o predisposición a crisis convulsivas u otros trastornos del sistema nervioso central.

- Ha padecido anteriormente o presenta reacciones de fotosensibilidad/fototoxicidad (enrojecimiento o formación de ampollas en la piel debido a exposición solar).

- Padece diabetes.

- Se encuentra bajo tratamiento con antiarrítmicos (como quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol).

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, antiácidos (que contienen magnesio o aluminio), sucralfato, cationes metálicos (como hierro), multivitamínicos

(que contienen zinc) o suplementos dietarios. En especial, infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: warfarina, agentes antidiabéticos (como insulina, metformina, gliburida), antiinflamatorios no esteroideos (como ibuprofeno, naproxeno, ketoprofeno, indometacina), teofilina.

¿Qué dosis debo tomar de Valiflox y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

La dosis y duración del tratamiento será establecida por el médico en función del tipo de infección.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Valiflox?

Sí, si usted padece insuficiencia renal, es probable que su médico modifique la dosis.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Valiflox?

No, no es necesario modificar la dosis de Valiflox si usted padece insuficiencia hepática.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Valiflox?

No, no es necesario modificar la dosis de Valiflox en pacientes de edad avanzada con función renal normal.

¿Cómo debo tomar Valiflox?

Los comprimidos deben ingerirse con medio vaso de agua, enteros o partidos por su ranura para adaptar la dosis. Pueden ingerirse con o fuera de las comidas.

Deben ingerirse al menos 2 horas antes o 2 horas después de la administración de sales de hierro, antiácidos o sucralfato.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Valiflox?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, a menos que sea casi la hora de su siguiente dosis. En tal caso, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Valiflox mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de Valiflox, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Valiflox?

Como todos los medicamentos, Valiflox puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas que se han reportado con mayor frecuencia con levofloxacinina incluyen: náuseas, diarrea, dolor abdominal, dispepsia (sensación de malestar en la parte superior del abdomen o el vientre que sucede durante o después de comer), vómitos, constipación, insomnio, mareos, vaginitis (inflamación de la vagina), rash, prurito (picazón que se siente en una parte o en todo del cuerpo), moniliasis (infección causada por un hongo llamado *Candida albicans*), cefalea (dolor de cabeza intenso y persistente acompañado de sensación de pesadez), edema, dolor de pecho, falta de aire.

Si usted presenta alguna de estas reacciones adversas o cualquier otra no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Valiflox?

Valiflox debe conservarse a una temperatura no mayor de 30°C, preferentemente en su envase original. Proteger de la humedad.

No utilice Valiflox después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Valiflox:

Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Levofloxacinina hemihidrato 512,45 mg (equivalente a 500 mg de levofloxacinina anhidra).

Excipientes: celulosa microcristalina, povidona, laurilsulfato de sodio, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, croscarmelosa sódica, óxido férrico amarillo.

Valiflox 750:

Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Levofloxacinina hemihidrato 768,68 mg (equivalente a 750 mg de levofloxacinina anhidra).

Excipientes: povidona, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, croscarmelosa sódica, óxido de hierro rojo, óxido férrico pardo, óxido férrico amarillo.

Contenido del envase:

Valiflox:

Envases con 7 comprimidos recubiertos ranurados.

Comprimidos oblongos, color amarillo, ranurados, codificados en una cara con "VX" y "500" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Valiflox 750:

Envases con 5 comprimidos recubiertos ranurados.

Comprimidos oblongos, color marrón claro, ranurados, codificados en una cara con "VX" y "750" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Valiflox en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

4122-5818



Este Medicamento es Libre de Gluten

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.077

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Julio 2017



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires