Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- 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 tomando Levo-Denk 500 mg.

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)
- Cambios en el número de otras bacterias u hongos, 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)
- Sensación de 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
- 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 1000 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 tensión 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
- Manchas eritematosas claramente delimitadas con/o sin ampollas que se desarrollan a las pocas horas de la administración de levofloxacino 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 levofloxacino.
- Deterioro de la memoria

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 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 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 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).

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 anormales 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. Ver también la sección 2.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Levo-Denk 500 mg

- 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 la caja y en el blíster después de "Exp". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 30°C.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levo-Denk 500 mg

El principio activo es levofloxacino. Cada comprimido con cubierta pelicular contiene 500 mg de levofloxacino equivalente a 512,46 mg de levofloxacino hemihidrato.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, celulosa pulverizada, almidón pregelatinizado (maíz), almidón de maíz, crospovidona, povidona K25, fumarato de sodio estearílico, lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 4000, óxidos de hierro e hidróxidos de hierro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Levo-Denk 500 mg es un comprimido oblongo, con cubierta pelicular, color rosado, con ranura de partición en ambos lados.

El comprimido con cubierta pelicular puede dividirse en mitades iguales.

Levo-Denk 500 mg está disponible en blísteres de PVC/PVDC/aluminio.

Tamaño del envase: 10 comprimidos con cubierta pelicular.

Titular de la autorización de comercialización
DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Alemania

Fabricante
Rottendorf Pharma GmbH

Planta de fabricación
Ostenfelder Str. 51 – 61
59320 Ennigerloh
Alemania

Lugar de acondicionamiento
Am Fleigendahl 3
59320 Ennigerloh
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2020.

Vers. 5757/006
Mat.-Nr.: 51667

Denk Pharma

Levo-Denk 500 mg

Comprimido con cubierta pelicular
Para uso oral
Antibiótico de la clase de las quinolonas
Principio activo: levofloxacino

Prospecto: Información para el usuario

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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Levo-Denk 500 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levo-Denk 500 mg
3. Cómo tomar Levo-Denk 500 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levo-Denk 500 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levo-Denk 500 mg y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Levo-Denk 500 mg. Los comprimidos de Levo-Denk 500 mg contienen un principio activo llamado levofloxacino que pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos. El levofloxacino 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 víricas como la gripe o el catarro.

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.

Los comprimidos de Levo-Denk 500 mg se pueden utilizar para tratar infecciones en:
- los senos nasales
- 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".

En algunas situaciones especiales, Levo-Denk 500 mg 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.

Las fluoroquinolonas se han asociado con reacciones adversas graves, por lo cual para las siguientes indicaciones su uso debe reservarse en pacientes que no tienen alternativas de tratamiento.
- Sinusitis bacteriana aguda
- Exacerbación aguda bacteriana de la bronquitis crónica
- Infecciones del tracto urinario sin complicaciones

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levo-Denk 500 mg

No tome Levo-Denk 500 mg:
- si es alérgico a levofloxacino, a otros antibióticos del tipo de las quinolonas como moxifloxacino, ciprofloxacino u ofloxacino, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción en la piel, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.
- si padece o ha padecido epilepsia.
- si ha sufrido alguna vez problemas en los tendones, como tendinitis, que estuvieran relacionados con la toma de medicamentos del tipo de las quinolonas, y funciona matando las bacterias que causan infecciones en su organismo.
- si es un niño o adolescente en periodo de crecimiento.
- si está embarazada, pudiera quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada.
- si 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 Levo-Denk 500 mg.

Advertencias y precauciones

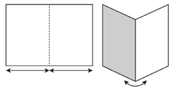
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levo-Denk 500 mg:
- si tiene 60 años o edad superior.
- si está usando corticosteroides, a veces llamados esteroides (ver sección "Otros medicamentos y Levo-Denk 500 mg").
- si ha recibido un trasplante.
- si ha tenido alguna vez un ataque epiléptico (convulsiones). Las fluoroquinolonas se han asociado con un aumento del riesgo de reacciones en el sistema nervioso central (SNC).
- si ha sufrido daño cerebral debido a un accidente cerebrovascular u otra lesión cerebral.
- si tiene problemas de riñón.
- si 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 esté tomando este medicamento.
- si ha tenido alguna vez problemas mentales.
- si 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 (fallo cardíaco), 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 "Otros medicamentos y Levo-Denk 500 mg").
- si es diabético.
- si alguna vez ha tenido problemas de hígado.
- si tiene trastorno de los nervios periféricos (neuropatía periférica)
- si padece miastenia gravis.
- si 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).
- 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 cardíacas 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, el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren [una enfermedad autoinmune inflamatoria], o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida, artritis reumatoide [una enfermedad de las articulaciones] o endocarditis [una infección del corazón]).
- si ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar levofloxacino.

Para los pacientes con diabetes, su profesional de la salud puede pedirle que controle su nivel de azúcar en la sangre con más frecuencia mientras toma una fluoroquinolona. Los primeros signos y síntomas de bajo nivel de azúcar en la sangre incluyen: confusión, corazón acelerado o pulso muy rápido, mareos, piel pálida, sudoración, hambre intensa, temblores, dolores de cabeza, debilidad, irritabilidad y ansiedad inusual.

Reacciones cutáneas graves
Se han notificado reacciones cutáneas graves incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET), y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) con el uso de levofloxacino.
- SJS/NET pueden aparecer inicialmente en el tronco como granos rojizos en forma de diana 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 a complicaciones amenazantes para la vida o ser mortales.
- 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.

SPECIFICATION - DENK PHARMA

product name:	Levo-Denk 500 mg
artwork:	leaflet
language(s):	ES
material number:	5757/006
open format:	420 x 160 mm
fold:	1 x pre-folded (Einbruchfalz)



folded format:	210 x 160 mm
pharma code:	211
printing colours:	PANTONE YELLOW C Prozess BLACK
revision/date:	1 / 20.01.21 WHo

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

Antes de empezar a tomar este medicamento

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluyendo Levo-Denk 500 mg, 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.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico durante el tratamiento con fluoroquinolonas 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 aparición repentina de disnea, especialmente cuando se tumba en la cama, o si observa hinchazón en los tobillos, los pies o el abdomen o la aparición de palpitaciones cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.

Durante el tratamiento con este medicamento

Tendinitis y ruptura del tendón

Las fluoroquinolonas se han asociado con dolor e hinchazón en las articulaciones y un mayor riesgo de tendinitis y rotura del tendón en todas las edades. Esta reacción adversa con mayor frecuencia involucra el tendón de Aquiles y también se ha informado con el manguito rotador (el hombro), la mano, el bíceps, el pulgar y otros tendones. La tendinitis o ruptura del tendón puede ocurrir luego de horas o días de haber comenzado el tratamiento con fluoroquinolonas o hasta varios meses después de la finalización de la terapia. La tendinitis y ruptura del tendón puede ocurrir bilateralmente.

El riesgo de desarrollar tendinitis y ruptura del tendón asociada al uso de una fluoroquinolona se incrementa en pacientes mayores de 60 años, en pacientes que estén recibiendo dosis diarias de 1000 mg, en pacientes que toman corticosteroides y en pacientes con trasplante de un órgano (p. ej. de riñón, corazón o pulmón). Otros factores que pueden aumentar independientemente el riesgo de ruptura del tendón incluyen la actividad física extenuante, la insuficiencia renal (problemas de riñón) y los trastornos del tendón previos como la artritis reumatoide. La tendinitis y ruptura del tendón también se han producido en pacientes que toman fluoroquinolonas que no tienen los factores de riesgo anteriores. Póngase en contacto de forma inmediata con su médico en caso de sentir síntomas de tendinitis, y suspenda inmediatamente este medicamento si experimenta dolor, hinchazón, inflamación o ruptura de un tendón. Descanse al primer signo de tendinitis o ruptura del tendón. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que este podría aumentar el riesgo de rotura de un tendón.

Se debe ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada en base al aclaramiento de creatinina. Por ello, es necesario controlar estrechamente a estos pacientes si se les prescribe levofloxacino.

Se debe evitar las fluoroquinolonas, en pacientes que tienen antecedentes de trastornos de los tendones o que han experimentado tendinitis o ruptura del tendón.

Neuropatía periférica

Las fluoroquinolonas se han asociado con un mayor riesgo de neuropatía periférica. Se han notificado casos de polineuropatía axonal sensitiva o sensomotora que afecta a axones pequeños o grandes que producen parestesias, hipoestesias, disestesias y debilidad en pacientes que reciben fluoroquinolonas. Los síntomas pueden ocurrir poco después del inicio del medicamento y pueden ser irreversibles en algunos pacientes.

Suspenda este medicamento inmediatamente si experimenta síntomas de neuropatía periférica incluyendo dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y piernas o en manos y brazos, u otras alteraciones de la sensación incluyendo tacto ligero, dolor, temperatura, sentido de posición y sensación vibratoria. Informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.

Evite las fluoroquinolonas, si ha experimentado previamente neuropatía periférica.

Efectos sobre el sistema nervioso central

Las fluoroquinolonas se han asociado con un aumento del riesgo de reacciones en el sistema nervioso central (SNC), incluyendo: convulsiones, disminución del umbral convulsivo y aumento de la presión intracraneal (incluyendo pseudotumor cerebri) y psicosis tóxica. Se han reportado casos de estado epiléptico. En caso de que se produzcan convulsiones, debe suspenderse inmediatamente el tratamiento con ciprofloxacina. También pueden causar nerviosismo, ansiedad, agitación, insomnio, pesadillas, paranoia, mareos, confusión, delirio, desorientación, disturbios en la atención, deterioro de la memoria, temblores, alucinaciones, depresión, pensamientos o actos suicidas y comportamiento autolesivo. Estas reacciones adversas pueden ocurrir después de la primera dosis. Si estas reacciones ocurren en pacientes que reciben este medicamento, suspéndalo inmediatamente e instituya medidas apropiadas. Se debe considerar un tratamiento antibacteriano alternativo que no sea fluoroquinolona. Como con todas las fluoroquinolonas, use este fármaco cuando los beneficios del tratamiento superen los riesgos en pacientes con trastornos conocidos o sospechosos de SNC (por ejemplo, arteriosclerosis cerebral grave, epilepsia) o en presencia de otros factores de riesgo que puedan predisponer a convulsiones o reducir el umbral de convulsión. Se recomienda precaución si levofloxacino se administra a pacientes psicóticos o a pacientes con historial de enfermedad psiquiátrica.

Exacerbación de miastenia gravis

Las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacino, tienen actividad bloqueadora neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis. Las reacciones adversas graves post-comercialización, incluidas las muertes y la necesidad de apoyo ventilatorio, se han asociado con el uso de fluoroquinolonas en pacientes con miastenia gravis. Evite este medicamento en pacientes con historia conocida de miastenia gravis.

Reacciones adversas graves, incapacitantes, de duración prolongada y potencialmente irreversibles incluyendo tendinitis y ruptura del tendón, neuropatía periférica y efectos del sistema nervioso central

Las fluoroquinolonas, incluido Levo-Denk 500 mg, se han asociado con reacciones adversas muy raras pero serias, incapacitantes o potencialmente irreversibles, de diferentes sistemas corporales que pueden ocurrir juntas en el mismo paciente. Algunos de ellos fueron de larga duración (persistentes durante meses o años). Las reacciones adversas más frecuentes incluyen dolor en los tendones (tendinitis, rotura del tendón), las articulaciones (artralgia), los músculos (mialgia) de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, neuropatía periférica (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 y efectos en el sistema nervioso central (alucinaciones, ansiedad, depresión, insomnio, dolores de cabeza severos y confusión, disminución de la memoria, fatiga intensa). Estas reacciones pueden ocurrir dentro de horas a semanas después de iniciar el medicamento. Los pacientes de cualquier edad o sin factores de riesgo preexistentes han experimentado estas reacciones adversas.

Suspenda este medicamento inmediatamente al presentar los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa grave y póngase en contacto de forma inmediata con su médico. Además, evite el uso de fluoroquinolonas, incluyendo este medicamento, si han experimentado cualquiera de estas reacciones adversas graves asociadas con fluoroquinolonas.

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Levo-Denk 500 mg, si no está seguro de que cualquiera de los casos arriba descritos es aplicable a usted.

Otros medicamentos y Levo-Denk 500 mg

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es porque Levo-Denk 500 mg puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Levo-Denk 500 mg.

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 Levo-Denk 500 mg:

- 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 Levo-Denk 500 mg.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) – usados para el dolor y la inflamación como el ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, fenbufeno, ketoprofeno e indometacina. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones) al tomarlos con Levo-Denk 500 mg.
- 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 de corazón (antiarrítmicos como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, sotalol, dofetilida, ibutilida y amiodarona), para la depresión (antidepresivos tricíclicos como amitriptilina e imipramina), para trastornos psiquiátricos (antipsicóticos), y para infecciones bacterianas (antibióticos "macrólidos" como eritromicina, azitromicina y claritromicina).
- Probenecid (usado para la gota) y cimetidina (usada para úlceras y ardor de estómago). Se debe de tener especial cuidado cuando se toman alguno de estos medicamentos con Levo-Denk 500 mg. Si usted tiene problemas de riñón, su médico puede querer darle una dosis más baja.

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

No tome los comprimidos de Levo-Denk 500 mg al mismo tiempo que los siguientes medicamentos, ya que puede afectar al modo de acción de Levo-Denk 500 mg:

- Comprimidos de hierro (para la anemia), suplementos de zinc, antiácidos que contengan aluminio o magnesio (para la acidez o ardor de estómago), didanosina, o sucralfato (para las úlceras de estómago). Ver sección 3 "Si ya está tomando comprimidos de hierro, suplementos de zinc, antiácidos, didanosina o sucralfato" a continuación.

Determinación de opiáceos en orina

Las pruebas de orina pueden mostrar resultados "falsos positivos" de presencia de analgésicos fuertes denominados "opiáceos" en pacientes que toman Levo-Denk 500 mg. Informe a su médico de que está tomando Levo-Denk 500 mg si le ha solicitado una prueba de orina.

Prueba de tuberculosis

Este medicamento puede causar un resultado de "falso negativo" en algunas pruebas utilizadas en el laboratorio para buscar la bacteria causante de la tuberculosis.

Embarazo y lactancia

No tome este medicamento si:

- está embarazada, pudiera quedarse 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.

Levo-Denk 500 mg contiene lactosa

Si su médico la ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Levo-Denk 500 mg contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido con cubierta pelicular; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Levo-Denk 500 mg

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.

Proteja su piel de la luz solar

No exponga su piel directamente al sol 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, escocerle o incluso llenarse de ampollas si no toma las siguientes precauciones:

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

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

- No tome estos medicamentos al mismo tiempo que Levo-Denk 500 mg. Debe tomar estos medicamentos como mínimo dos horas antes o dos horas después de tomar los comprimidos de Levo-Denk 500 mg.

Qué dosis debe tomar

- Su médico decidirá qué cantidad de comprimidos de Levo-Denk 500 mg 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, sino pregunte a su médico.

Adultos y pacientes de edad avanzada

Infección en los senos nasales
1 comprimido de Levo-Denk 500 mg, una vez al día

Infección en los pulmones, en personas con problemas respiratorios de larga duración
1 comprimido de Levo-Denk 500 mg, una vez al día

Neumonía
1 comprimido de Levo-Denk 500 mg, una o dos veces al día

Infección en el tracto urinario, incluyendo riñones o vejiga
½ o 1 comprimido de Levo-Denk 500 mg, una vez al día

Infección en la próstata
1 comprimido de Levo-Denk 500 mg, una vez al día

Infección en la piel y debajo de la piel incluidos los músculos
1 comprimido de Levo-Denk 500 mg, una o dos veces al día

Adultos y pacientes de edad avanzada con problemas en los riñones

Su médico posiblemente le administrará una dosis más baja.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños ni adolescentes.

Si toma más Levo-Denk 500 mg del que debe

Si accidentalmente toma más comprimidos de los que debiera, informe a su médico o consiga inmediatamente ayuda médica. Tome la caja del medicamento y llévela consigo para que el médico sepa lo que ha tomado. Los efectos que pueden aparecer son: ataques epilépticos (convulsiones), confusión, mareos, disminución de la consciencia, temblores, trastornos del corazón que pueden ocasionar latidos irregulares del corazón así como malestar (náuseas) o ardor de estómago.

Si olvidó tomar Levo-Denk 500 mg

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 Levo-Denk 500 mg

No interrumpa su tratamiento con Levo-Denk 500 mg aunque se sienta mejor. Es importante que termine el tratamiento que su médico le ha prescrito. Si deja de tomarlos demasiado pronto, la infección puede aparecer de nuevo, 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 Levo-Denk 500 mg 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 10000 personas)

- 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 Levo-Denk 500 mg 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 1000 personas)

- Diarrea acuosa que puede contener sangre, posiblemente con calambres de estómago y fiebre. Estos podrían ser los signos de un problema grave del 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 anormales o pesadillas
- Erupciones graves de la piel incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estas pueden aparecer en el tronco como máculas rojizas en forma de diana 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 precedidas por síntomas similares a los de la gripe. Ver también sección 2.
- 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). Ver también sección 2.
- 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.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

- Quemazón, cosquilleo, dolor o entumecimiento. Estos pueden ser los signos de lo que se denomina "neuropatía".