Tavaflox®
(levofloxacino)

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

comprimido revestido

750 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Tavaflox®
levofloxacino

APRESENTAÇÕES
Tavaflox® de 750 mg é encontrado em embalagem com 5, 7 e 14 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
levofloxacino hemi-hidratado*..... 768,679 mg
excipiente ** q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
* Equivalente a 750 mg de levofloxacino.
** Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, hipromelose, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol + dióxido de titânio + polissorbato 80, álcool etílico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

- Tavaflox® (levofloxacino) 750 mg é indicado para o tratamento de sinusite aguda bacteriana (infecção aguda por bactérias das cavidades aeradas dos ossos da face), pneumonia adquirida na comunidade (pneumonia em pessoas que não estão internadas), infecções do trato urinário (bexiga e canais onde passa a urina) complicadas e pielonefrite aguda (infecção aguda dos rins) causadas por cepas susceptíveis de bactérias, em pacientes com funcionamento normal dos rins

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tavaflox® (levofloxacino) 750 mg é um medicamento pertencente ao grupo dos antibióticos. Tavaflox® (levofloxacino) 750 mg é indicado para uso oral, no tratamento de infecções causadas por germes sensíveis ao levofloxacino.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado se você apresentar hipersensibilidade (alergia) ao levofloxacino, a outros agentes antimicrobianos derivados das quinolonas ou a quaisquer outros componentes da fórmula do produto.

Tavaflox® (levofloxacino) 750 mg não deve ser usado em crianças, adolescentes em fase de crescimento, durante a gravidez e em mulheres lactantes.
As doses recomendadas são válidas também para pacientes idosos. Não há necessidade de ajuste das doses, desde que esses pacientes não tenham doença renal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Esse medicamento foi prescrito somente para você. Não. Compartilhe o Tavaflox® (levofloxacino) com ninguém, mesmo se eles apresentarem sintomas semelhantes ao seus.

Converse com seu médico se alguma das situações abaixo se aplicar a você:

Pacientes predispostos à convulsão
Como com qualquer outra quinolona, o Tavaflox® (levofloxacino) deve ser utilizado com extrema cautela em pacientes predispostos à convulsão Estes pacientes podem estar com lesão pré-existente do sistema nervoso central, ou em tratamento concomitante com fenbufeno e anti-inflamatórios não-esteroidais similares, ou com fármacos que diminuem o limiar da convulsão cerebral, como a teofilina (ver item **"Ingestão concomitante com outras substâncias"**)

Colite pseudomembranosa (inflamação do cólon)
Colite pseudomembranosa foi relatada com quase todos os agentes antibacterianos, incluindo o levofloxacino e pode variar, em severidade, de intensidade leve até com potencial risco de vida. Por isso, informe seu médico caso você tenha diarreia após a administração de levofloxacino. Assim, é importante considerar esse diagnóstico em pacientes que apresentarem diarreia após a administração de qualquer agente antibacteriano. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon e pode permitir o crescimento excessivo de *Clostridium*. Estudos indicam que a toxina produzida pelo *Clostridium difficile* é uma das causas primárias de colite associada a antibióticos.

Rupturas dos tendões
Rupturas dos tendões do ombro, da mão, do tendão de Aquiles ou outros tendões, exigindo reparação cirúrgica ou resultando em incapacidade prolongada foram relatadas em pacientes que receberam quinolonas, incluindo o levofloxacino. Relatos ocorridos no período pós-comercialização indicam que o risco pode ser maior em pacientes que estejam concomitantemente recebendo corticosteróides, especialmente os idosos. O tratamento com levofloxacino deve ser descontinuado se você apresentar dor, inflamação ou ruptura de tendão. Você deve repousar e evitar exercícios até que o diagnóstico de tendinite ou ruptura de tendão tenha sido seguramente descartado. A ruptura de tendão pode ocorrer durante ou após a terapia com quinolonas, incluindo o levofloxacino.

Gravidez e amamentação
Gravidez
Esse medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não há estudos adequados e bem controlados sobre o uso de levofloxacino em mulheres grávidas. Em estudos experimentais utilizando fluorquinolonas, incluindo o levofloxacino, foi verificado o risco de danos nas cartilagens de organismos em crescimento.

Amamentação
Devido ao potencial de ocorrencia de reação adversas graves nos lactentes de mães em tratamento com fluorquinolonas, incluindo o levofloxacino hemi hidratado, nas cartilagens de organismos em crescimento, Tavaflox® (levofloxacino) 750 mg não deve ser utilizado em mulheres que estejam amamentando.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se estiver amamentando.

Uso pediátrico
A segurança e a eficácia da utilização do levofloxacino em crianças e adolescentes não foram estabelecidas. No entanto, já foi demonstrado que as quinolonas produzem erosão nas articulações que suportam peso, bem como outros sinais de artropatia, em animais jovens de várias espécies. Portanto, a utilização do levofloxacino nessas faixas etárias é contraindicada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.
Tavaflox® (levofloxacino) pode provocar efeitos neurológicos adversos como vertigem e tontura, portanto, você não deve dirigir veículos, operar máquinas ou dedicar-se a outras atividades que exijam coordenação e alerta mental até que se saiba qual a reação individual frente ao medicamento.

Interações medicamentosas e outras formas de interação
Tavaflox® (levofloxacino) pode interagir com outros medicamentos. É importante que você mantenha uma lista escrita de todos os medicamentos (com e sem prescrição médica) que você está tomando, bem como quiasquer produtos, tais como vitaminas, minerais ou outros suplementos dietéticos. Você deve levar esta lista com você cada vez que visitar o médico ou se você for internado em um hospital. Esta lista também é uma informação importante para levar com você em caso de emergências.

O levofloxacino pode inibir o crescimento do microrganismo *Mycobacterium tuberculosis* e, portanto, pode fornecer resultados falsos negativos nos diagnósticos bacteriológicos de tuberculose.

• A administração concomitante de comprimidos de Tavaflox® (levofloxacino) e antiácidos contendo cálcio, magnésio ou alumínio, bem como sucralfato, cátions metálicos como ferro, preparações multivitamínicas contendo zinco ou produtos que contenham qualquer uma dessas substâncias, podem interferir na absorção gastritestinal do levofloxacino, resultando em níveis na urina e no soro consideravelmente inferiores ao desejável. Esses agentes devem ser tomados pelo menos duas horas antes ou duas horas depois da administração do levofloxacino.
• A administração concomitante de levofloxacino e teofilina pode prolongar a meia-vida desta última, elevar os níveis de teofilina no soro e aumentar o risco de reações adversas relacionadas à teofilina. Portanto, os níveis de teofilina devem ser cuidadosamente monitorados e os necessários ajustes em suas doses devem ser realizados, se necessário, quando o levofloxacino for administrado em conjunto. Reações adversas, incluindo convulsões, podem ocorrer com ou sem a elevação do nível de teofilina no soro.
• A administração concomitante do levofloxacino com a digoxina ou a ciclosporina não exige modificação das doses de nenhum dos medicamentos. Entretanto, os níveis de digoxina devem ser cuidadosamente monitorados caso você esteja em tratamento concomitante com a digoxina.
• Certos derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacino, podem aumentar os efeitos do anticoagulante varfarina ou de seus derivados. Quando estas substâncias forem administradas ao mesmo tempo, o tempo de protrombina ou outros testes de coagulação aceitáveis devem ser monitorados cuidadosamente, principalmente em pacientes idosos.
• O levofloxacino pode ser administrado com segurança a pacientes em tratamento concomitante com probenecida ou cimetidina desde que a dose do levofloxacino seja adequadamente ajustada com base na sua função renal uma vez que a probenecida e a cimetidina diminuem a depuração renal e prolongam a meia-vida do levofloxacino.
• A administração concomitante de fármacos anti-inflamatórios não-esteróidais e de derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacino, pode aumentar o risco de estimulação do Sistema Nervoso Central e de convulsões.
• Alterações dos níveis de glicose sanguínea, incluindo hiperglicemia (aumento) e hipoglicemia (diminuição), foram relatadas em pacientes tratados concomitantemente com quinolonas e agentes antidiabéticos. Portanto, recomenda-se monitoração cuidadosa da glicose sanguínea quando esses agentes forem administrados em conjunto.
• A absorção e a biodisponibilidade do levofloxacino em indivíduos infectados com o HIV, com ou sem tratamento concomitante com zidovudina, foram semelhantes. Portanto, não parece necessário realizar ajustes de dose do levofloxacino, quando estiver sendo administrado concomitantemente com a zidovudina. Os efeitos do levofloxacino sobre a farmacocinética da zidovudina não foram avaliados.
• Algumas quinolonas, incluindo levofloxacino, podem produzir resultado falso positivo para opióides em exames de urina realizados em kits de imunoensaio comercialmente disponíveis. Dependendo da situação, pode ser necessário confirmar a presença de opióides com métodos mais específicos.
• É desaconselhável a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com o Tavaflox® (levofloxacino).
Medidas gerais de higiene devem ser observadas para controlar fontes de infecções ou de reinfecções.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar o Tavaflox® (levofloxacino) comprimidos revestidos em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico
Comprimido revestido na cor branca, oblongo, biconvexo e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tavaflox® (levofloxacino) pode ser ingerido com ou sem alimentos. Você deve tomar Tavaflox® (levofloxacino) da mesma forma todos os dias (com ou sem alimentos) aproximadamente no mesmo horário, conforme orientado por seu médico.

A dose usual para pacientes adultos, com função renal normal, é de 750 mg, por via oral, a cada 24 horas, por 3 a 5 dias ou de acordo com a indicação médica.

1) Sinusite aguda bacteriana: 1 comprimido uma vez ao dia por 5 dias;
2) Pneumonia adquirida na comunidade: 1 comprimido uma vez ao dia por 5 dias;
3) Infecções do trato urinário complicadas: 1 comprimido uma vez ao dia por 5 dias;
4) Pielonefrite aguda: 1 comprimido uma vez ao dia por 5 dias.

Os comprimidos podem ser ingeridos independentemente das refeições. Caso necessário, a administração de antiácidos contendo cálcio, magnésio ou alumínio, bem como de sucralfato, cátions divalentes ou trivalentes como ferro, ou preparações polivitamínicas contendo zinco deve ser feita duas horas antes ou duas horas após a administração de Tavaflox® (levofloxacino). Nos pacientes com diminuição do funcionamento dos rins, as doses devem ser ajustadas pelo médico. Não ultrapasse as dosagens recomendadas, exceto com orientação médica.

Pacientes idosos
As doses recomendadas são válidas também para pacientes idosos. Não há necessidade de ajuste das doses, desde que esses pacientes não tenham doença nos rins.

Uso em crianças: Tavaflox® (levofloxacino) não deve ser usado em crianças e adolescentes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma das doses, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca tome duas doses de uma só vez.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As informações fornecidas abaixo estão baseadas nos dados de estudos clínicos, em 5244 pacientes tratados com levofloxacino e em extensa experiência pós-comercialização internacional desta molécula nesta concentração. De acordo com as recomendações, têm-se utilizado os seguintes índices de frequência:
Muito Comum: Acima de 10%
Comum: de 1% a 10%
Incomum: de 0,1% a 1%
Raro: de 0,01% a 0,1%
Muito raro: menos que 0,01%
Casos isolados
- Reações alérgicas ou na pele
Comum: erupções na pele (*rash*), coceira.
Incomum: erupções na pele, inflamação de veias, reações alérgicas.
Raro: coceira generalizada, necrólise epidermal tóxica, ou Síndrome de Lyell (doença rara e grave, na qual a camada superficial da pele se desprende em lâminas), obstrução da passagem de ar pelos brônquios pela alergia e falta de ar.
Muito raro: inchaço dos vasos, pressão baixa, fotossensibilização (alterações na pele causadas pela luz).

Casos Isolados: erupções bolhosas graves como Síndrome de Steven's Johnson, eritema multiforme exsudativo (doença alérgica composta de febre, úlceras e bolhas na pele), toxicidade pela luminosidade, choque anafilático/anafilactoide (reação alérgica grave).
Algumas vezes, as reações alérgicas e de pele/mucosas podem ocorrer mesmo após a primeira dose.

- Gastrintestinal, metabolismo

Comum: náusea, vômitos, diarreia, indigestão, constipação, dor abdominal.
Incomum: anorexia (falta de apetite), dispepsia (acidez), hiperglicemia, hipoglicemia (aumento ou diminuição dos níveis sanguíneos de glicose), hipercalemia (aumento dos níveis de potássio no sangue), pancreatite, estomatite (inflamação e inchaço da língua), diarreia com sangue, que em casos muito raros pode ser indicativa de infecção no intestino, incluindo colite pseudomembranosa (inflamação do intestino pela bactéria *Clostridium dificille*).

- Neurológica/Psiquiátrica

Comum: tontura, dor de cabeça, insônia.
Incomum: sonolência, desordens do sono, pesadelos, confusão, convulsões, tremor, ansiedade, depressão.
Raro: reações psicóticas (por exemplo: alucinações), parestesia (dormência), agitação.
Muito raro: neuropatia periférica sensorial ou sensório-motora (doença em alguns nervos dos membros, afetando a sensação e/ou movimentação), distúrbios visuais (como visão dupla) e auditivos, distúrbios no paladar e olfato.
Casos isolados: reações psicóticas com comportamentos de auto-risco, incluindo atos ou idealizações suicidas, encefalopatia (alterações inflamatórias no cérebro), neuropatia periférica (certos nervos não funcionam corretamente), hipertensão intracraniana (aumento da pressão dentro do crânio), paranoia.

- Cardiovascular

Comum: dor no peito, inchaço.
Incomum: arritmia ventricular (arritmia nos ventrículos cardíacos), taquicardia ventricular, parada cardíaca.
Raro: taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), pressão baixa, inflamação nos vasos sanguíneos.
Muito raro: choque (quadros de alergia muito graves que podem levar à morte).
Casos isolados: *Torsaide de pointes* (tipo de arritmia cardíaca), prolongamento do intervalo QT (tipo de arritmia cardíaca). (Ver item **"O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?"**)

- Músculo-esquelética

Incomum: alterações na marcha, dor, inchaço ou inflamação das articulações, dores e problemas musculares e nos tendões.
Muito raro: fraqueza muscular, que pode ser de extrema importância em pacientes com miastenia grave (tipo de doença que afeta a musculatura).
Casos isolados: rabdomiólise (lesão do tecido dos músculos), lesões musculares, exacerbação de miastenia gravis, ruptura do tendão (por exemplo: tendão de Aquiles).

- Problemas no fígado e nos rins

Incomum: aumento das enzimas hepáticas (exame de sangue que mostra lesão do fígado), aumentos da bilirrubina (enzima do fígado) e creatinina sérica (exame que vê a função renal), alteração da função do fígado, insuficiência do funcionamento dos rins.
Raro: morte de células do fígado, hepatite, icterícia (amarelamento da pele e olhos devido a mau funcionamento do fígado).
Muito raro: outras alterações do fígado.
Casos isolados: nefrite intersticial (lesão do tecido do rim), hepatotoxicidade (lesão do fígado), levando a insuficiência do fígado, com casos fatais.

- Problemas sanguíneos

Incomum: anemia (diminuição das células vermelhas do sangue), diminuição dos leucócitos (células de defesa do sangue) e das plaquetas (células que fazem a coagulação sanguínea).
Raro: neutropenia (diminuição de alguns tipos de células de defesa no sangue), diminuição de todas as células do sangue, anemia por destruição das células vermelhas, falta ou acentuada redução das células de defesa do sangue, falta de produção das células sanguíneas pela medula, púrpura trombocitopênica (diminuição do número de plaquetas no sangue).
Casos isolados: eosinofilia (aumento dos eosinófilos, tipo de célula sanguínea), aumento do tempo de protrombina (exame que vê coagulação).

- Outros

Comum: infecção por cândida nos órgãos genitais, inflamação da vagina, falta de ar.
Incomum: fraqueza, supercrescimento de fungos e proliferação de outros microrganismos resistentes.

Raro: febre, doença do soro (reação alérgica tardia).
Muito raro: pneumonite alérgica (inflamação dos pulmões por alergia).
Casos isolados: alveolite extrínseca alérgica (inflamação do pulmão de origem alérgica).
- Outros efeitos indesejáveis possivelmente relacionados à classe das fluorquinolonas (classe de antibióticos onde a levofloxacina se encaixa).
Muito raro: sintomas extrapiramidais (dificuldades para se movimentar e perda de equilíbrio) e outras alterações na coordenação muscular, vasculite de hipersensibilidade (inflamação dos vasos por alergia) e crises de porfiria em pacientes com porfiria (doença que tem manifestações na pele e nervos).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

De acordo com estudos de toxicidade em animais, os sinais mais importantes após a ocorrência de superdose oral aguda com Tavaflox® (levofloxacino) são: sintomas no sistema nervoso central como confusão, vertigens, alterações de consciência e convulsões. Podem ocorrer reações gastrintestinais como náuseas e erosões da mucosa.
Em estudos de farmacologia clínica realizados com superdoses foram observados aumento do intervalo QT.

Tratamento
Em caso de superdose, o paciente deve ser observado cuidadosamente (incluindo monitorização do ECG) e tratamento sintomático deve ser implementado.
Se ocorrer superdose aguda, deve-se considerar também a lavagem gástrica e podem-se utilizar antiácidos para a proteção da mucosa gástrica.
A hemodiálise, incluindo diálise peritoneal e CAPD (diálise peritoneal ambulatorial contínua) não são efetivas em remover o levofloxacino do corpo. Não existe antídoto específico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.3569.0728.
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho – CRF-SP nº 22.883

Registrado por:
EMS Sigma Pharma Ltda.
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay. Hortolândia-SP
CEP: 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**
Hortolândia - SP.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

SAC – 0800-191222
www.ems.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/06/2018.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
N/A	N/A	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/09/2018	0918758/18-8	1455 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS	04/06/2018	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Tavaflox® de 750 mg é encontrado em embalagem com 5, 7 e 14 comprimidos revestidos.