APROVAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM

Momenta

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Código atual: 245653-00

Código anterior: 228210-07

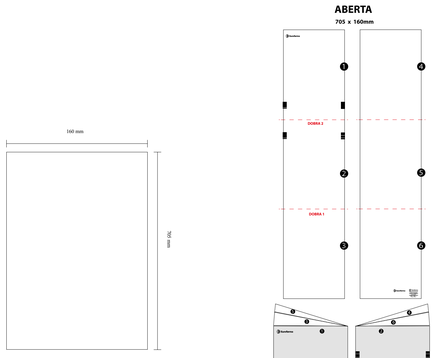
Produto: BL Tavok 500mg

Data: 28/12/2021

Cores: ● **PRETO**

Controle de mudança

Código anterior	Código atual	Descrição
228210-02	228210-03	CM_18543_Alteração do Responsável Técnico da Momenta
228210-03	228210-04	CM 21986 - Notificação de texto de bula
228210-04	228210-05	CM 22578 – Alteração do texto de bula Tavok 500mg
228210-05	228210-06	CM 23150 - Alteração do Responsável Técnico da Momenta.
228210-06	228210-07	CM 24224 - Alteração do texto de bula devido a descontinuação da apresentação de 3 comprimidos
228210-07	**245653 00**	CM-003826 - Incorporação Momenta - Transferência de Titularidade (onda 3)



APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARIA

Bula DOBRADA	Bula ABERTA
☑ Faca 34-PD 235 X 160mm	☐

APROVAÇÃO

Eurofarma

ARTE APROVADA

O fornecedor não está autorizado a fazer modificações na arte.
Material impresso diferente do arquivo enviado
será de total responsabilidade do fornecedor.
Havendo qualquer divergência entre Arte X Prova Digital
(PRINT), parar e entrar em contato imediatamente com o
Departamento de Artes da Eurofarma:
artes.coligadas@eurofarma.com.br

VALIDAÇÃO DA ARTE FINAL

Duplo Check - Assuntos Regulatórios

De Acordo	Em Desacordo	Não aplicável	Controle
☐	☐	☐	Código de barras GTIN 13
☐	☐	☐	Conteúdo
☐	☐	☐	Lote - Fab. - Val.
☐	☐	☐	Tinta Reativa
☐	☐	☐	Arte de acordo com a legislação vigente
☐	☐	☐	Texto legal e harmonização entre as embalagens
☐	☐	☐	Cores
☐	☐	☐	DCB
☐	☐	☐	Concentração
☐	☐	☐	Via de Administração
☐	☐	☐	Forma farmacêutica
☐	☐	☐	Restrição de uso
☐	☐	☐	Composição
☐	☐	☐	Relação Sal x Base
☐	☐	☐	Prazo de validade
☐	☐	☐	Cuidados de conservação
☐	☐	☐	Dados do detentor do registro
☐	☐	☐	Dados do local de fabricação
☐	☐	☐	Dados do detentor do registro
☐	☐	☐	Dados do responsável pela comercialização
☐	☐	☐	Farmacêutico/técnico responsável e CRF
☐	☐	☐	Central de Relacionamento
☐	☐	☐	Número do MS
☐	☐	☐	Frases de advertência
☐	☐	☐	Frases obrigatórias
☐	☐	☐	Logotipo da(s) empresa(s)
☐	☐	☐	Ilustrações
☐	☐	☐	Tarjas
☐	☐	☐	Texto composto na tarja
☐	☐	☐	Frase obrigatória para Licitação
☐	☐	☐	Nova fórmula
☐	☐	☐	Amostra Grátis
☐	☐	☐	Venda Proibida
☐	☐	☐	Aprovação do Cliente
☐	☐	☐	Layout padrão Momenta
☐	☐	☐	Nova embalagem
☐	☐	☐	Apresentações comercializadas
☐	☐	☐	® Marca INPI

Arte anterior pode ser utlizada: ☐ Sim ☐ Não

Ações necessárias para Processos CLONE: ☐ Sim ☐ Não

Se sim, citar produtos/parceiros:

☐ **Notificação ANVISA (implementação imediata)**

☐ **Alteração ANVISA (aguardar aprovação da Anvisa)**

Comentários:

Assinaturas:

ARTE FINAL

1428105

Momenta

Tavok®

levofloxacino hemi-hidratado

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

USO ORAL
Comprimidos revestidos
USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos com 500 mg de levofloxacino hemi-hidratado em embalagens com 7 ou 10 comprimidos.

Composição:
Cada comprimido revestido contém:
levofloxacino (na forma hemi-hidratada).....512,5 mg*
excipientes q.s.p** ..... 1 comprimido
* Cada 512,5 mg de levofloxacino na forma hemi-hidratada correspondem a 500 mg de levofloxacino base.
** Excipientes: laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) é indicado no tratamento de infecções bacterianas causadas por agentes sensíveis ao levofloxacino, tais como:
- Infecções do trato respiratório superior e inferior, incluindo sinusite, exacerbações agudas de bronquite crônica e pneumonia.
- Infecções da pele e tecido subcutâneo, complicadas e não complicadas, tais como impetigo, abscessos, furunculose, celulite e erisipela.
- Infecções do trato urinário, incluindo pielonefrite aguda.
- Osteomielite.
Como as fluoroquinolonas, incluindo Tavok (levofloxacino hemi-hidratado), têm sido associadas a reações adversas graves, e pelo fato de que, para alguns pacientes, infecções do trato urinário não complicadas, exacerbações bacterianas agudas de bronquite crônica e sinusite aguda bacteriana podem ser autolimitadas, Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) só deve ser indicado para tratamento destas infecções em pacientes para os quais não existam opções de tratamento alternativas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) é um medicamento pertencente ao grupo dos fármacos conhecidos como antibióticos. Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) é indicado para o tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis ao levofloxacino como:
Aeróbios Gram-positivos
Enterococcus (Streptococcus) faecalis
Staphylococcus aureus (MSSA)
Streptococcus agalactiae
Staphylococcus epidermidis (MSSE)
Streptococcus pneumoniae (incluindo cepas de *S. pneumoniae* resistentes a múltiplas drogas [MDRSP*])
Staphylococcus saprophyticus
Streptococcus pyogenes
* Isolados de MDRSP (*S. pneumoniae* resistente a múltiplas drogas) são cepas resistentes a dois ou mais dos seguintes antibióticos: penicilina (MIC ≥ 2 mcg/mL), segunda geração de cefalosporinas, ex.: cefuroxima, macrolídeos, tetraciclinas e trimetoprima / sulfametoxazol.

Aeróbios Gram-negativos
Citrobacter freundii — *Haemophilus influenzae*
Klebsiella pneumoniae — *Proteus mirabilis*
Enterobacter cloacae — *Haemophilus parainfluenzae*
Legionella pneumophila — *Pseudomonas aeruginosa*
Escherichia coli — *Klebsiella oxytoca*
Moraxella catarrhalis — *Serratia marcescens*
Outros microorganismos
Chlamydia pneumoniae
Mycoplasma pneumoniae

A ação do medicamento inicia-se logo após a sua administração, continuando progressivamente com o decorrer do tratamento, até a eliminação da infecção.

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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Converse com seu médico se alguma das situações abaixo se aplicar a você:
Reações anafiláticas e/ou de hipersensibilidade (alergia): Reações anafiláticas e/ou de hipersensibilidade (alergia) graves e ocasionalmente fatais foram relatadas em pacientes que receberam tratamento com quinolonas, incluindo o levofloxacino. Essas reações frequentemente ocorrem após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas por colapso cardiovascular, hipotensão/choque (queda de pressão), convulsões, perda da consciência, formigamento, angioedema (inchaço), obstrução das vias aéreas, dispneia (falta de ar), urticária, eoceira e outras reações cutâneas sérias. O tratamento com o levofloxacino deve ser interrompido imediatamente caso de aparecimento da primeira erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia).
Eventos decorrentes de mecanismos imunológicos desconhecidos: Eventos graves e algumas vezes fatais devidos a um mecanismo imunológico desconhecido foram relatados em pacientes tratados com quinolonas, incluindo, raramente, o levofloxacino. Esses eventos podem ser severos e geralmente ocorrem após a administração de doses múltiplas. As manifestações clínicas, isoladas ou associadas, podem incluir: febre, erupção cutânea ou reações dermatológicas severas; vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos); artralgia (dor nas articulações); mialgia (dores musculares); doença do soro (uma reação alérgica que causa febre, mal estar, dor no corpo, dor articular, queda de pressão etc); pneumonite alérgica; nefrite intersticial; falência ou insuficiência renal aguda; hepatite; icterícia; falência ou necrose hepática aguda; anemia, inclusive hemolítica e aplástica; trombocitopenia, leucopenia; agranulocitose; pancitopenia e/ou outras anormalidades hematológicas. O medicamento deve ser descontinuado imediatamente diante do aparecimento da primeira erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia) e medidas de suporte devem ser adotadas.
Hepatotoxicidade (dano ao fígado): Foram recebidos relatos pós-comercialização muito raros de hepatotoxicidade severa (incluindo hepatite aguda e eventos fatais) de pacientes tratados com o levofloxacino. Caso se desenvolva, sinais e sintomas de hepatite, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente.
Miastenia grave (doença neuromuscular que causa fraqueza muscular): O levofloxacino pode aumentar a fraqueza muscular em pessoas com miastenia grave. Eventos adversos graves de pós-comercialização, incluindo morte e necessidade de suporte ventilatório, têm sido associados com o uso de fluoroquinolonas em pessoas com miastenia grave. Evite o uso de levofloxacino se você tem histórico conhecido de miastenia grave.
Efeitos no sistema nervoso central: Foram relatados convulsões, psicoses tóxicas (alteração neurológica) e aumento da pressão intracraniana (incluindo pseudotumor cerebral) em pacientes em tratamento com derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacino. As quinolonas também podem provocar uma estimulação do sistema nervoso central, podendo desencadear tremores, inquietação, nervosismo, ansiedade, tontura, confusão, delírio, desorientação, alucinações, paranoia, depressão, pesadelos, insônia e, raramente, pensamentos ou atos suicidas, incluindo suicídio consumado, especialmente em pacientes com histórico clínico de depressão ou um fator de risco para a depressão subjacente. Esses reações podem ocorrer após a primeira dose. Se essas reações ocorrerem em pacientes em tratamento com o levofloxacino, o medicamento deve ser descontinuado e medidas adequadas devem ser adotadas. Como todas as quinolonas, o levofloxacino deve ser usado com cautela em pacientes com distúrbios do Sistema Nervoso Central, suspeitos ou confirmados, que possam predispor a convulsões ou diminuir o limiar de convulsão (por exemplo, arteriosclerose cerebral severa, epilepsia) ou na presença de outros fatores de risco que possam predispor a convulsões ou diminuição do limiar de convulsão (por exemplo, tratamento com outros fármacos, distúrbio renal).
Neuropatia: Foram relatados em pacientes recebendo quinolonas, inclusive levofloxacino, casos muito raros de polineuropatia axonal de nervos sensoriais ou sensomotores acometendo axônios curtos e/ou longos (doenças neurológicas) resultando em parestesias (sensação de formigamento), hipoestesias (diminuição da sensibilidade), disestesias (alteração da sensibilidade) e fraqueza. Os sintomas podem ocorrer logo após o início do tratamento e podem ser irreversíveis. Caso ocorra qualquer um dos sintomas acima o levofloxacino deve ser descontinuado imediatamente.
Colite pseudomembranosa (inflamação do cólon): Colite pseudomembranosa foi relatada com quase todos os agentes antibacterianos, incluindo o levofloxacino e pode variar, em intensidade, desde leve até 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.
Prolongamento do intervalo QT: Algumas quinolonas, incluindo o levofloxacino, têm sido associadas ao prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma e a casos infrequentes de arritmia. Durante o período pós-comercialização, casos muito raros de "Torsades de Pointes" foram relatados em pacientes tomando levofloxacino. Em geral, estes relatos envolveram pacientes que já apresentavam condições médicas associadas ou faziam uso concomitante de outros medicamentos que poderiam ter contribuído para o evento. O levofloxacino deve ser evitado caso você tenha histórico de prolongamento do intervalo QT, hipocalemia (diminuição do potássio) não tratada ou estiver recebendo agentes antiarrítmicos classe IA (quinidina, procainamida) ou classe III (amiodarona, sotalol).
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 corticosteroides, 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 tendão rompido tenha sido seguramente descartado. A ruptura de tendão pode ocorrer durante ou após a terapia com quinolonas, incluindo o levofloxacino.
Insuficiência renal: Deve-se ter cuidado ao administrar o levofloxacino em pacientes com insuficiência renal (dos rins), pois o medicamento é excretado principalmente pelo rim. Se você tem insuficiência renal é necessário o ajuste das doses para evitar o acúmulo de levofloxacino devido à diminuição da depuração.
Fotossensibilidade: Reações de fototoxicidade moderadas a severas foram observadas em pacientes expostos à luz solar direta ou à luz ultravioleta (UV), enquanto recebiam tratamento com quinolonas. A excessiva exposição à luz solar ou à luz ultravioleta deve ser evitada. Se ocorrer fototoxicidade, o tratamento deve ser descontinuado.
Monitoramento da glicose sanguínea: Como no caso das outras quinolonas, foram relatados distúrbios na glicose sanguínea em pacientes tratados com levofloxacino, geralmente em pacientes diabéticos em tratamento concomitante com um agente hipoglicemiante oral ou com insulina. Casos graves de hipoglicemia que resultaram em coma ou morte foram observados em pacientes diabéticos. Recomenda-se cuidadoso monitoramento da glicose sanguínea, especialmente em pacientes diabéticos. Se ocorrer uma reação hipoglicêmiante, o tratamento com levofloxacino deve ser interrompido.
Cristalúria (presença de cristais na urina): Embora não tenha sido relatada cristalúria nos estudos clínicos realizados com o levofloxacino, é importante que você se mantenha hidratado para prevenir a formação de urina altamente concentrada.
Distúrbios Oftalmológicos (danos nos olhos): Existem dados disponíveis sobre a ocorrência de descolamento de retina e uveite associadas ao uso sistêmico de fluoroquinolonas, inclusive o levofloxacino. Portanto, caso você apresente alterações na visão ou algum outro sintoma ocular, procure imediatamente um oftalmologista.
Aneurisma e dissecção da aorta
Estudos epidemiológicos relatam um aumento do risco de aneurisma e dissecção da aorta após a ingestão de fluoroquinolonas, particularmente na população idosa. Portanto, as fluoroquinolonas devem ser usadas apenas após avaliação cuidadosa do benefício-risco e após consideração de outras opções terapêuticas em pacientes com história familiar positiva de aneurisma, ou em pacientes diagnosticados com aneurisma aórtico preexistente e /ou dissecção aórtica, ou na presença de outros fatores de risco ou condições predisponentes para aneurisma e dissecção da aorta (por exemplo, síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos vascular, arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behcet, hipertensão, aterosclerose conhecida).
Em caso de dor súbita abdominal, no peito ou nas costas, os pacientes devem ser aconselhados a consultar imediatamente um médico.
Gravidez e amamentação
Gravidez: Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) deverá ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício esperado superar o risco potencial para o feto.
Amamentação: Devido ao potencial de ocorrência de reações adversas graves nos lactentes de mães em tratamento com o levofloxacino, deve-se decidir entre interromper a amamentação ou descontinuar o tratamento com o medicamento, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
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 não é recomendada.
Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) 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
• A administração concomitante de comprimidos de Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) 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 gastrintestinal 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 de levofloxacino com a digoxina não exige modificação das doses de Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) ou de digoxina.
• A administração concomitante de levofloxacino com ciclosporina não exige modificações de doses.
• 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.
• Não se observou efeito significativo da probenecida ou da cimetidina na C_{max} do levofloxacino em estudo clínico com indivíduos saudáveis. A AUC e a $t_{1/2}$ do levofloxacino foram maiores, enquanto o CLr foi menor durante tratamento concomitante de Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) com probenecida ou cimetidina comparadas a Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) apenas. Entretanto estas alterações não requerem ajuste de dose de Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) quando coadministrado com probenecida ou cimetidina.
• A administração concomitante de fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais 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 monitoramento cuidadoso 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 opioides em exames de urina realizados em kits de imunoensaio comercialmente disponíveis. Dependendo da situação, pode ser necessário confirmar a presença de opioides com métodos mais específicos.
• É desaconselhável a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Tavok (levofloxacino hemi-hidratado). 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?
Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da 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.
Características do produto: comprimido revestido oblongo, biconvexo, de cor salmão e com vinco em um dos lados.
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?
A dose usual para pacientes adultos, com função renal normal, é de 500 mg, por via oral, a cada 24 horas. 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 Tavok (levofloxacino hemi-hidratado).
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: Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) 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?
Se você se esquecer de tomar seu medicamento, tome a próxima dose normalmente e continue seu tratamento como recomendado pelo médico. Não dobre a dose.
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?
Dados de estudos clínicos: Você pode ter efeitos indesejáveis ao usar Tavok (levofloxacino hemi-hidratado). A seguir estão listadas algumas reações adversas relatadas em estudos clínicos relacionadas ao tratamento com levofloxacino.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- **Infecções:** monilíase
- **Distúrbios psiquiátricos:** insônia;
- **Distúrbios do sistema nervoso:** cefaleia, tontura;
- **Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:** dispneia;
- **Distúrbios gastrintestinais:** náusea, diarreia, constipação, dor abdominal, vômitos, dispepsia;
- **Distúrbios gerais:** dor torácica.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- **Infecções:** monilíase genital;
- **Distúrbios do sangue e do sistema linfático:** anemia, trombocitopenia, granulocitopenia;
- **Distúrbios do sistema imunológico:** reação alérgica;
- **Distúrbios metabólicos e nutricionais:** hiperglicemia, hipoglicemia, hipercalemia;
- **Distúrbios psiquiátricos:** ansiedade, agitação, confusão, depressão, alucinações, pesadelos, distúrbios do sono, anorexia, sonhos anormais;
- **Distúrbios do sistema nervoso:** tremores, convulsões, parestesias, vertigem, hipertonia, hipercinesias, marcha anormal, sonolência, sincope;
- **Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:** epistaxe;
- **Distúrbios cardíacos:** parada cardíaca, palpitação, taquicardia ventricular, arritmia ventricular,
- **Distúrbios vasculares:** flebite;
- **Distúrbios gastrintestinais:** gastrite, estomatite, pancreatite, diarreia sanguinolenta, glossite, colite pseudomembranosa por *C. difficile;*
- **Distúrbios hepatobiliares:** função hepática anormal, enzimas hepáticas aumentadas, fosfatase alcalina aumentada;
- **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** urticária;
- **Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:** tendinite, artralgia, mialgia, dor esquelética;
- **Distúrbios renais e urinários:** função renal anormal, insuficiência renal aguda.

Dados pós-comercialização: Reações adversas a medicamentos provenientes de relatos espontâneos durante a experiência pós-comercialização mundial com levofloxacino estão listas a seguir.
As frequências abaixo refletem as taxas relatadas de reações adversas ao medicamento a partir de relatos espontâneos e não representam estimativas mais precisas da incidência que pode ser obtida em estudos clínicos e epidemiológicos.
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento, incluindo relatos isolados):
- **Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo:** eruções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica; eruções provocadas por medicamentos; pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) [alteração rara na pele que se caracteriza pelo desenvolvimento repentino de pústulas (pequenas saliências na pele que se enchem de líquido ou pus) sobre áreas avermelhadas, acompanhada por febre alta e baixa de leucócitos (um tipo de célula branca) do sangue]; eritema multiforme; vasculite leucocitoclástica e reação de fotosensibilidade.
- **Distúrbios do tecido musculoesquelético e conectivo:** rabdomiólise, ruptura do tendão, dano muscular incluindo ruptura.

Se você ingeriu uma grande quantidade de Tavok (levofloxacino hemi-hidratado) comprimidos e se a ingestão for ainda recente, você deve procurar atendimento médico imediatamente. Pode ser administrado carvão ativado para auxiliar na remoção do fármaco ainda não absorvido. Você deverá ficar em observação e deverão ser tomadas as medidas de hidratação adequadas. O levofloxacino não é removido de maneira eficiente através de hemodiálise ou diálise peritoneal.
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.

DIZERES LEGAIS
M.S.: 1.0043.1420
Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 27/03/2019.

Momenta
Fabricado e Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565
Itapevi - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira
Central de Relacionamento
0800-7031550
www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br

2408168 FR-MP-05 (1820)