

## TRUXA® TRUXA 750®



MEDICAMENTA

Levofloxacina  
Comprimidos

**COMPOSICIÓN:** Cada comprimido recubierto contiene 500 mg y 750 mg de levofloxacina, respectivamente.

**DESCRIPCIÓN Y MECANISMO DE ACCIÓN:** La levofloxacina es una quinolona fluorada (fluoroquinolona) de última generación. Corresponde al isómero levógiro de la ofloxacina, característica molecular que le permite tener una vida media más larga, así como un menor número de efectos indeseables. Su mecanismo de acción implica la inhibición de la ADN-girasa (topoisomerasa II) bacteriana, enzima necesaria para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN. En consecuencia, la levofloxacina bloquea rápida y específicamente la utilización de la información genética almacenada en la cromatina de las bacterias. Nuevamente, la forma levógira tiene ventaja sobre el isómero D porque por su disposición molecular forma complejos más estables con la ADN-girasa bacteriana, lo que le permite disponer de una actividad antibacteriana (in vitro) 25 a 40 veces mayor.

**FARMACOCINÉTICA:** La levofloxacina es rápida y casi completamente absorbida luego de su administración oral (biodisponibilidad cercana al 99%). La  $T_{max}$  (tiempo requerido para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas, que coinciden con el efecto terapéutico máximo) es de 1 a 2 horas. La biodisponibilidad por vía oral es tan adecuada que el comportamiento de las concentraciones plasmáticas y de la AUC es prácticamente idéntico al que se obtiene con la administración intravenosa, de manera que para este fármaco ambas vías de administración se consideran equivalentes. Las concentraciones plasmáticas estables (steady state) se alcanzan a las 48 horas de iniciado el tratamiento con las dosis habituales. La levofloxacina es una molécula químicamente estable en el plasma y la orina. Aproximadamente el 87% de la dosis administrada se elimina como droga activa, sin cambios, a través de la orina (tanto por filtración glomerular como por excreción tubular), en tanto que un 4% se excreta a través de las heces. La fracción restante se metaboliza en el hígado, dando origen a los metabolitos desmetilo y N-óxido). La vida media de eliminación ( $t_{1/2}$ ) plasmática oscila entre 6 y 8 horas después de la administración de dosis múltiples.

Con la administración de dosis más altas de levofloxacina (TRUXA 750 mg), se ha demostrado que este antibiótico alcanza concentraciones plasmáticas y tisulares más elevadas que las logradas con la dosis habitual de 500 mg (8.6 mg/L vs 6.21 mg/L, respectivamente), al igual que un área bajo la curva (AUC) casi dos veces mayor, lo que ha demostrado incrementar su efecto bactericida en una proporción similar. Por esta ventaja, ha sido posible en varias enfermedades infecciosas (respiratorias, urinarias, de la piel y tejidos blandos) acortar el período de tratamiento y facilitar el cumplimiento de la prescripción, manteniendo la misma eficacia terapéutica.

**ESPECTRO ANTIBACTERIANO:** La principal característica antibiótica de la levofloxacina es la de ser activa sobre el *Streptococcus pneumoniae* penicilino-resistente. No obstante, es un antibiótico de amplio espectro útil para el tratamiento de las infecciones producidas por las siguientes bacterias:

- **AEROBIAS GRAM-POSITIVAS:** *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus haemolyticus*, *Streptococcus pneumoniae* (incluyendo el penicilino-resistente), *Streptococcus agalactiae*, *Enterococcus (Streptococcus) faecalis*, *Staphylococcus aureus metilino-sensible*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus epidermidis*.
- **AEROBIAS GRAM-NEGATIVAS:** *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Citrobacter freundii*, *Legionella pneumophila*, *Acinetobacter*.
- **BACTERIAS ATÍPICAS (DE CRECIMIENTO INTRACELULAR):** *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*.
- **ANAEROBIAS:** actividad moderada (mayor a la de

otras fluoroquinolonas) sobre *Bacteroides fragilis* y *Peptococcus*, entre otras..

- **OTRAS:** bacilo de la tuberculosis, de la lepra.

### INDICACIONES:

- INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR E INFERIOR (incluyendo sinusitis, exacerbaciones de la bronquitis crónica, neumonía).
- INFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS (impétigo, abscesos, forunculosis, celulitis, erisipela).
- INFECCIONES DE LAS VÍAS URINARIAS (incluyendo pielonefritis).
- OSTEOMIELITIS.
- OTRAS, causadas por los gérmenes sensibles.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad conocida al principio activo, a otras quinolonas o a alguno de los otros componentes del medicamento.

Al igual que con las demás fluoroquinolonas, su seguridad en niños y adolescentes no ha sido suficientemente establecida, por lo que no debe administrarse a pacientes menores de 18 años, mujeres embarazadas ni madres en período de lactancia, a menos que el beneficio estimado sea mayor que el riesgo potencial de producir inflamación y atrofia del cartílago de crecimiento (observado solamente en animales de experimentación, con algunas quinolonas).

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** Rara vez se han descrito reacciones anafilácticas serias en pacientes tratados con quinolonas, las mismas que suelen presentarse con las primeras dosis. Por lo mismo, se recomienda suspender su administración si se desarrolla un rash cutáneo o alguna otra manifestación de hipersensibilidad. Se debe vigilar su empleo en pacientes con insuficiencia renal, ajustando la dosis de modo proporcional a la disminución del clearance de creatinina. Las fluoroquinolonas pueden desencadenar reacciones de fotosensibilidad moderada a severa en menos del 0.1% de pacientes que se exponen a la luz solar directa mientras reciben el tratamiento; aunque esta reacción es rara, debe recomendarse a los pacientes evitar la exposición excesiva a la luz solar. Ocasionalmente las fluoroquinolonas pueden producir somnolencia y cuadros confusionales.

**INTERACCIONES:** La absorción no se modifica de modo significativo cuando se administra conjuntamente con los alimentos, pero puede alterarse cuando se toma junto con antiácidos que contengan calcio, magnesio o aluminio, sucralfato, hierro y zinc. Por lo mismo, estos medicamentos deben ser administrados con dos horas de intervalo. La levofloxacina puede, al igual que las demás fluoroquinolonas, incrementar los niveles plasmáticos de la teofilina. En cambio, no modifica las concentraciones de warfarina, digoxina o ciclosporina, pero sí puede alterar el metabolismo de los hipoglucemiantes orales, por lo que la glicemia debe controlarse más estrechamente cuando se utilice en pacientes que estén recibiendo estos fármacos.

**REACCIONES INDESEABLES:** El tratamiento con levofloxacina es ordinariamente bien tolerado. Se han reportado efectos indeseables en alrededor del 5,6% de pacientes, consistentes en náusea, diarrea y vaginitis micótica, como suele ocurrir en general con los antibióticos de amplio espectro administrados por vía oral. En menos del 1% de pacientes se ha reportado dispepsia, flatulencia, dolor abdominal, rash, prurito, insomnio y mareo.

### POSOLOGÍA:

#### TRUXA 500 mg:

- La dosis habitual de TRUXA es de 1 comprimido de 500 mg una vez por día (excepto en el caso de las infecciones urinarias bajas –cistouretritis-, en las que es suficiente la administración de 250 mg diarios).
- La duración del tratamiento dependerá de la respuesta clínica, según se la evalúe médicamente (habitualmente de 7 a 14 días)
- Tratamiento del *H. pylori*: se recomienda la administración de 250 mg 2 veces al día ó 500 mg 1 vez al día (hasta 1 g 1 vez al día) por 7 a 10 días, junto con un I.B.P. (pantoprazol 40 mg/día.) y 1 ó 2 antibióticos más (amoxicilina, metronidazol, claritromicina) a las dosis habitualmente empleadas para esta patología.

#### TRUXA 750 mg:

- Neumonía Adquirida en la Comunidad (NAC), moderada a severa:
  - 1 diario, por solamente 5 días.
- Sinusitis Bacteriana Aguda.
  - 1 diario, por 5 días.
- Bronquitis Crónica Exacerbada, No Complicada.
  - 1 diario, por 3 días.

- Bronquitis Crónica Exacerbada, Complicada.
  - 1 diario, por 5 días.
- Pielonefritis Aguda.
  - 1 diario, por 5 días.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
  - 1 diario, por 5 - 14 días.

**PRESENTACIÓN:** TRUXA: Envase con 10 comprimidos recubiertos, conteniendo cada uno 500 mg de levofloxacina.

TRUXA 750 mg: envase con 5 comprimidos recubiertos, conteniendo cada uno 750 mg de levofloxacina.

#### MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.

Av. 6 de Diciembre 3144 y Boussingault;

Edificio Torre 6; Piso 12

PBX: 02 500 50 05

Casilla 17-21-027 Quito, Ecuador