Antibiótico, fluorquinolona de segunda generación, con actividad frente a microorganismos gramnegativos (menos activa que ciprofloxacino frente a *Pseuudomona aeruginosa*) y grampositivos (incluyendo S. *pneumoniae R* a penicilina, *H. influenzae* y *S. aureus*). Tiene una actividad moderada frente a anaerobios es casi el doble de potente que ofloxacino frente a *M. Tuberculosis* y otras micobacterias, incluyendo *M. avium complex*. Presenta un mayor efecto contra los neumococos que el ciprofloxacino. con una farmacocinética que permite su administración vía oral o intravenosa una vez al día.

USO CLÍNICO

Tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas en pacientes **>18 años**, causadas por microorganismos sensibles (**E:** *off-label*).

- Sinusitis bacteriana aguda.
- Exacerbaciones bacterianas agudas de la bronquitis crónica.
- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Infecciones piel y tejidos blandos (debe evitarse su uso en infecciones por SARM, por su resistencia).
- Infecciones complicadas del tracto urinario incluyendo pielonefritis.
- Prostatitis bacteriana crónica.

Para las sinusitis, exacerbaciones de la bronquitis y neumonía se deben utilizar cuando no se considere apropiado utilizar los agentes antibacterianos recomendados habitualmente para el tratamiento inicial de esta infección, o cuando estos no han conseguido resolver la infección Tratamiento en segunda línea de la tuberculosis multirresistente (**E:** *off-label*). La SEIP recomienda levofloxacino como quinolona de elección (fármaco de segunda línea) en el tratamiento de la tuberculosis (TBC) en Pediatría.

Uso en Pediatría. Las quinolonas producen artropatía de las articulaciones en animales en crecimiento y, por eso, no suelen recomendarse para los niños y adolescentes en fase de crecimiento. Sin embargo, se ignora la repercusión de este efecto en humanos y, en determinadas condiciones, la administración a corto plazo de quinolonas puede estar justificada en niños.

La AAP indica algunas de las circunstancias en que las fluorquinolonas pueden ser útiles:

- Infección causada por microorganismo multirresistente para los cuales no hay alternativa segura.
- No es posible la terapia parenteral y no hay disponible otro agente efectivo.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

- Vía oral o intravenosa, durante 7-14 días.
- **Lactantes >6 meses y niños <5 años:** 10 mg/kg cada 12 oral (oral o intravenosas).
- **Niños >5 años**: 10 mg/kg/dosis cada 24 h (dosis máxima 750 mg/día).
- No hay datos sobre seguridad en administración durante más de 14 días.
- Tratamiento de la tuberculosis multirresistente: 15-20 mg/kg/dosis una vez al día; dosis máxima

1000 mg/día.

Insuficiencia renal (datos en adultos):

ClCr (ml/min)	Pauta posológica		
	250 mg/24 h	**500 mg/ 24 h**	**500 mg/12 h**
	Inicial 250 mg	Inicial 500 mg	Inicial 500 mg
50-20	125 mg/24 h	250 mg/24 h	250 mg/12 h
19-10	125 mg/48 h	125 mg/24 h	125 mg/12 h
>10 Hemodiálisis y DPCA	125 mg/48 h	125 mg/24 h	125 mg/24 h

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a levofloxacino otras quinolonas o a alguno de los excipientes.
- Pacientes menores de 18 años **(de acuerdo con la ficha técnica autorizada).**
- Pacientes con historia de trastornos en los tendones asociada al tratamiento con quinolonas.
- Pacientes con epilepsia.

PRECAUCIONES

- Vigilar signos de **tendinitis o ruptura de tendón**, interrumpir el tratamiento si dolor, o hinchazón. El riesgo de rotura aumenta con el uso concomitante de corticoides.
- El tratamiento con quinolonas puede provocar **convulsiones.** Por ello, deben utilizarse con precaución en pacientes con trastornos del SNC que puedan tener una predisposición a padecer convulsiones o una reducción en el umbral de estas.
- Vigilar la aparición de síntomas de **neuropatía periférica** tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento o debilidad muscular (especial precaución si Miastenia Gravis).
- Las quinolonas pueden causar **reacciones de fotosensibilidad** en algunos pacientes. Se debe advertir a los pacientes para que eviten la exposición a radiaciones UV o a la luz solar intensa o de manera prolongada durante el tratamiento con moxifloxacino.
- Los pacientes con historia familiar o con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa son propensos a sufrir reacciones hemolíticas al ser tratados con quinolonas. Por tanto, moxifloxacino debe usarse con precaución en estos pacientes.
- Posibles **reacciones de hipersensibilidad** graves incluso mortales: vigilar e interrumpir tratamiento si aparece *rash*, ictericia, fiebre, alteraciones hematológicas.
- Vigilar posible aparición de **diarrea por *Clostridium difficile*.**

Trastornos hepáticos graves (incluyendo hepatitis fulminante): vigilar aparición de astenia, icteria. Utilizar con precaución en pacientes con factores de riesgo para desarrollar QT largo (síndrome de congénito prolongación QT, alteraciones hidroelectrolíticas…).

EFECTOS SECUNDARIOS

No datos específicos en niños: se describen solo frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) o de relevancia clínica, el resto consultar ficha técnica.

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea. Trastornos hepatobiliares: aumento de transaminasas.

Otros efectos adversos menos frecuentes son anorexia, aumento de la urea y creatinina en sangre; mareos, agitación, astenia, depresión, confusión, alucinaciones, convulsiones, temblor, parestesia e hipoestesia; fotosensibilidad, reacciones de hipersensibilidad como fiebre, urticaria, angioedema, artralgias, mialgias y anafilaxia; trastornos hemáticos (como eosinofilia, leucopenia, trombopenia); alteraciones de la visión, del gusto, de la audición y del olfato, anemia hemolítica, la insuficiencia renal, la nefritis intersticial y la disfunción hepática (incluyendo, hepatitis e ictericia colestásica).

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- No puede excluirse que se produzca un efecto aditivo en la prolongación del intervalo QT al administrar simultáneamente moxifloxacino con fármacos que puedan actuar sobre el QT (antiarrítmicos clase IA y III, antidepresivos tricíclicos y macrólidos).
- Diferir alrededor de 2 horas entre la administración de agentes con cationes bivalentes o trivalentes (p.ej. antiácidos con magnesio o aluminio, comprimidos de didanosina, sucralfato y agentes con hierro o zinc) y la administración de levofloxacino.
- Anticoagulantes orales: monitorización periódica del INR (posible aumento del efecto hipotrombinémico).
- Si uso concomitante con medicamentos que puedan reducir los niveles de potasio o medicamentos que estén asociados a una bradicardia clínica significativa: vigilar estrechamente.
- Puede disminuir el umbral convulsivo si administración concomitante con teofilina, AINES u otros fármacos proconvulsivantes.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: evitar en caso de anafilaxia a dichos componentes (consultar ficha técnica).

Incompatibilidades: la solución para perfusión intravenosa no se debe mezclar con heparina o soluciones alcalinas (por ejemplo, bicarbonato sódico).

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), http://www.aemps.gob.es/cima, y en https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum en el enlace “Presentaciones” correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 25/11/2020]. Disponible en:

https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html
- Levofloxacin Drugs@FDA, FDA approved drug products. Disponible en www.fda.gov
- Mellado Peña MJ, Baquero-Artigao F, Moreno-Pérez D;, en representación del Grupo de Trabajo de Tuberculosis de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica. Documento de consenso de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica sobre la tuberculosis resistente a fármacos. An Pediatr (Barc). 2009;71(5):447-458.
- Mensa J. Guía terapéutica antimicrobiana. 20.ª edición. Barcelona: Molins del Rei; 2012.
- Nahid P, Mase SR, Migliori GB, *et al.* Treatment of drug-resistant tuberculosis. An official ATS/CDC/ERS/IDSA clinical practice guideline. Am J Respir Crit Care Med. 2019;200(10):e93-e142.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado el 25/11/2020]. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

Fecha de actualización: noviembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).