

PROSPECTO CIPROGALEN 750

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 28/05/2020

CIPROGALEN® 750

Ciprofloxacina 750 mg

Antibiótico

Comprimidos recubiertos - Vía Oral

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina750 mg.

(equivalente a 833 mg de Ciprofloxacina Clorhidrato)

Excipientesc.s.

Indicaciones:

Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

*Adultos:

-Infecciones de las vías respiratorias bajas causadas por bacterias gram negativas: exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística o en la bronquiectasia y neumonía.

-Otitis media supurativa, crónica.

-Exacerbación aguda de sinusitis crónica, especialmente si ésta es causada por bacterias gram-negativas.

-Infecciones de las vías urinarias.

-Uretritis y cervicitis gonocócicas.

-Epididimorquitis incluyendo casos causados por Neisseria gonorrhoeae.

-Enfermedad inflamatoria pélvica incluyendo casos causados por Neisseria gonorrhoeae.

En las infecciones del tracto genital anteriores, cuando se piensa o se sabe que son causadas por Neisseria gonorrhoeae, es particularmente importante obtener información local sobre la prevalencia de la resistencia a ciprofloxacina y confirmar la sensibilidad en base a las pruebas de laboratorio.

-Infecciones del tracto gastrointestinal (p. ej. diarrea del viajero).

-Infecciones intrabdominales.

-Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por bacterias gram-negativas.

-Otitis maligna externa.

-Infecciones de los huesos y de las articulaciones.

-Tratamiento de infecciones en pacientes con neutropenia.

-Profilaxis de infecciones en pacientes con neutropenia.

-Profilaxis de infecciones invasivas causadas por Neisseria meningitidis.

-Carbunco por inhalación (profilaxis post-exposición y tratamiento curativo).

*Niños y Adolescentes:

-Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística causada por Pseudomonas aeruginosa.

-Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis.

-Carbunco por inhalación (profilaxis después de la exposición y tratamiento curativo).

-La ciprofloxacina también puede utilizarse para el tratamiento de infecciones graves en niños y adolescentes cuando se considere necesario. El tratamiento debe iniciarlo únicamente un médico que tenga experiencia en el tratamiento de la fibrosis quística y/o de las infecciones graves en niños y en adolescentes.

Mecanismo de acción:

Grupo farmacoterapéutico: fluoroquinolonas; código ATC: J01MA02.

Como agente antibacteriano perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas, la acción bactericida de la ciprofloxacina se debe a la inhibición tanto de la topoisomerasa de tipo II (ADN-girasa) como de la topoisomerasa de tipo IV, necesarias para la replicación, la transcripción, la reparación y la recombinación del ADN bacteriano.

Farmacocinética:

-Absorción:

Tras la administración oral de dosis únicas de 250 mg, 500 mg y 750 mg de ciprofloxacina

comprimidos, la ciprofloxacina se absorbe rápida y ampliamente, principalmente en el intestino delgado, y las concentraciones séricas máximas se alcanzan en 1-2 horas más tarde. Las dosis únicas de 100 a 750 mg produjeron concentraciones séricas máximas dependientes de la dosis (Cmax), entre 0,56 y 3,7 mg/L. Las concentraciones séricas aumentan proporcionalmente con la dosis de hasta 1000 mg. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 70 al 80%. Se ha demostrado que una dosis de 500 mg por vía oral, administrada cada 12 horas, produce un área bajo la curva (AUC) de concentración sérica frente al tiempo equivalente a la producida por una perfusión intravenosa de 400 mg de ciprofloxacina administrada durante 60 minutos, cada 12 horas.

-Distribución:

La unión de ciprofloxacina a las proteínas es baja (20 al 30%). La ciprofloxacina está presente en el plasma, en gran medida, en una forma no ionizada, y en estado estacionario, tiene un volumen de distribución amplio, de 2 a 3 L/kg de peso corporal. La ciprofloxacina alcanza concentraciones altas en una variedad de tejidos, como el pulmón (líquido epitelial, macrófagos alveolares, tejido de biopsia), los senos paranasales, las lesiones inflamadas (líquido de ampollas de cantaridina) y las vías urinarias (orina, próstata, endometrio), en que se alcanzan concentraciones totales superiores a las concentraciones plasmáticas.

-Metabolismo o Biotransformación:

Se han notificado concentraciones bajas de cuatro metabolitos que se identificaron como: desetilciprofloxacina (M1), sulfociprofloxacina (M2), oxociprofloxacina (M3) y formilciprofloxacina (M4). Los metabolitos muestran una actividad antimicrobiana in-vitro, pero en menor grado que el compuesto original. Se sabe que la ciprofloxacina puede ser un inhibidor moderado de las iso-enzimas del CYP 450 1A2.

-Eliminación:

La ciprofloxacina se excreta ampliamente y sin modificar por vía renal y, en menor grado, por vía fecal. En sujetos con la función renal normal la semivida de eliminación del suero es de aproximadamente 4 - 7 horas.

El aclaramiento renal es de 180 - 300 mL/kg/h y el aclaramiento total corporal es de 480 - 600 mL/kg/h. La ciprofloxacina se somete tanto a filtración glomerular como a secreción tubular. Trastornos graves de la función renal dan lugar a un aumento de las semividas de ciprofloxacina de hasta 12 horas. El aclaramiento no renal de ciprofloxacina se debe principalmente a la secreción transintestinal y al metabolismo. El 1% de la dosis se excreta por vía biliar. La ciprofloxacina está presente en la bilis en concentraciones altas.

Posología:

La posología se determina según la indicación, la gravedad y la localización de la infección, la sensibilidad de ciprofloxacina al microorganismo(s) causante(s), a la función renal del paciente y al peso en los niños y adolescentes.

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad, y de la evolución clínica y bacteriológica.

El tratamiento de las infecciones causadas por algunas bacterias (p.ej. Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter o Staphylococcus) puede requerir mayores dosis de ciprofloxacina y la administración concomitante de otros agentes antibacterianos adecuados.

El tratamiento de algunas infecciones puede requerir la administración concomitante de otros agentes antibacterianos adecuados, dependiendo de los patógenos involucrados.

*Adultos:

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR 	FIRMA	FIRMA	FIRMA
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :

PROSPECTO CIPROGALEN 750

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 28/05/2020

Indicaciones		Dosis diaria en mg	Duración total del tratamiento (incluyendo potencialmente un tratamiento inicial parenteral con ciprofloxacina)
Infecciones de las vías respiratorias bajas		500 mg a 750 mg, dos veces al día	7 a 14 días
Infecciones de las vías respiratorias altas	Exacerbación aguda de una sinusitis crónica	500 mg a 750 mg, dos veces al día	7 a 14 días
	Otitis media supurativa crónica	500 mg a 750 mg, dos veces al día	7 a 14 días
	Otitis maligna externa	750 mg, dos veces al día	28 días, hasta 3 meses
Infecciones de las vías urinarias	Cistitis no complicada	250 mg a 500 mg, dos veces al día En mujeres pre-menopáusicas, se puede utilizar una dosis única de 500 mg	3 días
	Cistitis complicada pielonefritis no complicada	500 mg, dos veces al día	7 días
	Pielonefritis complicada	500 mg a 750 mg, dos veces al día	Al menos 10 días; puede continuarse más de 21 días en algunos casos específicos (por ejemplo, abscesos)
	Prostatitis	500 mg a 750 mg, dos veces al día	2 a 4 semanas (aguda), a 4 a 6 semanas (crónica)
Infecciones del tracto genital	Uretritis y cervicitis gonocócicas	500 mg, como dosis única	1 día (dosis única)
	Epididimorquitis y enfermedades inflamatorias pélvicas	500 mg a 750 mg, dos veces al día	Al menos 14 días
Infecciones del tracto gastrointestinal e infecciones intradomiales	Diarrea causada por patógenos bacterianos incluyendo <i>Shigella</i> spp., distintas de <i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1 y tratamiento empírico de la diarrea del viajero grave	500 mg, dos veces al día	1 día
	Diarrea causada por <i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1	500 mg, dos veces al día	5 días
	Diarrea causada por <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg, dos veces al día	3 días
	Fiebre tifoidea	500 mg, dos veces al día	7 días
	Infecciones intradomiales causada por bacterias gramnegativas	500 mg a 750 mg, dos veces al día	5 a 14 días
Infecciones de la piel y de los tejidos blandos		500 mg a 750 mg, dos veces al día	7 a 14 días
Infecciones de los huesos y las articulaciones		500 mg a 750 mg, dos veces al día	máx. de 3 meses
Tratamiento o profilaxis de las infecciones en pacientes con neutropenia. Ciprofloxacino debe administrarse con un agente antibacteriano adecuado según las recomendaciones oficiales		500 mg a 750 mg, dos veces al día	El tratamiento debe continuarse durante toda la duración de la neutropenia
Profilaxis de infecciones invasivas por <i>Neisseria meningitidis</i>		500 mg, una vez al día	1 día (dosis única)
Carbunco por inhalación, profilaxis después de la exposición y tratamiento curativo para las personas que puedan recibir tratamiento oral, cuando sea clínicamente adecuado. La administración del fármaco debe empezar tan pronto se sospeche o confirme la exposición.		500 mg, como dosis única	60 días desde la confirmación de la exposición a <i>Bacillus anthracis</i>

***Niños y Adolescentes:**

Indicaciones	Dosis diaria en mg	Duración total del tratamiento (incluyendo potencialmente un tratamiento inicial parenteral con ciprofloxacina)
Fibrosis quística	20 mg/kg de peso corporal dos veces al día, con un máximo de 750 mg por dosis	10 a 14 días
Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis	10 mg/kg de peso corporal a 20 mg/kg de peso corporal dos veces al día, con un máximo de 750 mg por dosis	10 a 21 días
Carbunco por inhalación, profilaxis después de la exposición y tratamiento curativo para las personas que puedan recibir tratamiento oral, cuando sea clínicamente adecuado. La administración del fármaco debe empezar tan pronto se sospeche o confirme la exposición	10 mg/kg de peso corporal a 15 mg/kg de peso corporal dos veces al día, con un máximo de 500 mg por dosis	60 días desde la confirmación de la exposición a <i>Bacillus anthracis</i>
Otras infecciones graves	20 mg/kg de peso corporal dos veces al día, con un máximo de 750 mg por dosis	Según el tipo de infección

***Pacientes de edad avanzada:**

Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis seleccionada en función de la gravedad de su infección y del aclaramiento de creatinina del paciente.

***Insuficiencia renal y hepática:**

Dosis inicial y de mantenimiento recomendadas para los pacientes con insuficiencia de la función renal:

Aclaramiento de creatinina [(mL/min) / 1,73 m ²]	Creatinina sérica [µmol/L]	Dosis oral [mg]
> 60	< 124	Ver la posología habitual.
30 – 60	124 a 168	250 – 500 mg cada 12 h
< 30	> 169	250 – 500 mg cada 24 h
Paciente en hemodilísis	> 169	250 – 500 mg cada 24 h (después de la diálisis)
Paciente en diálisis peritoneal	> 169	250 – 500 mg cada 24 h

En los pacientes con insuficiencia de la función hepática no se precisa un ajuste de la dosis. No se ha estudiado la dosificación en niños con insuficiencia de la función renal y/o hepática.

Forma de administración:

Los comprimidos deben ingerirse enteros sin masticar y con líquido. Pueden tomarse independientemente de las comidas. Si se toman con el estómago vacío, el principio activo se absorbe con mayor rapidez. Los comprimidos de ciprofloxacina no deben tomarse con productos lácteos (por ejemplo, leche o yogur) ni con zumo de frutas enriquecidos en minerales (por ejemplo, zumo de naranja enriquecido en calcio). En los casos graves o si el paciente no puede tomar comprimidos (por ejemplo, pacientes en nutrición entérica), se recomienda comenzar el tratamiento con ciprofloxacina intravenosa, hasta que el cambio a la administración por vía oral sea posible.

Contraindicaciones:

-Hipersensibilidad al principio activo, o a otras quinolonas o a cualquiera de los excipientes de la formulación.

COLOR	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
 <p>7409 C</p>	<p>FIRMA</p> <p>FECHA: / / HORA: :</p>	<p>FIRMA</p> <p>FECHA: / / HORA: :</p>	<p>FIRMA</p> <p>FECHA: / / HORA: :</p>

PROSPECTO CIPROGALEN 750

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 28/05/2020

- Administración concomitante de ciprofloxacina y tizanidina.
- No se debe administrar durante el embarazo y lactancia.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas al fármaco notificadas con mayor frecuencia son náuseas y diarrea.

Las reacciones adversas notificadas con ciprofloxacina durante estudios clínicos o después de comercializar el medicamento, incluyen: Frecuentes ($\geq 1/100$, hasta $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ hasta $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ hasta $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$); No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Infecciones e infestaciones: Poco frecuentes: sobreinfecciones micóticas; Raras: colitis asociada a antibióticos (muy rara vez, con posible resultado de muerte).
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Poco frecuentes: eosinofilia; Raras: leucopenia, anemia, neutropenia, leucocitosis, trombocitopenia, trombocitemia; Muy raras: anemia hemolítica, agranulocitosis, pancitopenia (con riesgo de muerte), depresión medular (con riesgo de muerte).
- Trastornos del sistema inmunológico: Raras: reacción alérgica, edema/angioedema alérgico; Muy raras: reacción anafiláctica, shock anafiláctico (con riesgo de muerte), reacción del tipo enfermedad del suero.
- Trastornos endocrinos: Frecuencia no conocida: síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH).
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Poco frecuentes: anorexia; Raras: hiperglucemia.
- Trastornos psiquiátricos: Poco frecuentes: hiperactividad psicomotriz/agitación; Raras: confusión y desorientación, reacción de ansiedad, sueños anormales, depresión, alucinaciones; Muy raras: reacciones psicóticas.
- Trastornos del sistema nervioso: Poco frecuentes: cefalea, mareos, trastorno del sueño, trastornos del gusto; Raras: parestesia y disestesia, hipoestesia, temblores, convulsiones, vértigo; Muy raras: migraña, trastorno de la coordinación, trastorno de la marcha, trastornos del nervio olfativo, hipertensión intracraneal; Frecuencia no conocida: neuropatía periférica.
- Trastornos oculares: Raras: trastornos visuales; Muy raras: distorsiones visuales de colores.
- Trastornos del oído y del laberinto: Raras: acúfenos, pérdida/alteración de la audición.
- Trastornos cardíacos: Raras: taquicardia; Frecuencia no conocida: Arritmia ventricular y torsade de Pointes (reportada predominantemente en pacientes con factores de riesgo para la prolongación QT), ECG QT prolongado.
- Trastornos vasculares: Raras: vasodilatación Hipotensión Sincope; Muy raras: vasculitis.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Raras: disnea (incluidas afecciones asmáticas).
- Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: náuseas, diarrea; Pocos frecuentes: vómitos, dolores gastrointestinales y abdominales, dispepsia flatulencia; Muy raras: pancreatitis.
- Trastornos hepatobiliares: Poco frecuentes: aumento de transaminasas, aumento de bilirrubina; Raras: trastorno hepático, icterus, colestático, hepatitis; Muy raras: necrosis hepática (muy rara vez progresa a insuficiencia hepática con riesgo de muerte).
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: exantema prurito urticaria; Raras: reacciones de fotosensibilidad; Muy raras: petequias eritema multiforme, eritema nodoso, síndrome de Stevens-Johnson (con riesgo de muerte) Necrólisis epidérmica tóxica (con riesgo de muerte); Frecuencia no conocida: pustulosis exantematosa aguda generalizada (PEAG).
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Poco frecuentes: dolor musculoesquelético (por ej. Dolor de extremidades, dolor de espalda, dolor de pecho) artralgia; Raras: mialgia, artritis, aumento del tono muscular y calambres; Muy raras: debilidad muscular, tendinitis, rotura de tendones (predominantemente de del tendón de Aquiles), exacerbación de los síntomas de miastenia grave.
- Trastornos renales y urinarios: Poco frecuentes: trastorno renal; Raras: insuficiencia renal hematuria cristaluria, nefritis tubulointersticial.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Poco frecuentes: astenia, fiebre; Raras: edema, sudoración (hiperhidrosis).
- Exploraciones complementarias: Poco frecuentes: aumento de fosfatasa alcalina en

sangre; Raras: nivel anormal de protrombina, aumento de la amilasa
 -Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas al laboratorio o a nuestra Autoridad Sanitaria.

Precauciones y Advertencias:

Los estudios epidemiológicos informan de un aumento del riesgo de aneurisma y disección aórticos tras la administración de fluoroquinolonas, en particular en población de edad avanzada. Por consiguiente, las fluoroquinolonas solo se deben utilizar tras una evaluación cuidadosa del beneficio/riesgo y tras considerar otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares de aneurisma, en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico y/o disección aórtica preexistentes o en presencia de otros factores de riesgo o trastornos que predispongan para aneurisma y disección aórticos (por ejemplo, síndrome de Marfan, síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión, aterosclerosis conocida). En caso de dolor abdominal, torácico o de espalda repentino, se indicará a los pacientes que consulten de inmediato a un médico en un servicio de urgencias.

-Infecciones graves e infecciones mixtas con patógenos grampositivos y anaerobios: La monoterapia con ciprofloxacina no es idónea para el tratamiento de infecciones graves o infecciones que puedan estar causadas por patógenos gram positivos o anaerobios. En estas infecciones, ciprofloxacina debe administrarse con otros agentes antibacterianos adecuados.

-Infecciones estreptocócicas (incluyendo Streptococcus pneumoniae): La ciprofloxacina no se recomienda para el tratamiento de las infecciones estreptocócicas debido a su eficacia insuficiente.

-Infecciones del tracto genital: La epididimoorquitis y las enfermedades inflamatorias pélvicas pueden ser causadas por Neisseria gonorrhoeae resistente a fluoroquinolonas. La ciprofloxacina debe administrarse concomitantemente con otros agentes antibacterianos adecuados, a menos que pueda excluirse Neisseria gonorrhoeae resistente al ciprofloxacina. Si no se obtiene una mejoría clínica después de tres días de tratamiento, debe replantearse el tratamiento.

-Infecciones intraabdominales: Los datos sobre la eficacia de ciprofloxacina en el tratamiento de las infecciones intraabdominales postquirúrgicas son limitados.

-Diarrea del viajero: La elección de ciprofloxacina debe tener en cuenta la información sobre la resistencia a ciprofloxacina de los patógenos pertinentes en los países visitados.

-Infecciones de los huesos y las articulaciones: La ciprofloxacina debe utilizarse concomitantemente con otros agentes antibacterianos, dependiendo de los resultados de la comprobación microbiológica.

-Carbunco por inhalación: El uso en humanos se basa en los datos de susceptibilidad in-vitro y en los datos de experimentación animal junto con los datos limitados en humanos. Los médicos prescriptores deben consultar los documentos de consenso nacionales y/o internacionales sobre el tratamiento del carbunco.

-Hipersensibilidad: Después de la administración de una dosis única pueden producirse reacciones de hipersensibilidad y reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxis y reacciones anafilácticas, y pueden poner en peligro la vida del paciente. Si se produce una reacción de este tipo, ciprofloxacina debe interrumpirse y se precisa un tratamiento adecuado.

-Trastornos oculares: Se debe consultar inmediatamente a un oftalmólogo si se presenta alguna alteración en la visión o se experimenta cualquier síntoma ocular.

-Sistema musculoesquelético: Por lo general, la ciprofloxacina no debe administrarse en pacientes con antecedentes de enfermedad o trastorno tendinoso relacionado con un tratamiento con quinolonas. No obstante, en casos muy raros, después de la comprobación microbiológica del microorganismo causante y de la evaluación de la relación riesgo/beneficio, la

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
<p>COLOR</p> 	<p>FIRMA</p> <p>FECHA: / / HORA: :</p>	<p>FIRMA</p> <p>FECHA: / / HORA: :</p>	<p>FIRMA</p> <p>FECHA: / / HORA: :</p>

PROSPECTO CIPROGALEN 750

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 28/05/2020

ciprofloxacina puede recetarse a estos pacientes para el tratamiento de determinadas infecciones graves, en especial en el caso de fracaso del tratamiento estándar o de resistencia bacteriana, cuando los datos microbiológicos pueden justificar el uso de ciprofloxacina. Durante el tratamiento con ciprofloxacina pueden producirse tendinitis y ruptura del tendón (especialmente del tendón de Aquiles), a veces bilateral, apenas en las primeras 48 horas de tratamiento. El riesgo de tendinopatía puede incrementarse en los pacientes de edad avanzada o en los pacientes que reciben tratamiento concomitante con corticosteroides. Ante cualquier signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con ciprofloxacina debe suspenderse. Se debe tener cuidado en mantener la extremidad afectada en reposo. La ciprofloxacina debe utilizarse con precaución en los pacientes con miastenia grave.

-Fotosensibilidad:

Se ha demostrado que la ciprofloxacina puede producir reacciones de fotosensibilidad. Se debe aconsejar a los pacientes que tomen ciprofloxacina que eviten la exposición prolongada a la luz solar o a la irradiación ultravioleta durante el tratamiento.

-Sistema nervioso central:

Se sabe que las quinolonas desencadenan convulsiones o disminuyen el umbral convulsivo. La ciprofloxacina debe usarse con precaución en los pacientes con trastornos del sistema nervioso central que puedan estar predispuestos a las convulsiones. Si se producen convulsiones, debe suspenderse el tratamiento con ciprofloxacina. Pueden producirse reacciones psiquiátricas, incluso tras la primera administración de ciprofloxacina. En casos raros, la depresión o la psicosis puede progresar a una conducta autolésiva. En estos casos, debe suspenderse el tratamiento con ciprofloxacina. En pacientes tratados con ciprofloxacina, se han notificado casos de polineuropatía (basados en síntomas neurológicos como dolor, escozor, trastornos sensitivos o debilidad muscular, solos o asociados). El tratamiento con ciprofloxacina debe suspenderse en los pacientes que presentan síntomas de neuropatía, como dolor, escozor, hormigueos, adormecimiento o debilidad, a fin de evitar la aparición de una afección irreversible.

-Trastornos cardíacos:

Debe tenerse precaución cuando se emplean fluoroquinolonas, incluyendo ciprofloxacina, en pacientes con factores de riesgo conocidos para la prolongación del intervalo QT, como por ejemplo: síndrome congénito de la prolongación del intervalo QT, uso concomitante de medicamentos de los que se conoce que prolongan el intervalo QT (por ejemplo, antiarrítmicos Clase IA y Clase III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos y antipsicóticos), desequilibrio electrolítico no corregido (por ejemplo, hipocalcemia, hipomagnesemia), enfermedades cardíacas (por ejemplo, parada cardíaca, infarto de miocardio, bradicardia). Los pacientes de edad avanzada y las mujeres pueden ser más sensibles a los medicamentos que prolongan el intervalo QT. Por consiguiente, debe tenerse precaución cuando se emplean fluoroquinolonas, incluyendo ciprofloxacina, en este tipo de poblaciones. Pacientes de edad avanzada.

-Disglucemia:

Al igual que con otras quinolonas, se han notificado alteraciones en la glucosa en sangre, incluyendo hipoglucemia e hiperglucemia, generalmente en pacientes diabéticos que reciben tratamiento concomitante con un agente hipoglucémico oral (p. ej., glibenclámid) o con insulina. Se han notificado casos de coma hipoglucémico. Se recomienda la monitorización cuidadosa de la glucosa en sangre en todos los pacientes diabéticos.

-Sistema gastrointestinal:

La incidencia de diarrea grave y persistente durante o después del tratamiento (incluidas varias semanas después del tratamiento) puede indicar una colitis asociada a antibióticos (que puede poner en peligro la vida del paciente, con posible resultado de muerte), que hará necesario un tratamiento inmediato.

En estos casos, el tratamiento con ciprofloxacina debe suspenderse inmediatamente e iniciarse un tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos.

-Sistema renal y urinario:

Se han descrito casos de cristalurias relacionados con el uso de ciprofloxacina. Los pacientes que reciben ciprofloxacina deben estar bien hidratados y debe evitarse el exceso de alcalinidad de la orina.

-Sistema hepatobiliar:

Se han descrito casos de necrosis hepática e insuficiencias hepáticas con riesgo de muerte con ciprofloxacina. En caso de cualquier signo o síntoma de hepatopatía (como anorexia,

ictericia, coluria, prurito o dolor a la palpación del abdomen), debe interrumpirse el tratamiento. Deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. En pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa se han notificado reacciones hemolíticas con ciprofloxacina. Debe evitarse el uso de ciprofloxacina en estos pacientes a menos que se considere que el beneficio potencial sea mayor que el posible riesgo. En este caso, debe vigilarse la posible aparición de hemólisis.

-Resistencia:

Durante o tras el tratamiento con ciprofloxacina se pueden aislar bacterias que muestren resistencia a ciprofloxacina, con o sin signos clínicos de sobreinfección. Puede existir un riesgo especial de seleccionar bacterias resistentes a ciprofloxacina con la extensión de la duración del tratamiento y cuando se tratan infecciones nosocomiales y/o infecciones causadas por especies de Staphylococcus y Pseudomonas. Citocromo P450. Ciprofloxacina inhibe el CYP1A2 y, por lo tanto, puede causar un aumento de la concentración sérica de fármacos que se metabolizan por esta vía, cuando se administran concomitantemente (por ejemplo, teofilina, clozapina, ropirinol, tizanidina). La administración concomitante de ciprofloxacina y tizanidina está contraindicada. Por lo tanto, se deberá controlar estrechamente a los pacientes que tomen estos fármacos concomitantemente con ciprofloxacina, para determinar la presencia de signos clínicos de sobredosis, y puede ser necesaria la determinación de las concentraciones séricas (p.e. teofilina).

-Metotrexato:

No se recomienda la administración concomitante de ciprofloxacina y metotrexato.

-Interacción con las pruebas:

La actividad in-vitro de ciprofloxacina frente Mycobacterium tuberculosis podría dar lugar a falsos negativos en los resultados de los análisis bacteriológicos en muestras de pacientes que estuvieran tomando ciprofloxacina.

-Población pediátrica:

El empleo de ciprofloxacina en niños y adolescentes debe seguir las recomendaciones oficiales disponibles. El tratamiento con ciprofloxacina deben iniciarlo únicamente los médicos que tengan experiencia en el tratamiento de la fibrosis quística / infecciones graves en los niños y adolescentes. Se ha demostrado que ciprofloxacina causa artropatía en las articulaciones que soportan peso en los animales inmaduros. Los datos de seguridad obtenidos en un estudio aleatorizado y doble ciego sobre el uso de ciprofloxacina en los niños (ciprofloxacina: n = 335, media de edad = 6,3 años; comparadores: n = 349, media de edad = 6,2 años; intervalo de edad = 1 a 17 años) reveló una incidencia de sospecha de artropatía relacionada con el fármaco (discernida a partir de los signos y síntomas relacionados con las articulaciones) en el día +42, del 7,2% y del 4,6%. Después de un año de seguimiento, la incidencia de artropatía relacionada con el fármaco fue del 9,0% y del 5,7%, respectivamente. El aumento en el tiempo de los casos de artropatía que se sospecha que están relacionados con el fármaco no fue estadísticamente significativo entre los grupos. El tratamiento sólo debe iniciarse después de una evaluación minuciosa de la relación beneficio/riesgo, a causa de los posibles efectos adversos relacionados con las articulaciones y/o los tejidos circundantes.

*Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística: En los ensayos clínicos se ha incluido a niños y adolescentes de 5 a 17 años. La experiencia en el tratamiento de los niños de 1 a 5 años es más limitada.

*Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis: El tratamiento de las infecciones de las vías urinarias con ciprofloxacina debe plantearse cuando no puedan usarse otros tratamientos, y debe basarse en los resultados de la comprobación microbiológica. En los ensayos clínicos se ha incluido a niños y adolescentes de 1 a 17 años.

*Otras infecciones graves y específicas: Con arreglo a las recomendaciones oficiales, el uso de ciprofloxacina para el tratamiento de otras infecciones graves puede estar justificado, tras una evaluación minuciosa de la relación beneficio-riesgo, cuando no puedan emplearse otros tratamientos o después del fracaso del tratamiento convencional y cuando la comprobación microbiológica lo justifique. El uso de ciprofloxacina para el tratamiento de infecciones graves y específicas distintas a las mencionadas anteriormente no se ha evaluado en ensayos clínicos y la experiencia clínica es limitada. En consecuencia, se aconseja precaución cuando se trate a pacientes con estas infecciones.

-Fertilidad, embarazo y lactancia:

***Embarazo:**

Los datos disponibles sobre la administración de ciprofloxacina a mujeres embarazadas

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR	FIRMA	FIRMA	FIRMA
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :

PROSPECTO CIPROGALEN 750

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 28/05/2020

no muestran toxicidad malformativa ni feto-neonatal a causa del ciprofloxacina. Sin embargo, como medida de precaución es preferible evitar el uso de ciprofloxacina durante el embarazo.

***Lactancia:**

El ciprofloxacina se excreta por la leche materna. Debido al posible riesgo de lesión articular, no debe emplearse ciprofloxacina durante la lactancia.

-Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Debido a sus efectos neurológicos, la ciprofloxacina puede afectar al tiempo de reacción. Por lo tanto, la capacidad para conducir o utilizar máquinas puede estar alterada.

Interacciones:

- Efectos de otros productos sobre la ciprofloxacina:

*Formación de complejos por quelación:

La administración simultánea de ciprofloxacina (por vía oral) y fármacos y suplementos minerales que contienen cationes multivalentes (por ejemplo, calcio, magnesio, aluminio, hierro), fijadores del fosfato polimérico (por ejemplo, sevelamer), sucralfato o antiácidos, y fármacos muy tamponados (por ejemplo, comprimidos de didanosina) que contienen magnesio, aluminio o calcio reducen la absorción de ciprofloxacina. En consecuencia, ciprofloxacina debe administrarse 1-2 horas antes o bien al menos 4 horas después de administrar estos preparados. Esta restricción no es aplicable a los antiácidos de la clase de los antagonistas de los receptores H2.

*Alimentos y productos lácteos:

El calcio que forma parte de la dieta, no afecta significativamente a la absorción. Sin embargo, debe evitarse la administración simultánea de productos lácteos o de bebidas enriquecidas en minerales (por ejemplo, leche, yogur, zumo de naranja enriquecido en calcio) con ciprofloxacina, ya que se disminuiría la absorción de ciprofloxacina.

*Probenecid:

Probenecid inhibe la excreción renal de ciprofloxacina. La administración concomitante de probenecid y ciprofloxacina aumenta las concentraciones séricas de ciprofloxacina.

-Efectos de ciprofloxacina sobre otros medicamentos:

*Tizanidina:

Tizanidina no debe administrarse en combinación con ciprofloxacina. En un ensayo clínico con voluntarios sanos, se observó un aumento de la concentración sérica de tizanidina (aumento de la Cmax: 7 veces, intervalo: 4 - 21 veces; aumento del AUC: 10 veces, intervalo: 6 - 24 veces) cuando se administra concomitantemente con ciprofloxacina. El aumento de las concentraciones séricas de tizanidina se asocia a la potenciación de un efecto hipotensor y sedante.

*Metotrexato:

El transporte tubular de metotrexato puede verse inhibido por la administración concomitante de ciprofloxacina, que puede causar un aumento de las concentraciones plasmáticas de metotrexato y aumentar el riesgo de reacciones tóxicas asociadas al metotrexato. No se recomienda el uso concomitante.

*Teofilina:

La administración concomitante de ciprofloxacina y teofilina puede causar un incremento indeseable de las concentraciones séricas de teofilina. Esto puede producir reacciones adversas inducidas por teofilina, que en casos muy raros pueden poner en peligro la vida del paciente o ser mortales. Durante el uso concomitante, debe controlarse la concentración sérica de teofilina y ajustar su dosis según sea necesario.

*Otros derivados xantínicos:

Con la administración concomitante de ciprofloxacina y cafeína o pentoxifilina (oxipentifilina) se ha notificado un aumento de las concentraciones séricas de los derivados xantínicos.

*Fenitoína:

La administración simultánea de ciprofloxacina y fenitoína puede causar un aumento o una disminución de los niveles séricos de fenitoína, por lo que se recomienda monitorizar los niveles del fármaco.

*Anticoagulantes orales:

La administración simultánea de ciprofloxacina con warfarina puede aumentar sus efectos anticoagulantes. Se han notificado muchos casos de aumento de la actividad de los anticoagulantes orales en los pacientes que reciben agentes antibacterianos, incluyendo las fluoroquinolonas. El riesgo puede variar con la infección subyacente, la edad y el estado

general del paciente, por consiguiente, es difícil evaluar la contribución de las fluoroquinolonas en el aumento del IN (índice internacional normalizado). Se aconseja una monitorización frecuente del IN durante y justo después de la administración concomitante con ciprofloxacina con un agente anticoagulante oral.

*Ropinirol:

En un ensayo clínico se demostró que el uso concomitante de ropinirol con ciprofloxacina, un inhibidor moderado de la isoenzima CYP450 1A2, produce un aumento de la Cmax y de la AUC del ropinirol en un 60% y 84%, respectivamente. Se aconseja el seguimiento clínico de las reacciones adversas relacionadas y el ajuste adecuado de la dosis durante y justo después de la administración concomitante con ciprofloxacina.

*Clozapina:

Después de la administración concomitante de 250 mg de ciprofloxacina con clozapina durante siete días, las concentraciones séricas de clozapina y de N-desmetilclozapina aumentaron en un 29% y 31%, respectivamente. Se recomienda el seguimiento clínico y el ajuste adecuado de la dosis de clozapina durante y justo después de la administración concomitante con ciprofloxacina.

-Medicamentos que prolongan el intervalo QT:

La ciprofloxacina, como otras fluoroquinolonas, debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT (p. ej. antiarrítmicos Clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos).

Restricciones de uso:

Pacientes con hipersensibilidad a algunos de los principios activos y/o excipientes de la formulación. Durante el Embarazo y Lactancia. Pacientes con patologías especiales.

Sobredosis:

Se ha descrito un caso de sobredosis con 12 g que produjo síntomas leves de toxicidad. Se ha descrito un caso de sobredosis aguda con 16 g que causó insuficiencia renal aguda. Los síntomas de sobredosis consisten en: mareos, temblores, cefalea, cansancio, crisis convulsivas, alucinaciones, confusión, molestias abdominales, insuficiencia renal y hepática, así como cristaluria y hematuria. Se ha notificado casos de toxicidad renal reversible.

Aparte de las medidas de urgencia habituales, se recomienda monitorizar la función renal, incluyendo, si es preciso, el pH y la acidez urinario, a fin de evitar la cristaluria. Los pacientes deben mantenerse bien hidratados. Sólo se elimina una pequeña cantidad de ciprofloxacina con hemodiálisis o por diálisis peritoneal (<10%).

En el caso de sobredosis, se debe implementar tratamiento sintomático. Se debe iniciar una monitorización del ECG, debido a la posibilidad de la prolongación del intervalo QT.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción, Paraguay.

Presentación:

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

Conservación:

Almacenar a temperatura controlada (15°C a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

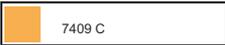
Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

D.T.: O.F. Gabriela Enciso - Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta Simple Archivada - Industria Paraguaya



LABORATORIOS GALENO S.A.
Ruta N° 1 km 15,200
San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (+595-21) 583 235
www.galeno.com.py

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR  7409 C	FIRMA FECHA: / / HORA: :	FIRMA FECHA: / / HORA: :	FIRMA FECHA: / / HORA: :