



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-000192-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000192-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CIPRO XR 1000 / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, CIPROFLOXACINA 1000 mg; aprobada por Certificado N° 36.824.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAYER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIPRO XR 1000 / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE

LIBERACIÓN MODIFICADA, CIPROFLOXACINA 1000 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-72737428-APN-DERM#ANMAT y nueva información para el paciente obrante en el documento IF-2019-72734108-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.624, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-000192-17-9

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.01.21 17:30:45 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.01.21 17:30:49 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO

# Cipro<sup>®</sup> XR 1000

## Ciprofloxacina

Comprimidos recubiertos de liberación modificada  
Vía Oral

Venta bajo receta archivada

Industria Alemana

### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de liberación modificada contiene:

#### Cipro<sup>®</sup> XR 1000

Ciprofloxacina clorhidrato	669,4 mg
Ciprofloxacina hidratado	506,0 mg

(equivalentes a 1000 mg de ciprofloxacina) en un excipiente de polivinilpirrolidona, estearato magnésico, sílice coloidal anhidro, ácido succínico, hipromelosa, polietilenglicol y dióxido de titanio, csp.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

La ciprofloxacina es un agente sintético antibacteriano quinolónico de amplio espectro (ATC código: J01MA02).

### INDICACIONES

**CIPRO<sup>®</sup> XR 1000 comprimidos de liberación modificada** está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones. Antes de empezar el tratamiento debe prestarse una especial atención a la información disponible sobre resistencia a la ciprofloxacina.

- Infecciones agudas complicadas y no complicadas de los riñones y/o del tracto urinario, incluyendo la pielonefritis aguda no complicada.

Deben tenerse en cuenta las guías oficiales disponibles con respecto al uso apropiado de agentes antibacterianos.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

#### Propiedades farmacodinámicas

#### Mecanismo de acción

La acción bactericida de la ciprofloxacina resulta de la inhibición de las topoisomerasas bacterianas de tipo II (DNA girasa) y topoisomerasa IV, que se necesitan para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del DNA bacteriano.

La eficacia depende principalmente de la relación entre la concentración máxima en suero (C<sub>max</sub>) y la concentración mínima inhibitoria (CMI) de la ciprofloxacina para un patógeno bacteriano y la relación entre el área bajo la curva (AUC) y la CMI.

#### Mecanismo de resistencia

Cipro<sup>®</sup> XR  
CCDS 8.0  
Página 1 de 30

BEC 10470

BAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3652 (B1608CVD) Munro  
SILVIA FABRIZIO  
ACQUERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONALE 12448



La resistencia *in vitro* a la ciprofloxacina es frecuentemente causada por mutaciones de los sitios diana de la topoisomerasa IV y la ADN girasa a través de mutaciones secuenciales. El grado de resistencia cruzada entre la ciprofloxacina y otras fluoroquinolonas es variable. Las mutaciones únicas pueden reducir la sensibilidad, en lugar de producir resistencia clínica, pero mutaciones múltiples dan lugar, por lo común, a resistencia clínica a la ciprofloxacina y a resistencia cruzada dentro del grupo de las quinolonas.

Los mecanismos de resistencia que desactivan a otros antibióticos, tales como las barreras impermeables (frecuente en *Pseudomonas aeruginosa*) y los mecanismos de eflujo, pueden afectar la sensibilidad a la ciprofloxacina. Se ha descrito resistencia mediada por plásmidos y codificada por el gene *qnr*. Los mecanismos de resistencia que inactivan las penicilinas, cefalosporinas, los aminoglucósidos, los macrólidos y las tetraciclinas pueden no interferir en la actividad antibacteriana de la ciprofloxacina. Los microorganismos resistentes a estos medicamentos pueden ser susceptibles a la ciprofloxacina.

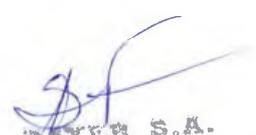
La concentración bactericida mínima (CBM) no suele exceder la concentración inhibitoria mínima (CIM) en más del doble.

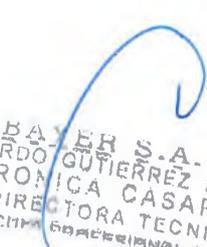
#### Análisis de la sensibilidad *in Vitro*.

Los criterios para interpretar las pruebas de sensibilidad a la ciprofloxacina, aprobados por el *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST), se presentan en el cuadro siguiente para el análisis de CIM (mg/L) o por el método de difusión del disco (diámetro de la zona [mm]) con un disco de ciprofloxacina de 5 mcg.

**European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)**  
**Valores críticos para la ciprofloxacina del CIM clínico (mg/L) y difusión del disco (mm)**  
**(2011-14-04, v1,3, www.escmid.org)**

Microorganismo	Sensible [mg/L] [mm]	Resistente [mg/L] [mm]
Enterobacteriaceae	≤ 0,5 ≥ 22	> 1 < 19
<i>Pseudomonas</i> spp.	≤ 0,5 ≥ 25	> 1 < 22
<i>Acinetobacter</i> spp.	≤ 1 ≥ 21	> 1 < 21
<i>Staphylococcus</i> spp. <sup>1</sup>	≤ 1 ≥ 20	> 1 < 20
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>2</sup>	≤ 0,125 ≥ 50	> 2 < 18
<i>Haemophilus influenzae</i> y <i>Moraxella catarrhalis</i> <sup>3</sup>	≤ 0,5 ≥ 23	> 0,5 < 23
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> <sup>4</sup>	≤ 0,032	> 0,064
• <i>Neisseria meningitidis</i> <sup>4, 5</sup>	≤ 0,03	> 0,06
Valores críticos no relacionados a especies <sup>6, 7</sup>	≤ 0,5	> 1

  
BAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
BEC 10476 SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA 6043219907-10416



1. *Staphylococcus spp.*: los valores críticos de la ciprofloxacina y del ofloxacino se relacionan con el tratamiento en dosis altas.
2. *Streptococcus pneumoniae*: *S. pneumoniae* de tipo salvaje no se considera sensible a la ciprofloxacina y, por consiguiente, su resistencia se califica como intermedia.
3. Las cepas con CIM superiores al valor crítico S/I (S = Susceptible; I = Intermedio) son muy raras o aún no se han descubierto. La identificación y los análisis de sensibilidad a los antimicrobianos de estas cepas deben repetirse y, si se confirma el resultado, la cepa debe ser enviada a un laboratorio de referencia. Mientras no haya pruebas de la respuesta clínica frente a cepas con valores confirmados de CMI superiores al valor crítico vigente de resistencia, se notificarán como resistentes. *Haemophilus/Moraxella*: *Haemophilus influenzae* puede mostrar una resistencia baja a las fluoroquinolonas (CIM de la ciprofloxacina de 0,125 - 0,5 mg/L). No hay pruebas de que la resistencia baja revista importancia clínica en las infecciones respiratorias por *H. influenzae*.
4. Los criterios de difusión del disco para susceptibilidad microbiana aún no han sido determinados para anaerobios.
5. Los puntos críticos sólo son aplicables para el uso en la profilaxis de la enfermedad meningocócica.
6. Los valores críticos no relacionados a especies se han determinado principalmente sobre la base de datos FC/FD y son independientes de la distribución de los CIM en cada especie. Sólo se aplican a las especies a las que no se les ha asignado un valor crítico específico y no a aquellas cuyo análisis de sensibilidad se desaconseja. La prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas por lo que la información local sobre resistencia es conveniente, sobre todo cuando se trata de infecciones graves.
7. Los puntos críticos son aplicables a una dosis oral de 500 mg x 2 (o tan baja como 250 mg x 2 para infecciones no complicadas del tracto urinario) a 750 mg x 2 y una dosis intravenosa de 400 mg x 2 a 400 mg x 3.

### **Sensibilidad in vitro a la ciprofloxacina**

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar según la región geográfica y el tiempo para determinadas especies, por lo que disponer de información local sobre resistencias es conveniente, sobre todo cuando se tratan infecciones graves. Cuando resulte necesario, se solicitará el consejo del experto si la prevalencia local de la resistencia es tal que se duda de la utilidad del preparado, al menos, frente a determinados tipos de infección.

La ciprofloxacina ha mostrado actividad in vitro frente a cepas sensibles de los siguientes microorganismos:

<b>ESPECIES GENERALMENTE SENSIBLES</b>
<u>Microorganismos aerobios grampositivos</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Microorganismos aerobios gramnegativos</u> <i>Aeromonas spp.</i> <i>Brucella spp.</i> <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella spp.</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella spp.</i>



<i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp. * <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Microorganismos anaerobios</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Otros microorganismos</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
<b>ESPECIES CUYA RESISTENCIA ADQUIRIDA PUEDE SUPONER UN PROBLEMA</b>
<u>Microorganismos aerobios grampositivos</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Streptococcus</i> spp. * (2)
<u>Microorganismos aerobios gramnegativos</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Burkholderia cepacia</i> * <i>Campylobacter</i> spp.** <i>Citrobacter freudii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Microorganismos anaerobios</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
<b>MICROORGANISMOS CON RESISTENCIA INTRINSECA</b>
<u>Microorganismos aerobios grampositivos</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Microorganismos aerobios gramnegativos</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>

**BAYER S.A.**  
R. Gutiérrez 3652 (BARRIO MONTE) Munro  
L. FABRIZIO  
ABONERADA

**BAYER S.A.**  
RICARDO CUTIÉRRIZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 13115



Microorganismos anaerobios

*Excepto los anteriormente mencionados*

Otros microorganismos

*Mycoplasma genitalium*

*Ureaplasma urealyticum*

\* Se ha demostrado la eficacia clínica en cepas sensibles en las indicaciones clínicas aprobadas.

+ Tasa de resistencia  $\geq 50\%$  en uno o más países de la UE.

(§) Sensibilidad intermedia natural en ausencia de mecanismos de resistencia adquiridos.

(1) Los estudios se han realizado en animales infectados experimentalmente por inhalación de esporas de *Bacillus anthracis*; estos estudios revelan que el tratamiento con antibióticos, iniciado poco después de la exposición, evita la aparición de la enfermedad si el tratamiento se aplica hasta la disminución del número de esporas en el organismo por debajo de la dosis infecciosa. El uso recomendado en seres humanos se basa principalmente en la sensibilidad *in vitro* y en datos de experimentación en animales, juntamente con datos limitados en humanos. Se considera que un tratamiento con ciprofloxacina oral, administrado en adultos con una dosis de 500 mg dos veces al día durante dos meses, es eficaz para prevenir la infección. En lo que respecta al tratamiento del carbunco, el médico a cargo del tratamiento debe consultar los documentos de consensos nacionales o internacionales.

(2) *S. aureus* resistentes a la meticilina expresan muy comúnmente corresponsión a las fluoroquinolonas. El índice de resistencia a la meticilina es de aproximadamente del 20% al 50% en todas las especies de estafilococos y normalmente es mayor en cepas nasocomiales.

## Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

Los comprimidos recubiertos de liberación modificada CIPRO® están formulados para una liberación de la droga más lenta comparada con los comprimidos recubiertos tradicionales. Aproximadamente el 35% de la dosis está contenida en un componente de liberación inmediata, mientras que el 65% restante está contenida en una matriz de liberación diferida. Los comprimidos recubiertos de liberación modificada CIPRO® están diseñados para liberar toda la dosis antes que el comprimido llegue a la región distal del intestino delgado.

Luego de la administración oral de CIPRO® XR 1000, la ciprofloxacina es rápida y casi completamente absorbida. El área bajo la curva (ABC) de concentración plasmática en función del tiempo que sigue a una dosis única es de 15,3 mg.h/L (media geométrica). La concentración plasmática máxima de 2,70 mg/L (media geométrica) es alcanzada entre 1 y 4 horas después de la dosis.

En estado estacionario, la biodisponibilidad relativa es de 98% (intervalo de confianza 90%: 91 - 105%) indicando equivalencia de la formulación con respecto a la exposición sistémica cuando se comparan las dosis equipotentes de 500 mg 2 veces al día del tratamiento estándar. La exposición a la droga en términos de ABC es aproximadamente de 16,0 mg.h/l (media geométrica). La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 70% al 80%.



**Distribución**

Dentro de las 1 a 4 horas luego de la ingesta de una dosis de 1000 mg el pico de concentración es de aproximadamente 3,0 mg/L (media aritmética) alcanzado durante el tratamiento de una vez al día con los comprimidos de CIPRO® XR 1000. La vida media es de aproximadamente 5 horas. Las concentraciones plasmáticas de ciprofloxacina en estado estacionario al final del intervalo de dosis (C<sub>24ss</sub>) son de 0,087 mg/l (media geométrica).

En el estado estacionario, no se observa acumulación de la droga.

Las concentraciones urinarias de ciprofloxacina (mg/L) luego de una dosis única y en estado estacionario luego de la administración diaria de CIPRO® XR 1000 se representan en la tabla siguiente:

Tiempo después de administrar la dosis de ciprofloxacina (horas) (Punto central del intervalo de recogida de la orina [intervalo de recogida])								
	Punto central	Intervalo de recogida						
	2	0 - 4	6	4 - 8	10	8 - 12	18	12 - 24
Concentración de ciprofloxacina (mg/L)								
	media	intervalo	media	intervalo	media	intervalo	media	intervalo
Dosis única	397	70 - 1614	294	30 - 1586	121	11 - 581	58	8,6 - 198
Estado de equilibrio	589	108 - 3030	359	26 - 1991	160	36 - 843	65	5,3 - 204

**Metabolismo**

Se han notificado pequeñas concentraciones de 4 metabolitos, identificados como desetilciprofloxacina (M1), sulfociprofloxacina (M2), oxociprofloxacina (M3) y formilciprofloxacina (M4). M1 a M3 ejercen una actividad antibacteriana in vitro comparable o menor que la del ácido nalidíxico. M4, el menos cuantioso, muestra una actividad antibacteriana prácticamente idéntica a la del norfloxacino en términos de actividad antimicrobiana in vitro.

**Eliminación**

La ciprofloxacina se elimina fundamentalmente intacta por vía renal y, en menor medida, por vía extrarrenal. En personas con una función renal normal, la semivida de eliminación en suero es de aproximadamente 4-7 horas.

Excreción de la ciprofloxacina (% de la dosis)		
	Administración oral	
	Orina	Heces
Ciprofloxacina	44,7	25,0
Metabolitos (M <sub>1</sub> -M <sub>4</sub> )	11,3	7,5

*[Handwritten signature]*  
BAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3652 - (B1606BHD) Munro  
BEC 10470 VIA FABRIZIO  
APODERADA

*[Handwritten signature]*  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 14118



La depuración renal varía entre 0,18 – 0,3 L/h.kg y la depuración orgánica corporal total, entre 0,48 – 0,60 l/h.kg. La ciprofloxacina sufre filtración glomerular y secreción tubular. La depuración extrarrenal de ciprofloxacina obedece sobre todo a secreción transintestinal activa y a su metabolización. El 1% de la dosis se excreta por vía biliar. La ciprofloxacina está presente en la bilis en concentraciones elevadas.

### DATOS DE SEGURIDAD PRECLÍNICA

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos, según los estudios convencionales de toxicidad con dosis únicas, toxicidad con dosis repetidas, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

Como ocurre con otras quinolonas, la ciprofloxacina es fototóxico en animales a exposiciones clínicamente relevantes. En estudios *in vitro* y en estudios en animales, los datos sobre fotomutagenicidad y fotocarcinogenicidad muestran un débil efecto fotomutagénico o fototumorogénico de la ciprofloxacina. Este efecto es comparable al de otros inhibidores de la girasa.

### Tolerabilidad articular

Como también se conoce para otros inhibidores de la girasa, la ciprofloxacina causa daño en el cartílago articular durante la fase de crecimiento en animales inmaduros. La magnitud del daño al cartílago varía de acuerdo con la edad, especie y dosis; el daño puede ser reducido disminuyendo el peso que soportan las articulaciones. Estudios con animales maduros (rata, perro) no revelaron evidencia de lesiones en cartílago. En un estudio en perros Beagle jóvenes, tras dos semanas de tratamiento con dosis terapéuticas, la ciprofloxacina causó cambios articulares que seguían observándose al cabo de cinco meses.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Salvo otra indicación médica, se recomienda la siguiente dosificación:

**CIPRO® XR 1000** La dosis habitual es un comprimido (1000 mg) una vez al día durante 7-14 días.

### Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y efectividad de los comprimidos CIPRO® XR 1000 mg en pacientes pediátricos y adolescentes de menos de 18 años de edad (Véase "Advertencias y precauciones").

### Ancianos

Los pacientes de edad avanzada deberían recibir dosis lo más bajas posible, dependiendo de la gravedad de sus afecciones y de la depuración de creatinina (Véase "Pacientes con insuficiencia renal y hepática").

### Pacientes con insuficiencia renal y hepática

- Pacientes con insuficiencia renal

BAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3652 (B1000SEH) Muro  
SILVIA CASARIZO  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO FUERTEZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119





### Trastornos cardíacos

Se asocia al CIPRO® XR con casos de prolongación del intervalo QT (Véase "REACCIONES ADVERSAS"). Como las mujeres tienden a tener intervalos QT basales más prolongados en comparación con los hombres, pueden ser más sensibles a medicamentos que prolongan el intervalo QT. Los pacientes ancianos pueden ser también más susceptibles a las reacciones medicamentosas sobre el intervalo QT. Se deben tomar precauciones con el uso concomitante de CIPRO® XR con fármacos que puedan provocar prolongación del intervalo QT (por ejemplo, antiarrítmicos de clase IA o III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos) o en pacientes con factores de riesgo para prolongación del intervalo QT o torsade de pointes por ejemplo, síndrome congénito de QT prolongado, desbalance electrolítico no corregido, como hipopotasemia o hipomagnesemia y enfermedades cardíacas como falla cardíaca, infarto de miocardio, o bradicardia.

### Reacciones de hipersensibilidad

En algunos casos pueden producirse hipersensibilidad y reacciones alérgicas, luego de la administración de una única dosis, debe informarse inmediatamente al médico.

Las reacciones anafilácticas/anafilactoides pueden evolucionar excepcionalmente, a veces luego de la primera administración, a shock con riesgo para la vida del paciente. En estos casos, debe interrumpirse el tratamiento con CIPRO® XR, y se requiere tratamiento médico (por ejemplo, tratamiento del shock).

### Efectos sobre el tracto gastrointestinal

En el caso de diarrea grave y persistente, durante o después del tratamiento, debe consultarse al médico dado que este síntoma puede enmascarar una enfermedad intestinal grave (colitis pseudomembranosa de riesgo vital con posible desenlace fatal) que requiere tratamiento urgente. En tal caso, debe interrumpirse el tratamiento con CIPRO® XR e iniciarse una terapia adecuada (por ejemplo, vancomicina por vía oral, 4 x 250 mg/día). Están contraindicados los antiperistálticos en esta situación.

### Sistema hepatobiliar

Se han reportado casos de necrosis hepática y falla hepática con riesgo vital con CIPRO® XR. En el caso de cualquier signo o síntoma de enfermedad hepática (como anorexia, ictericia, orina oscura, purito, o dolor abdominal) el tratamiento debe ser discontinuado.

### Sistema renal y urinario

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

### Trastornos de la función renal

BAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3662 (UTROBEND) Munro  
SILVIA FABRIZIO  
APODEKADA  
BEC 10470

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119



Como la ciprofloxacina se excreta principalmente inalterado por vía renal, se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal alterada, con el fin de evitar un aumento de reacciones adversas debido a una acumulación de la ciprofloxacina.

### Sistema musculoesquelético

CIPRO<sup>®</sup> XR debe usarse con precaución en pacientes con *miastenia gravis*, porque los síntomas pueden ser exacerbados.

Por lo general, la ciprofloxacina no debe usarse en pacientes con antecedentes de tendinopatía o trastorno tendinoso relacionado con el tratamiento con quinolonas. No obstante, en casos muy poco frecuentes, tras la comprobación microbiológica del agente causante y la evaluación de la relación riesgo / beneficio, puede recetarse ciprofloxacina a estos pacientes para el tratamiento de algunas afecciones graves, especialmente en caso de fracaso del tratamiento estándar o de resistencia bacteriana, si los datos microbiológicos justifican el uso de ciprofloxacina.

Con CIPRO<sup>®</sup> XR pueden ocurrir tendinitis y ruptura de tendón (predominantemente, el tendón de Aquiles) a veces bilateral, incluso dentro de las primeras 48 horas de tratamiento. Pueden ocurrir inflamación y rupturas de tendón aún luego de varios meses después de la discontinuación del tratamiento con CIPRO<sup>®</sup> XR. El riesgo de tendinopatías puede estar aumentado en pacientes ancianos o tratados simultáneamente con corticosteroides.

Ante cualquier signo de tendinitis (hinchazón dolorosa, inflamación) debe consultarse al médico y discontinuarse el tratamiento antibiótico. Debe tenerse cuidado de mantener el miembro afectado en reposo y evitar cualquier ejercicio físico inapropiado (ya que, de otro modo, puede aumentar el riesgo de ruptura del tendón).

CIPRO<sup>®</sup> XR debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de trastornos tendinosos asociados a tratamiento con quinolónicos.

### Trastornos de la vista

Si la vista queda afectada o se produce cualquier efecto en los ojos, debe acudir inmediatamente a un oftalmólogo.

### Efecto sobre el sistema nervioso

CIPRO<sup>®</sup> XR, como otras fluoroquinolonas, es conocido por desencadenar convulsiones o disminuir el umbral convulsivo. En pacientes epilépticos o con historia de desórdenes previos del sistema nervioso central –SNC- (por ejemplo, bajo umbral convulsivo, historia clínica de trastornos convulsivos, riesgo sanguíneo cerebral disminuido, alteración orgánica cerebral o accidente vascular cerebral), CIPRO<sup>®</sup> XR sólo debe utilizarse cuando los beneficios del tratamiento se consideren superiores a los riesgos, dado que en estos pacientes se encuentran en riesgo aumentado debido a los posibles efectos indeseables sobre el SNC. Han sido reportados casos de status epiléptico. Si ocurren convulsiones, la administración de CIPRO<sup>®</sup> XR debe ser discontinuada.

Reacciones psiquiátricas pueden ocurrir aún luego de la primera administración de fluoroquinolonas, incluyendo CIPRO<sup>®</sup> XR. En casos raros, depresión o reacciones psicóticas

BAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3652 - (1910) MONTE  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 14710



pueden progresar a ideas o pensamientos suicidas y comportamiento autodestructivo, como intento de suicidio o suicidio. Si se presenta depresión, reacciones psicóticas, pensamientos o comportamiento relacionados con el suicidio, se debe interrumpir la administración de CIPRO® XR y deben tomarse medidas adecuadas.

Se han reportado casos de polineuropatía sensorial o motora-sensorial que resultan en parestesias, hipoestesis, disestesias o debilidad, en pacientes recibiendo fluoroquinolonas, incluyendo CIPRO® XR. Pacientes bajo tratamiento con CIPRO® XR deben ser aconsejados a informar a sus médicos antes de continuar el tratamiento si aparecen síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad.

### **Deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa**

En pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa se han notificado reacciones hemolíticas con la ciprofloxacina. Debe evitarse el uso de la ciprofloxacina en estos pacientes, a menos que se considere que el posible beneficio es 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 la ciprofloxacina, con o sin signos clínicos de sobreinfección. Puede existir un riesgo especial de seleccionar bacterias resistentes a la 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*.

### **Piel y tejidos blandos**

Se ha demostrado que la ciprofloxacina produce reacciones de fotosensibilidad. Los pacientes en tratamiento con CIPRO® XR deben evitar la exposición directa y prolongada al sol o la luz ultravioleta. La terapia debe interrumpirse si se produce fotosensibilización (por ejemplo, reacciones cutáneas similares a quemaduras solares).

### **Citocromo P450**

La ciprofloxacina es, como se sabe, un inhibidor moderado de las enzimas del CYP 450 1A2. Deberá tenerse precaución cuando se administre simultáneamente otra medicación que se metabolice por la misma vía enzimática (por ejemplo, tizanidina, teofilina, duloxetina, ropirinol, clozapina, olanzapina, agomelatina). La inhibición de la depuración metabólica de estos fármacos por la ciprofloxacina podría aumentar sus concentraciones plasmáticas y, con ello, sus efectos indeseables específicos (Véase "Interacciones"). La administración concomitante de ciprofloxacina y tizanidina está contraindicada.

### **Metotrexato**

No se recomienda la administración concomitante de ciprofloxacina y metotrexato.

### **Interacción con pruebas**

BAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3652 (C1160SEHD) Munro  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
COORDINADORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119



La potencia de la ciprofloxacina *in Vitro* puede interferir con el test de cultivo de *Mycobacterium tuberculosis* por suprimir el crecimiento bacteriano de micobacterias, causando falsos negativos en muestras de pacientes que se encuentren recibiendo CIPRO® XR.

#### **Uso durante el embarazo y la lactancia**

Los datos disponibles sobre el uso de ciprofloxacina en mujeres embarazadas no indican toxicidad malformativa ni al feto o neonatal. Los estudios en animales no indican toxicidad reproductiva. Tomando como base los estudios en animales, no puede descartarse que la droga pueda causar daño a cartílagos articulares en el organismo fetal inmaduro. Por lo tanto, el uso de CIPRO® XR no es recomendado durante el embarazo. Estudios en animales no han dado ninguna evidencia de efectos teratogénicos (malformaciones).

La ciprofloxacina es excretada en la leche materna. Dado el riesgo potencial de daño articular, el uso de CIPRO® XR no es recomendado durante la lactancia.

#### **Advertencia para conductores de vehículos**

Las fluoroquinolonas, incluyendo la ciprofloxacina, pueden alterar la velocidad de reacción para conducir o para utilizar maquinaria debido a sus efectos sobre el SNC. Esto aplica sobre todo si el medicamento se combina con el alcohol.

### **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

#### **Drogas conocidas por prolongar el intervalo QT**

CIPRO® XR, como otras fluoroquinolonas, debe ser usada con precaución en pacientes simultáneamente tratados con drogas de las que se sabe que prolongan el intervalo QT, por ejemplo, antiarrítmicos de clases IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos.

#### **Formación de complejos de quelación**

La administración simultánea de CIPRO® XR (oral) y medicamentos que contengan cationes multivalentes y suplementos minerales (por ejemplo, calcio, magnesio, aluminio, hierro), poliméricos captadores de fosfato (por ejemplo, Sevelámero), sucralfato o antiácidos y fármacos altamente tamponados (por ejemplo, didanosina en comprimidos) que contengan magnesio, aluminio o calcio, reduce la absorción de ciprofloxacina. Por lo tanto, CIPRO® XR debe ser administrado 1 - 2 horas antes o, por lo menos, 4 horas después de dichos preparados.

Esta restricción no es válida para los antiácidos que pertenecen a la clase de los bloqueadores de los receptores H<sub>2</sub>.

#### **Alimentos y productos lácteos**

Deberá evitarse la administración conjunta de productos lácteos o bebidas enriquecidas con minerales solas (por ejemplo, leche, yogur, jugo de naranja enriquecido con calcio) y CIPRO® XR ya que podría reducirse la absorción de la ciprofloxacina. Sin embargo, el calcio contenido



en la dieta como parte de los alimentos no influye significativamente en la absorción de ciprofloxacina.

### **Probenecid**

El probenecid interfiere en la excreción renal de ciprofloxacina. La administración conjunta de medicamentos que contengan probenecid y CIPRO<sup>®</sup> XR aumenta las concentraciones plasmáticas de ciprofloxacina.

### **Metoclopramida**

La metoclopramida acelera la absorción de ciprofloxacina por lo que las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan con mayor rapidez. No se observó ningún efecto sobre la biodisponibilidad de ciprofloxacina.

### **Omeprazol**

La administración concomitante de ciprofloxacina y medicamentos con omeprazol conlleva una ligera reducción de la C<sub>max</sub> y el ABC de la ciprofloxacina.

### **Tizanidina**

La administración simultánea de ciprofloxacina y tizanidina durante un estudio clínico en sujetos sanos mostró un incremento en las concentraciones séricas de tizanidina (incremento C<sub>max</sub> x7, rango 4x a 21x; incremento ABC x10, rango 6x a 24x). Asociado con el incremento en la concentración sérica hay una potenciación del efecto hipotensor y sedante. Medicamentos conteniendo tizanidina no deben ser suministrados conjuntamente con CIPRO<sup>®</sup> XR (Véase "Contraindicaciones").

### **Teofilina**

La administración conjunta de ciprofloxacina y teofilina puede producir un aumento indeseable de las concentraciones séricas de teofilina. Esto puede producir efectos indeseables inducidos por la teofilina que en raras ocasiones pueden significar riesgo vital o resultados fatales, por lo que cuando resulte inevitable el uso de ambos fármacos, las concentraciones séricas de teofilina deberán ser cuidadosamente monitoreadas reduciendo adecuadamente la dosificación.

### **Otros derivados de xantina**

La administración concomitante de ciprofloxacina y productos que contienen cafeína o pentoxifilina (oxpentifilina), incrementaron las concentraciones séricas de derivados de las xantinas.

### **Fenitoína**

Se observaron niveles alterados (aumentados o disminuidos) de fenitoína en pacientes recibiendo conjuntamente CIPRO<sup>®</sup> XR y fenitoína. Para evitar la pérdida de control de las convulsiones asociada con niveles disminuidos de fenitoína, y para prevenir efectos



indeseables relacionados con sobredosis de fenitoína cuando CIPRO® XR es discontinuada, en pacientes recibiendo ambas drogas, se recomienda durante y brevemente después de la coadministración de CIPRO® XR y fenitoína, el monitoreo de la terapia con fenitoína, incluyendo mediciones de la concentración plasmática de fenitoína.

### **Metotrexato**

El transporte tubular renal del metotrexato puede verse inhibido por la administración concomitante de CIPRO® XR, llevando potencialmente a un incremento de los niveles plasmáticos del metotrexato. Esto puede incrementar el riesgo de reacciones tóxicas asociadas al metotrexato. Por ello, no se recomienda el uso concomitante.

### **Ciclosporina**

Se ha observado un aumento pasajero de la concentración sérica de creatinina cuando se administra simultáneamente ciprofloxacina y medicamentos conteniendo ciclosporina. Por lo tanto, es necesario realizar un control frecuente de las concentraciones séricas de creatinina en estos pacientes (dos veces por semana).

### **Antagonistas de la vitamina K**

La administración simultánea de CIPRO® XR con un antagonista de la vitamina K puede aumentar sus efectos anticoagulantes. El riesgo puede variar con la infección subyacente, la edad y estado general del paciente, de modo que la contribución de ciprofloxacina al aumento en el RIN (Razón Internacional Normalizada) es difícil de evaluar. El RIN debe vigilarse con frecuencia durante y poco después de la co-administración de CIPRO® XR con un antagonista de la vitamina K (por ejemplo, warfarina, acenocumarol, fenprocumon, o fluindiona).

### **Antidiabéticos orales**

Se ha reportado hipoglucemia cuando fueron coadministrados CIPRO® XR y agentes antidiabéticos orales, principalmente sulfonilureas, presuntamente por intensificación de la acción del agente antidiabético oral.

### **Duloxetina**

En los estudios clínicos se ha señalado que el uso concomitante de la duloxetina con los inhibidores potentes de la isoenzima CYP450 1A2, tales como la fluvoxamina, puede provocar un incremento del ABC y C<sub>max</sub> de la duloxetina. Si bien no existen datos clínicos sobre una posible interacción con la ciprofloxacina, efectos similares pueden esperarse si se los suministra simultáneamente.

### **Ropinirol**

Fue demostrado en un estudio clínico que el uso simultáneo de ropinirol con ciprofloxacina, un inhibidor medio de la isoenzima CYP450 1A2, provoca un incremento de la C<sub>max</sub> y del ABC del ropinirol de 60 y 84% respectivamente. Se recomienda el control de los efectos

  
BAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3852 - (81605EHD) Munro  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3852  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 13116



indeseables relacionados con el ropirinol y ajustes de dosis según sea necesario, tanto durante como después de la administración concomitante con CIPRO® XR.

### **Lidocaina**

Fue demostrado en sujetos sanos que el uso concomitante de lidocaina con ciprofloxacina, un inhibidor medio de la isoenzima CYP450 1A2, reduce la depuración de lidocaina intravenosa en un 22%. Si bien el tratamiento con lidocaina fue bien tolerado, puede haber una posible interacción con ciprofloxacina asociado a efectos adversos luego de la administración conjunta.

### **Clozapina**

La administración simultánea de 250 mg de ciprofloxacina durante 7 días aumenta la concentración sérica de clozapina y de N-demetilclozapina en un 29 y 31% respectivamente. Se recomienda vigilancia clínica y ajuste de la dosis de clozapina, según corresponda, durante y después de la coadministración con CIPRO® XR.

### **Sildenafil**

La Cmax y ABC de sildenafil se incrementaron aproximadamente al doble en sujetos sanos después de una dosis de 50 mg por vía oral administrada en forma concomitante con 500 mg de ciprofloxacina. Por lo tanto, debe tenerse precaución al recetar CIPRO® XR concomitantemente con sildenafil, y se deben tener en cuenta los riesgos y beneficios.

### **Agomelatina**

En los estudios clínicos se demostró que la fluvoxamina, como un fuerte inhibidor de la isoenzima 1A2 del CYP450, inhibe de manera notable el metabolismo de la agomelatina, dando como resultado un incremento de 60 veces la exposición a la agomelatina. Aunque no hay datos clínicos disponibles para una posible interacción con ciprofloxacina, un inhibidor moderado de 1A2 del CYP450, pueden esperarse efectos similares tras la administración concomitante (véase "Citocromo P450").

### **Zolpidem**

La administración concomitante de ciprofloxacina puede incrementar los niveles plasmáticos de zolpidem, por lo que no se recomienda el uso concomitante.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas a medicamento (RAM) en base a todos los estudios clínicos realizados con ciprofloxacina (vía oral y parenteral) y clasificadas según las categorías de frecuencia CIOMS III (n = 51621 pacientes) se presentan a continuación. Las reacciones adversas al fármaco notificadas con mayor frecuencia son náuseas y diarrea.



Las frecuencias de reacciones adversas notificadas con CIPRO® XR se resumen en la siguiente tabla. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Muy frecuentes <1/10

Frecuentes: ≥1/100 a <1/10

Poco frecuentes: ≥1/1000 a <1/100

Raras: ≥1/10000 a <1/1000

Muy raras: <1/10000

Las RAM identificadas sólo durante la vigilancia post-comercialización, y para las que la frecuencia no pudo ser estimada, se enumeran bajo "no conocida".

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy Raras	No conocida
Infecciones e infestaciones		Sobreinfecciones micóticas			
Trastornos hemolinfáticos		Eosinofilia	Leucopenia Anemia Neutropenia Leucocitosis Trombocitopenia Trombocitemia	Anemia hemolítica Agranulocitosis Pancitopenia (potencialmente mortal) Mielodepresión (potencialmente mortal)	
Trastornos inmunitarios			Reacción alérgica Edema alérgico / angioedema	Reacción anafiláctica Shock anafiláctico (potencialmente mortal) Reacción tipo enfermedad del suero	
Trastornos metabólicos y nutricionales		Apetito e ingestión de alimentos disminuidos	Hiperglucemia Hipoglucemia		

BAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3652 - (P1605EHD) Munro  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13113



Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy Raras	No conocida
Trastornos psiquiátricos		Hiperactividad psicomotora / agitación	Confusión y desorientación Reacción de ansiedad Sueños anormales Depresión (potencialmente culminante en comportamiento autodestructivo, como ideas o pensamientos suicidas y suicidio o intento de suicidio) Alucinaciones	Reacciones psicóticas (potencialmente culminante en comportamiento autodestructivo, como ideas o pensamientos suicidas y suicidio o intento de suicidio)	Manía, incluyendo hipomanía
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea Mareos Trastornos del sueño Alteraciones del gusto	Parestesias y disestesias Hipoestesia Temblor Convulsiones (incluyendo status epiléptico) Vértigo	Migraña Alteraciones de la coordinación Alteraciones del olfato Hiperestesia Hipertensión intracraneal (pseudotumor cerebri)	Neuropatía periférica y polineuropatía
Trastornos oculares			Alteraciones visuales	Distorsión de la visión color	
Trastornos acústicos y vestibulares			Zumbidos Pérdida / alteración de la audición		
Trastornos cardíacos			Taquicardia		Prolongación del intervalo QT, arritmia ventricular, torsada de punta *
Trastornos vasculares			Vasodilatación Hipotensión Síncope	Vasculitis	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea (incluye trastorno asmático)		
Trastornos digestivos	Náuseas Diarrea	Vómitos Dolores gastrointestinales y abdominales Dispepsia Flatulencia	Colitis asociada a tratamiento antibiótico (muy rara vez con posible resultado de muerte)	Pancreatitis	



Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy Raras	No conocida
Trastornos hepatobiliares		Aumento de las transaminasas Aumento de la bilirrubina	Alteración hepática Ictericia Hepatitis (no infecciosa)	Necrosis hepática (rara vez progresando a insuficiencia hepática potencialmente mortal)	
Lesiones de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema Prurito Urticaria	Reacciones de fotosensibilidad	Petequias Eritema multiforme Eritema nudoso Síndrome de Stevens-Johnson (potencialmente mortal) Necrólisis epidérmica tóxica (potencialmente mortal)	Pustulosis exantematosa generalizada aguda (AGEP) Reacciones a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS)
Trastornos del aparato locomotor		Artralgia Dolor musculoesquelético o (p.ej., dolor de extremidades, dolor de espalda, dolor de pecho)	Mialgias Artritis Aumento del tono muscular y calambres	Debilidad muscular Tendinitis Rotura tendinosa (sobre todo del tendón de Aquiles) Exacerbación de los síntomas de miastenia gravis	
Trastornos renales y urinarios		Alteraciones de la función renal	Insuficiencia renal Hematuria Cristaluria Nefritis tubulointersticial		
Trastornos generales y del lugar de administración		Fiebre Astenia	Edema Sudoración (hiperhidrosis)		

BAYER S.A.  
Gutiérrez 3652 - (B1606ERD) Munro  
SILVIA FABRIZIO  
GERENTE

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 19119



Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy Raras	No conocida
Investigaciones		Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre	Valor anómalo de protrombina Aumento de la amilasa		Razón Internacional Normalizada (RIN) aumentada (en pacientes tratados con antagonistas de la Vitamina K)

\*Estos eventos se reportaron durante el período posterior a la comercialización y se observaron mayormente entre los pacientes con otros factores de riesgo para la prolongación del intervalo QT (Véase "Precauciones y Advertencias").

### **SOBREDOSIS**

En algunos casos de sobredosis oral aguda se ha reportado intoxicación renal reversible. 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, insuficiencia renal y hepática, cristaluria y hematuria.

Además de las medidas rutinarias de emergencia, se recomienda monitorear la función renal incluyendo pH urinario, y acidificar, si es necesario, para prevenir la cristaluria. Los pacientes deben mantenerse adecuadamente hidratados. Los antiácidos que contienen calcio o magnesio pueden reducir la absorción de ciprofloxacina en sobredosis. Solamente una pequeña cantidad de ciprofloxacina (< 10%) es eliminada por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

En caso de sobredosis, se debe implementar un tratamiento sintomático. Debe iniciarse un seguimiento del ECG, debido a la posibilidad de que se prolongue el intervalo QT.

Ante la eventualidad de una sobredosificación:

**En Argentina:** concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

### **Presentaciones**

CIPRO® XR 1000: envase con 1, 7 comprimidos.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

No almacenar a temperaturas superiores a los 30 °C.



CIPRO® XR 1000 no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento.

"Este medicamento debe ser usado, exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.  
Elaborado por Bayer Pharma AG, Alemania.

### En Argentina

Importado y distribuido por BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 38.624  
Venta bajo receta archivada

### En caso de duda, consulte a su médico.

CCDS / Versión 08 / 12 julio 2016

**BAYER S.A.**  
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
**SILVIA FABRIZIO**  
APODERADA

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
**VERÓNICA CASARO**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13114



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Expediente 192-17-9 prospecto prod. CIPRO XR 1000

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.14 16:23:30 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.14 16:23:32 -0300'



## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

# Cipro<sup>®</sup> XR 1000 Ciprofloxacina

Comprimidos recubiertos de liberación modificada  
Vía Oral

Venta bajo receta archivada

Industria Alemana

### Lea todo el prospecto cuidadosamente antes de tomar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente. No debe darlo a otras personas.

Puede perjudicarlas, incluso si los síntomas son los mismos que los suyos.

Si considera que cualquier de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### En este prospecto:

1. ¿Qué es Cipro<sup>®</sup> XR y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar Cipro<sup>®</sup> XR
3. ¿Cómo tomar Cipro<sup>®</sup> XR?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo almacenar Cipro<sup>®</sup> XR
6. Información adicional

### Comprimidos recubiertos de liberación modificada de Cipro<sup>®</sup> XR de 1.000 mg.

El principio activo es la ciprofloxacina (como ciprofloxacina hidratado y como clorhidrato de ciprofloxacina).

#### 1. ¿QUÉ ES CIPRO<sup>®</sup> XR Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Cipro<sup>®</sup> XR es un antibiótico que pertenece a la familia de los fluoroquinolonas. El principio activo es la ciprofloxacina. La ciprofloxacina actúa matando bacterias que causan infecciones. Solo actúa con cepas específicas de bacterias.

CIPRO XR 1000 mg se usa en adultos para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- Infecciones complicadas y no complicadas de los riñones y/o de las vías urinarias, incluida la inflamación aguda no complicada de los riñones (pielonefritis).

En caso de que sufra una infección grave o si la infección está causada por más de un tipo de bacteria, es posible que le administren un tratamiento antibiótico adicional, además de CIPRO.

### Niños y adolescentes

Cipro<sup>®</sup> XR  
CCDS 8.0 BEC 10470  
Página 21 de 30

BAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3652 - (01608EH10) Munro  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119



No se dispone de datos relativos a la seguridad y a la eficacia de la ciprofloxacina, en dosis de 1000 mg en la formulación de comprimidos de liberación modificada, en niños y adolescentes de edad inferior a 18 años.

## 2. ANTES DE TOMAR CIPRO® XR

### No tomar CIPRO® XR:

- Si usted es alérgico (hipersensible) al principio activo, a otras quinolonas o a cualquiera de los otros ingredientes de CIPRO® XR.
- Si está tomando medicamentos que contengan tizanidina para tratar la espasticidad (músculos rígidos o tensos).
- Si tiene problemas de riñón.

### Tenga especial cuidado con CIPRO® XR

#### Antes de tomar CIPRO® XR

Informe a su médico si:

- Ha tenido alguna vez problemas renales, porque quizá su médico necesite ajustar la dosis;
- Sufre de epilepsia u otras afecciones neurológicas;
- Tiene antecedentes de problemas en los tendones durante tratamientos previos con antibióticos como CIPRO® XR;
- Tiene miastenia grave (un tipo de debilidad muscular);
- Ha sufrido alteraciones del ritmo cardíaco.
- Sufre depresión u otros problemas de salud mental.

### Trastornos cardíacos

Debe tenerse una precaución especial cuando se administra este tipo de medicamentos, si usted ha nacido con o tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT (se observa en el ECG, es decir, en el registro eléctrico del corazón), tiene un desequilibrio de sales en la sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre), tiene ritmo cardíaco muy lento (denominado "bradicardia"), tiene el corazón débil (insuficiencia cardíaca), tiene antecedentes de ataque cardíaco (infarto de miocardio), es mujer o persona de edad avanzada, o usa otros medicamentos que provocan alteraciones anormales en el ECG (consulte la sección "Uso de otros medicamentos");

### Mientras esté en tratamiento con CIPRO® XR

Informe a su médico de inmediato si se presenta cualquiera de los siguientes casos mientras esté tomando CIPRO® XR. Su médico decidirá si es necesario interrumpir el tratamiento con CIPRO® XR.

- Reacción alérgica grave y repentina (reacción o choque anafiláctico, angioedema). Incluso con la primera dosis, hay una pequeña probabilidad de que experimente una reacción alérgica grave con los siguientes síntomas: sensación de opresión en el pecho, mareos,



náuseas o sensación de desmayo, o mareos al ponerse de pie. Si esto sucede, deje de tomar CIPRO® XR y comuníquese con su médico de inmediato.

- En ocasiones pueden presentarse dolor e hinchazón en las articulaciones y tendinitis particularmente si su edad es avanzada y está en tratamiento con corticosteroides. Pueden presentarse inflamación y roturas de tendones, incluso dentro de las primeras 48 horas del tratamiento, o hasta varios meses después de interrumpir la terapia con CIPRO® XR. Al primer signo de dolor o inflamación, deje de tomar CIPRO® XR y descanse la zona dolorida. Evite todo tipo de ejercicio innecesario, ya que esto podría aumentar el riesgo de sufrir una rotura de tendón.
- Si padece de epilepsia u otras afecciones neurológicas, como isquemia cerebral o accidente cerebrovascular, puede experimentar efectos secundarios relacionados con el sistema nervioso central. Si esto sucede, deje de tomar CIPRO® XR y comuníquese con su médico de inmediato.
- Puede experimentar reacciones psiquiátricas la primera vez que tome CIPRO® XR. Si padece de depresión o psicosis, sus síntomas pueden empeorar durante el tratamiento con CIPRO® XR. En casos infrecuentes, la depresión o la psicosis pueden progresar a pensamientos suicidas, intento de suicidio o suicidio consumado. Si esto sucede, deje de tomar CIPRO® XR y comuníquese con su médico de inmediato.
- Es posible que experimente síntomas de neuropatía, como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades. Si esto sucede, deje de tomar CIPRO® XR y comuníquese con su médico de inmediato.
- Se han notificado casos de hipoglucemia con mayor frecuencia en pacientes diabéticos y predominantemente en pacientes de edad avanzada. Si esto ocurre, contacte inmediatamente con su médico.
- Puede presentar diarrea mientras esté tomando antibióticos, incluido CIPRO XR, o incluso varias semanas después de haber dejado de tomarlos. Si la diarrea se vuelve intensa o persistente, o si nota que las heces contienen sangre o mucosidades, interrumpa la administración de CIPRO XR y contacte inmediatamente con su médico, ya que puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales.
- Mientras esté tomando CIPRO XR, informe de ello a su médico o al personal del laboratorio de análisis si debe someterse a un análisis de sangre u orina.
- Si usted tiene problemas de riñón, comuníquese a su médico, porque puede que sea necesario ajustar su dosis.
- CIPRO® XR puede causar daños hepáticos. Si nota algún síntoma como pérdida de apetito, ictericia (coloración amarillenta de la piel), orina oscura, picazón o abdomen doloroso con la palpación, deje de tomar CIPRO® XR y comuníquese con su médico de inmediato.
- CIPRO XR puede causar una disminución del recuento de glóbulos blancos, lo que puede disminuir su resistencia a las infecciones. Si sufre una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de garganta/faringe/boca, o problemas urinarios, debe consultar inmediatamente con su médico. Le harán un análisis de sangre para examinar la posible disminución de glóbulos



blancos (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico acerca de su medicamento.

- Si su visión empeora o si tiene cualquier otra alteración de los ojos, consulta inmediatamente con el oculista.
- Informe a su médico si usted o un familiar suyo padece una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), ya que puede presentar un riesgo de anemia con la ciprofloxacina.
- Su piel se vuelve más sensible a la luz solar o ultravioleta (UV) cuando toma CIPRO XR. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial, como por ejemplo cabinas de bronceado.

### Niños y adolescentes

Al igual que otros antibióticos quinolónicos, este medicamento puede causar problemas en las articulaciones que soportan peso en los niños.

Si usted todavía no cumplió 18 años su médico no le recetará CIPRO<sup>®</sup> XR.

### Uso de otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso aquellos sin receta médica.

No tome CIPRO<sup>®</sup> XR junto con medicamentos que contenga tizanidina, porque esto podría causar efectos secundarios como presión arterial baja y somnolencia (consulte la sección "No tome CIPRO<sup>®</sup> XR").

Informe a su médico si está tomando:

- medicamentos que pueden alterar el ritmo cardíaco: medicamentos que pertenecen al grupo de antiarrítmicos Clases IA y III, antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (que pertenecen al grupo de los macrólidos), algunos antipsicóticos. Se sabe que los siguientes medicamentos interactúan en su organismo con CIPRO XR. Si toma CIPRO XR junto con estos medicamentos puede influir en el efecto terapéutico de estos últimos y puede incrementar la probabilidad de sufrir reacciones adversas;
- una clase de anticoagulantes (para diluir la sangre) que inhiben la vitamina K (por ejemplo warfarina, acenocumarol, fenprocumona o fluindiona);
- probenecid (para la gota);
- metotrexato (para ciertos tipos de cáncer, psoriasis o artritis reumatoide);
- teofilina (para problemas respiratorios);
- tizanidina (para la espasticidad muscular en la esclerosis múltiple);
- olanzapina (un antipsicótico);
- clozapina (un antipsicótico);
- ropinirol (para la enfermedad de Parkinson);
- fenitoína (para la epilepsia);
- metoclopramida (para náuseas y vómitos);
- ciclosporina (para afecciones de la piel, artritis reumatoide y trasplante de órganos);



- una clase de agentes antidiabéticos orales (para reducir el azúcar en la sangre); principalmente sulfonilureas, por ejemplo, glibenclamida, glimepirida (ambos para la diabetes);
- zolpidem (para trastornos del sueño);
- pentoxifilina (para trastornos circulatorios);
- cafeína
- duloxetina (para la depresión, la neuropatía diabética o la incontinencia);
- lidocaína (para afecciones cardíacas o uso anestésico);
- sildenafil (por ejemplo, para la disfunción eréctil);
- agomelatina (para la depresión);
- medicamentos que reducen la absorción de CIPRO® XR. Si estos preparados son imprescindibles, tome CIPRO® XR aproximadamente dos horas antes o cuatro horas después de tomarlos. Estos son:
  - sucralfato
  - antiácidos
  - omeprazol
  - medicamentos altamente amortiguados, como la didanosina (utilizada para tratar el VIH)
  - un quelante polimérico de fosfatos, como sevelámero o carbonato de lantano
  - medicamentos o suplementos alimenticios que contienen calcio, magnesio, aluminio o hierro

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### Administración de CIPRO® XR con alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse independientemente de las horas de las comidas. No coma ni beba ningún producto lácteo (tales como leche, yogur o queso), ni bebidas enriquecidas con calcio, cuando tome los comprimidos, ya que pueden afectar la absorción del principio activo y el medicamento podría no actuar adecuadamente.

### Embarazo

No se recomienda el uso de CIPRO® XR durante el embarazo. Informe a su médico si está embarazada o si planea quedar embarazada.

### Lactancia

No se recomienda usar CIPRO® XR durante el periodo de lactancia, ya que la ciprofloxacina se excreta en la leche materna y podría hacerle daño al bebé.

### Conducción de vehículos o uso de máquinas

CIPRO® XR puede hacerle sentir menos alerta, por lo tanto, asegúrese de saber cómo reacciona ante CIPRO® XR antes de conducir un vehículo o de operar una máquina. En caso de duda, consulte a su médico.

BAYER S.A.  
Tr. Gutiérrez, 2652 - (B1605EMD) Munro  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 3444



### 3. ¿CÓMO TOMAR CIPRO® XR?

Tome siempre CIPRO® XR exactamente como se lo indique su médico. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico. La duración de tratamiento con CIPRO® XR depende del tipo y de la gravedad de la infección que tenga.

Informe a su médico si tiene problemas renales, pues quizás sea necesario ajustar su dosis. Normalmente, el tratamiento consiste en 1 comprimido diario de 1000 mg durante 7-14 días. Trague los comprimidos con una pequeña cantidad de líquido. No mastique los comprimidos, pues tienen un sabor desagradable.

Procure tomar los comprimidos recubiertos de CIPRO® XR aproximadamente a la misma hora todos los días.

Puede tomar los comprimidos recubiertos de CIPRO® XR durante las comidas o entre comidas. El calcio que ingiera con la comida no afectará la absorción en gran medida. Sin embargo, **no** tome los comprimidos recubiertos de CIPRO® XR con productos lácteos tales como leche o yogur, ni con jugos de frutas enriquecidos (por ejemplo, jugo de naranja enriquecido con calcio).

Si también toma medicamentos o suplementos minerales que contienen calcio, magnesio o aluminio, como ciertos tipos de antiácidos utilizados para tratar la indigestión, debe tomar su dosis de CIPRO® XR 2 horas antes, o 4 horas después de tomar los otros medicamentos.

Recuerde tomar mucho líquido mientras esté en tratamiento con CIPRO® XR.

#### Personas de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis lo más baja posible, dependiendo de la gravedad de su enfermedad y de cómo funcionen sus riñones.

#### ¿Qué hacer si toma más CIPRO® XR del que debiera?

Si toma una cantidad mayor de la dosis recetada, solicite ayuda médica inmediata, ya que eso puede dañar sus riñones. De ser posible, lleve consigo los comprimidos o la caja para mostrárselos al médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación:

**En Argentina:** concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

#### ¿Qué hacer si olvida tomar una dosis de CIPRO® XR?

Tome la dosis normal lo antes posible y, después continúe con el tratamiento tal como se lo hayan recetado. No obstante, si es casi la hora de tomar su siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y continúe el tratamiento de la forma habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Asegúrese de completar el ciclo de tratamiento.



#### ¿Qué sucede si deja de tomar CIPRO® XR?

Es importante que complete el ciclo de tratamiento, incluso si empieza a sentirse mejor. Si deja de tomar este medicamento demasiado pronto, es posible que su infección no se cure por completo y los síntomas de la infección reaparezcan o empeoren. También se puede desarrollar resistencia al antibiótico.

Si tiene más preguntas acerca del uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

#### 4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, CIPRO® XR puede provocar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufren.

Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

A continuación se presentan los efectos adversos más graves que puede reconocer usted mismo:

**Deje de tomar CIPRO XR y contacte con su médico inmediatamente** para considerar otro tratamiento con antibióticos si usted nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

**Efectos secundarios raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Convulsiones

**Efectos secundarios muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacción alérgica grave y súbita con síntomas como opresión en el pecho, sensación de mareo, náuseas o desvanecimiento, o experimentar mareos al ponerse de pie (reacción o shock anafiláctico)
- Debilidad muscular, inflamación de los tendones que puede llevar a rotura de los tendones, especialmente del tendón largo de la parte posterior del tobillo (tendón de Aquiles)
- Erupciones cutáneas con riesgo de muerte, generalmente en forma de ampollas o úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los ojos y otras membranas mucosas, tales como los genitales, que pueden progresar a la formación generalizada de ampollas o descamación de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

**Desconocida** (la frecuencia no puede calcularse a partir de los datos disponibles):

- Sensación inusual de dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad muscular en las extremidades (neuropatía)
- Una reacción a un fármaco que causa erupción cutánea, fiebre, inflamación de los órganos internos, alteraciones hematológicas y enfermedad sistémica, como el síndrome de DRESS (reacciones a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos) o pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG)



Otros efectos adversos que se han observado durante el tratamiento con CIPRO XR se enumeran a continuación según su frecuencia:

**Efectos secundarios frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- náuseas o diarrea
- dolor de articulaciones e inflamación en las articulaciones en los niños

**Efectos secundarios poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- dolor en las articulaciones en adultos
- superinfecciones micóticas (por hongos)
- eosinofilia (concentración elevada de eosinófilos, un tipo de glóbulos blancos)
- disminución del apetito
- hiperactividad psicomotora o agitación
- cefalea, mareos, problemas del sueño o trastornos del gusto
- vómitos, dolor abdominal, problemas digestivos como digestión lenta (indigestión / acidez) o flatulencia
- aumento de las transaminasas o de la bilirrubina (aumento de la cantidad de ciertas sustancias en la sangre)
- erupción cutánea, prurito (picazón) o urticaria (ronchas)
- insuficiencia renal
- dolor en músculos y huesos, sensación de malestar (astenia) o fiebre
- aumento de la fosfatasa alcalina en la sangre (una sustancia presente en la sangre)

**Efectos secundarios raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- mialgia (dolor muscular), artritis (inflamación de las articulaciones) o aumento del tono muscular y calambres
- colitis relacionada con el antibiótico (inflamación de los intestinos), puede ser fatal en casos muy infrecuentes
- leucopenia, anemia, neutropenia, leucocitosis (cambios en el recuento de células sanguíneas), trombocitopenia o trombocitemia (disminución o aumento de las cantidades de plaquetas en la sangre)
- reacción alérgica, edema alérgico (hinchazón) o angioedema (hinchazón rápida de la piel y las membranas mucosas)
- hiperglucemia (aumento del nivel de azúcar en la sangre)
- hipoglucemia (disminución del nivel de azúcar en sangre)
- confusión y desorientación, reacciones de ansiedad, sueños anormales (pesadillas), depresión que podría culminar en conductas autolesivas, como ideas o pensamientos suicidas, intento de suicidio o suicidio consumado, o alucinaciones
- parestesia (hormigueo), disestesia (alteración de la sensibilidad) o hipoestesia (reducción de la sensibilidad), temblores, convulsiones incluido el estado epiléptico (convulsiones o crisis convulsivas prolongadas o repetidas, sin recuperación entre los ataques) o vértigo
- trastornos visuales (incluyendo visión doble)
- acúfenos, pérdida de la audición



- taquicardia (latidos rápidos del corazón)
- vasodilatación (expansión de los vasos sanguíneos), hipotensión (presión arterial baja) o síncope (desmayo)
- disnea (falta de aire), incluye el trastorno asmático
- insuficiencia hepática (trastornos del hígado), ictericia o hepatitis no infecciosa
- reacciones de fotosensibilidad (sensibilidad a la luz)
- insuficiencia renal (problemas de los riñones), hematuria (sangre en la orina), cristaluria (cristales en la orina) o nefritis tubulointersticial (un tipo de inflamación de las vías urinarias)
- retención de líquidos o sudoración excesiva
- aumento de los niveles de la enzima amilasa

**Efectos secundarios muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- anemia hemolítica (un tipo especial de disminución del número de glóbulos rojos de la sangre), agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos de la sangre), o pancitopenia (disminución peligrosa de la cantidad de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) posiblemente mortal, y depresión de la médula ósea, también posiblemente mortal
- reacción similar a la enfermedad del suero (una reacción alérgica)
- reacciones psicóticas (trastornos mentales) que podrían culminar en conductas autolesivas, como ideas o pensamientos suicidas, intento de suicidio o suicidio consumado
- migraña, trastornos de la coordinación, trastornos del sentido del olfato, hiperestesia (aumento de la sensibilidad a los estímulos), hipertensión intracraneal, incluso pseudotumor cerebral (presión en el cerebro)
- alteración de la marcha (inestabilidad al caminar)
- alteración visual de los colores
- vasculitis (inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos)
- pancreatitis (inflamación del páncreas)
- necrosis hepática, que en casos muy infrecuentes progresa a insuficiencia hepática posiblemente mortal
- petequias (sangrados pequeños debajo de la piel), diversas erupciones cutáneas o exantemas
- empeoramiento de los síntomas de la miastenia grave

**Frecuencia no conocida** (no es posible calcularla a partir de los datos disponibles):

- sentirse muy excitado (manía) o sensación de gran optimismo e hiperactividad (hipomanía)
- prolongación del intervalo QT (ritmo cardíaco anormalmente rápido, ritmo cardíaco irregular posiblemente mortal, alteración del ritmo cardíaco)
- influencia en la coagulación de la sangre (en pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K)

BAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3652 (CALLE 10) Munro  
SILVA FABRIZIO  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13118



## 5. ¿CÓMO ALMACENAR CIPRO® XR?

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No almacenar a temperaturas superiores a los 30 °C.

CIPRO® XR 1000 no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Contenido de CIPRO® XR

Comprimidos recubiertos de CIPRO® XR

El principio activo es la ciprofloxacina (como ciprofloxacina hidratada y como clorhidrato de ciprofloxacina).

Los comprimidos recubiertos de CIPRO® XR vienen en concentraciones de 1.000 mg.

Cada comprimido de 1000 mg contiene 1000 mg de ciprofloxacina (como ciprofloxacina hidratada y como clorhidrato de ciprofloxacina).

Los demás ingredientes son Polivinilpirrolidona, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidro, ácido succinico, hipromelosa, polietilenglicol, dióxido de titanio, csp.

"Este medicamento debe ser usado, exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Elaborado por Bayer Pharma AG, Alemania.

### En Argentina

Importado y distribuido por BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.624

Venta bajo receta archivada

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.**

BAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13118



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Expediente 192-17-9 inf. paciente prod. CIPRO XR 1000

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.14 16:17:25 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.14 16:17:29 -0300'