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

Disposición

Número: DI-2020-1684-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-97705311-APN-DGA#ANMAT

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dr LAZAR y Cia. SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CIPROFLOXACINA LAZAR / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO, MONOHIDRATO) y CIPROFLOXACINA (COMO LACTATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO, MONOHIDRATO) 250 mg, 500 mg y 750mg; y INYECTABLE / CIPROFLOXACINA (COMO LACTATO) 200 mg; aprobada por Certificado Nº 39516.

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 Nº 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 Dr LAZAR y Cia. SA propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada CIPROFLOXACINA LAZAR / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO, MONOHIDRATO) y CIPROFLOXACINA (COMO LACTATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO, MONOHIDRATO) 250 mg, 500 mg y 750mg; y INYECTABLE / CIPROFLOXACINA (COMO LACTATO) 200 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-02808688-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-02809159-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39516, 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 y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-97705311-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.27 15:59:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.27 15:59:30 -03:00

LAZAR

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

Ciprofloxacina Lazar®
Ciprofloxacina
Comprimidos recubiertos - Inyectable
Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato, monohidrato)	250,00 mg
Povidona K30	1,92 mg
Almidón pregalatinizado	70,39 mg
Almidón glicolato de sodio	15,38 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,92 mg
Estearato de magnesio	3,85 mg
Sacarina sódica	0,28 mg
Carbowax 6000	0,31 mg
Propilenglicol	6,92 mg
Laca azul brillante	0,01 mg
HPMC LAY AQ H05001P4	10,77 mg

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato, monohidrato)	500,00 mg
Povidona K30	3,85 mg
Almidón pregelatinizado	140,77 mg
Almidón glicolato de sodio	30,77 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,85 mg
Estearato de magnesio	7,69 mg
HPMC Lay AQ H05001P4	28,00 mg
Laca azul brillante	32,40 µg
Sacarina sódica	0,72 mg
Propilenglicol	1,80 mg
Carbowax 4000	0,80 mg

Cada comprimido recubierto de 750 mg contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato, monohidrato)	750,00 mg
Povidona K30	5,77 mg
Almidón pregalatinizado	211,15 mg
Almidón glicolato de sodio	46,15 mg
Dióxido de silicio coloidal	5,77 mg
Estearato de magnesio	11,54 mg
Sacarina sódica	1,08 mg
Carbowax 6000	1,20 mg

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

Propilenglicol ..... 2,70 mg
Laca azul brillante ..... 0,01 mg
HPMC LAY AQ H05001P4 ..... 42,00 mg

Cada frasco ampolla contiene:
Ciprofloxacina (como lactato) ..... 200,00 mg
Cloruro de sodio ..... 850,00 mg
Acido láctico c.s.p. ..... pH= 4,1-4,3
Agua destilada apiretógena c.s.p. ..... 100,00 ml

Acción Terapéutica
Antibacteriano quinolónico de amplio espectro.

Indicaciones
La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Ciprofloxacina LAZAR®
El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

(Red WHONET: http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

Ciprofloxacina LAZAR® está indicada en el tratamiento de:
* Infecciones del tracto respiratorio inferior, causadas por gérmenes sensibles (vía oral o parenteral)
* Sinusitis aguda por gérmenes sensibles (vía oral).
* Infecciones osteo-articulares por gérmenes sensibles (por vía oral o parenteral).
* Infecciones urinarias por gérmenes sensibles (vía oral o parenteral).
* Infecciones de piel y anexos por gérmenes sensibles (vía oral o parenteral).
* Neumonía nosocomial por gérmenes sensibles (vía parenteral).
* Infecciones intra-abdominales complicadas por gérmenes sensibles.
* Diarrea infecciosa por E. coli enterotoxigénica, Campylobacter jejuni o especies de Shigella, cuando esté indicado el tratamiento con drogas anti-infecciosas.
* Fiebre tifoidea. La eficacia del tratamiento en portadores crónicos no está demostrada.

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

* Cistitis aguda no complicada en mujeres, causada por E. coli o Staphylococcus saprophyticus (vía oral).
* Prostatitis crónica por P. mirabilis o E. coli (vía oral).
* Gonorrea cervical o uretral no complicada (vía oral).

Nota: se utilizará la vía oral o la parenteral, en el caso donde se indican ambas, de acuerdo a la gravedad de la infección y las condiciones clínicas del paciente.

La sensibilidad bacteriana a la ciprofloxacina se detalla en la siguiente tabla, en términos cuantitativos (rango de CIM_{90}), y cualitativos (sensible (+), moderadamente sensible (+/-), y resistente o clínicamente inefectivo (0)).

Nota: Se considera "sensible" *in vivo* a la ciprofloxacina, a todo microorganismo cuya CIM_{90} *in vitro* sea inferior a 1 mg/L.

GRAM (+)	Sens.	CIM_{90} (mg/L)	*Citrobacter*	+	≤0.03 - 0.39
Streptococcus A, B, C, G	+/-	1 - 4	*Acinetobacter*	+	0.25 - 0.5
Streptococcus pneumoniae	+/-	1 - 4	*Providencia* (algunas cepas)	+/-	≤0.03 - 8
Streptococcus viridans	0	1 - 4	*Morganella morgagni*	+	0.015 - 0.03
Enterococo	+/-	0.5 - 6	*Aeromonas*	+	0.0008 - 0.0097
Staph. aureus	+	0.12 - 1	*Yersinia enterocolitica*	+	≤0.015 - 0.25
Staph. aureus Metic. Res.	0	0.25 - 1	*Campylobacter jejuni*	+	0.12 - 0.62
Staph. epidermidis	+	0.25 - 0.5	*Vibrio cholerae*	+	0.008 - 0.5
Listeria	+	0.4 - 1	*Haemophilus ducreyi*	+	0.001
GRAM (-)	Sens.	CIM_{90} (mg/L)	*Brucella*	+	0.5 - 1
Neisseria gonorrhae	+	0.002 - 0.03	*Haemophilus influenzae*	+	≤0.007 - 0.015
Neisseria meningitidis	+	≤0.004 - 0.015	*Moraxella catarrhalis*	+	0.03
Escherichia coli	+	0.015 - 0.25	*Legionella*	+	≤0.002 - 0.06
Klebsiella pneumoniae	+	0.005 - 0.5	ANAEROBIOS	Sens.	CIM_{90} (mg/L)
Shigella	+	≤0.015 - 0.25	*Bacteroides fragilis*	0	≥ 8
Proteus mirabilis	+	≤0.03 - 0.2	*Clostridium difficile*	0	≥ 4
Proteus vulgaris	+	≤0.03 - 0.06	*Peptostreptococcus*	0	≥ 8
Enterobacter	+	0.03 - 0.125	MISC	Sens.	CIM_{90} (mg/L)

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

Serratia	+	0.06 - 1	*Chlamydia trachomatis*	0	0.5 - 2
Salmonella	+	0.06 - 0.25	*Mycoplasma*	+	0.25 - 0.5
Pseudomona aeruginosa	+	0.12 - 1	*Rickettsias*	0	--
Xantomona maltophila	0	1 - 8	*Mycobacterium*	+	0.5 - 1.5

Debido a que se han comunicado reacciones adversas serias asociadas al uso de quinolonas, se debe establecer claramente la relación riesgo-beneficio para cada indicación, particularmente cuando hubiera opciones terapéuticas alternativas.

Acción Farmacológica
La acción bactericida se debe a la inhibición de la ADN-girasa bacteriana.

Farmacocinética
Alta biodisponibilidad oral (80 %). Tiene un 20 a 40 % de unión a proteínas. Alcanza en los tejidos concentraciones similares a las plasmáticas. Se excreta principalmente sin cambios en la orina (50 - 70 %). Su vida media es de aproximadamente 5 a 6 hs.

Posología - Dosificación
La dosis se adecuará al caso clínico y a cada situación en particular.
Como orientación, se sugiere: 250 a 750 mg cada 12 hs.

- Infecciones de piel y partes blandas, articulaciones y huesos; e infecciones del tracto respiratorio inferior por gérmenes sensibles: 500 a 750 mg vía oral cada 12 hs, o 400 mg en infusión lenta EV (60 min) cada 12 hs, durante 7 a 14 días.
- Infecciones urinarias: 250 a 500 mg vía oral cada 12 hs, o 200 a 400 mg en infusión EV lenta (60 min) cada 12 hs, durante 7 a 14 días.
- Diarrea bacteriana: 500 mg vía oral cada 12 hs durante 5 a 7 días.
- Gonorrea cervical y uretral: 250 mg vía oral como dosis única.
- Fiebre tifoidea: 500 mg vía oral cada 12 hs, durante 10 días.

La dosis usual máxima en adultos es de 1,5 g/día.

Se recomienda ingerir los comprimidos con abundante agua (un vaso).

Soluciones parenterales: la solución para perfusión puede infundirse directamente o previa dilución en otras soluciones para infusión. En cambio, la ampolla concentrada para infusión sólo debe administrarse previa dilución en un volumen mínimo de 50 ml de otra solución para infusión EV. En estas condiciones, 1 ml de la solución final contiene 1,6 mg de ciprofloxacina.
Se recomienda administrar siempre en infusión endovenosa lenta para disminuir la posible irritación venosa y evitar molestias al paciente.
Las soluciones parenterales de Ciprofloxacina Lazar® son compatibles con las siguientes soluciones para fleboclisis : solución fisiológica de cloruro de sodio, solución de Ringer y

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

Ringer-lactato, solución de glucosa al 5% y 10% en agua, solución de fructosa al 10% y solución de glucosa al 5% con ClNa al 0,225 o 0,45%.

Niños: aunque no se recomienda su uso en niños, si no existiera un tratamiento alternativo la dosis sugerida es de 10 a 20 mg/kg/día.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a la ciprofloxacina u otras fluoroquinolonas ; y a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Embarazo y lactancia.
- Niños y adolescentes en edad de crecimiento.

Advertencias

La seguridad y eficacia en menores de 18 años, embarazadas y mujeres en período de lactancia no ha sido establecida.

Algunos estudios epidemiológicos informan un mayor riesgo de aneurisma aórtico y disección después del tratamiento con fluoroquinolonas, particularmente en la población de mayor edad. Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio y después de consideración de otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares positivos de aneurisma, o en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico preexistente y / o disección aórtica, o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predisponen al aneurisma aórtico y la disección (por ejemplo, síndrome de Marfan, Síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión y aterosclerosis). En caso de dolor abdominal repentino, torácico o de espalda, se debe recomendar a los pacientes que consulten de inmediato a un servicio de urgencias.

Las quinolonas se han asociado a reacciones adversas serias de larga duración (meses o años), que pueden ser incapacitantes y potencialmente irreversibles y que pueden varios sistemas simultáneamente (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos). El uso de Ciprofloxacina Lazar® se debe evitar en pacientes que hayan experimentado previamente reacciones adversas graves. El tratamiento de estos pacientes con Ciprofloxacina Lazar® solo debe iniciarse en ausencia de opciones alternativas de tratamiento y después de una cuidadosa evaluación de riesgo/beneficio.
Ante la presencia de los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa seria, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento.

Tendinitis y ruptura de tendón
La tendinitis y la ruptura de tendón, algunas veces bilateral, pueden ocurrir tan pronto como 48 horas después de iniciado el tratamiento con quinolonas e incluso hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento. El riesgo de tendinitis y ruptura de tendón aumenta en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes con trasplantes de órganos sólidos y pacientes tratados con corticosteroides al mismo tiempo. Por lo tanto, el uso concomitante de corticosteroides debería ser evitado.

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

Al primer signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con Ciprofloxacina Lazar® debe suspenderse.

Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de rotura de tendón.

Pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo rotura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Usualmente la rotura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Los pacientes deben ser informados de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta si se presenta alguno de los síntomas mencionados, e informando de inmediato a su médico.

Neuropatía periférica
Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas.
Los pacientes en tratamiento con Ciprofloxacina Lazar® deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

Precauciones
Interacciones medicamentosas

- Fenitoína : la administración de ciprofloxacina altera los niveles plasmáticos de fenitoína de manera impredecible (aumento o descenso).
- Probenecid : el probenecid interfiere la secreción tubular renal de ciprofloxacina y produce un incremento en los niveles plasmáticos de ciprofloxacina.
- Hipoglucemiantes orales : la administración concomitante de ciprofloxacina con gliburida ha provocado en raras ocasiones hipoglucemia severa.
- Aminofilina, teofilina, xantinas : se prolonga su vida media por menor metabolismo hepático, con riesgo de acumulación, mayores efectos adversos y toxicidad. En el uso concomitante con ciprofloxacina deben controlarse los niveles plasmáticos de teofilina.
- Antiácidos, aluminio, magnesio, sucralfato : interfieren la absorción oral disminuyendo significativamente la biodisponibilidad de la ciprofloxacina.
- Didanosina : contiene aluminio y magnesio como buffers. Interfiere la absorción oral.
- Anticoagulantes orales : en ocasiones podría aumentar el efecto anticoagulante.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad
Algunos estudios de mutagenicidad "in vitro" han sido negativos, pero otros han demostrado resultado positivo, por lo cual la evidencia disponible en la actualidad es aún controvertida.
No existen estudios sobre la fertilidad en humanos, pero en animales no se han observado trastornos de la fertilidad.
Se han realizado ocho pruebas experimentales de mutagenicidad con ciprofloxacina, con el siguiente resultado :

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

Salmonella/Microsome Test (Negativo)
E. coli DNA Repair Assay (Negativo)
Mouse Lymphoma Cell Forward Mutation Assay (Positivo)
Chinese Hamster V79 Cell HGPRT Test (Negativo)
Syrian Hamster Embryo Cell Transformation Assay (Negativo)
Saccharomyces cerevisiae Point Mutation Assay (Negativo)
Saccharomyces cerevisiae Mitotic Crossover and Gene Conversion Assay (Negativo)
Rat Hepatocyte DNA Repair Assay (Positivo)

Los resultados de los siguientes tests *in vivo* fueron negativos :
Ensayo de reparación de ADN en hepatocito de rata
Test de micronúcleo (Ratón)
Test de dominancia letal (Ratón)

Los estudios a largo plazo en ratas y ratones no han mostrado efectos carcinogénicos ni tumorigénicos. Luego de administrar durante dos años dosis orales diarias de 750 mg/kg (ratones) y 250 mg/kg (ratas), no hubo evidencia de efectos tumorigénicos o carcinogénicos. Los resultados de las pruebas de foto-carcinogenicidad indican que la ciprofloxacina no reduce el tiempo de aparición de tumores cutáneos inducidos por radiación UV. El significado clínico de esas pruebas en humanos no está establecido.

Estudios de fertilidad realizados en ratas a dosis orales de hasta 100 mg/kg no mostraron evidencia de trastornos de fertilidad.

Embarazo: Los estudios de reproducción realizados en ratas y ratones no mostraron evidencia alguna de daño fetal por ciprofloxacina. En conejos, la ciprofloxacina provocó trastornos digestivos que produjeron pérdida ponderal materna e incremento en el índice de abortos, pero no se observó teratogenicidad. En dosis intravenosas de hasta 20 mg/kg, no se produjo toxicidad materna, embriotoxicidad ni teratogenicidad.
No obstante, no existen trabajos adecuados bien controlados en embarazadas. Ciprofloxacina LAZAR® debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio justifica el riesgo fetal potencial.

Lactancia: La ciprofloxacina se excreta en la leche materna. Debido a los serios efectos adversos potenciales de los niños amamantados por madres que reciben ciprofloxacina, se debe decidir en esos casos la interrupción de la lactancia o bien la suspensión de la droga, considerando la importancia de la medicación para la madre.

Uso pediátrico: la seguridad y efectividad de la ciprofloxacina el pacientes pediátricos y adolescentes de menos de 18 años no ha sido establecida. La ciprofloxacina causa artropatía en animales jóvenes.
Se dispone de una experiencia a corto plazo, en un ensayo clínico de uso de ciprofloxacina en pacientes pediátricos con fibrosis quística. En este estudio, las reacciones en el sitio de inyección fueron más frecuentes en el grupo que recibió ciprofloxacina. En cambio, no hubo diferencias significativas en la aparición de efectos adversos musculo-esqueléticos, limitación en el

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

movimiento y artralgias. El estudio no fue diseñado para establecer los efectos a largo plazo ni de seguridad de exposiciones repetidas a ciprofloxacina.

Efectos adversos

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo *
Trastornos del sistema nervioso *
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración *
Desórdenes psiquiátricos*
Trastornos oculares *
Trastornos del oído y del laberinto *
* Casos muy raros de reacciones serias (hasta meses o años) prolongadas, incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan varias, a veces múltiples, clases de órganos del sistema y sentidos (incluidas reacciones como tendinitis, rotura del tendón, artralgia, dolor en extremidades, trastornos de la marcha, neuropatías, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, visión, gusto y olor) se han reportado en asociación con el uso de quinolonas en algunos casos, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

Las reacciones adversas al fármaco notificadas con mayor frecuencia son náuseas y diarrea.
A continuación, se enumeran las reacciones adversas al fármaco derivadas de los ensayos clínicos y la vigilancia post-comercialización con ciprofloxacina (tratamiento por vía oral, intravenosa y secuencial), clasificadas por categorías de frecuencia. El análisis de las frecuencias tiene en cuenta los datos tanto de la administración oral como intravenosa de ciprofloxacina.

Clasificación por órganos y sistemas	**Frecuentes** ≥ 1/100 a < 1/10	**Poco frecuentes** ≥ 1/1.000 a < 1/100	**Raras** ≥ 1/10.000 a < 1/ 1.000	**Muy raras** < 1 / 10.000	**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones		Sobreinfecciones micóticas	Colitis asociada a antibióticos (muy rara vez, con posible resultado de muerte)		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Eosinofilia	Leucopenia Anemia Neutropenia Leucocitosis Trombocitopenia Trombocitemia	Anemia hemolítica Agranulocitosis Pancitopenia (con riesgo de muerte) Depresión medular (con riesgo de muerte)	

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

LAZAR

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes ≥ 1/100 a < 1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1.000 a < 1/100	Raras ≥ 1/10.000 a < 1/ 1.000	Muy raras < 1 / 10.000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico			Reacción alérgica Edema / angioedema alérgico	Reacción anafiláctica Shock anafiláctico (con riesgo de muerte) Reacción del tipo enfermedad del suero	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia	Hiperglucemia		
Trastornos psiquiátricos*		Hiperactividad psicomotriz / agitación	Confusión y desorientación Reacción de ansiedad Sueños anormales Depresión (potencialmente culminando en ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio y suicidios consumados) Alucinaciones	Reacciones psicóticas (potencialmente culminando en ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio y suicidios consumados)	
Trastornos del sistema nervioso*		Cefalea Mareos Trastorno del sueño Trastornos del gusto	Parestesia y disestesia Hipoestesia Temblores Convulsiones (incl. estado epliléptico) Vértigo	Migraña Trastorno de la coordinación Trastorno de la marcha Trastornos del nervio olfativo Hipertensión intracraneal	Neuropatía periférica
Trastornos oculares*			Trastornos visuales (p. ej. diplopía)	Distorsiones visuales de colores	

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

LAZAR

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes ≥ 1/100 a < 1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1.000 a < 1/100	Raras ≥ 1/10.000 a < 1/ 1.000	Muy raras < 1 / 10.000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del oído y del laberinto*			Acúfenos Pérdida / alteración de la audición		
Trastornos cardiacos			Taquicardia		Arritmia ventricular y torsades de pointes (reportada predominantemente en pacientes con factores de riesgo para la prolongación del intervalo QT), ECG QT prolongado
Trastornos vasculares			Vasodilatación Hipotensión Síncope	Vasculitis	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea (incluidas afecciones asmáticas)		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Diarrea	Vómitos Dolores gastrointestinales y abdominales Dispepsia Flatulencia		Pancreatitis	
Trastornos hepatobiliares		Aumento de transaminasas Aumento de bilirrubina	Trastorno hepático Icterus colestático Hepatitis	Necrosis hepática (muy rara vez progresa a insuficiencia hepática con riesgo de muerte)	

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

LAZAR

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes ≥ 1/100 a < 1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1.000 a < 1/100	Raras ≥ 1/10.000 a < 1/ 1.000	Muy raras < 1 / 10.000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema Prurito Urticaria	Reacciones de fotosensibilidad	Petequias Eritema multiforme Eritema nodoso Síndrome de Stevens-Johnson (con riesgo de muerte) Necrólisis epidérmica tóxica (con riesgo de muerte)	Pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*		Dolor musculoesquelé-tico (por ej. Dolor de las extremidades, dolor de espalda, dolor de pecho) Artralgia	Mialgia Artritis Aumento del tono muscular y calambres	Debilidad muscular Tendinitis Rotura de tendones (predominantemente del tendón de Aquiles) Exacerbación de los síntomas de miastenia grave	
Trastornos renales y urinarios		Trastorno renal	Insuficiencia renal Hematuria Cristaluria Nefritis tubulointersticial		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*		Astenia Fiebre	Edema Sudoración (hiperhidrosis)		
Exploraciones complementarias		Aumento de fosfatasa	Aumento de la amilasa		Aumento del Indice Internacional Normalizado

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes ≥ 1/100 a < 1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1.000 a < 1/100	Raras ≥ 1/10.000 a < 1/ 1.000	Muy raras < 1 / 10.000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
		alcalina en sangre			(en pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K)
Trastornos endocrinos					Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH, por sus siglas en inglés)

* Se han notificado casos muy raros de reacciones adversas graves, incapacitantes, de duración prolongada (incluso meses o años), y potencialmente irreversibles que afectaron a varios, en ocasiones múltiples, sistemas orgánicos y sentidos (incluyendo reacciones tales como tendinitis, rotura de tendones, artralgia, dolor en las extremidades, alteración de la marcha, neuropatías asociadas a parestesia, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, la visión, el gusto y el olfato) en relación con el uso de quinolonas y fluoroquinolonas, en algunos casos con independencia de factores de riesgo preexistentes.

Sobredosificación

Algunos casos de sobredosis de ciprofloxacina han cursado con insuficiencia renal aguda reversible.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología :

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez : (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 658-7777

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas."

Presentación

Ciprofloxacina Lazar® 250 mg
Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.
Ciprofloxacina Lazar® 500 mg
Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.
Ciprofloxacina Lazar® 750 mg
Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.
Ciprofloxacina Lazar® 200 mg (Solución inyectable para infusión)

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

LAZAR

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

Envase conteniendo 1 frasco-ampolla de 100 ml.

Conservación

Mantener los comprimidos en lugar fresco y seco (15 - 30°), en su envase original.
La solución inyectable debe protegerse de la luz. Evitar su congelamiento.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado n° 39.516
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica
Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5855 – B1605 EPI Munro

Fecha de última revisión:.....

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-02808688-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-97705311 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 08:31:20 -03:00

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 08:31:40 -03:00

LAZAR

A.N.M.A.T FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CIPROFLOXACINA LAZAR
CIPROFLOXACINA 250 mg, 500 mg y 750 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico.
Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ciprofloxacina Lazar y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ciprofloxacina Lazar
3. Cómo tomar Ciprofloxacina Lazar
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ciprofloxacina Lazar
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES CIPROFLOXACINA LAZAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ciprofloxacina Lazar contiene ciprofloxacina, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos. La ciprofloxacina es un antibiótico del tipo de las quinolonas, y actúa eliminando las bacterias que causan infecciones en su organismo.

Ciprofloxacina Lazar se puede utilizar para tratar infecciones por bacterias sensibles en:

- los senos paranasales (sinusitis)
- los pulmones.
- el tracto urinario, incluyendo los riñones o la vejiga.
- la próstata.
- región intrabdominal
- la piel y bajo la piel, incluidos los músculos y huesos.

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

LAZAR

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CIPROFLOXACINA LAZAR

No tome Ciprofloxacina Lazar si:

- Es alérgico a ciprofloxacina, a otros antibióticos del tipo de las quinolonas como moxifloxacina, levofloxacina u ofloxacina, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Padece o ha padecido epilepsia.
- Ha sufrido alguna vez problemas en los tendones, como tendinitis, que estuvieran relacionados con el tratamiento con antibióticos del tipo de las quinolonas.
- Es un niño o adolescente en periodo de crecimiento.
- Está embarazada, pudiera quedar embarazada o cree que podría estar embarazada.
- Está en periodo de lactancia.

No tome este medicamento si le afecta cualquiera de los casos arriba descritos. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Ciprofloxacina Lazar.

Advertencias y precauciones

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.
- No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ciprofloxacina Lazar si:

- Tiene 60 años de edad o más.
- Está usando corticoides, a veces llamados esteroides (ver sección "Toma de Ciprofloxacina Lazar con otros medicamentos").
- Ha recibido un trasplante.
- Ha tenido alguna vez un ataque epiléptico (convulsiones).
- Ha sufrido daño cerebral debido a un accidente cerebrovascular u otra lesión cerebral.
- Tiene problemas de riñones.
- Tiene lo que se conoce como "deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa", ya que puede ser propenso a tener problemas graves en la sangre cuando esté tomando este medicamento.
- Ha tenido alguna vez problemas de salud mental.
- Alguna vez ha tenido problemas de corazón: se debe tener precaución cuando esté utilizando este tipo de medicamento, si ha nacido con, o tiene antecedentes familiares de

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

prolongación del intervalo QT (detectado en un electrocardiograma –ECG-), tiene desequilibrio en los niveles de sales en sangre (especialmente un bajo nivel de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo cardiaco lento (denominado "bradicardia"), tiene un corazón débil (insuficiencia cardiaca), tiene antecedentes de ataque al corazón (infarto de miocardio), si es una mujer o una persona de edad avanzada o está tomando otros medicamentos que puedan producir cambios anormales en el ECG (ver sección "Toma de Ciprofloxacina Lazar con otros medicamentos").

- Es diabético.
- Alguna vez ha tenido problemas de hígado.
- Padece miastenia gravis.
- Si le han diagnosticado agrandamiento o "abultamiento" de un vaso sanguíneo grande (aneurisma aórtico) o aneurisma periférico de vasos grandes.
- Si ha experimentado un episodio previo de disección aórtica (un desgarro en la pared de la aorta).
- Si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (por ejemplo, trastornos del tejido conectivo como el síndrome de Marfan, o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behcet, presión arterial alta, o aterosclerosis conocida).
- No debe tomar medicamentos antibióticos que contengan quinolonas, incluyendo [Ciprofloxacina Lazarl®], si ha experimentado alguna reacción adversa grave en el pasado al tomar una quinolona. En esta situación, debe informar a su médico tan pronto como sea posible.

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Ciprofloxacina Lazar, si no está seguro de que alguno de los casos arriba descritos es aplicable a usted.

Si siente un dolor fuerte y repentino en el abdomen, el tórax o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.

Toma de Ciprofloxacina Lazar con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es porque la ciprofloxacina puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de la ciprofloxacina.

En particular, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que aumenta la posibilidad de sufrir efectos adversos al tomarlos junto con ciprofloxacina:

- Corticosteroides, a veces llamados esteroides: usados para la inflamación. Puede tener más probabilidades de sufrir inflamación y/o rotura de sus tendones.

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

- Warfarina: usada para hacer la sangre más líquida. Puede tener mayor probabilidad de sufrir una hemorragia. Su médico puede necesitar análisis de sangre periódicos para comprobar si su sangre coagula correctamente.
- Teofilina: usada para problemas respiratorios. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones) si la toma con ciprofloxacina.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES): usados para el dolor y la inflamación como la aspirina, ibuprofeno, ketoprofeno. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones) al tomarlos con ciprofloxacina.
- Ciclosporina: usada después de los trasplantes de órganos. Puede tener mayor probabilidad de sufrir los efectos adversos de la ciclosporina.
- Medicamentos de acción conocida sobre los latidos de su corazón. Esto incluye medicamentos usados para el ritmo anormal del corazón (antiarrítmicos como quinidina, disopiramida, sotalol, y amiodarona), para la depresión (antidepresivos tricíclicos como amitriptilina e imipramina), para trastornos psiquiátricos (antipsicóticos), y para infecciones bacterianas (antibióticos "macrólidos" como eritromicina, azitromicina y claritromicina).

Informe a su médico si alguno de los casos anteriores le aplica a usted.

Test de tuberculosis
Este medicamento puede causar un resultado de "falso negativo" en algunos tests de laboratorio que buscan la bacteria que causa la tuberculosis.

Embarazo y lactancia
No tome este medicamento si:
- está embarazada, pudiera quedare embarazada o cree que podría estar embarazada.
- está en periodo de lactancia o tiene previsto estarlo.

Conducción y uso de máquinas
Pueden aparecer algunos efectos adversos tales como mareos, somnolencia, alteración del equilibrio (vértigo) o alteraciones visuales. Algunos de estos efectos adversos pueden afectar a su capacidad para concentrarse o disminuir su velocidad de reacción. Si esto ocurre, no conduzca ni realice cualquier trabajo que requiera un nivel elevado de atención.

3. CÓMO TOMAR CIPROFLOXACINA LAZAR
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
Trague los comprimidos enteros con un poco de agua. Los comprimidos se pueden tomar durante o entre las comidas, dos veces al día.
No tome Ciprofloxacina Lazar al mismo tiempo que los siguientes medicamentos, ya que pueden afectar la absorción de Ciprofloxacina Lazar: comprimidos de hierro (para la anemia),

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

LAZAR

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

suplementos de zinc, antiácidos que contengan aluminio o magnesio (para la acidez o ardor de estómago), o sucralfato (para las úlceras de estómago).

Adultos y pacientes de edad avanzada: Su médico decidirá qué cantidad de ciprofloxacina debe tomar. La dosis dependerá del tipo de infección que tenga y de dónde está localizada la infección en su cuerpo. La duración del tratamiento dependerá de la gravedad de su infección. Si cree que el efecto del medicamento es demasiado débil o fuerte, no cambie la dosis usted mismo, pregunte a su médico.

Infección en los senos paranasales

- un comprimido de Ciprofloxacina Lazar 500 a 750 mg vía oral cada 12 hs,

Infección en los pulmones,

- un comprimido de Ciprofloxacina Lazar 500 a 750 mg vía oral cada 12 hs,

Infección en el tracto urinario, incluyendo riñones o vejiga

- un comprimido de Ciprofloxacina Lazar 250 a 500 mg vía oral cada 12 hs

Infección en la próstata

- un comprimido de Ciprofloxacina Lazar 500 a 750 mg vía oral cada 12 hs,.

Infecciónes intrabdominales

- un comprimido de Ciprofloxacina Lazar 500 a 750 mg vía oral cada 12 hs,

Infección en la piel y debajo de la piel incluidos los músculos y los huesos

- un comprimido de Ciprofloxacina Lazar 500 a 750 mg vía oral cada 12 hs,

Adultos y pacientes de edad avanzada con problemas de riñones
Su médico posiblemente le administrará una dosis más baja.

Uso en niños y adolescentes
Este medicamento no se debe administrarse a niños ni adolescentes.

Proteja su piel de la luz solar
No exponga su piel directamente al sol (aun estando nublado) mientras esté tomando este medicamento y durante dos días después de dejar de tomarlo, ya que su piel se hará mucho más sensible al sol y puede quemarse.

Si olvidó tomar Ciprofloxacina Lazar
Si olvidó tomar una dosis, tómela enseguida, a no ser que sea casi la hora de su siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

LAZAR

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

Si interrumpe el tratamiento con Ciprofloxacina Lazar
No interrumpa su tratamiento con ciprofloxacina aunque se sienta mejor. Es importante que termine el tratamiento que su médico le ha prescrito. Si deja de tomar los comprimidos demasiado pronto, la infección puede reaparecer, su estado puede empeorar o la bacteria se puede hacer resistente al medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Normalmente son efectos de leves a moderados y suelen desaparecer en poco tiempo.

Casos muy raros de reacciones adversas serias de larga duración (hasta meses o años) o permanentes, como inflamaciones de los tendones, ruptura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, ardor, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, deterioro de la memoria, así como el deterioro de la audición, la visión y el gusto y el olfato han sido asociadas con la administración de antibióticos que contienen quinolonas, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

El dolor y la hinchazón en las articulaciones y la inflamación o ruptura de los tendones pueden ocurrir raramente. Su riesgo aumenta si es una persona mayor de 60 años, ha recibido un trasplante de órgano, tiene problemas de riñón o si está siendo tratado con corticosteroides. La inflamación y la ruptura de los tendones pueden ocurrir dentro de las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir la terapia con Ciprofloxacina Lazar®. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en su tobillo, muñeca, codo, hombro o rodilla), deje de tomar Ciprofloxacina Lazar® y comuníquese con su médico.
Rara vez puede experimentar síntomas de daño a los nervios (neuropatía) como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, especialmente en los pies y las piernas o las manos y los brazos. Si esto sucede, deje de tomar Ciprofloxacina Lazar® e informe a su médico inmediatamente. Los antibióticos que contienen quinolonas, incluyendo Ciprofloxacina Lazar®, han sido asociados con efectos secundarios muy raros pero graves, algunos de ellos de larga duración (continuando meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye el tendón, dolor en los músculos y articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o ardor (parestesia), trastornos sensoriales que incluyen deterioro de la visión, gusto y olfato y audición, depresión, deterioro de la memoria, fatiga severa y trastornos severos del sueño. Si experimenta alguno

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

de estos efectos secundarios después de tomar Ciprofloxacina Lazar®, comuníquese con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.

Efectos adversos:
Comunes:
Puede afectar a 1 en 10 personas
• Náuseas, diarrea
Poco comunes:
Puede afectar a 1 en 100 personas
• Infecciones por hongos
• Aumento de cantidad de eosinófilos, un tipo de glóbulos blancos de la sangre
• Disminución del apetito
• Hiperactividad o agitación
• Dolor de cabeza, mareo, problemas de sueño, alteraciones del gusto.
• Vómitos, dolor abdominal, problemas digestivos como molestias estomacales (indigestión/ acidez) flatulencia
• Alteración de algunos análisis de laboratorio (transaminasas y/o bilirrubina)
• Erupción, picazón, o urticaria
• Dolor de articulaciones en los adultos
• Mal funcionamiento de los riñones
• Dolor de los músculos y los huesos, sensación de malestar (astenia) o fiebre
• Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre
Raro:
Puede afectar a 1 en 1000 personas
• Inflamación de los intestinos (colitis) debido al uso del antibiótico (puede ser fatal en casos muy raros)
• Cambios en el recuento sanguíneo (leucopenia, leucocitosis, neutropenia, anemia), aumento o disminución de las células de la coagulación de la sangre (trombocitos)
• Reacción alérgica, hinchazón (edema) o hinchazón rápida de la piel y las membranas mucosas (angioedema)
• Aumento del azúcar en sangre (hiperglucemia)
• Disminución del azúcar en sangre (hipoglucemia)
• Confusión, desorientación, reacciones de ansiedad, sueños extraños, depresión (potencialmente puede conducir a pensamientos suicidas, intensión de suicidio o suicidio) o alucinaciones
• Pinchazos, estimulación inusual de la sensibilidad de los sentidos, disminución de la sensibilidad de la piel, temblores, convulsiones o mareos
• Problemas de la visión, incluyendo visión doble
• Tinnitus (zumbido en los oídos), pérdida de la audición, daño de la audición
• Latidos acelerados del corazón (taquicardia)
• Dilatación de los vasos sanguíneos (vasodilatación), presión baja o debilidad
• Falta de aire, incluyendo los síntomas asmáticos

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

LAZAR

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

• Desórdenes hepáticos, ictericia (piel amarilla), ictericia colestática o hepatitis
• Sensibilidad a la luz
• Dolor muscular, inflamación de las articulaciones, aumento del tono muscular o calambres
• Fallo renal, presencia de sangre o cristales en la orina, inflamación del tracto urinario
• Retención de líquido o excesiva transpiración
• Aumento de los niveles de la enzima amilasa

Muy raros:
Puede afectar a 1 en 10000 personas

• Reducción del recuento de los glóbulos rojos de la sangre (anemia hemolítica), disminución peligrosa de los glóbulos blancos sanguíneos (agranulocitosis); disminución del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (pancitopenia), que puede ser fatal, depresión de la médula ósea, lo cual puede ser también fatal
• Reacciones alérgicas severas (reacción anafiláctica o shock anafiláctico, que puede ser fatal, enfermedad del suero)
• Disturbios mentales (reacciones psicóticas que potencialmente pueden conducir a pensamientos de suicidio, ataque suicida o suicidio)
• Migrañas (dolor de cabeza muy intenso), disturbios en la coordinación, inestabilidad para caminar (disturbios en el andar), desórdenes del sentido del olfato (desórdenes del olfato), presión cerebral (presión intracraneal y pseudotumor cerebral)
• Distorsiones de los colores visuales
• Inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos (vasculitis)
• Pancreatitis
• Muerte de las células del hígado (necrosis hepática) muy raramente conduce a la amenaza de la vida por fallo hepático
• Pequeña hemorragia puntual debajo de la piel (petequia), varias erupciones de la piel o rash (por ej. Síndrome de Stevens Johnson, potencialmente fatal, o necrolisis epidérmica tóxica)
• Debilidad muscular, inflamación de tendones, ruptura de tendones, especialmente el tendón de Aquiles, desmejoramiento de los síntomas de miastenia gravis

No conocido:
No se tiene datos de la frecuencia

• Problemas asociados con el sistema nervioso como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades (neuropatía periférica y polineuropatía)
• Ritmo cardíaco acelerado y anormal, ritmo cardíaco irregular con amenaza de vida, alteración del ritmo cardíaco (llamado prolongación del intervalo QT, se puede observar en el electrocardiograma)
• Erupción pustulosa
• Alteraciones de la coagulación de la sangre en pacientes tratados con anticoagulantes antagonistas de la Vitamina K

Si observa efectos adversos no mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

LAZAR

A.N.M.A.T FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

5. CONSERVACIÓN DE CIPROFLOXACINA LAZAR

Es preferible conservar Ciprofloxacina Lazar en su envase original, en un lugar seco.
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL Y CONTENIDO DEL ENVASE

Sobredosificación:

Si accidentalmente toma más comprimidos de los que debe, informe a su médico o consiga inmediatamente ayuda médica. Lleve el medicamento para que el médico sepa lo que ha tomado.
Los efectos que pueden aparecer son: ataques epilépticos (convulsiones), confusión, mareos, disminución de la conciencia, temblores, trastornos del corazón que pueden ocasionar latidos irregulares del corazón así como malestar (náuseas) o ardor de estómago.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001
Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650
Hospital Posadas: (011) 4658-7777 4654-6648

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato, monohidrato)	250,00 mg
Povidona K30	1,92 mg
Almidón pregalatinizado	70,39 mg
Almidón glicolato de sodio	15,38 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,92 mg
Estearato de magnesio	3,85 mg
Sacarina sódica	0,28 mg
Carbowax 6000	0,31 mg
Propilenglicol	6,92 mg
Laca azul brillante	0,01 mg
HPMC LAY AQ H05001P4	10,77 mg

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato, monohidrato)	500,00 mg
Povidona K30	3,85 mg
Almidón pregelatinizado	140,77 mg
Almidón glicolato de sodio	30,77 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,85 mg
Estearato de magnesio	7,69 mg

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

LAZAR

A.N.M.A.T FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

HPMC Lay AQ H05001P4 ..... 28,00 mg
Laca azul brillante ..... 32,40 µg
Sacarina sódica ..... 0,72 mg
Propilenglicol ..... 1,80 mg
Carbowax 4000 ..... 0,80 mg

Cada comprimido recubierto de 750 mg contiene:
Ciprofloxacina (como clorhidrato, monohidrato) ..... 750,00 mg
Povidona K30 ..... 5,77 mg
Almidón pregalatinizado ..... 211,15 mg
Almidón glicolato de sodio ..... 46,15 mg
Dióxido de silicio coloidal ..... 5,77 mg
Estearato de magnesio ..... 11,54 mg
Sacarina sódica ..... 1,08 mg
Carbowax 6000 ..... 1,20 mg
Propilenglicol ..... 2,70 mg
Laca azul brillante ..... 0,01 mg
HPMC LAY AQ H05001P4 ..... 42,00 mg

Cada frasco ampolla contiene:
Ciprofloxacina (como lactato) ..... 200,00 mg
Cloruro de sodio ..... 850,00 mg
Acido láctico c.s.p. ..... pH= 4,1-4,3
Agua destilada apiretógena c.s.p. ..... 100,00 ml

Presentaciones:
Ciprofloxacina Lazar® 250 mg
Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.
Ciprofloxacina Lazar® 500 mg
Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.
Ciprofloxacina Lazar® 750 mg
Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

"Ante cualquier inconveniente con el medicamento 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"

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 39.516

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

LAZAR

A.N.M.A.T
FOLIO
.....
MESA DE ENTRADAS

Dr. Lazar & Cía S.A.Q. e I.
Av. Velez Sársfield 5855 B1605 EPI Munro
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha última revisión del prospecto: .....

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-02809159-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-97705311 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 08:33:29 -03:00

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 08:33:12 -03:00