



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-95934029-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-95934029-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CIPROFLOXACINA DUNCAN / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CIPROFLOXACINA 250 mg y 500 mg, y SOLUCION INYECTABLE / CIPROFLOXACINA 50 mg / 25 ml, 100 mg / 50 ml y 200 mg / 100 ml; aprobada por Certificado N° 42.179.

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 LABORATORIOS DUNCAN SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIPROFLOXACINA DUNCAN / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CIPROFLOXACINA 250 mg y 500 mg, y SOLUCION INYECTABLE / CIPROFLOXACINA 50 mg / 25 ml, 100 mg / 50 ml y 200 mg / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-17900518-APN-DERM#ANMAT y IF-2020-17900465-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-17900604-APN-DERM#ANMAT y IF-2020-17900564-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.179, 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-2019-95934029-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO

CIPROFLOXACINA DUNCAN Ciprofloxacina (Inyectable)

Industria Argentina

Venta bajo Receta Archivada

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada frasco ampolla de 25 ml contiene:

Ciprofloxacina 50 mg
ácido láctico 90%, cloruro de sodio, ácido clorhídrico csp pH, agua para inyectables csp 25 ml

Cada frasco ampolla de 50 ml contiene:

Ciprofloxacina 100 mg
ácido láctico 90%, cloruro de sodio, ácido clorhídrico csp pH, agua para inyectables csp 50 ml

Cada frasco ampolla de 100 ml contiene:

Ciprofloxacina 200 mg
ácido láctico 90%, cloruro de sodio, ácido clorhídrico csp pH, agua para inyectables csp 100 ml

Acción terapéutica

Ciprofloxacina Duncan es un antibiótico de amplio espectro activo contra microorganismos aeróbicos grampositivos y gramnegativos. Código ATC: J01MA02.

Farmacología

Mecanismo de acción

Ciprofloxacina actúa inhibiendo la DNA-girasa bacteriana, de esta forma interfiere en la replicación del DNA produciendo una reducción drástica de la capacidad de multiplicación de las bacterias. Estas sustancias también son denominadas inhibidores de la girasa. No presenta resistencia cruzada con aminoglucósidos, penicilinas, cefalosporinas, tetraciclinas u otros antibióticos que no pertenezcan al grupo de inhibidores de la girasa.

Farmacocinética

Absorción

Tras una perfusión intravenosa de ciprofloxacina, las concentraciones máximas medias en el suero se alcanzaron al final de la perfusión. El perfil farmacocinético de ciprofloxacina fue lineal en el intervalo de dosis de hasta 400 mg, administrado por vía intravenosa.

La comparación de los parámetros farmacocinéticos correspondientes a una pauta de dosificación intravenosa administrada dos veces al día, y tres veces al día, no mostró evidencia de acumulación de ciprofloxacina ni de sus metabolitos.

IF-2020-09734282-APN-DGA#ANMAT


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA L. ESTEVEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13915

Una perfusión intravenosa de 200 mg de ciprofloxacina durante 60 minutos o la administración oral de 250 mg de ciprofloxacina, ambas administradas cada 12 horas, produjeron un área equivalente bajo la curva concentración sérica frente al tiempo (AUC).

Una perfusión intravenosa de 400 mg de ciprofloxacina durante 60 minutos, cada 12 horas, fue bioequivalente a una dosis oral de 500 mg, administrada cada 12 horas, en lo que respecta a la AUC.

La dosis intravenosa de 400 mg, administrada durante 60 minutos, cada 12 horas, produjo un Cmax similar a la observada con una dosis oral de 750 mg.

Una perfusión de 400 mg de ciprofloxacina durante 60 minutos, cada 8 horas, es equivalente a la administración oral de 750 mg cada 12 horas, en lo que respecta a la AUC.

Distribución

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

Metabolismo

Se han notificado concentraciones bajas de cuatro metabolitos que se identifican como desetilenciprofloxacina (M1), sulfociprofloxacina (M2), oxociprofloxacina (M3) y formilciprofloxacina (M4). Los metabolitos muestran una actividad antimicrobiana *in-vitro* pero en menor grado que el compuesto original.

Se sabe que ciprofloxacina puede ser un inhibidor moderado de las iso-enzimas del CYP 450 1A2.

Eliminación

Ciprofloxacina se excreta ampliamente y sin modificar por vía renal y, en menor grado, por vía fecal.

Excreción tras la administración intravenosa (% de la dosis de ciprofloxacina).

Excreción de ciprofloxacina (% de la dosis)		
	Administración intravenosa	
	Orina	Heces
Ciprofloxacina	61,5	15,2
Metabolitos (M1 - M4)	9,5	2,6

El aclaramiento renal es de 180 - 300 mL/kg/h y el aclaramiento total corporal es de 480 - 600 mL/kg/h. Ciprofloxacina se somete tanto a filtración glomerular como a secreción tubular. Trastornos graves de la función renal dan lugar a un aumento de las semividas de ciprofloxacina de hasta 12 horas.

El aclaramiento no renal de ciprofloxacina se debe principalmente a la secreción transintestinal y al metabolismo. El 1% de la dosis se excreta por vía biliar. Ciprofloxacina está presente en la bilis en concentraciones altas.

Pacientes pediátricos

Los datos farmacocinéticos en pacientes pediátricos son limitados.

IF-2020-09734282-APN-DGA#ANMAT


ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13916

En un ensayo en niños, la C_{max} y el AUC no dependieron de la edad (a partir de un año). No se observó ningún incremento considerable de la C_{max} y del AUC con la administración de varias dosis (10 mg/kg, tres veces al día).

En 10 niños menores de 1 año de edad con sepsis grave, la C_{max} fue de 6,1 mg/L (intervalo: 4,6 - 8,3 mg/L) después de una perfusión intravenosa durante una hora de 10 mg/kg en niños menores de un año de edad en comparación con 7,2 mg/L (intervalo: 4,7 - 11,8 mg/L) en los niños de uno a cinco años de edad. Los valores del AUC fueron 17,4 mg*h/L (intervalo: 11,8 - 32,0 mg*h/L) y de 16,5 mg*h/L (intervalo: 11,0 - 23,8 mg*h/L) en los grupos de edad correspondientes.

Estos valores están dentro del intervalo descrito en los adultos, a dosis terapéuticas. A partir de un análisis farmacocinético en la población, en pacientes pediátricos con diversas infecciones, la semivida media prevista en los niños es aproximadamente de 4 a 5 horas, y la biodisponibilidad de la suspensión oral varía entre el 50 y el 80%.

Indicaciones y uso

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.

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.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales locales acerca del uso de antimicrobianos antes de indicar quinolonas.

Debido a que se han reportado 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.

Antes de empezar el tratamiento, se debe prestar atención especial a la información disponible sobre la resistencia a ciprofloxacina.

Ciprofloxacina Duncan inyectable está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles, cuando la administración IV ofrece ventajas sobre la vía oral:

IF-2020-09734282-APN-DGA#ANMAT

ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA
M.L. 13976

Infecciones del tracto genitourinario: causadas por *Escherichia coli* (inclusive casos con bacteremia secundaria), *Klebsiella pneumoniae subspecies pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis* y *Enterococcus faecalis*.

Infecciones del aparato respiratorio: causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae subspecies pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae* y *Streptococcus pneumoniae*.

Infecciones de la piel y faneras: causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae subspecies pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Morganella morganii*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Streptococcus pyogenes*.

Infecciones de los huesos y las articulaciones: causadas por *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens* y *Pseudomonas aeruginosa*.

Adultos

- Infecciones de vías respiratorias bajas causadas por bacterias gramnegativas:
 - Exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
 - Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística o en la bronquiectasia.
 - Neumonía.
- Otitis media supurativa, crónica.
- Exacerbación aguda de sinusitis crónica, especialmente si éstas son causadas por bacterias gramnegativas.
- Infecciones de las vías urinarias.
- Epididimorquititis incluyendo casos causados por *Neisseria gonorrhoeae*.
- Enfermedad inflamatoria pélvica incluyendo casos causados por *Neisseria gonorrhoeae*.
- En las infecciones del tracto genital anteriores, cuando se piensa o se sabe que son causadas por *Neisseria gonorrhoeae*, es particularmente importante obtener información local sobre la prevalencia de la resistencia a ciprofloxacino y confirmar la sensibilidad en base a las pruebas de laboratorio.
- Infecciones del tracto gastrointestinal: (p. ej. diarrea del viajero)
- Infecciones intraabdominales.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por bacterias gram-negativas.
- Otitis maligna externa.
- Infecciones de los huesos y de las articulaciones.
- Tratamiento de infecciones en pacientes con neutropenia.
- Profilaxis de infecciones en pacientes con neutropenia.
- Carbunco por inhalación (profilaxis post-exposición y tratamiento curativo)

Niños y adolescentes

Ciprofloxacina también puede utilizarse para el tratamiento de infecciones graves en niños y en adolescentes cuando se considere necesario.

El tratamiento debe iniciarlo únicamente un médico que tenga experiencia en el tratamiento de la fibrosis quística y/o de las infecciones graves en niños y en adolescentes.

- Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística causada por *Pseudomonas aeruginosa*.
- Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis.
- Carbunco por inhalación (profilaxis después de la exposición y tratamiento curativo).

Ver "Población pediátrica"

IF-2020-09734282-APN-DGA#ANMAT.


LABORATORIO DE QUÍMICA
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13916

Posología y Administración

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

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

Después del inicio del tratamiento por vía intravenosa, puede cambiarse al tratamiento oral con comprimidos o suspensión, si está clínicamente indicado, a criterio del médico. El tratamiento por vía intravenosa debe continuarse por vía oral tan pronto como sea posible.

En casos graves o cuando el paciente no puede tomar comprimidos (p. ej. pacientes con nutrición entérica), se recomienda iniciar un tratamiento con ciprofloxacina intravenoso hasta que el cambio a la administración por vía oral sea posible.


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

El tratamiento de algunas infecciones (p.ej. enfermedad inflamatoria pélvica, infecciones intraabdominales, infecciones en pacientes con neutropenia e infecciones osteoarticulares) puede requerir la administración concomitante de otros agentes antibacterianos adecuados, dependiendo de los patógenos involucrados.

Adultos

Indicaciones		Dosis diaria en mg	Duración total del tratamiento (incluyendo el cambio a tratamiento oral tan pronto como sea posible)
Infecciones de las vías respiratorias bajas		400 mg dos veces al día a 400 mg tres veces al día	7 a 14 días
Infecciones de las vías respiratorias altas	Exacerbación aguda de una sinusitis crónica	400 mg dos veces al día a 400 mg tres veces al día	7 a 14 días
	Otitis media supurativa crónica	400 mg dos veces al día a 400 mg tres veces al día	7 a 14 días
	Otitis maligna externa	400 mg tres veces al día	28 días, hasta 3 meses
Infecciones de las vías urinarias	Pielonefritis complicada y no complicada	400 mg dos veces al día a 400 mg tres veces al día	7 a 21 días; puede continuarse a más de 21 días en casos específicos (por ejemplo abscesos)
	Prostatitis	400 mg dos veces al día a 400 mg tres veces al día	2 a 4 semanas (aguda)

IF-2020-09734282-APN-DGA#ANMAT


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.M. 13916

Infecciones del tracto genital	Epididimorquitis y enfermedades inflamatorias pélvicas	400 mg dos veces al día a 400 mg tres veces al día	Al menos 14 días
Infecciones del tracto gastrointestinal e infecciones intraabdominales	Diarrea causada por patógenos bacterianos, incluyendo <i>Shigella</i> spp, distintas de <i>Shigella dysenteriae</i> de tipo I y tratamiento emérico de la diarrea del viajero grave	400 mg dos veces al día	1 día
	Diarrea causada por <i>Shigella dysenteriae</i> de tipo I	400 mg dos veces al día	5 días
	Diarrea causada por <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg dos veces al día	3 días
	Fiebre tifoidea	400 mg dos veces al día	7 días
	Infecciones intraabdominales causadas por bacterias gram negativas	400 mg dos veces al día a 400 mg tres veces al día	5 a 14 días.
Infecciones de la piel y de los tejidos blandos.		400 mg dos veces al día a 400 mg tres veces al día	7 a 14 días.
Infecciones de los huesos y de las articulaciones.		400 mg dos veces al día a 400 mg tres veces al día	Máximo de 3 meses.
Tratamiento o profilaxis de las infecciones en pacientes con neutropenia. Ciprofloxacina debe coadministrarse con un agente antibacteriano adecuado según las recomendaciones oficiales.		400 mg dos veces al día a 400 mg tres veces al día	El tratamiento debe continuarse durante toda la duración de la neutropenia.
Carbunco por inhalación, profilaxis después de la exposición y tratamiento curativo de las personas que precisan tratamiento por vía parenteral. La administración del fármaco debe empezar tan pronto se sospeche o confirme la exposición.		400 mg dos veces al día a 400 mg tres veces al día	60 días desde la confirmación de la exposición a <i>Bacillus anthracis</i>

Niños y adolescentes

Indicaciones	Dosis diaria	Duración total del tratamiento (incluyendo el cambio a tratamiento oral tan pronto como sea posible)
--------------	--------------	--

Fibrosis quística	10 mg/kg de peso corporal, tres veces al día, con un máximo de 400 mg por dosis	10 a 14 días
Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis	6 a 10 mg/kg de peso corporal, tres veces al día, con un máximo de 400 mg por dosis	10 a 21 días
Carbunco por inhalación, profilaxis después de la exposición y tratamiento curativo de las personas que requieren tratamiento por vía parenteral. La administración parenteral debe comenzar tan pronto como se sospeche o confirme la exposición	10 a 15 mg/kg de peso corporal, dos veces al día, con un máximo de 400 mg por dosis	60 días desde la confirmación de la exposición a <i>Bacillus anthracis</i> .
Otras infecciones graves	10 mg/kg de peso corporal tres veces al día, con un máximo de 400 mg por dosis	Según el tipo de infección

Pacientes de edad avanzada


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

Insuficiencia renal y hepática

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

Aclaramiento de creatinina [mL/min)/1,73 m ²]	Creatinina sérica [μmol/L]	Dosis intravenosa [mg]
> 60	< 124	Ver la posología habitual
30 - 60	124 a 168	200 - 400 mg cada 12 h
< 30	> 169	200 - 400 mg cada 24 h
Pacientes en hemodiálisis	> 169	200 - 400 mg cada 24 h (después de la diálisis)
Pacientes en diálisis peritoneal	> 169	200 - 400 mg cada 24 h

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


 LABORATORIOS DUNCAN S.A.
 IF-2020-09734282-APN-DGA#ANMAT
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 13916

Forma de administración

Ciprofloxacina Duncan debe examinarse visualmente antes de su uso. Si está turbia no debe utilizarse. Ciprofloxacina debe administrarse por perfusión intravenosa.

En los niños, la duración de la perfusión es de 60 minutos.

En los pacientes adultos, el tiempo de perfusión es de 60 minutos para 400 mg y de 30 minutos para 200 mg de Ciprofloxacina Duncan. Una perfusión lenta en una vena de gran tamaño reducirá al mínimo las molestias del paciente y disminuirá el riesgo de irritación venosa.

La solución es compatible con las siguientes soluciones: Ringer, Ringer lactato, glucosa al 10%, fructosa al 10%, glucosa al 5% con cloruro de sodio al 0.225% o al 0.45%. No debe mezclarse con otros medicamentos o soluciones.

Contraindicaciones

Ciprofloxacina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la misma o a otro quimioterápico quinolónico.

Ciprofloxacina no debe prescribirse a niños ni adolescentes, exceptuando los casos descriptos en el ítem **"Población pediátrica"** ya que no se dispone de experiencia sobre la seguridad del fármaco en estos grupos de pacientes y, según estudios en animales, no es posible descartar la posibilidad de que el fármaco cause lesiones en el cartílago articular en período de crecimiento.

Reacciones adversas

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 ciprofloxacina e iniciar una terapia adecuada (por ejemplo, vancomicina por vía oral, 4 x 250mg/día). Están contraindicados los antiperistálticos. Puede producirse un aumento temporal de transaminasas, fosfatasa alcalina o ictericia colestásica, especialmente en pacientes con lesión hepática previa.

Efectos sobre el sistema nervioso ():* debido a la posible aparición de efectos secundarios relacionados con el sistema nervioso central en pacientes con antecedentes de crisis epilépticas o con historia de trastornos del sistema nervioso central (por ejemplo, bajo umbral convulsivo, historia clínica de trastornos convulsivos, riesgo sanguíneo cerebral reducido, alteración orgánica cerebral o accidente cerebrovascular), ciprofloxacina sólo debe utilizarse cuando los beneficios del tratamiento se consideren superiores a los riesgos. Algunas de estas reacciones se presentaron inmediatamente después de la primera administración del medicamento.

Desórdenes psiquiátricos (*)

El paciente depresivo o psicótico puede excepcionalmente, llegar incluso a autolesionarse. En estos casos debe interrumpirse el tratamiento con ciprofloxacina e informar inmediatamente al médico.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo (*):

En pacientes que han recibido quinolonas, entre ellas ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina y moxifloxacina, se han detectado casos de rupturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles y otros que requirieron cirugía o trajeron aparejado como resultado una incapacidad prolongada. Los informes de Farmacovigilancia post-marketing indican que este riesgo se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticoesteroides, especialmente en los mayores de 65 años. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta

IF-2020-09734282-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA FLEISCH
DIRECTORA TÉCNICA
M.M. 13916

síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o ruptura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir desde las 48 hs de iniciado el tratamiento con cualquiera de las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo.

Piel y tejidos blandos: se ha demostrado que la ciprofloxacina produce reacciones de fotosensibilidad. Los pacientes en tratamiento con ciprofloxacina 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).

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración (*):

Hipersensibilidad: en aquellos casos en que se produzca hipersensibilidad y reacciones alérgicas desde la primera administración, debe informarse inmediatamente al médico. Las reacciones anafilácticas/anafilactoides pueden evolucionar excepcionalmente, a veces desde la primera administración, a shock con riesgo para la vida del paciente. En estos casos, debe interrumpirse el tratamiento con ciprofloxacina e iniciar un tratamiento médico apropiado (por ejemplo, tratamiento del shock).

Advertencia para conductores de vehículos: la administración de ciprofloxacina, incluso en la dosis exacta prescrita, puede afectar la velocidad de reacción llegando a alterar la capacidad de conducir vehículos o manejar máquinas. Esta alteración se incrementa con la ingesta simultánea de alcohol.

Precauciones / Uso Geriátrico

Pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides. Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano y hombro y pueden ocurrir durante 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.

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.

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)
--------------------------------------	-----------------------------------	--	------------------------------------	-------------------------	---

ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13916

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).	
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. Alucinaciones.	Reacciones psicóticas	
Trastornos del Sistema nervioso		Cefalea. Mareos. Trastorno del sueño. Trastornos del gusto.	Parestesia y Disestesia. Hipoestesia. Temblores. Convulsiones Vértigo.	Migraña. Trastorno de la coordinación. Trastorno de la marcha. Trastornos del nervio olfativo. Hipertensión intracraneal	Neuropatía periférica
Trastornos oculares			Trastornos visuales	Distorsiones visuales de colores.	

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. Prolongación del intervalo QT, torsades de pointes
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)	


 LABORATORIOS DUNCAN S.A.
 ADRIANA PEREZ
 DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-09734282-APN-DGA#ANMAT

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)	
--	--	-------------------------------------	--------------------------------	--	--

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes s \geq 1/100 a < 1/10	Poco frecuentes \geq 1/1.000 a < 1/100	Raras \geq 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 Musculo-esqueléticos y del tejido conjuntivo		Dolor Musculo-esquelético (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 tubulointerstial		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones locales en el lugar de perfusión (sólo en la administración intravenosa)	Astenia. Fiebre.	Edema. Sudoración (hiperhidrosis).		

Exploraciones complementarias		Aumento de fosfatasa alcalina en sangre	Nivel anormal de protrombina. Aumento de la amilasa.		
Trastornos endocrinos					Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH, por sus siglas en inglés)

Advertencias y precauciones

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- 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.

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 duncan se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con Ciprofloxacina Duncan solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas 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. Al primer signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con Ciprofloxacina Duncan debe suspenderse.

Neuropatía periférica

Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas.

Los pacientes en tratamiento con Ciprofloxacina Duncan 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.

Población pediátrica

El empleo de ciprofloxacina en niños y adolescentes debe seguir las recomendaciones oficiales disponibles. El tratamiento con ciprofloxacina deben iniciarlo únicamente los médicos que tengan experiencia en el tratamiento de la fibrosis quística / infecciones graves en los niños y adolescentes.

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

Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística

En los ensayos clínicos se ha incluido a niños y adolescentes de 5 a 17 años. La experiencia en el tratamiento de los niños de 1 a 5 años es más limitada.

Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis

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

Otras infecciones graves y específicas

De acuerdo con las recomendaciones oficiales, el uso de ciprofloxacina para el tratamiento de otras infecciones graves puede estar justificado, tras una evaluación minuciosa de la relación beneficio-riesgo, cuando no puedan emplearse otros tratamientos o después del fracaso del tratamiento convencional y cuando la comprobación microbiológica lo justifique.

El uso de ciprofloxacino para el tratamiento de infecciones graves y específicas distintas a las mencionadas anteriormente no se ha evaluado en ensayos clínicos y la experiencia clínica es limitada. En consecuencia, se aconseja precaución cuando se trate a pacientes con estas infecciones.

Embarazo y lactancia

IF-2020-09734282-APN-DGA#ANMAT


DUNCAN S.A.
ADRIANA PERLA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13915

Ciprofloxacina no debe prescribirse a mujeres embarazadas, o en período de lactancia, ya que no se dispone de experiencia sobre la seguridad del fármaco en estos grupos de pacientes y, según estudios en animales, no es posible descartar la posibilidad de que el fármaco cause lesiones en cartílagos articulares de organismos en crecimiento. Los estudios en animales no han demostrado evidencia alguna de efectos teratogénicos (malformaciones).

Interacciones

Efectos de otros productos sobre ciprofloxacina:

Medicamentos que prolongan el intervalo QT

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

Formación de complejos por quelación

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

Alimentos y productos lácteos

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

Probenecid

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

Metoclopramida

Metoclopramida acelera la absorción de ciprofloxacina (oral), resultando en un tiempo más corto para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas. No se observó ningún efecto en la biodisponibilidad de ciprofloxacina.

Omeprazol

La administración concomitante de medicamentos conteniendo ciprofloxacina y omeprazol resulta en una ligera reducción de la C_{max} y la AUC de ciprofloxacina.

Efectos de ciprofloxacina sobre otros medicamentos:

Tizanidina

Tizanidina no debe administrarse en combinación con ciprofloxacina.

En un ensayo clínico con voluntarios sanos, se observó un aumento de la concentración sérica de tizanidina (aumento de la C_{max}: 7 veces, intervalo: 4 - 21 veces; aumento del AUC: 10 veces, intervalo: 6 -

IF-2020-09734282-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIO
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 139.5

24 veces) cuando se administra concomitantemente con ciprofloxacina. El aumento de las concentraciones séricas de tizanidina se asocia a la potenciación de un efecto hipotensor y sedante.

Metotrexato

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

Teofilina

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

Otros derivados xantínicos

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

Fenitoína

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

Ciclosporina

Se observó un aumento transitorio en la concentración de la creatinina sérica cuando se administraron simultáneamente medicamentos conteniendo ciprofloxacina y ciclosporina. Por consiguiente, es necesario controlar frecuentemente (dos veces por semana) las concentraciones de creatinina sérica en estos pacientes.

Antagonistas de la vitamina K

La administración simultánea de ciprofloxacina con un antagonista de la vitamina K puede aumentar sus efectos anticoagulantes. El riesgo puede variar con la infección subyacente, la edad y el estado general del paciente, por consiguiente es difícil evaluar la contribución de ciprofloxacina en el aumento del INR (índice internacional normalizado).

Se aconseja una monitorización frecuente del INR durante y justo después de la administración concomitante de ciprofloxacina con un antagonista de la vitamina K (p.ej. warfarina, acenocumarol, fenprocumon o fluindiona).

Duloxetina

En estudios clínicos, se ha demostrado que el uso concomitante de duloxetina con inhibidores potentes de la isoenzima CYP450 1A2 tales como la fluvoxamina, pueden resultar en un aumento de la AUC y la C_{max} de duloxetina. Aunque se dispone de datos no clínicos sobre la posible interacción con ciprofloxacina, se pueden esperar efectos similares con la administración concomitante.

Ropinirol

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

Lidocaína

IF-2020-09734282-APN-DGA#ANMAT

En voluntarios sanos se demostró que el uso concomitante de medicamentos conteniendo lidocaína con ciprofloxacina, un inhibidor moderado de la isoenzima CYP450 1A2, reduce el aclaramiento de la lidocaína intravenosa en un 22%. Aunque el tratamiento con la lidocaína fue bien tolerado, tras la administración concomitante puede producirse una posible interacción con ciprofloxacina asociada a los efectos adversos.

Clozapina

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

Sildenafil

Se incrementó aproximadamente dos veces la C_{max} y la AUC de sildenafil en voluntarios sanos tras la administración de una dosis oral de 50 mg administrada concomitantemente con 500 mg de ciprofloxacina. Por consiguiente, debe tenerse precaución al prescribir ciprofloxacina concomitantemente con sildenafil, teniendo en consideración los riesgos y los beneficios.

Agomelatina

En estudios clínicos, se demostró que la fluvoxamina, como un fuerte inhibidor de la isoenzima 1A2 del CYP450, inhibe notablemente el metabolismo de la agomelatina resultando en un aumento de la exposición a agomelatina 60 veces mayor. Aunque no se dispone de datos clínicos de una posible interacción con ciprofloxacina, un inhibidor moderado de la isoenzima CYP450 1A2, se pueden esperar efectos similares después de la administración concomitante.

Zolpidem

La administración concomitante con ciprofloxacina puede aumentar los niveles sanguíneos de zolpidem, no se recomienda el uso concomitante

Sobredosificación

En caso de sobredosis aguda, se recomienda un control clínico cuidadoso del paciente, tratamiento de soporte e hidratación adecuada. Sólo una pequeña proporción de ciprofloxacina (< 10%) puede ser eliminada del organismo mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal. No se ha descrito antídotos específicos.

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.

Presentaciones

50 mg / 25 ml

Envases conteniendo 2, 6 y 12 frascos ampolla y envases hospitalarios conteniendo 100 y 200 frascos ampolla.

100 mg / 50 ml

Envases conteniendo 2, 6 y 12 frascos ampolla y envases hospitalarios conteniendo 100 y 200 frascos ampolla.

200 mg / 100 ml

IF-2020-09734282-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIO...
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA
M.M. 139.13

Envases conteniendo 2, 6 y 12 frascos ampolla y envases hospitalarios conteniendo 100 y 200 frascos ampolla.

Conservación

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente entre 8° C y 25° C. Proteger de la luz. No congelar. Ciprofloxacina Duncan no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.
Certificado N°: 42.179

LABORATORIOS DUNCAN SA
Dirección Técnica: Adriana Pérez – Farmacéutica



LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA

IF-2020-09734282-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-95934029 PROSP SC INY

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 17:39:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 17:39:09 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

CIPROFLOXACINA DUNCAN Ciprofloxacina Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula cuai-cuantitativa

Comprimidos recubiertos 250 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 250 mg; Celulosa microcristalina, Almidón de maíz, Polivinilpirrolidona, Acido silícico coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 4000, dióxido de titanio.

Comprimidos recubiertos 500 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 500 mg; Almidón de maíz 22,5 mg; Almidón glicolato sódico 22,5 mg; Estearato de magnesio 8,0 mg; Celulosa microcristalina PH 102 49,87 mg; Povidona (PVP K30) 15,0 mg; Talco 24,68 mg; Dióxido de silicio coloidal 8,2 mg; Croscarmelosa sódica 15,0 mg; Sodio lauril sulfato 15,0 mg; roxipropilmetilcelulosa viscosidad 5 3,24 mg; Dióxido de titanio 8,64 mg; Polietilenglicol 6000 2,34 mg

Accion terapéutica

Ciprofloxacina Duncan es un antibiótico de amplio espectro activo contra microorganismos aeróbicos grampositivos y gramnegativos. Código ATC: J01MA02.

Farmacología

Mecanismo de acción

Ciprofloxacina actúa inhibiendo la DNA-girasa bacteriana, de esta forma interfiere en la replicación del DNA produciendo una reducción drástica de la capacidad de multiplicación de las bacterias. Estas sustancias también son denominadas inhibidores de la girasa. No presenta resistencia cruzada con aminoglucósidos, penicilinas, cefalosporinas, tetraciclinas u otros antibióticos que no pertenezcan al grupo de inhibidores de la girasa. La siguiente tabla muestra las concentraciones séricas (en mg/l) después de la administración oral.

	Tiempo desde la ingestión de comprimidos (h)					
	30'	1.00	2.00	4.00	8.00	12.00
250mg oral	0,9	1,3	0,9	0,5	0,3	0,2
500mg oral	1,7	2,5	2,0	1,3	0,6	0,4
750mg oral	2,9	3,5	2,9	1,7	0,8	0,5

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
IF-2020-09734282-APN-DGA#ANMAT
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 139.15

La ciprofloxacina alcanza altas concentraciones en el sitio de infección como por ejemplo en líquidos y tejidos corporales.

Farmacocinética

Absorción

Tras la administración oral de dosis únicas de 250 mg y 500 mg, ciprofloxacina se absorbe rápida y ampliamente, principalmente en el intestino delgado, y las concentraciones séricas máximas se alcanzan en 1-2 horas más tarde.

Las dosis únicas de 100 a 750 mg produjeron concentraciones séricas máximas dependientes de la dosis (C_{max}), entre 0,56 y 3,7 mg/L. Las concentraciones séricas aumentan proporcionalmente con la dosis de hasta 1000 mg.

La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 70 al 80%.

Se ha demostrado que una dosis de 500 mg por vía oral, administrada cada 12 horas, produce una área bajo la curva (AUC) de concentración sérica frente al tiempo equivalente a la producida por una perfusión intravenosa de 400 mg de ciprofloxacina administrada durante 60 minutos, cada 12 horas.

Distribución

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

Biotransformación

Se han notificado concentraciones bajas de cuatro metabolitos que se identificaron como: desetilenciprofloxacina (M1), sulfociprofloxacina (M2), oxociprofloxacina (M3) y formilciprofloxacina (M4). Los metabolitos muestran una actividad antimicrobiana *in-vitro* pero en menor grado que el compuesto original.

Se sabe que ciprofloxacina puede ser un inhibidor moderado de las iso-enzimas del CYP 450 1A2.

Eliminación

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

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

El aclaramiento renal es de 180 - 300 mL/kg/h y el aclaramiento total corporal es de 480 - 600 mL/kg/h. Ciprofloxacina se somete tanto a filtración glomerular como a secreción tubular. Trastornos graves de la función renal dan lugar a un aumento de las semividas de ciprofloxacina de hasta 12 horas.

El aclaramiento no renal de ciprofloxacina se debe principalmente a la secreción transintestinal y al metabolismo. El 1% de la dosis se excreta por vía biliar. Ciprofloxacina está presente en la bilis en concentraciones altas.

Pacientes pediátricos

Los datos farmacocinéticos en pacientes pediátricos son limitados.

En un ensayo en niños, la C_{max} y el AUC no dependieron de la edad (a partir de un año). No se observó ningún incremento considerable de la C_{max} y del AUC con la administración de varias dosis (10 mg/kg, tres veces al día).

En 10 niños con sepsis grave, la C_{max} fue de 6,1 mg/L (intervalo 4,6 - 8,3 mg/L) después de una perfusión intravenosa durante una hora de 10 mg/kg en niños menores de un año de edad en comparación con 7,2 mg/L (intervalo 4,7 - 11,8 mg/L) en los niños de uno a cinco años de edad. Los valores del AUC fueron 17,4 mg*h/l (intervalo 11,8 - 32,0 mg*h/l) y de 16,5 mg*h/l (intervalo 11,0 - 23,8 mg*h/l) en los grupos de edad correspondientes.

Estos valores están dentro del intervalo descrito en los adultos, a dosis terapéuticas. A partir de un análisis farmacocinético en la población, en pacientes pediátricos con diversas infecciones, la semivida media prevista en los niños es aproximadamente de 4 a 5 horas, y la biodisponibilidad de la suspensión oral varía entre el 50 y el 80%.

Indicaciones y Usos

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.

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.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales locales acerca del uso de antimicrobianos antes de indicar quinolonas.


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
IF-2020-09734282-APN-DGA#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 139.6

Debido a que se han reportado 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.

Infecciones provocadas por agentes sensibles a la ciprofloxacina:

-Infecciones de las vías respiratorias: en los casos de neumonías ambulatorias causadas por neumococo, no es conveniente utilizar ciprofloxacina como medicamento de primera elección. Sin embargo ciprofloxacina está indicado en el caso de gérmenes problema (por ejemplo: *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Legionella*, *Staphylococcus*, *Escherichia coli*).

-Infecciones del oído medio: (otitis media) y de los senos paranasales (sinusitis), especialmente si es causada por gérmenes gramnegativos, incluso *Pseudomonas* o *Staphylococcus*.

-Infecciones oftalmológicas.

-Infecciones del aparato genitourinario: inclusive ovarios y trompas (anexitis) y de la próstata (prostatitis).

-Infecciones abdominales: por ej.: del tracto gastrointestinal, de las vías biliares, del peritoneo (peritonitis).

-Infecciones de piel y tejidos blandos.

-Infecciones de huesos y articulaciones.

-Septicemia.

-Infecciones o profilaxis en pacientes inmunodeprimidos: por ej.: bajo tratamiento con drogas inmunodepresoras o en pacientes neutropénicos.

Ciprofloxacina no está indicado en angina aguda (amigdalitis).

En el tratamiento de la tuberculosis: ciprofloxacina no está indicado, independientemente de la sensibilidad moderada que presenta el *Mycobacterium tuberculosis* a la ciprofloxacina.

Pueden considerarse sensibles (in vitro) los siguientes gérmenes: *E. coli*, *Shigella*, *Salmonella*, *Citrobacter*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Hafnia*, *Edwardsiella*, *Proteus* (indol positivo o indol negativo), *Providencia*, *Morganella*, *Yersinia*, *Vibrio*, *Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Pasteurella*, *Haemophilus*, *Campylobacter*, *Pseudomonas*, *Legionella*, *Neisseria*, *Moraxella*, *Branhamella*, *Acinetobacter*, *Brucella*, *Estafilococos*, *Listeria*, *Corynebacterium*, *Chlamydia*. Son de sensibilidad variable los siguientes gérmenes: *Gardnerella*, *Flavobacterium*, *Alcaligenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Mycoplasma hominis*, *Mycobacterium tuberculosis* y *Mycobacterium fortuitum*.

Generalmente son resistentes: *Streptococcus faecium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Nocardia asteroides*. Los anaerobios son, salvo algunas excepciones, moderadamente sensibles (por ej. *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*) y resistentes (por ej. bacteroides). Ciprofloxacina Duncan no es efectivo contra *Treponema pallidum*. Se ha informado que algunas cepas de *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia Marcescens* y *Staphylococcus aureus* han desarrollado resistencia a la ciprofloxacina.

Niños y adolescentes

Ciprofloxacina puede utilizarse para el tratamiento de infecciones graves en niños y adolescentes cuando se considere necesario.

El tratamiento debe iniciarlo únicamente un médico que tenga experiencia en el tratamiento de la fibrosis quística y/o de las infecciones graves en niños y en adolescentes.

- Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística causada por *Pseudomonas aeruginosa*.
- Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis.
- Carbunco por inhalación (profilaxis después de la exposición y tratamiento curativo).

Ver "Población pediátrica"


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
IF-2020-09734282-APN-DGA#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 135.6

Posología y Administración

Salvo otra indicación médica se recomienda la siguiente dosificación oral:

Adultos

Indicaciones		Dosis diaria en mg	Duración total del tratamiento (incluyendo potencialmente un tratamiento inicial parenteral con ciprofloxacina)
Infecciones de las vías respiratorias bajas		500 mg a 750 mg, dos veces al día	7 a 14 días
Infecciones de las vías respiratorias altas	Exacerbación aguda de una sinusitis crónica	500 mg a 750 mg, dos veces al día	7 a 14 días
	Otitis media supurativa crónica	500 mg a 750 mg, dos veces al día	7 a 14 días
	Otitis maligna externa	750 mg dos veces al día	28 días, hasta 3 meses
Infecciones de las vías urinarias (ver sección 4.4)	Cistitis no complicada	250 mg a 500 mg, dos veces al día	3 días
		En mujeres pre-menopáusicas, se puede utilizar una dosis única de 500 mg	
	Cistitis complicada, pielonefritis no complicada	500 mg, dos veces al día	7 días
	Pielonefritis complicada	500 mg a 750 mg, dos veces al día	Al menos 10 días; puede continuarse más de 21 días en algunos casos específicos (por ejemplo, abscesos)
	Prostatitis	500 mg a 750 mg, dos veces al día	2 a 4 semanas (aguda), de 4 a 6 semanas (crónica)
Infecciones del tracto genital	Uretritis y cervicitis gonocócicas	500 mg, como dosis única	1 día (dosis única)
	Epididimorquitis y enfermedades inflamatorias pélvicas	500 mg a 750 mg, dos veces al día	Al menos 14 días
Infecciones del tracto gastrointestinal e infecciones intraabdominales	Diarrea causada por patógenos bacterianos, incluyendo <i>Shigella</i> spp. distintas de <i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1 y tratamiento empírico de	500 mg, dos veces al día	1 día

IF-2020-09734282-APN-DGA#ANMAT

ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13916

Indicaciones	Dosis diaria en mg	Duración total del tratamiento (incluyendo potencialmente un tratamiento inicial parenteral con ciprofloxacina)
la diarrea del viajero grave		
Diarrea causada por <i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1	500 mg, dos veces al día	5 días
Diarrea causada por <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg, dos veces al día	3 días
Fiebre tifoidea	500 mg, dos veces al día	7 días
Infecciones intraabdominales causadas por bacterias gramnegativas	500 mg a 750 mg, dos veces al día	5 a 14 días
Infecciones de la piel y de los tejidos blandos	500 mg a 750 mg, dos veces al día	7 a 14 días
Infecciones de los huesos y de las articulaciones	500 mg a 750 mg, dos veces al día	máx. de 3 meses
Pacientes con neutropenia con fiebre que es sospecha de una infección bacteriana Ciprofloxacino debe coadministrarse con un agente antibacteriano adecuado según las recomendaciones oficiales	500 mg a 750 mg, dos veces al día	El tratamiento debe continuarse durante toda la duración de la neutropenia
Profilaxis de infecciones invasivas por <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg, una vez al día	1 día (dosis única)
Carbunco por inhalación, profilaxis después de la exposición y tratamiento curativo para las personas que puedan recibir tratamiento oral, cuando sea clínicamente adecuado. La administración del fármaco debe empezar tan pronto se sospeche o confirme la exposición	500 mg, dos veces al día	60 días desde la confirmación de la exposición a <i>Bacillus anthracis</i>

Población pediátrica

Indicaciones	Dosis diaria en mg	Duración total del tratamiento (incluyendo potencialmente un tratamiento inicial parenteral con ciprofloxacina)
Fibrosis quística	20 mg/kg de peso corporal dos veces al día, con un máximo de 750 mg por dosis.	10 a 14 días

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

Pacientes de edad avanzada

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

Posología en pacientes con función renal y hepática limitada

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

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

En los pacientes con insuficiencia hepática no se precisa un ajuste de la dosis.

No se ha estudiado la dosificación en niños con insuficiencia de la función renal y/o hepática

Forma de administración

Los comprimidos deben deglutirse enteros, con líquido, independientemente de las comidas; la ingesta de los comprimidos en ayunas acelera la absorción de la sustancia activa. Los comprimidos de ciprofloxacina no deben tomarse con productos lácteos (por ejemplo, leche o yogur) ni con jugos de frutas enriquecidos en minerales (por ejemplo, jugo de naranja enriquecido en calcio).

Contraindicaciones

IF-2020-09734282-APN-DGA#ANMAT



LABORATORIOS BUNYAN S.R.L.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13515

Ciprofloxacina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la misma o a otro quimioterápico quinolónico.

Ciprofloxacina no debe prescribirse a niños ni adolescentes, exceptuando los casos descritos en el ítem **“Población pediátrica”** ya que no se dispone de experiencia sobre la seguridad del fármaco en estos grupos de pacientes y, según estudios en animales, no es posible descartar la posibilidad de que el fármaco cause lesiones en el cartílago articular en período de crecimiento.

Reacciones adversas

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 ciprofloxacina e iniciar una terapia adecuada (por ejemplo, vancomicina por vía oral, 4 x 250mg/día). Están contraindicados los antiperistálticos. Puede producirse un aumento temporal de transaminasas, fosfatasa alcalina o ictericia colestásica, especialmente en pacientes con lesión hepática previa.

Efectos sobre el sistema nervioso ():* debido a la posible aparición de efectos secundarios relacionados con el sistema nervioso central en pacientes con antecedentes de crisis epilépticas o con historia de trastornos del sistema nervioso central (por ejemplo, bajo umbral convulsivo, historia clínica de trastornos convulsivos, riesgo sanguíneo cerebral reducido, alteración orgánica cerebral o accidente cerebrovascular), ciprofloxacina sólo debe utilizarse cuando los beneficios del tratamiento se consideren superiores a los riesgos. Algunas de estas reacciones se presentaron inmediatamente después de la primera administración del medicamento.

Desórdenes psiquiátricos (*)

El paciente depresivo o psicótico puede excepcionalmente, llegar incluso a autolesionarse. En estos casos debe interrumpirse el tratamiento con ciprofloxacina e informar inmediatamente al médico.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo (*):

En pacientes que han recibido quinolonas, entre ellas ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina y moxifloxacina, se han detectado casos de rupturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles y otros que requirieron cirugía o trajeron aparejado como resultado una incapacidad prolongada. Los informes de Farmacovigilancia post-marketing indican que este riesgo se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticoesteroides, especialmente en los mayores de 65 años. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o ruptura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir desde las 48 hs de iniciado el tratamiento con cualquiera de las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo.

Piel y tejidos blandos: se ha demostrado que la ciprofloxacina produce reacciones de fotosensibilidad. Los pacientes en tratamiento con ciprofloxacina 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).

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración (*):

Hipersensibilidad: en aquellos casos en que se produzca hipersensibilidad y reacciones alérgicas desde la primera administración, debe informarse inmediatamente al médico. Las reacciones

anafilácticas/anafilactoides pueden evolucionar excepcionalmente, a veces desde la primera administración, a shock con riesgo para la vida del paciente. En estos casos, debe interrumpirse el tratamiento con ciprofloxacina e iniciar un tratamiento médico apropiado (por ejemplo, tratamiento del shock).

Advertencia para conductores de vehículos: la administración de ciprofloxacina, incluso en la dosis exacta prescrita, puede afectar la velocidad de reacción llegando a alterar la capacidad de conducir vehículos o manejar máquinas. Esta alteración se incrementa con la ingesta simultánea de alcohol.

Precauciones / Uso Geriátrico

Pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides. Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano y hombro y pueden ocurrir durante 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.

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 más frecuentes obtenidas con el conjunto de estudios clínicos realizados con ciprofloxacina (oral, parenteral) clasificadas por sistema anatómico y terminología (n = 41.151 pacientes):

-*Incidencia de frecuencia = 1% < 10%: sistema digestivo:* náuseas, diarrea; *piel y tejidos blandos:* erupciones cutáneas (rash).

-*Incidencia de frecuencia = 0,1% < 1%: corporales:* dolor abdominal, moniliasis, astenia (sensación general de debilidad, cansancio); *sistema cardiovascular:* tromboflebitis; *sistema digestivo:* aumento de SGOT, aumento de SGPT, vómitos, dispepsia, trastorno hepático, aumento de la fosfatasa alcalina, anorexia, flatulencia, bilirrubinemia; *sistema hemático y linfático:* eosinofilia, leucopenia; *trastornos metabólicos y nutricionales:* aumento de la creatinina, aumento de la urea; *sistema musculoesquelético:* artralgia (dolor articular); *sistema nervioso:* cefalea, vértigo, insomnio, agitación, confusión; *piel y faneras:* prurito, erupción maculopapular, urticaria; *sentidos especiales:* alteración del gusto.

-*Incidencia de frecuencia = 0,01% < 0,1%: sistema cardiovascular:* taquicardia, migraña, síncope (desmayo), vasodilatación (sofocos); *sistema hemático y linfático:* anemia, leucopenia (granulocitopenia), leucocitosis, niveles de protrombina alterados, trombocitopenia, trombocitemia (trombosis); *hipersensibilidad:* reacción alérgica, fiebre medicamentosa, reacción anafilactoide (anafiláctica); *trastornos metabólicos:* edema (periférico, vascular, facial), hiperglucemia; *sistema musculoesquelético:* mialgia (dolor muscular), alteraciones articulares (tumefacción de las articulaciones); *sistema nervioso:* alucinaciones, sudoración, parestesias (paralgesia periférica), ansiedad, pesadillas, depresión, temblor, convulsiones; *sistema respiratorio:* disnea, edema laríngeo; *piel y faneras:* reacción de fotosensibilidad; *sentidos especiales:* tinnitus, sordera transitoria (especialmente en frecuencias altas), visión anormal (alteraciones visuales), diplopía, cromatopsia, pérdida del gusto (alteración del gusto); *sistema urogenital:* insuficiencia renal aguda, función renal alterada, moniliasis vaginal, hematuria, cristaluria, nefritis intersticial.

IF-2020-09734282-APN-DGA#ANMAT


ADRIANA PÉREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13916

-*Incidencia de frecuencia < 0,01%: sistema cardiovascular:* vasculitis (petequias, ampollas hemorrágicas, pápulas, formación de costras); *sistema digestivo:* moniliasis (gastrointestinal), hepatitis; *sistema hemático y linfático:* anemia hemolítica; *hipersensibilidad:* shock (anafiláctico, de riesgo vital), erupciones cutáneas con prurito; *sistema nervioso:* convulsiones de Gran Mal, marcha anormal (inestable); *piel y faneras:* petequias, eritema multiforme (menor), eritema nudoso.

Las reacciones adversas más frecuentes obtenidas de informes espontáneos y clasificadas por sistema anatómico y terminología derivada de la exposición de los pacientes (n = 7.790 casos notificados):

-*Incidencia de frecuencia < 0,01%: sistema digestivo:* necrosis hepática (muy raramente evolucionando a fallo hepático con riesgo para la vida del paciente), colitis pseudomembranosa de riesgo vital con posible desenlace fatal; *sistema hemático y linfático:* petequias (hemorragias cutáneas interrumpidas); *sistema musculoesquelético:* tendinitis (en su mayoría aquilotendinitis), rotura total o parcial del tendón (en su mayoría del tendón de Aquiles), exacerbación de los síntomas de la miastenia gravis; *sistema nervioso:* psicosis, hipertensión intracraneal; *piel y faneras:* síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica (síndrome de Lyell); *hipersensibilidad:* reacción tipo enfermedad del suero; *sentidos especiales:* parosmia (alteración del olfato), anosmia (generalmente reversible tras interrupción del tratamiento).

Advertencias y precauciones

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- 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.

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 [Nombre comercial®] se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con Ciprofloxacina Duncan solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas 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.

IF-2020-09734282-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA

Página 20 de 43

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

Neuropatía periférica

Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas.

Los pacientes en tratamiento con Ciprofloxacina Duncan 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.

Población pediátrica

El empleo de ciprofloxacina en niños y adolescentes debe seguir las recomendaciones oficiales disponibles. El tratamiento con ciprofloxacina deben iniciarlo únicamente los médicos que tengan experiencia en el tratamiento de la fibrosis quística / infecciones graves en los niños y adolescentes.

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

Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística

En los ensayos clínicos se ha incluido a niños y adolescentes de 5 a 17 años. La experiencia en el tratamiento de los niños de 1 a 5 años es más limitada.

Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis


El tratamiento de las infecciones de las vías urinarias con ciprofloxacina debe plantearse cuando no puedan usarse otros tratamientos, y debe basarse en los resultados de la comprobación microbiológica.

En los ensayos clínicos se ha incluido a niños y adolescentes de 1 a 17 años.

Otras infecciones graves y específicas

De acuerdo con las recomendaciones oficiales, el uso de ciprofloxacina para el tratamiento de otras infecciones graves puede estar justificado, tras una evaluación minuciosa de la relación beneficio-riesgo, cuando no puedan emplearse otros tratamientos o después del fracaso del tratamiento convencional y cuando la comprobación microbiológica lo justifique.

IF-2020-09734282-APN-DGA#ANMAT


ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13915

El uso de ciprofloxacina para el tratamiento de infecciones graves y específicas distintas a las mencionadas anteriormente no se ha evaluado en ensayos clínicos y la experiencia clínica es limitada. En consecuencia, se aconseja precaución cuando se trate a pacientes con estas infecciones.

Embarazo y lactancia

Ciprofloxacina no debe prescribirse a mujeres embarazadas, o en período de lactancia, ya que no se dispone de experiencia sobre la seguridad del fármaco en estos grupos de pacientes y, según estudios en animales, no es posible descartar la posibilidad de que el fármaco cause lesiones en cartílagos articulares de organismos en crecimiento. Los estudios en animales no han demostrado evidencia alguna de efectos teratogénicos (malformaciones).

Interacciones

Efectos de otros productos sobre ciprofloxacina:

Medicamentos que prolongan el intervalo QT

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

Formación de complejos por quelación

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

Alimentos y productos lácteos

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

Probenecid

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

Metoclopramida

Metoclopramida acelera la absorción de ciprofloxacina (oral), resultando en un tiempo más corto para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas. No se observó ningún efecto en la biodisponibilidad de ciprofloxacina.

Omeprazol

La administración concomitante de medicamentos conteniendo ciprofloxacina y omeprazol resulta en una ligera reducción de la C_{max} y la AUC de ciprofloxacina.

Efectos de ciprofloxacina sobre otros medicamentos:

IF-2020-09734282-APN-DGA#ANMAT


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA

Página 22 de 43 M.M. 13915

Tizanidina

Tizanidina no debe administrarse en combinación con ciprofloxacina.

En un ensayo clínico con voluntarios sanos, se observó un aumento de la concentración sérica de tizanidina (aumento de la C_{max} : 7 veces, intervalo: 4 - 21 veces; aumento del AUC: 10 veces, intervalo: 6 - 24 veces) cuando se administra concomitantemente con ciprofloxacina. El aumento de las concentraciones séricas de tizanidina se asocia a la potenciación de un efecto hipotensor y sedante.

Metotrexato

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

Teofilina

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

Otros derivados xantínicos

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

Fenitoína

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

Ciclosporina

Se observó un aumento transitorio en la concentración de la creatinina sérica cuando se administraron simultáneamente medicamentos conteniendo ciprofloxacina y ciclosporina. Por consiguiente, es necesario controlar frecuentemente (dos veces por semana) las concentraciones de creatinina sérica en estos pacientes.

Antagonistas de la vitamina K

La administración simultánea de ciprofloxacina con un antagonista de la vitamina K puede aumentar sus efectos anticoagulantes. El riesgo puede variar con la infección subyacente, la edad y el estado general del paciente, por consiguiente es difícil evaluar la contribución de ciprofloxacina en el aumento del INR (índice internacional normalizado).

Se aconseja una monitorización frecuente del INR durante y justo después de la administración concomitante de ciprofloxacina con un antagonista de la vitamina K (p.ej. warfarina, acenocumarol, fenprocumón o fluindiona).

Duloxetina

En estudios clínicos, se ha demostrado que el uso concomitante de duloxetina con inhibidores potentes de la isoenzima CYP450 1A2 tales como la fluvoxamina, pueden resultar en un aumento de la AUC y la C_{max} de duloxetina. Aunque se dispone de datos no clínicos sobre la posible interacción con ciprofloxacina, se pueden esperar efectos similares con la administración concomitante.

Ropinirol


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
IF-2020-09734282-APN-DGA#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
M.M. 13915

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

Lidocaína

En voluntarios sanos se demostró que el uso concomitante de medicamentos conteniendo lidocaína con ciprofloxacina, un inhibidor moderado de la isoenzima CYP450 1A2, reduce el aclaramiento de la lidocaína intravenosa en un 22%. Aunque el tratamiento con la lidocaína fue bien tolerado, tras la administración concomitante puede producirse una posible interacción con ciprofloxacina asociada a los efectos adversos.

Clozapina

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

Sildenafil

Se incrementó aproximadamente dos veces la C_{max} y la AUC de sildenafil en voluntarios sanos tras la administración de una dosis oral de 50 mg administrada concomitantemente con 500 mg de ciprofloxacina. Por consiguiente, debe tenerse precaución al prescribir ciprofloxacina concomitantemente con sildenafil, teniendo en consideración los riesgos y los beneficios.

Agomelatina

En estudios clínicos, se demostró que la fluvoxamina, como un fuerte inhibidor de la isoenzima 1A2 del CYP450, inhibe notablemente el metabolismo de la agomelatina resultando en un aumento de la exposición a agomelatina 60 veces mayor. Aunque no se dispone de datos clínicos de una posible interacción con ciprofloxacina, un inhibidor moderado de la isoenzima CYP450 1A2, se pueden esperar efectos similares después de la administración concomitante.

Zolpidem

La administración concomitante con ciprofloxacina puede aumentar los niveles sanguíneos de zolpidem, no se recomienda el uso concomitante.

Sobredosificación

En caso de sobredosis oral aguda, se ha reportado en algunos casos toxicidad renal reversible. Por lo tanto además de las medidas rutinarias de emergencia se recomienda monitorear la función renal y administrar antiácidos de magnesio o calcio para reducir la absorción de ciprofloxacina. Tras hemodiálisis o diálisis peritoneal sólo se elimina una pequeña cantidad de ciprofloxacina (< 10%) del organismo.

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.

Presentaciones

Comprimidos recubiertos 250 mg

IF-2020-09734282-APN-DGA#ANMAT

ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13515

Envases conteniendo 10,20 y 40 comprimidos recubiertos para la venta al público y 500 y 1000 comprimidos recubiertos para Venta Hospitalaria.

Comprimidos recubiertos 500 mg

Envases conteniendo 10,20 y 40 comprimidos recubiertos para la venta al público y 500 y 1000 comprimidos recubiertos para Venta Hospitalaria.

CONSERVACION

Almacenar a temperaturas no superiores a los 30°C, en su envase original.

Ciprofloxacina Duncan 250 mg -500 mg no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Certificado N°: 42.179

LABORATORIOS DUNCAN SA

Dirección Técnica: Adriana Pérez – Farmacéutica

IF-2020-09734282-APN-DGA#ANMAT


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
M.M. 13315



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-95934029 PROSP COMP REC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 17:38:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 17:38:56 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Ciprofloxacina Duncan Ciprofloxacina (Inyectable)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ciprofloxacina Duncan y para qué se utiliza

Ciprofloxacina Duncan contiene el principio activo ciprofloxacina, que es un antibiótico que pertenece a la familia de las fluoroquinolonas. Ciprofloxacina actúa eliminando las bacterias que causan infecciones. Sólo actúa sobre cepas específicas de bacterias.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No reutilice este medicamento.

Adultos

Ciprofloxacina Duncan se utiliza en adultos para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- infecciones de las vías respiratorias
- infecciones del oído o sinusales de larga duración o recurrentes
- infecciones de las vías urinarias
- infecciones del tracto genital masculino y femenino
- infecciones del tracto gastrointestinal e intrabdominales
- infecciones de la piel y tejidos blandos
- infecciones de los huesos y las articulaciones
- prevención de las infecciones causadas por la bacteria *Neisseria meningitidis*
- exposición por inhalación al carbunco

IF-2019-96244925-APN-DGA#ANMAT


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PÉREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13916

Ciprofloxacina puede utilizarse en el tratamiento de pacientes con un recuento bajo de leucocitos (neutropenia) que tienen fiebre de la que se sospecha que es debida a una infección bacteriana.

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

Niños y adolescentes

Ciprofloxacina Duncan se utiliza en niños y adolescentes, **solo bajo supervisión médica especializada**, para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- infecciones pulmonares y de bronquios en niños y adolescentes que padecen fibrosis quística
- infecciones complicadas de las vías urinarias, incluidas las infecciones que han alcanzado los riñones (pielonefritis)
- exposición por inhalación al carbunco

Ciprofloxacina Duncan también puede utilizarse para el tratamiento de infecciones graves en niños y adolescentes cuando su médico lo considere necesario.

2. Qué debe saber antes de empezar a tomar Ciprofloxacina Duncan

No utilice Ciprofloxacina Duncan:

- si es alérgico al principio activo, a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si toma tizanidina (ver sección 2: Toma de Ciprofloxacina Duncan con otros medicamentos)

Advertencias y precauciones

Antes de usar este medicamento

Informe a su médico antes de tomar Ciprofloxacina Duncan:

- si ha tenido alguna vez problemas de riñón porque su tratamiento puede necesitar ajustarse.
- si sufre epilepsia u otras afecciones neurológicas.
- si tiene antecedentes de problemas de los tendones durante el tratamiento previo con antibióticos como Ciprofloxacina Duncan
- si es diabético ya que puede presentar un riesgo de hipoglucemia con ciprofloxacina.
- si sufre miastenia gravis (un tipo de debilidad muscular) ya que los síntomas pueden agravarse.
- si usted o un familiar suyo padece una deficiencia a la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), puede presentar un riesgo de anemia con ciprofloxacina.
- 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 aortica (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


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13916

IF-2019-96244925-APN-DGA#ANMAT

trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behcet, presión arterial alta, o aterosclerosis conocida).

- si tiene problemas de corazón. Se debe tener precaución cuando se administra ciprofloxacina, si usted ha nacido o tiene una historia familiar de prolongación del intervalo QT (visto en el ECG, registro eléctrico del corazón), tiene desequilibrio de sales en la sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo del corazón muy lento (conocido como bradicardia), tiene un corazón delicado (insuficiencia cardíaca), tiene una historia de ataques cardíacos (infarto de miocardio), usted es una mujer o un anciano o está tomando otros medicamentos que resultan en cambios anormales del ECG (ver sección 2 Toma de Ciprofloxacina Duncan con otros medicamentos)

Si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el tórax o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de emergencia.

No debe tomar medicamentos antibióticos que contengan quinolonas, incluyendo Ciprofloxacina Duncan, 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.

Para el tratamiento de algunas infecciones del tracto genital, su médico le puede recetar otro antibiótico además de ciprofloxacina. Si no hay ninguna mejora de los síntomas tras 3 días de tratamiento, por favor, consulte con su médico.

Al tomar este medicamento

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 Duncan. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en su tobillo, muñeca, codo, hombro o rodilla), deje de tomar Ciprofloxacina Duncan 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 Duncan e informe a su médico inmediatamente.

Los antibióticos que contienen quinolonas, incluyendo Ciprofloxacina Duncan, 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 de estos efectos secundarios después de tomar Ciprofloxacina Duncan, comuníquese con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.

Informe inmediatamente a su médico si se produce cualquiera de las siguientes situaciones mientras toma Ciprofloxacina Duncan. Su médico decidirá si es necesario interrumpir el tratamiento con Ciprofloxacina Duncan.

- **Reacción alérgica grave y súbita** (una reacción o shock anafiláctico, angioedema) Hay una reducida posibilidad de que, incluso con la primera dosis, experimente una reacción alérgica grave, con los siguientes síntomas: opresión en el pecho, sensación de mareo,


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13916


IF=2010496244925#ANMAT

náuseas o desvanecimiento, o experimentar mareos al ponerse de pie. **Si esto le ocurre, no tome más Ciprofloxacina Duncan y contacte inmediatamente con su médico.**

- En ocasiones pueden producirse **dolor e hinchazón de las articulaciones y tendinitis**, especialmente si usted es de edad avanzada y también recibe tratamiento con corticoesteroides. Puede producirse inflamación y ruptura de los tendones incluso dentro de las primeras 48 horas de tratamiento o hasta varios meses tras la interrupción del tratamiento con Ciprofloxacina Duncan. Al primer signo de dolor o inflamación, deje de tomar Ciprofloxacina Duncan, contacte con su médico y ponga la zona dolorosa en reposo. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que esto podría aumentar el riesgo de ruptura de un tendón.
- Si siente un **dolor fuerte y repentino en el tórax, abdomen o la espalda**, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.
- Si sufre **epilepsia** u otra **afección neurológica**, como isquemia o infarto cerebral, puede sufrir efectos adversos asociados al sistema nervioso central. Si se aparecen convulsiones, deje de tomar Ciprofloxacina Duncan y contacte con su médico inmediatamente.
- Puede experimentar síntomas de **neuropatía** tales como, dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad muscular. Si esto ocurre, deje de tomar Ciprofloxacina Duncan y contacte con su médico inmediatamente.
- Puede sufrir **reacciones psiquiátricas** la primera vez que tome Ciprofloxacina Duncan. Si sufre **depresión** o **psicosis**, sus síntomas pueden empeorar con el tratamiento con Ciprofloxacina Duncan. En casos raros, la depresión o la psicosis puede progresar a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidio consumado. Si esto ocurre, contacte con su médico inmediatamente.
- Los antibióticos quinolona pueden causar **alteraciones del azúcar en sangre**, incluyendo tanto una disminución de azúcar en sangre por debajo de los niveles normales (hipoglucemia) como un aumento de azúcar en sangre por encima de los niveles normales (hiperglucemia) (ver sección 4. *Posibles efectos adversos*). Alteraciones del azúcar en sangre ocurrieron normalmente en pacientes diabéticos de edad avanzada que recibían tratamiento concomitante con medicamentos antidiabéticos orales que reducen el azúcar en sangre (p. ej., glibenclamida) o con insulina. Se han notificado casos de pérdida de conocimiento debido a una reducción severa del azúcar en sangre (coma hipoglucémico). Si usted sufre de diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.
- Se puede desarrollar **diarrea** mientras esté tomando antibióticos, incluido Ciprofloxacina Duncan, 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 Ciprofloxacina Duncan y contacte con su médico inmediatamente, ya que ello puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales.
- Si su **visión** empeora o si tiene cualquier otra alteración de los ojos consulte inmediatamente con el oculista.

Su piel se vuelve más **sensible a la luz solar o ultravioleta (UV)** cuando toma Ciprofloxacina Duncan. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial como por ejemplo cabinas de bronceado.

IF-2019-96244925-APN-DGA#ANMAT


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13916

- Mientras esté tomando Ciprofloxacina Duncan, informe de ello a su médico o al personal del laboratorio de análisis en caso que tenga que someterse a un **análisis de sangre u orina**.
- Si usted tiene **problemas de riñón**, informe a su médico ya que su dosis puede precisar un ajuste.
- Ciprofloxacina puede causar **lesiones en el hígado**. Si observa que presenta síntomas tales como pérdida del apetito, ictericia (color amarillento de la piel), orina oscura, picor o dolor de estómago, consulte a su médico inmediatamente.
- Ciprofloxacina puede causar una disminución del recuento de glóbulos blancos y tal vez **disminuya 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 a 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.

Toma de Ciprofloxacina Duncan con otros medicamentos


Comuniqué a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Ciprofloxacina Duncan al mismo tiempo que tizanidina, porque esto podría causar efectos adversos, como presión arterial baja y somnolencia (ver sección 2: “No tome Ciprofloxacina Duncan”).

Se sabe que los siguientes medicamentos interactúan en su organismo con Ciprofloxacina Duncan. Si se toma Ciprofloxacina Duncan al mismo tiempo que estos medicamentos, esto puede influir en el efecto terapéutico de estos medicamentos. También puede incrementar la probabilidad de sufrir efectos adversos.

Informe al médico si está tomando:

- antagonistas de la vitamina K (p.ej. warfarina, acenocumarol, fenprocumon o fluindiona) u otros anticoagulantes orales (para diluir la sangre)
- probenecid (para la gota)
- metotrexato (para ciertos tipos de cáncer, psoriasis, 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 enfermedades de la piel, artritis reumatoide y en transplantes de órganos)
- otros medicamentos que pueden alterar su ritmo cardíaco: medicamentos que pertenecen al grupo de antiarrítmicos (p.ej. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (que pertenecen al grupo de los macrólidos), algunos antipsicóticos.
- Zolpidem (para trastornos del sueño)


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13916

IE 2019-06244925-APN-DGA#ANMAT

Ciprofloxacina Duncan puede **aumentar** los niveles en sangre de los siguientes medicamentos:

- pentoxifilina (para trastornos circulatorios)
- cafeína
- duloxetina (para la depresión, polineuropatía diabética o incontinencia)
- lidocaína (para enfermedades del corazón o uso anestésico)
- sildenafilo (p. ej. para la disfunción eréctil)
- agomelatina (para la depresión)

Toma de Ciprofloxacina Duncan con alimentos y bebidas

Los alimentos y las bebidas no afectan a su tratamiento con Ciprofloxacina duncan inyectable.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Es preferible evitar el uso de Ciprofloxacina Duncan durante el embarazo.

No tome Ciprofloxacina Duncan durante el periodo de lactancia, ya que ciprofloxacina se excreta a través de la leche materna y puede producir daño a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Ciprofloxacina Duncan puede disminuir su estado de alerta. Pueden producirse algunos efectos neurológicos. Por tanto, asegúrese de saber cómo reacciona a Ciprofloxacina Duncan antes de conducir un vehículo o de utilizar una máquina. En caso de duda, consulte a su médico.

3. Cómo tomar Ciprofloxacina Duncan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le explicará exactamente qué cantidad de medicamento deberá serle administrada, con qué frecuencia y durante cuánto tiempo. Esto dependerá del tipo de infección que padece y de su gravedad.

Informe a su médico si tiene problemas de los riñones porque quizás sea necesario ajustarle su dosis. El tratamiento dura generalmente de 5 a 21 días, pero puede durar más para las infecciones graves.

Su médico le administrará cada dosis mediante perfusión lenta, a través de una vena, hacia el torrente sanguíneo. En los niños, la duración de la perfusión es de 60 minutos. En los pacientes adultos, el tiempo de perfusión es de 60 minutos en el caso de 400 mg y de 30 minutos, en el de 200 mg. La administración lenta de la perfusión evita que se produzcan las reacciones adversas inmediatas.

Recuerde beber una cantidad abundante de líquidos mientras tome este medicamento.

Si tomó más Ciprofloxacina Duncan del que debe

En caso de que haya recibido más medicamento del que debe, puede experimentar mareos, temblores, dolor de cabeza, cansancio, molestias abdominales o confusión.

IF-2019-96244925-APN-DGA#ANMAT



Su médico realizará el tratamiento sintomático y el control de su actividad cardíaca debería ser implementado si ha recibido más Ciprofloxacino del que debe.

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.

Si olvidó tomar Ciprofloxacina Duncan

No se le debe administrar una doble dosis para compensar dosis olvidadas

Si interrumpe el tratamiento con Ciprofloxacina Duncan

Es importante que **realice el tratamiento completo**, incluso si empieza a sentirse mejor después de unos días. Si deja de utilizar este medicamento demasiado pronto, puede que su infección no se haya curado completamente y los síntomas pueden volver o empeorar. Puede llegar a desarrollar resistencia al antibiótico.

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

4. Posibles efectos adversos

Efectos indeseables

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.


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

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- convulsiones (ver sección 2: Advertencias y precauciones)

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) (ver sección 2: Advertencias y precauciones) .
- debilidad muscular, inflamación de los tendones que puede llevar a ruptura de los tendones, especialmente del tendón largo de la parte posterior del tobillo (tendón de Aquiles) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- 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 de ampollas generalizado o de formación de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13516

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- sensaciones inusuales de dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad muscular en las extremidades (neuropatía) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- una reacción a un fármaco que causa erupción cutánea, fiebre, inflamación de los órganos internos, alteraciones hematológicas y enfermedad sistémica (DRESS- Reacción a Fármacos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos, PEAG- Pustulosis Exantemática Aguda Generalizada)

Otros efectos adversos que se han observado durante el tratamiento con ciprofloxacina se enumeran a continuación según la probabilidad que presentan:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas


- náuseas, diarrea
- dolor en las articulaciones e inflamación en las articulaciones en niños

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- dolor en las articulaciones en adultos
- sobreinfecciones micóticas (por hongos)
- una concentración elevada de eosinófilos, un tipo de glóbulo blanco
- disminución del apetito
- hiperactividad o agitación
- dolor de cabeza, mareos, problemas de sueño o trastornos del gusto
- vómitos, dolor abdominal, problemas digestivos como digestión lenta (indigestión/acidez) o flatulencia
- aumento de la cantidad de ciertas sustancias en la sangre (transaminasas y/o bilirrubina)
- erupción cutánea, picor o ronchas
- función renal deficiente
- dolor en músculos y huesos, sensación de malestar (astenia) o fiebre
- aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (una sustancia determinada de la sangre)

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- dolor muscular, inflamación de las articulaciones, aumento del tono muscular y calambres
- inflamación del intestino (colitis) vinculada al uso de antibióticos (puede ser mortal en casos muy raros) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- cambios en el recuento de células de la sangre (leucopenia, leucocitosis, neutropenia, anemia), aumento o disminución de las cantidades de un factor de la coagulación de la sangre (trombocitos)
- reacción alérgica, hinchazón (edema) o hinchazón rápida de la piel y las membranas mucosas (angioedema) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- aumento del azúcar en la sangre (hiperglucemia)
- disminución del azúcar en la sangre (hipoglucemia) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- confusión, desorientación, reacciones de ansiedad, sueños extraños, depresión (conduciendo potencialmente a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidios consumados) (ver sección 2: Advertencias y precauciones), o alucinaciones
- sensación de hormigueos y adormecimientos, sensibilidad poco habitual a los estímulos sensoriales, disminución de la sensibilidad cutánea, temblores o mareos
- problemas de la visión (incluyendo visión doble) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- tinnitus (zumbido de oídos), pérdida de la audición, deterioro de la audición
- aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13946

IF 2019-06241925-APN-DGA#ANMAT

- expansión de los vasos sanguíneos (vasodilatación), disminución de la presión arterial o desvanecimiento
- dificultad para respirar, incluidos síntomas asmáticos
- trastornos del hígado, ictericia (ictericia colestática), hepatitis
- sensibilidad a la luz (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- insuficiencia renal, sangre o cristales en la orina, inflamación de las vías urinarias
- retención de líquidos o sudoración excesiva
- aumento de las concentraciones de la enzima amilasa

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- un tipo especial de disminución del recuento de glóbulos rojos de la sangre (anemia hemolítica), una disminución peligrosa de un tipo de glóbulos blancos de la sangre (agranulocitosis) (ver sección 2: Advertencias y precauciones), una disminución de la cantidad de glóbulos blancos y rojos y plaquetas (pancitopenia), con riesgo de muerte, y depresión de la médula ósea, también con riesgo de muerte
- reacción alérgica llamada reacción similar a la enfermedad del suero (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- trastornos mentales (reacciones psicóticas conduciendo potencialmente a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidios consumados) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- migraña, trastorno de la coordinación, inestabilidad al andar (trastornos de la marcha), trastornos en el sentido del olfato (trastornos olfativos); presión en el cerebro (presión intracraneal y pseudotumor cerebral)
- distorsiones visuales de los colores
- inflamación de la pared de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- pancreatitis
- muerte de las células del hígado (necrosis hepática), que muy raramente lleva a insuficiencia hepática con riesgo de muerte (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- hemorragias pequeñas puntuales debajo de la piel (petequias), diversas erupciones cutáneas o exantemas
- empeoramiento de los síntomas de la miastenia gravis (ver sección 2: Advertencias y precauciones)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- síndrome asociado con la secreción deficiente de agua y concentraciones bajas de sodio (SIADH, por sus siglas en inglés).
- sentirse muy excitado (manía) o sensación de gran optimismo e hiperactividad (hipomanía)
- ritmo del corazón anormalmente rápido, ritmo del corazón irregular con peligro para la vida, alteración del ritmo del corazón (llamada "prolongación del intervalo QT", observada en el ECG, actividad eléctrica del corazón)
- influencia en la coagulación de la sangre (en pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K)


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Ciprofloxacina Duncan

Mantener 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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. IF-2019-96244925-APN-DGA#ANMAT

Almacenar a temperaturas entre 8 y 25°C, en su envase original. No congelar.


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13916

Debido a que ciprofloxacina es sensible a la luz, solo se extraerla la sobreenvoltura inmediatamente antes de su administración.

Desechar si se observan alteraciones en el envase o en el líquido que contiene.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ciprofloxacina Duncan

El principio activo es Ciprofloxacina.

Cada 25 ml de solución contienen 50 mg de ciprofloxacina (como ciprofloxacina lactato).
Cada 50 ml de solución contienen 100 mg de ciprofloxacina (como ciprofloxacina lactato).
Cada 100 ml de solución contienen 200 mg de ciprofloxacina (como ciprofloxacina lactato).
Los demás componentes (excipientes) son: ácido láctico, cloruro de sodio, ácido clorhídrico y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución para perfusión

Ciprofloxacina Duncan inyectable es una solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Consejos /educación médica

Los antibióticos se emplean para curar las infecciones bacterianas. Éstos no son eficaces contra las infecciones víricas.

Si su médico le ha recetado antibióticos, los necesita precisamente para su enfermedad actual.

A pesar de los antibióticos, algunas bacterias pueden sobrevivir o crecer. Este fenómeno se conoce como resistencia: algunos tratamientos con antibióticos se vuelven ineficaces.

Un mal uso de los antibióticos aumenta la resistencia. Incluso usted puede ayudar a las bacterias a hacerse más resistentes y, por tanto, retrasar su curación o disminuir la eficacia de los antibióticos si no respeta:

- la dosis,
- el programa
- la duración del tratamiento

En consecuencia, a fin de mantener la eficacia de este medicamento:

1. Use los antibióticos sólo cuando se los receten.
2. Siga estrictamente la receta.
3. No vuelva a utilizar un antibiótico sin receta médica, aunque desee tratar una enfermedad similar.
4. No dé nunca su antibiótico a otra persona; tal vez no esté adaptado a su enfermedad.

Ciprofloxacina Duncan debe ser administrado mediante infusión intravenosa. En los niños, la duración de la infusión es de 60 minutos. En los pacientes adultos, el tiempo de infusión es de 60 minutos en el caso de 400 mg y de 30 minutos en el de 200 mg de ciprofloxacina. Una infusión lenta en una vena de gran tamaño reducirá al mínimo las molestias del paciente y disminuirá el riesgo de irritación venosa. La solución para perfusión se puede perfundir directamente o después de mezclarla con otra solución para perfusión compatible.

A menos que se haya confirmado la compatibilidad con otras soluciones para perfusión o fármacos, la solución para perfusión debe administrarse por separado.


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.A.N. 1351.6

IF-2019-96244925-APN-DGA#ANMAT

Después del inicio de la administración intravenosa del tratamiento, este puede continuarse también por vía oral.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.
Certificado N°: 42.179

LABORATORIOS DUNCAN SA
Dirección Técnica: Adriana Pérez – Farmacéutica



LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13916



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-95934029 INF PAC SC INY

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 17:39:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 17:40:12 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Ciprofloxacina Duncan Ciprofloxacina (comprimidos recubiertos)

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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ciprofloxacina Duncan y para qué se utiliza

Ciprofloxacina Duncan contiene el principio activo ciprofloxacina, que es un antibiótico que pertenece a la familia de las fluoroquinolonas. Ciprofloxacina actúa eliminando las bacterias que causan infecciones. Sólo actúa sobre cepas específicas de bacterias.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No reutilice este medicamento.

Adultos

Ciprofloxacina Duncan se utiliza en adultos para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- infecciones de las vías respiratorias
- infecciones del oído o sinusales de larga duración o recurrentes
- infecciones de las vías urinarias
- infecciones del tracto genital masculino y femenino
- infecciones del tracto gastrointestinal e intrabdominales
- infecciones de la piel y tejidos blandos
- infecciones de los huesos y las articulaciones
- prevención de las infecciones causadas por la bacteria *Neisseria meningitidis*
- exposición por inhalación al carbunco

IF-2019-96244925-APN-DGA#ANMAT


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13516

Ciprofloxacina puede utilizarse en el tratamiento de pacientes con un recuento bajo de leucocitos (neutropenia) que tienen fiebre de la que se sospecha que es debida a una infección bacteriana.

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

Niños y adolescentes

Ciprofloxacina Duncan se utiliza en niños y adolescentes, **solo bajo supervisión médica especializada**, para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- infecciones pulmonares y de bronquios en niños y adolescentes que padecen fibrosis quística
- infecciones complicadas de las vías urinarias, incluidas las infecciones que han alcanzado los riñones (pielonefritis)
- exposición por inhalación al carbunco

Ciprofloxacina Duncan también puede utilizarse para el tratamiento de infecciones graves en niños y adolescentes cuando su médico lo considere necesario.

2. Qué debe saber antes de empezar a tomar Ciprofloxacina Duncan

No tome Ciprofloxacina Duncan:

- si es alérgico al principio activo, a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si toma tizanidina (ver sección 2: Toma de Ciprofloxacina Duncan con otros medicamentos)

Advertencias y precauciones

Antes de usar este medicamento

Informe a su médico antes de tomar Ciprofloxacina Duncan:

- si ha tenido alguna vez problemas de riñón porque su tratamiento puede necesitar ajustarse.
- si sufre epilepsia u otras afecciones neurológicas.
- si tiene antecedentes de problemas de los tendones durante el tratamiento previo con antibióticos como Ciprofloxacina Duncan
- si es diabético ya que puede presentar un riesgo de hipoglucemia con ciprofloxacina.
- si sufre miastenia gravis (un tipo de debilidad muscular) ya que los síntomas pueden agravarse.
- si usted o un familiar suyo padece una deficiencia a la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), puede presentar un riesgo de anemia con ciprofloxacina.
- 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 desgarramiento 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

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13916

IF-2019-96244925-APN-DGA#ANMAT

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).

- si tiene problemas de corazón. Se debe tener precaución cuando se administra ciprofloxacina, si usted ha nacido o tiene una historia familiar de prolongación del intervalo QT (visto en el ECG, registro eléctrico del corazón), tiene desequilibrio de sales en la sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo del corazón muy lento (conocido como bradicardia), tiene un corazón delicado (insuficiencia cardíaca), tiene una historia de ataques cardíacos (infarto de miocardio), usted es una mujer o un anciano o está tomando otros medicamentos que resultan en cambios anormales del ECG (ver sección 2 Toma de Ciprofloxacina Duncan con otros medicamentos)

Si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el tórax o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de emergencia.

No debe tomar medicamentos antibióticos que contengan quinolonas, incluyendo Ciprofloxacina Duncan, 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.

Para el tratamiento de algunas infecciones del tracto genital, su médico le puede recetar otro antibiótico además de ciprofloxacina. Si no hay ninguna mejora de los síntomas tras 3 días de tratamiento, por favor, consulte con su médico.

Al tomar este medicamento

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 Duncan. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en su tobillo, muñeca, codo, hombro o rodilla), deje de tomar Ciprofloxacina Duncan 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 Duncan e informe a su médico inmediatamente.

Los antibióticos que contienen quinolonas, incluyendo Ciprofloxacina Duncan, 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 de estos efectos secundarios después de tomar Ciprofloxacina Duncan, comuníquese con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13516

Informe inmediatamente a su médico si se produce cualquiera de las siguientes situaciones mientras toma Ciprofloxacina Duncan. Su médico decidirá si es necesario interrumpir el tratamiento con Ciprofloxacina Duncan.

II-2019-96244925-APN-DGA#ANMAT

- **Reacción alérgica grave y súbita** (una reacción o shock anafiláctico, angioedema). Hay una reducida posibilidad de que, incluso con la primera dosis, experimente una reacción alérgica grave, con los siguientes síntomas: opresión en el pecho, sensación de mareo, náuseas o desvanecimiento, o experimentar mareos al ponerse de pie. **Si esto le ocurre, no tome más Ciprofloxacina Duncan y contacte inmediatamente con su médico.**

- En ocasiones pueden producirse **dolor e hinchazón de las articulaciones y tendinitis**, especialmente si usted es de edad avanzada y también recibe tratamiento con corticoesteroides. Puede producirse inflamación y ruptura de los tendones incluso dentro de las primeras 48 horas de tratamiento o hasta varios meses tras la interrupción del tratamiento con Ciprofloxacina Duncan. Al primer signo de dolor o inflamación, deje de tomar Ciprofloxacina Duncan, contacte con su médico y ponga la zona dolorosa en reposo. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que esto podría aumentar el riesgo de ruptura de un tendón.

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

- Si sufre **epilepsia** u otra **afección neurológica**, como isquemia o infarto cerebral, puede sufrir efectos adversos asociados al sistema nervioso central. Si se aparecen convulsiones, deje de tomar Ciprofloxacina Duncan y contacte con su médico inmediatamente.

- Puede experimentar síntomas de **neuropatía** tales como, dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad muscular. Si esto ocurre, deje de tomar Ciprofloxacina Duncan y contacte con su médico inmediatamente.


- Puede sufrir **reacciones psiquiátricas** la primera vez que tome Ciprofloxacina Duncan. Si sufre **depresión** o **psicosis**, sus síntomas pueden empeorar con el tratamiento con Ciprofloxacina Duncan. En casos raros, la depresión o la psicosis puede progresar a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidio consumado. Si esto ocurre, contacte con su médico inmediatamente.

- Los antibióticos quinolona pueden causar **alteraciones del azúcar en sangre**, incluyendo tanto una disminución de azúcar en sangre por debajo de los niveles normales (hipoglucemia) como un aumento de azúcar en sangre por encima de los niveles normales (hiperglucemia) (ver sección 4. Posibles efectos adversos). Alteraciones del azúcar en sangre ocurrieron normalmente en pacientes diabéticos de edad avanzada que recibían tratamiento concomitante con medicamentos antidiabéticos orales que reducen el azúcar en sangre (p. ej., glibenclamida) o con insulina. Se han notificado casos de pérdida de conocimiento debido a una reducción severa del azúcar en sangre (coma hipoglucémico). Si usted sufre de diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.

- Se puede desarrollar **diarrea** mientras esté tomando antibióticos, incluido Ciprofloxacina Duncan, 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 Ciprofloxacina Duncan y contacte con su médico inmediatamente, ya que ello puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales.

- Si su **visión** empeora o si tiene cualquier otra alteración de los ojos consulte inmediatamente con el oculista.

IF-2019-96244925-APN-DGA#ANMAT


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13916

- Su piel se vuelve más **sensible a la luz solar o ultravioleta (UV)** cuando toma Ciprofloxacina Duncan. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial como por ejemplo cabinas de bronceado.
- Mientras esté tomando Ciprofloxacina Duncan, informe de ello a su médico o al personal del laboratorio de análisis en caso que tenga que someterse a un **análisis de sangre u orina**.
- Si usted tiene **problemas de riñón**, informe a su médico ya que su dosis puede precisar un ajuste.
- Ciprofloxacina Duncan puede causar **lesiones en el hígado**. Si observa que presenta síntomas tales como pérdida del apetito, ictericia (color amarillento de la piel), orina oscura, picor o dolor de estómago, consulte a su médico inmediatamente.
- Ciprofloxacina Duncan puede causar una disminución del recuento de glóbulos blancos y tal vez **disminuya 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 a 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.

Toma de Ciprofloxacina Duncan con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Ciprofloxacina Duncan al mismo tiempo que tizanidina, porque esto podría causar efectos adversos, como presión arterial baja y somnolencia (ver sección 2: “No tome Ciprofloxacina Duncan”).

Se sabe que los siguientes medicamentos interactúan en su organismo con Ciprofloxacina Duncan. Si se toma Ciprofloxacina Duncan al mismo tiempo que estos medicamentos, esto puede influir en el efecto terapéutico de estos medicamentos. También puede incrementar la probabilidad de sufrir efectos adversos.

Informe al médico si está tomando:

- antagonistas de la vitamina K (p.ej. warfarina, acenocumarol, fenprocumon o fluindiona) u otros anticoagulantes orales (para diluir la sangre)
- probenecid (para la gota)
- metotrexato (para ciertos tipos de cáncer, psoriasis, 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 enfermedades de la piel, artritis reumatoide y en transplantes de órganos)

IF-2019-96244925-APN-DGA#ANMAT

- otros medicamentos que pueden alterar su ritmo cardíaco: medicamentos que pertenecen al grupo de antiarrítmicos (p.ej. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (que pertenecen al grupo de los macrólidos), algunos antipsicóticos.
- Zolpidem (para trastornos del sueño)

Ciprofloxacina Duncan puede **aumentar** los niveles en sangre de los siguientes medicamentos:

- pentoxifilina (para trastornos circulatorios)
- cafeína
- duloxetina (para la depresión, polineuropatía diabética o incontinencia)
- lidocaína (para enfermedades del corazón o uso anestésico)
- sildenafil (p. ej. para la disfunción eréctil)
- agomelatina (para la depresión)

Algunos medicamentos **disminuyen** el efecto de Ciprofloxacina Duncan. Informe a su médico si está tomando o desea tomar:

- antiácidos
- omeprazol
- suplementos minerales
- sucralfato
- un quelante polimérico de fosfatos (por ejemplo, sevelamer o carbonato de lantano)
- medicamentos o suplementos que contienen calcio, magnesio, aluminio o hierro

Si estos preparados son imprescindibles tome Ciprofloxacina Duncan aproximadamente **dos horas** antes o **cuatro horas después** de que haya tomado estos preparados.

Toma de Ciprofloxacina Duncan con alimentos y bebidas

Aunque tome Ciprofloxacina Duncan con las comidas, no debe comer ni beber ningún producto lácteo (como leche o yogur) ni bebidas con calcio añadido cuando tome los comprimidos, ya que pueden afectar a la absorción del principio activo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Es preferible evitar el uso de Ciprofloxacina Duncan durante el embarazo.

No tome Ciprofloxacina Duncan durante el periodo de lactancia, ya que ciprofloxacina se excreta a través de la leche materna y puede producir daño a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Ciprofloxacina Duncan puede disminuir su estado de alerta. Pueden producirse algunos efectos neurológicos. Por tanto, asegúrese de saber cómo reacciona a Ciprofloxacina Duncan antes de conducir un vehículo o de utilizar una máquina. En caso de duda, consulte a su médico.

3. Cómo tomar Ciprofloxacina Duncan

Su médico le explicará exactamente qué cantidad de Ciprofloxacina Duncan deberá tomar, con qué frecuencia y durante cuánto tiempo. Esto dependerá del tipo de infección que padece y de su gravedad.

Informe a su médico si tiene problemas de los riñones porque quizás sea necesario ajustarle su dosis.

El tratamiento dura generalmente de 5 a 21 días, pero puede durar más para las infecciones graves. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte de nuevo con su médico o farmacéutico si tiene dudas acerca de cuántos comprimidos de Ciprofloxacina Duncan y cómo debe tomarlos.

- a. Tráguese los comprimidos con abundante cantidad de líquido. No debe masticar los comprimidos porque su sabor no es agradable.
- b. Intentar tomar los comprimidos a la misma hora cada día.
- c. Puede tomar los comprimidos con o entre las comidas. El calcio que tome como parte de una comida no afectará seriamente en la absorción del medicamento. Sin embargo, **no** tome los comprimidos de Ciprofloxacina Duncan con productos lácteos como la leche o el yogur, ni con jugos de frutas enriquecidos (por ejemplo, jugo de naranja enriquecido en calcio).

Recuerde beber una cantidad abundante de líquidos mientras tome este medicamento.

Si toma más Ciprofloxacina Duncan del que debe

Si toma una cantidad mayor de la recetada, solicite ayuda médica inmediatamente. Si es posible, lleve consigo los comprimidos o la caja para mostrarlos al médico.

Si olvidó tomar Ciprofloxacina Duncan

Tómese la dosis normal tan pronto como sea posible y, después, continúe el tratamiento tal como se le ha recetado. Sin embargo, si es casi la hora de su siguiente toma, no tome la dosis olvidada y continúe de la forma habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Asegúrese de completar el ciclo de tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con Ciprofloxacina Duncan

Es importante que **realice el tratamiento completo**, incluso si empieza a sentirse mejor después de unos días. Si deja de tomar este medicamento demasiado pronto, puede que su infección no se haya curado completamente y los síntomas pueden volver o empeorar. Puede llegar a desarrollar resistencia al antibiótico.

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

4. Posibles efectos adversos

Efectos indeseables

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, trastorno del sueño, disminución 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.

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

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- convulsiones (ver sección 2: Advertencias y precauciones)

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) (ver sección 2: Advertencias y precauciones) .
- debilidad muscular, inflamación de los tendones que puede llevar a ruptura de los tendones, especialmente del tendón largo de la parte posterior del tobillo (tendón de Aquiles) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- 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 de ampollas generalizado o descamación de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- sensaciones inusuales de dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad muscular en las extremidades (neuropatía) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- una reacción a un fármaco que causa erupción cutánea, fiebre, inflamación de los órganos internos, alteraciones hematológicas y enfermedad sistémica (DRESS- Reacción a Fármacos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos, PEAG- Pustulosis Exantemática Aguda Generalizada)

Otros efectos adversos que se han observado durante el tratamiento con ciprofloxacina se enumeran a continuación según la probabilidad que presentan:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- náuseas, diarrea
- dolor en las articulaciones e inflamación en las articulaciones en niños

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- dolor en las articulaciones en adultos
- sobreinfecciones micóticas (por hongos)
- una concentración elevada de eosinófilos, un tipo de glóbulo blanco
- disminución del apetito
- hiperactividad o agitación
- dolor de cabeza, mareos, problemas de sueño o trastornos del gusto
- vómitos, dolor abdominal, problemas digestivos como digestión lenta (indigestión/acidez) o flatulencia
- aumento de la cantidad de ciertas sustancias en la sangre (transaminasas y/o bilirrubina)
- erupción cutánea, picor o ronchas
- función renal deficiente
- dolor en músculos y huesos, sensación de malestar (astenia)
- aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (una sustancia determinada de la sangre)



LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13516

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- dolor muscular, inflamación de las articulaciones, aumento del tono muscular y calambres
- inflamación del intestino (colitis) vinculada al uso de antibióticos (puede ser mortal en casos muy raros) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- cambios en el recuento de células de la sangre (leucopenia, leucocitosis, neutropenia, anemia), aumento o disminución de las cantidades de un factor de la coagulación de la sangre (trombocitos)
- reacción alérgica, hinchazón (edema) o hinchazón rápida de la piel y las membranas mucosas (angioedema) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- aumento del azúcar en la sangre (hiperglucemia)
- disminución del azúcar en la sangre (hipoglucemia) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- confusión, desorientación, reacciones de ansiedad, sueños extraños, depresión (conduciendo potencialmente a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidios consumados) (ver sección 2: Advertencias y precauciones), o alucinaciones
- sensación de hormigueos y adormecimientos, sensibilidad poco habitual a los estímulos sensoriales, disminución de la sensibilidad cutánea, temblores o mareos
- problemas de la visión (incluyendo visión doble) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- tinnitus (zumbido de oídos), pérdida de la audición, deterioro de la audición
- aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- expansión de los vasos sanguíneos (vasodilatación), disminución de la presión arterial o desvanecimiento
- dificultad para respirar, incluidos síntomas asmáticos
- trastornos del hígado, ictericia (ictericia colestática), hepatitis
- sensibilidad a la luz (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- insuficiencia renal, sangre o cristales en la orina, inflamación de las vías urinarias
- retención de líquidos o sudoración excesiva
- aumento de las concentraciones de la enzima amilasa

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- un tipo especial de disminución del recuento de glóbulos rojos de la sangre (anemia hemolítica), una disminución peligrosa de un tipo de glóbulos blancos de la sangre (agranulocitosis) (ver sección 2: Advertencias y precauciones), una disminución de la cantidad de glóbulos blancos y rojos y plaquetas (pancitopenia), con riesgo de muerte, y depresión de la médula ósea, también con riesgo de muerte
- reacción alérgica llamada reacción similar a la enfermedad del suero (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- trastornos mentales (reacciones psicóticas conduciendo potencialmente a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidios consumados) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- migraña, trastorno de la coordinación, inestabilidad al andar (trastornos de la marcha), trastornos en el sentido del olfato (trastornos olfativos); presión en el cerebro (presión intracraneal y pseudotumor cerebral)
- distorsiones visuales de los colores
- inflamación de la pared de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- pancreatitis
- muerte de las células del hígado (necrosis hepática), que muy raramente lleva a insuficiencia hepática con riesgo de muerte (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- hemorragias pequeñas puntuales debajo de la piel (petequias), diversas erupciones cutáneas o exantemas
- empeoramiento de los síntomas de la miastenia gravis (ver sección 2: Advertencias y precauciones)


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13916

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- síndrome asociado con la secreción deficiente de agua y concentraciones bajas de sodio (SIADH, por sus siglas en inglés).
- sentirse muy excitado (manía) o sensación de gran optimismo e hiperactividad (hipomanía)
- ritmo del corazón anormalmente rápido, ritmo del corazón irregular con peligro para la vida, alteración del ritmo del corazón (llamada "prolongación del intervalo QT", observada en el ECG, actividad eléctrica del corazón)
- influencia en la coagulación de la sangre (en pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K)

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Ciprofloxacina Duncan

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster o estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Almacenar a temperaturas no superiores a los 30°C, en su envase original.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ciprofloxacina Duncan

El principio activo es Ciprofloxacina.

Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene: Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 250 mg; Celulosa microcristalina, Almidón de maíz, Polivinilpirrolidona, Acido silícico coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 4000, dióxido de titanio.

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 500 mg; Almidón de maíz 22,5 mg; Almidón glicolato sódico 22,5 mg; Estearato de magnesio 8,0 mg; Celulosa microcristalina PH 102 49,87 mg; Povidona (PVP K30)15,0 mg; Talco 24,68 mg; Dióxido de silicio coloidal 8,2 mg; Croscarmelosa sódica 15,0 mg; Sodio lauril sulfato 15,0 mg; roxipropilmetilcelulosa viscosidad 5 3,24 mg; Dióxido de titanio 8,64 mg; Polietilenglicol 6000 2,34 mg

Contenido del envase


Comprimidos recubiertos 250 mg

Envases conteniendo 10,20 y 40 comprimidos recubiertos para la venta al público y 500 y 1000 comprimidos recubiertos para Venta Hospitalaria.

Comprimidos recubiertos 500 mg

Envases conteniendo 10,20 y 40 comprimidos recubiertos para la venta al público y 500 y 1000 comprimidos recubiertos para Venta Hospitalaria.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.



LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13516

Consejos /educación médica

Los antibióticos se emplean para curar las infecciones bacterianas. Éstos no son eficaces contra las infecciones víricas.

Si su médico le ha recetado antibióticos, los necesita precisamente para su enfermedad actual.

A pesar de los antibióticos, algunas bacterias pueden sobrevivir o crecer. Este fenómeno se conoce como resistencia: algunos tratamientos con antibióticos se vuelven ineficaces.

Un mal uso de los antibióticos aumenta la resistencia. Incluso usted puede ayudar a las bacterias a hacerse más resistentes y, por tanto, retrasar su curación o disminuir la eficacia de los antibióticos si no respeta:

- la dosis,
- el programa
- la duración del tratamiento

En consecuencia, a fin de mantener la eficacia de este medicamento:

1. Use los antibióticos sólo cuando se los receten.
2. Siga estrictamente la receta.
3. No vuelva a utilizar un antibiótico sin receta médica, aunque desee tratar una enfermedad similar.
4. No dé nunca su antibiótico a otra persona; tal vez no esté adaptado a su enfermedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.
Certificado N°: 42.179

LABORATORIOS DUNCAN SA

Dirección Técnica: Adriana Pérez – Farmacéutica



LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13516

PROYECTO DE PROSPECTO

CIPROFLOXACINA DUNCAN
Ciprofloxacina
(Inyectable)

Industria Argentina

Venta bajo Receta Archivada

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada frasco ampolla de 25 ml contiene:

Ciprofloxacina 50 mg
ácido láctico 90%, cloruro de sodio, ácido clorhídrico csp pH, agua para inyectables csp 25 ml

Cada frasco ampolla de 50 ml contiene:

Ciprofloxacina 100 mg
ácido láctico 90%, cloruro de sodio, ácido clorhídrico csp pH, agua para inyectables csp 50 ml

Cada frasco ampolla de 100 ml contiene:

Ciprofloxacina 200 mg
ácido láctico 90%, cloruro de sodio, ácido clorhídrico csp pH, agua para inyectables csp 100 ml

Acción terapéutica

Ciprofloxacina Duncan es un antibiótico de amplio espectro activo contra microorganismos aeróbicos grampositivos y gramnegativos. Código ATC: J01MA02.

Farmacología

Mecanismo de acción

Ciprofloxacina actúa inhibiendo la DNA-girasa bacteriana, de esta forma interfiere en la replicación del DNA produciendo una reducción drástica de la capacidad de multiplicación de las bacterias. Estas sustancias también son denominadas inhibidores de la girasa. No presenta resistencia cruzada con aminoglucósidos, penicilinas, cefalosporinas, tetraciclinas u otros antibióticos que no pertenezcan al grupo de inhibidores de la girasa.

Farmacocinética

Absorción

Tras una perfusión intravenosa de ciprofloxacina, las concentraciones máximas medias en el suero se alcanzaron al final de la perfusión. El perfil farmacocinético de ciprofloxacina fue lineal en el intervalo de dosis de hasta 400 mg, administrado por vía intravenosa.

La comparación de los parámetros farmacocinéticos correspondientes a una pauta de dosificación intravenosa administrada dos veces al día, y tres veces al día, no mostró evidencia de acumulación de ciprofloxacina ni de sus metabolitos.


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13916

IF-2019-96244925-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-95934029 INF PAC COMP REC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 17:39:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 17:40:00 -03:00