



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-127896920-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-127896920-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VANSITAN / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INFUSION, CIPROFLOXACINA 0,2% - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA 250 mg – 500 mg; aprobado por Certificado N° 40.471.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VANSITAN / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INFUSION, CIPROFLOXACINA 0,2% - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA 250 mg – 500 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario comprimidos 250 mg: IF-2023-28938464-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario comprimidos 500 mg: IF-2023-28940323-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario solución: IF-2023-29548268-APN-DERM#ANMAT - Rótulo secundario comprimidos 250 mg: IF-2023-28940496-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 500 mg: IF-2023-28940719-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario solución: IF-2023-28941399-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: Comprimidos recubiertos: IF-2023-28937729-APN-DERM#ANMAT – Solución: IF-2023-28937132-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: Comprimidos Recubiertos: IF-2023-28936627-APN-DERM#ANMAT – Solución: IF-2023-28936879-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°40.471 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-127896920-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### VANSITAN CIPROFLOXACINA 0,2 %

Solución para infusión

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE EMPLEAR EL  
MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZÁS NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE  
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MÉDICO.**

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MÉDICO.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE  
QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

#### **¿QUÉ CONTIENE VANSITAN?**

Cada frasco ampolla contiene: Ciprofloxacina 200 mg. Excipientes: Ácido láctico; Ácido clorhídrico c.s.p, Cloruro de sodio; Agua destilada c.s.p.

#### **¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA VANSITAN?**

Este medicamento es únicamente para uso hospitalario.

VANSITAN contiene el principio activo Ciprofloxacina. Ciprofloxacina es un antibiótico que pertenece a la familia de las fluoroquinolonas. Ciprofloxacina actúa eliminando las bacterias que causan infecciones. Sólo actúa con 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 guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación.**

**No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura."**



## Adultos

Ciprofloxacina 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 de los testículos
- infecciones de los órganos genitales femeninos
- infecciones del tracto gastrointestinal e intrabdominales
- infecciones de la piel y tejidos blandos
- infecciones de los huesos y las articulaciones
- tratamiento de infecciones en pacientes con un recuento muy bajo de leucocitos (neutropenia)

Prevención de infecciones en pacientes con un recuento muy bajo de leucocitos (neutropenia)

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.

## Niños y adolescentes

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

## **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR VANSITAN?**

### **No use Ciprofloxacina:**

- Si es alérgico al principio activo, a otras quinolonas o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si toma tizanidina

**LAFEDAR S.A.**  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Ce. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA



## ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

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

Reacción alérgica grave y súbita (una reacción o shock anafiláctico, angiodema): opresión en el pecho, sensación de mareo, sensación de náuseas o desvanecimiento, o mareos al ponerse de pie. Si esto ocurre, informe inmediatamente a su médico ya que debe interrumpirse la administración de Ciprofloxacina.

En raras ocasiones pueden aparecer dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones. El riesgo es mayor si usted es una persona de edad avanzada (mayor de 60 años), ha recibido un trasplante de un órgano, tiene problemas de riñón o está en tratamiento con corticosteroides. La inflamación y la rotura de tendones se puede producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con Ciprofloxacina. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en el tobillo, la muñeca, el codo, el hombro o la rodilla), deje de tomar Ciprofloxacina, póngase en contacto con su médico y mantenga en reposo la zona dolorosa. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que este podría aumentar el riesgo de rotura de un tendón.

Si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el pecho o la espalda, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias. Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con corticoesteroides sistémicos.

Si empieza a experimentar una aparición repentina de disnea, especialmente cuando se tumba en la cama, o si observa hinchazón en los tobillos, los pies o el abdomen o la aparición de palpitations cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.

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

Lesión en los nervios (neuropatía), en raras ocasiones, tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto ocurre, deje de tomar Ciprofloxacina e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA



Reacciones psiquiátricas tras la primera administración de Ciprofloxacina. Si sufre **depresión o psicosis**, sus síntomas pueden empeorar con el tratamiento con Ciprofloxacina. Si esto ocurre, deje de tomar Ciprofloxacina y contacte a su médico inmediatamente.

Alteración en los niveles de azúcar en sangre: Aumento de sus niveles de azúcar en sangre por encima de los niveles normales (**hiperglucemia**), o una **disminución de sus niveles de azúcar en sangre** por debajo de los niveles normales, pudiendo provocar una pérdida de conocimiento (**coma hipoglucémico**) en casos graves. Esto es importante para las personas que tienen diabetes. Si usted padece diabetes, debe controlar cuidadosamente su nivel de azúcar en sangre.

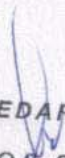
Puede desarrollar diarrea durante el uso de antibióticos, incluido Ciprofloxacina, o incluso varias semanas después de haber dejado de usarlos. Si ésta se vuelve intensa o persistente, o si nota que las heces contienen sangre o mucosidades, informe a su médico inmediatamente. El tratamiento con Ciprofloxacina deberá interrumpirse inmediatamente, ya que puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales.


Alteraciones en la visión: Si su visión empeora o si tiene cualquier otra alteración de los ojos durante el tratamiento con Ciprofloxacina, consulte inmediatamente con el oculista.

Sensibilidad cutánea: si su piel se vuelve más sensible a la luz solar o ultravioleta (UV) durante el tratamiento con Ciprofloxacina. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial, como por ejemplo cabinas de bronceado.

Lesiones hepáticas: 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, interrumpa inmediatamente la administración de Ciprofloxacina.

Leucocitopenia: 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

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA



para examinar la posible disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico acerca de su medicamento.

Mientras esté tomando Ciprofloxacina, 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 sufre de problemas de riñon, informe a su médico ya que puede ser que su dosis deba ser ajustada.

### **Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles**

Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Ciprofloxacina, se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de ellos fueron de larga duración (persistentes durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensitivos tales como disminución de la visión, del gusto, del olfato y de la audición, depresión, disminución de la memoria, fatiga intensa y trastornos graves del sueño.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar Ciprofloxacina, póngase en contacto de forma inmediata con su médico, antes de continuar con el tratamiento. Usted y su médico decidirán si continuar o no el tratamiento, considerando también el uso de un antibiótico de otro clase.

### **Uso de Ciprofloxacina con otros medicamentos.**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o tuviera que tomar cualquier otro medicamento.

No utilice Ciprofloxacina al mismo tiempo que tizanidina, porque esto podría causar efectos adversos, como presión arterial baja y somnolencia.

Se sabe que los siguientes medicamentos interaccionan en su organismo con Ciprofloxacina. Tomar Ciprofloxacina al mismo tiempo que estos medicamentos, puede influir en el efecto terapéutico de estos medicamentos. También puede incrementar la probabilidad de sufrir efectos adversos.

Informe a su médico si está tomando:

- Antagonistas de la vitamina K (p.ej. warfarina, acenocumarol, fenprocumona o fluidionia) u otros anticoagulantes orales (para diluir la sangre)

**LAFEDAR S.A.**  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
LAFEDAR SA



- 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)
  - ciclosporinas (para las enfermedades de la piel, artritis reumatoide o trasplante de órganos)
- ¿QUÉ DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

- otras medicinas que puedan alterar el ritmo cardíaco, medicinas que pertenecen al grupo de los antiarrítmicos (p.ej. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilide, ibutilida), antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (que pertenecen al grupo de los macrólidos), algunos antipsicóticos.
- zolpidem (para trastornos del sueño)
- metoclopramida (para las náuseas y vómitos)
- omeprazol (para úlcera de estómago)

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

- pentoxifilina (para trastornos circulatorios)
- cafeína
- duloxetina (para la depresión, daño diabético a los nervios o incontinencia)
- lidocaína (para las condiciones del corazón o uso anestésico)
- sildenafil (p.ej. para la disfunción eréctil)
- agomelatina
- glibenclamida (para la diabetes)

### **Toma de Ciprofloxacina con alimentos y bebidas**

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

### **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



Es preferible evitar el uso de Ciprofloxacina durante el embarazo.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Antes de empezar a tomar este medicamento**

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Ciprofloxacina, si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolona o una fluoroquinolona. Si este es su caso, debe informar a su médico lo antes posible.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ciprofloxacina si:

- ha tenido alguna vez problemas del riñón porque su tratamiento necesita ajustarse
- sufre epilepsia u otras afecciones neurológicas
- tiene antecedentes de problemas de los tendones durante el tratamiento previo con antibióticos como Ciprofloxacina
- es diabético ya que puede presentar un riesgo de hipoglucemia con Ciprofloxacina
- sufre miastenia grave (un tipo de debilidad muscular) ya que los síntomas pueden agravarse
- le han diagnosticado un aumento de tamaño o un «bulto» de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso periférico de gran tamaño)
- ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta)
- si se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas cardíacas)

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA



- tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (p. ej. trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren (una enfermedad autoinmune inflamatoria), o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida), artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón))
- tiene problemas con el corazón. Este tipo de medicamento debe utilizarse con precaución si usted ha nacido o tiene un historial familiar de intervalo QT prolongado (detectado en el ECG, electrocardiograma o registro eléctrico del corazón), si sufre de desequilibrio salino en sangre (especialmente bajos niveles de potasio o magnesio en sangre), si tiene un ritmo cardiaco muy lento (llamado bradicardia), si tiene un corazón débil (fallo cardiaco), historial de ataque al corazón (infarto de miocardio), si es usted mujer o de edad avanzada o está tomando otra medicación que le provoca cambios anormales en el electrocardiograma.
- usted o algún miembro de su familia tiene deficiencia en glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), ya que puede presentar un riesgo de anemia con Ciprofloxacina.

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.

### **¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La siguiente sección contiene los efectos adversos más graves que puede reconocer usted mismo:

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

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- convulsiones

**LAFEDAR S.A.**  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
 Presidente

**GUSTAVO O. SEIN**  
 Farmacéutico y Lic. en  
 Cs. Farmacéuticas  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LAFEDAR SA



**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 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 (shock anafiláctico)
- rotura de tendón, que afecta particularmente al tendón largo en la parte posterior del tobillo (tendón de Aquiles)

**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 anafiláctica)
- 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)
- 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)
- 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, PEGA-Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda).
- síndrome asociado con la secreción deficiente de agua y concentraciones bajas de sodio (SIADH, por sus siglas en inglés).

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

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar a 1 de cada 10 personas):

- náuseas, diarrea, vómitos
- dolor e inflamación en las articulaciones en los niños
- reacción local en el lugar de la inyección, erupción cutánea
- aumento temporal de las cantidades de sustancias en sangre (transaminasas)

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar a 1 de cada 100 personas):

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA



- dolor de las articulaciones en adultos
- superinfecciones micóticas (por hongos)
- una concentración elevada de eosinófilos, un tipo de glóbulo blanco, aumento o disminución de un factor de coagulación de la sangre (trombocitos)
- disminución del apetito, pérdida del apetito (anorexia)
- hiperactividad, agitación, confusión, desorientación, alucinaciones
- dolor de cabeza, mareos, problemas de sueño o trastornos del gusto, hormigueos y adormecimientos, sensibilidad poco habitual a los estímulos de los sentidos, convulsiones, sensación vertiginosa
- problemas de la visión, incluyendo doble visión
- pérdida de la audición
- aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- expansión de los vasos sanguíneos (vasodilatación), disminución de la presión arterial
- dolor abdominal, problemas digestivos como digestión lenta (indigestión/acidez), flatulencia
- alteración de la función del hígado, aumento de las cantidades de una sustancia en sangre (bilirrubina), ictericia (icterus colestático)
- picor, ronchas
- función renal deficiente, insuficiencia renal
- dolor en los músculos y en los huesos, sensación de malestar (astenia), fiebre, retención de líquidos
- aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (una sustancia determinada de la sangre)

**Efectos adversos raros** (pueden afectar a 1 de cada 1000 personas):

- dolor muscular, inflamación de las articulaciones, aumento del tono muscular, calambres
- inflamación del intestino (colitis) vinculada al uso de antibióticos (puede ser mortal en casos muy raros)
- cambios en el recuento de células de la sangre (leucopenia, leucocitosis, neutropenia, anemia), disminución de la cantidad de glóbulos rojos y blancos y plaquetas (pancitopenia) que puede poner en peligro la vida, depresión medular que puede poner en peligro la vida del paciente
- reacción alérgica, hinchazón (edema) o hinchazón rápida de la piel y las membranas mucosas (angioedema)
- aumento del azúcar en la sangre (hiperglucemia)



- disminución del azúcar en la sangre (hipoglucemia)
- reacciones de ansiedad, sueños extraños, depresión (que puede progresar a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidio consumado), alteraciones mentales (reacciones psicóticas que pueden progresar a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidio consumado) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- disminución de la sensibilidad de la piel, temblores, migraña, trastornos del sentido del olfato
- tinitus (zumbido de oídos), deterioro de la audición
- desvanecimiento, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- dificultad para respirar, incluidos síntomas asmáticos
- pancreatitis, hepatitis, muerte de las células del hígado (necrosis hepática), que muy raramente lleva a insuficiencia hepática con riesgo de muerte con posibilidad de desenlace fatal.
- sensibilidad a la luz, formación inespecífica de ampollas, pequeñas hemorragias en puntos debajo de la piel (petequias)
- sangre o cristales en la orina, ver inflamación de las vías urinarias
- sudoración excesiva
- aumento de las concentraciones de la enzima amilasa

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas):

- un tipo especial de disminución del recuento de células de la sangre (anemia hemolítica), una disminución peligrosa de un tipo de glóbulos blancos de la sangre (agranulocitosis) que puede poner en peligro la vida
- reacción alérgica denominada reacción similar a la enfermedad del suero
- trastorno de la coordinación, inestabilidad al andar (trastornos de la marcha), presión en el cerebro (presión intracraneal y seudotumor cerebral)
- distorsión de los colores
- diversas erupciones cutáneas o exantemas (por ejemplo, el síndrome potencialmente mortal de Stevens-Johnson o la necrólisis epidérmica tóxica)
- empeoramiento de los síntomas de la miastenia grave

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

- sentirse muy excitado (manía) o sensación de gran optimismo e hiperactividad (hipomanía)
- ritmo cardíaco anormalmente rápido, ritmo cardíaco irregular que puede comprometer la vida, alteraciones del ritmo cardíaco (llamada "prolongación del intervalo QT", detectada en el ECG, actividad eléctrica del corazón).

LAFEDAR S.A.  
 RICARDO C. GUIMAREY  
 Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
 Farmacéutico y Lic. en  
 Cs. Farmacéuticas  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LAFEDAR SA



- Influencia en la coagulación de la sangre (en pacientes tratados con antagonistas de la Vitamina K).
- Pérdida de conocimiento debido a una disminución grave de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico).
- La administración de antibióticos que contienen quinolonas y fluoroquinolonas se ha asociado a casos muy raros de reacciones adversas de larga duración (incluso meses o años) o permanentes, tales como inflamación de tendones, rotura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, quemazón, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, disminución de la memoria y disminución de la audición, la visión, el gusto y el olfato, en algunos casos con independencia de la presencia de factores de riesgo preexistentes.
- Se han notificado casos de aumento de tamaño y debilitamiento o desgarro de la pared aórtica (aneurismas y disecciones), lo que podría producir una rotura y llegar a ser mortal, e insuficiencia de válvulas cardíacas en pacientes que han recibido fluoroquinolonas.

### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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 Ciprofloxacina 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 de Ciprofloxacina, y de 30 minutos, en el de 200 mg de Ciprofloxacina. La administración lenta de la perfusión evita que se produzcan las reacciones adversas inmediatas.

Recuerde beber una cantidad abundante de líquidos mientras tome Ciprofloxacina.

**LAFEDAR S.A.**  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
 Presidente

**GUSTAVO O. SEIN**  
 Farmacéutico y Lic. en  
 Cs. Farmacéuticas  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LAFEDAR SA



### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad administrada.

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-6666/2247

**Hospital A. Posadas:** (011) 4654-6648 / 4658-7777

**Centro Nacional de Intoxicaciones:** 4658-7777 / 0800-333-0160

### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar en lugar fresco y seco a una temperatura que no supere los 30 °C y al abrigo de la luz

### **PRESENTACION**

Envase que contiene 1 frasco ampolla.

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

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL, NO SE LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

**LAFEDAR S.A.**  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
LAFEDAR SA





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-127896920- LAFEDAR - Inf pacientes Solucion - Certificado N40.471

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.16 10:31:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.16 10:31:23 -03:00



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### VANSITAN

CIPROFLOXACINA 250 mg y 500 mg

Comprimidos recubiertos

Vía oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE EMPLEAR EL MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZÁS NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MÉDICO.**

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MÉDICO.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

#### **¿QUÉ CONTIENE VANSITAN?**

Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene: Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato (equivalente a 250 mg de la base) 291 mg. Excipientes: Lactosa; Almidón; Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Dióxido de titanio.

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato (equivalente a 500 mg de la base) 582 mg. Excipientes: Lactosa; Almidón de maíz; Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Dióxido de titanio.

#### **¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA VANSITAN?**

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

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA



**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 guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

### Adultos

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

- infecciones de las vías respiratorias,
- infecciones sinusales de larga duración,
- infecciones de las vías urinarias complicadas,
- inflamación del riñón,
- inflamación de la glándula prostática debida a una infección bacteriana,
- infecciones del tracto genital en hombres y mujeres,
- infecciones intraabdominales,
- infecciones de la piel y tejidos blandos,
- infecciones de los huesos y las articulaciones,
- exposición por inhalación al carbunco.

Ciprofloxacina puede ser utilizada en el manejo de pacientes con bajo recuento de leucocitos (neutropenia) que tengan fiebre con sospecha de ser causada por 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.

### Niños y adolescentes

Ciprofloxacina se utiliza en niños y adolescentes, 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 aguda)
- exposición por inhalación al carbunco



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

### **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR VANSITAN?**

#### **No tome Ciprofloxacina:**

- si es alérgico al Ciprofloxacina, a otras quinolonas o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- si está tomando tizanidina.

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?**

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

- 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.
- En raras ocasiones pueden aparecer dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones. El riesgo es mayor si usted es una persona de edad avanzada (mayor de 60 años), ha recibido un trasplante de un órgano, tiene problemas de riñón o está en tratamiento con corticosteroides. La inflamación y la rotura de tendones se puede producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con Ciprofloxacina. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que este podría aumentar el riesgo de rotura de un tendón.
- Si sufre epilepsia u otra afección neurológica, como isquemia o infarto cerebral, puede sufrir efectos adversos asociados al sistema nervioso central.
- Puede sufrir reacciones psiquiátricas la primera vez que tome Ciprofloxacina. Si sufre depresión o psicosis, sus síntomas pueden empeorar con el tratamiento con Ciprofloxacina. En casos raros, la depresión y psicosis pueden progresar a ideas/pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidio consumado.
- En raras ocasiones, puede experimentar síntomas de lesión en los nervios (neuropatía) como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y piernas o en manos y brazos.



- Los antibióticos quinolona pueden causar un aumento de su nivel de azúcar en sangre por encima de los niveles normales (hiperglucemia), o disminución de su nivel de azúcar en sangre por debajo de los niveles normales, que en casos graves puede provocar una pérdida de conocimiento (coma hipoglucémico). Esto es importante para las personas que tengan diabetes. Si usted sufre de diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.
- Consulte inmediatamente a un oftalmólogo si experimenta alguna alteración en su visión o tiene cualquier problema en sus ojos.
- Se puede desarrollar diarrea mientras esté tomando antibióticos, incluido Ciprofloxacina, 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 este medicamento y consulte con su médico inmediatamente, ya que ello puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales.
- Mientras esté tomando este medicamento, informe de ello a su médico o al personal del laboratorio de análisis en caso de que tenga que someterse a un análisis de sangre u orina.
- Si sufre de problemas de riñón, hable con su médico ya que puede requerirse un ajuste en su dosis.
- 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 inmediatamente a su médico.
- 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).
- Su piel se vuelve más sensible a la luz solar o ultravioleta (UV) cuando toma este medicamento. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial como por ejemplo cabinas de bronceado.
- Si siente un dolor fuerte y repentino en el abdomen, el pecho o la espalda, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos, acuda

LAFEDAR S.A.  
RICARDO G. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA



inmediatamente a un servicio de urgencias. Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con corticoesteroides sistémicos.

- Si empieza a experimentar una aparición repentina de disnea, especialmente cuando se tumba en la cama, o si observa hinchazón en los tobillos, los pies o el abdomen o la aparición de palpitaciones cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.

## ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico o Farmacéutico antes de empezar a tomar Ciprofloxacina:

- no debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Ciprofloxacina, si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolona o una fluoroquinolona. Si este es su caso, debe informar a su médico lo antes posible.
- 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.
- si es diabético, ya que puede sufrir un riesgo de hipoglucemia con Ciprofloxacina.
- si sufre miastenia gravis (un tipo de debilidad muscular) ya que los síntomas pueden agravarse.
- si tiene problemas cardíacos. Debe tener precaución cuando utilice Ciprofloxacina si nació con o si tiene historial familiar de prolongación del intervalo QT (visto en el ECG, registro eléctrico del corazón), si tiene desequilibrio de sales en la sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en la sangre), tiene un ritmo cardíaco muy lento (llamado bradicardia), tiene un corazón débil (fallo cardíaco), tiene historial de ataque al corazón (infarto de miocardio), es una mujer o persona de edad avanzada o está tomando otros medicamentos que pueden resultar en cambios anormales del ECG.
- si usted o algún miembro de su familia tiene deficiencia en glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), ya que puede presentar un riesgo de anemia con Ciprofloxacina.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO O. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA



- si le han diagnosticado un aumento de tamaño o un «bulto» de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso de gran tamaño periférico).
- si ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta).
- si se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas cardíacas).
- si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren (una enfermedad autoinmune inflamatoria), o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)).

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.

Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Ciprofloxacina, se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de ellos fueron de larga duración (persistentes durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensitivos tales como disminución de la visión, del gusto, del olfato y de la audición, depresión, disminución de la memoria, fatiga intensa y trastornos graves del sueño.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar Ciprofloxacina, póngase en contacto de forma inmediata con su médico, antes de continuar con el tratamiento. Usted y su médico decidirán si continuar o no el tratamiento, considerando también el uso de un antibiótico de otra clase.

### Otros medicamentos y Ciprofloxacina

Informe a su médico o Farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

**LAFEDAR S.A.**  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
 Presidente

**GUSTAVO O. SEIN**  
 Farmacéutico y Lic. en  
 Cs. Farmacéuticas  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LAFEDAR SA



No tome Ciprofloxacina al mismo tiempo que tizanidina, porque esto podría causar efectos adversos, tales como presión arterial baja y somnolencia

Se sabe que los siguientes medicamentos interaccionan en su organismo con Ciprofloxacina. Si se toma este medicamento 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 (como por ejemplo warfarina, acenocumarol, fenprocumon o fluindiona) u otros anticoagulantes orales (para diluir la sangre),
- teofilina (para problemas respiratorios),
- fenitoína (para la epilepsia),
- probenecid (para la gota),
- ropinirol (para la enfermedad de Parkinson),
- metotrexato (para ciertos tipos de cáncer, psoriasis, artritis reumatoide),
- tizanidina (para la espasticidad muscular en la esclerosis múltiple),
- olanzapina (un antipsicótico),
- clozapina (un antipsicótico),
- metoclopramida (para los vómitos y las náuseas),
- ciclosporina (para problemas de la piel, artritis reumatoide y en trasplante de órganos),
- otros medicamentos que pueden alterar su ritmo cardíaco: medicinas que pertenecen al grupo de los antiarrítmicos (por ejemplo 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 puede aumentar los niveles en sangre de los siguientes medicamentos:

- pentoxifilina (para trastornos circulatorios),
- cafeína,
- duloxetina (para la depresión, daño del nervio diabético o incontinencia),
- lidocaína (para enfermedades cardíacas o uso anestésico),
- sildenafil (por ejemplo para la disfunción eréctil),
- agomelatina (para la depresión).



Algunos medicamentos disminuyen el efecto de este medicamento. Informe a su médico si está tomando o desea tomar:

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

Si estos preparados son imprescindibles tome este medicamento aproximadamente dos horas antes o cuatro horas después de que haya tomado estos preparados.

#### **Toma de Ciprofloxacina con alimentos y bebidas**

Aunque tome Ciprofloxacina 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 este medicamento durante el embarazo.

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

#### **Conducción y uso de máquinas**

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

#### **¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.



**La siguiente sección contiene los efectos adversos más graves que puede reconocer usted mismo:**

Deje de tomar Ciprofloxacina 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 a 1 de cada 1.000 personas)**

- Convulsiones

**Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)**

- Reacción alérgica grave y súbita con síntomas como opresión en el pecho, sensación de mareo, náuseas o desvanecimiento, o experimentar mareos al ponerse de pie (reacción o shock anafiláctico).
- Debilidad muscular, inflamación de los tendones que puede llevar a ruptura de los tendones, especialmente del tendón largo de la parte posterior del tobillo (tendón de Aquiles).
- Erupciones cutáneas con riesgo de muerte, generalmente en forma de ampollas o úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los ojos y otras membranas mucosas, tales como los genitales, que pueden progresar a la formación 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).
- 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 a 1 de cada 10 personas)**

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

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)**

- superinfecciones micóticas (por hongos)
- una concentración elevada de eosinófilos, un tipo de glóbulo blanco
- descenso del apetito (anorexia)

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA



- 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
- dolor de las articulaciones en los adultos
- 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 a 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)
- 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)
- disminución del azúcar en la sangre (hipoglucemia)
- confusión, desorientación, reacciones de ansiedad, sueños extraños, depresión (potencialmente encaminada a ideas suicidas, intentos de suicidio o suicidio consumado) o alucinaciones
- sensación de hormigueos y adormecimientos, sensibilidad poco habitual a los estímulos sensoriales, disminución de la sensibilidad cutánea, temblores o mareos
- problemas de visión, incluyendo visión doble
- 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 (icterus colestático) o hepatitis
- sensibilidad a la luz
- insuficiencia renal, sangre o cristales en la orina, inflamación de las vías urinarias

LAFEDAR S.A.  
 RICARDO C. GUIMAREY  
 Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
 Farmacéutico y Lic. en  
 Cs. Farmacéuticas  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LAFEDAR SA



- retención de líquidos o sudoración excesiva
- aumento de las concentraciones de la enzima amilasa

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- un tipo especial de disminución del recuento de células de la sangre (anemia hemolítica), una disminución peligrosa de un tipo de glóbulos blancos de la sangre (agranulocitosis), 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
- trastornos mentales (reacciones psicóticas potencialmente encaminadas a ideas suicidas, intentos de suicidio o suicidio consumado)
- 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
- hemorragias pequeñas puntuales debajo de la piel (petequias), diversas erupciones cutáneas o exantemas
- empeoramiento de los síntomas de la miastenia gravis

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

- ritmo rápido anormal del corazón, ritmo cardíaco irregular que amenace a la vida, alteración del ritmo cardíaco (llamado prolongación del intervalo QT, visto en el ECG, actividad eléctrica del corazón)
- influencia en la coagulación de la sangre (en pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K)
- sentirse altamente excitado (manía) o sentir mucho optimismo e hiperactividad (hipomanía)
- síndrome asociado con la secreción deficiente de agua y concentraciones bajas de sodio (SIADH, por sus siglas en inglés)
- pérdida de conocimiento debido a una disminución severa de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico).

LAFEDAR S.A.  
 RICARDO C. GUIMAREY  
 Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
 Farmacéutico y Lic. en  
 Cs. Farmacéuticas  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LAFEDAR SA



### **Otros efectos adversos incluyen:**

- aumento de los niveles de azúcar en la sangre (hiperglucemia) o disminución de los niveles de azúcar en la sangre que conducen al coma (coma hipoglucemiante). Esto es importante para las personas que tienen diabetes.

La administración de antibióticos que contienen quinolonas y fluoroquinolonas se ha asociado a casos muy raros de reacciones adversas de larga duración (incluso meses o años) o permanentes, tales como inflamación de tendones, rotura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, quemazón, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, disminución de la memoria y disminución de la audición, la visión, el gusto y el olfato, en algunos casos con independencia de la presencia de factores de riesgo preexistentes.

Se han notificado casos de aumento de tamaño y debilitamiento o desgarramiento de la pared aórtica (aneurismas y disecciones), lo que podría producir una rotura y llegar a ser mortal, e insuficiencia de válvulas cardíacas en pacientes que han recibido fluoroquinolonas.

### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ciprofloxacina indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o Farmacéutico...

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. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o Farmacéutico acerca de cuántos comprimidos de este medicamento debe tomar y cómo debe tomarlos.

- 1- Tráguese los comprimidos con abundante cantidad de líquido.
- 2- Intente tomar los comprimidos a la misma hora cada día.
- 3- 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 con productos lácteos como la leche o el yogur, ni con jugos de frutas enriquecidos en minerales (por ejemplo, jugo de naranja enriquecido en calcio).

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

**LAFEDAR S.A.**  
**RICARDO G. GUIMAREY**  
Presidente

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA



### **Si toma más Ciprofloxacina 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o Farmacéutico. **Si olvidó tomar Ciprofloxacina**

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**

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 a 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.

### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad administrada.

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-6666/2247

**Hospital A. Posadas:** (011) 4654-6648 / 4658-7777

**Centro Nacional de Intoxicaciones:** 4658-7777 / 0800-333-0160

### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar en lugar fresco y seco a una temperatura que no supere los 30 °C

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA



## PRESENTACIONES

Envase que contiene 10 comprimidos recubiertos para ambas concentraciones.

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

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA  
MÉDICO ACTUAL, NO SE LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA  
NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 40.471

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico. y Lic. en Cs. Farmacéuticas  
**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos.

Teléfono 0343-4363000.



**LAFEDAR**  
LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS

Fecha de última revisión: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**LAFEDAR S.A.**  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-127896920- LAFEDAR - Inf pacientes Comprimidos - Certificado N40.471

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.16 10:31:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.16 10:31:05 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO

### VANSITAN

CIPROFLOXACINA 0,2%

Solución para infusión

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

### FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada frasco ampolla contiene: Ciprofloxacina 200 mg. Excipientes: Ácido láctico 72 mg; Ácido clorhídrico c.s.p pH 4; Cloruro de sodio 850 mg; Agua destilada c.s.p 100 ml.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico. Fluoroquinolonas.

Código ATC: J01MA02

### INDICACIONES

Ciprofloxacina solución para perfusión EFG está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones (ver "Advertencias y Precauciones" y "Propiedades farmacodinámicas"). Antes de empezar el tratamiento, se debe prestar atención especial a la información disponible sobre la resistencia a Ciprofloxacina.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

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 pertinentes 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/#>)

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
residente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA



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

#### Adultos

- Infecciones de las vías respiratorias bajas causadas por bacterias gramnegativas:
  - exacerbación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. En la exacerbación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, Ciprofloxacina debe usarse solo cuando se considere inapropiado usar otros agentes antibacterianos que se recomiendan comúnmente para el tratamiento de estas infecciones.
  - 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 del tracto urinario
  - Pielonefritis aguda
  - Pielonefritis complicada
  - Prostatitis bacteriana
- Infecciones del tracto genital
  - Epididimorquitis incluyendo casos causados por susceptibilidad a *Neisseria gonorrhoeae*
  - Enfermedad inflamatoria pélvica incluyendo casos causados por susceptibilidad a *Neisseria gonorrhoeae*
- Infecciones del tracto gastrointestinal (p. ej. diarrea del viajero)
- Infecciones intrabdominales
- Infecciones de la piel y de los tejidos blandos causadas por bacterias Gram-negativas
- Otitis maligna externa
- Infecciones de los huesos y de las articulaciones
- Antrax por inhalación (profilaxis post-exposición y tratamiento curativo)

Ciprofloxacina puede utilizarse en el tratamiento de pacientes con neutropenia con fiebre que es sospecha de una infección bacteriana.

#### Niños y adolescentes

- Infecciones broncopulmonares causadas por *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística.
- Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis aguda.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA



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

## **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **Propiedades farmacodinámicas**

#### Mecanismo de acción

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

#### Efectos farmacodinámicos

La eficacia depende principalmente de la relación entre la concentración máxima en suero (Cmax) y la concentración mínima inhibitoria (CMI) de Ciprofloxacina para un patógeno bacteriano y la relación entre el área bajo la curva (AUC) y la CMI.

#### Mecanismo de resistencia:

La resistencia *in-vitro* frente a Ciprofloxacina se adquiere por medio de un proceso por etapas, mediante mutaciones en los lugares diana de la ADN girasa y la topoisomerasa IV. El grado de resistencia cruzada entre Ciprofloxacina y otras fluoroquinolonas es variable. Puede que las mutaciones únicas no produzcan resistencia clínica, pero por lo general, las mutaciones múltiples sí producen resistencia clínica a todos los principios activos de la clase.

La impermeabilidad y/o la resistencia por mecanismos de bombeo de eflujo del principio activo pueden tener un efecto variable en la sensibilidad a las fluoroquinolonas, las cuales dependen de las propiedades fisicoquímicas de cada principio activo dentro de la clase y de la afinidad de los sistemas de transporte por cada principio activo. Todos los mecanismos de resistencia *in-vitro* suelen observarse en las cepas clínicas. Los mecanismos de resistencia que desactivan otros antibióticos, como las barreras de penetración (frecuentes en *Pseudomonas aeruginosa*) y los mecanismos de eflujo pueden afectar a la sensibilidad al Ciprofloxacina. Se ha notificado una resistencia mediada por plásmidos, codificada por genes qnr.

#### Espectro de acción antibacteriana:

Los puntos de corte separan las cepas sensibles de las cepas con sensibilidad

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA



intermedia y a éstas de las cepas resistentes:

Puntos de corte clínicos EUCAST (V 7.1, válida desde 10-03-2017)

<i>Enterobacteria</i>	S ≤ 0,25 mg/L	R > 0,5 mg/L
<i>Pseudomonas spp.1</i>	S ≤ 0,5 mg/L	R > 0,5 mg/L
<i>Acinetobacter spp.1</i>	S ≤ 1 mg/L	R > 1 mg/L
<i>Staphylococcus spp.1</i>	S ≤ 1 mg/L	R > 1 mg/L
<i>Haemophilus influenzae</i>	S ≤ 0,06 mg/L	R > 0,06 mg/L
<i>Moraxella catarrhalis</i>	S ≤ 0,5 mg/L	R > 0,5 mg/L
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	S ≤ 0,03 mg/L	R > 0,06 mg/L
<i>Neisseria meningitidis</i>	S ≤ 0,03 mg/L	R > 0,06 mg/L
Puntos de corte no relacionados con la especie	S ≤ 0,25 mg/L	R > 0,5 mg/L

1. Los puntos de corte están basados con el tratamiento a dosis altas (0,4 g x 3 i.v.).

2. Los puntos de corte se aplican únicamente para el uso en la profilaxis de la enfermedad meningocócica.

La prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo en ciertas especies, por este motivo es importante tener información local sobre la resistencia, en especial cuando se tratan infecciones graves. Cuando la prevalencia local de resistencia es tal que la utilidad del fármaco sea dudosa, al menos en algunos tipos de infecciones, se debe solicitar la opinión de un experto según sea necesario.

Clasificación de las especies relevantes de acuerdo a la sensibilidad a Ciprofloxacina (para las especies *Streptococcus*, ver "Advertencias y Precauciones")

<b>ESPECIES FRECUENTEMENTE SENSIBLES</b>
Microorganismos aerobios grampositivos
<i>Bacillus anthracis</i> (1)
Microorganismos aerobios gramnegativos
<i>Aeromonas spp.</i> <i>Brucella spp.</i> <i>Citrobacter koseri Francisella tularensis Haemophilus ducreyi Haemophilus influenzae* Legionella spp.</i> <i>Moraxella catarrhalis* Neisseria meningitidis Pasteurella spp.</i> <i>Salmonella spp. *</i> <i>Shigella spp. *</i> <i>Vibrio spp.</i> <i>Yersinia pestis</i>
Microorganismos anaerobios
Otros microorganismos
<i>Chlamydia trachomatis</i> (\$)



<p><i>Chlamydia pneumoniae</i>(\$)  <i>Mycoplasma hominis</i>(\$)  <i>Mycoplasma pneumoniae</i>(\$)</p>
<p><b>ESPECIES EN LAS QUE LA RESISTENCIA ADQUIRIDA PUEDE CONSTITUIR UN PROBLEMA</b></p>
<p>Microorganismos aerobios grampositivos</p>
<p><i>Enterococcus faecalis</i> (\$)  <i>Staphylococcus spp.</i> * (2)</p>
<p>Microorganismos aerobios gramnegativos</p>
<p><i>Acinetobacter baumannii</i>+  <i>Burkholderia cepacia</i>+*  <i>Campylobacter spp.</i> +*  <i>Citrobacter freundii</i>*  <i>Enterobacter aerogenes</i>  <i>Enterobacter cloacae</i>*  <i>Escherichia coli</i>*  <i>Klebsiella oxytoca</i>  <i>Klebsiella pneumoniae</i>*  <i>Morganella morganii</i>*  <i>Neisseria gonorrhoeae</i>*  <i>Proteus mirabilis</i>*  <i>Proteus vulgaris</i>*  <i>Providencia spp.</i>  <i>Pseudomonas aeruginosa</i>*  <i>Pseudomonas fluorescens</i>  <i>Serratia marcescens</i>*</p>
<p><u>Microorganismos anaerobios</u>  <i>Peptostreptococcus spp.</i>  <i>Propionibacterium acnes</i></p>
<p><b>MICROORGANISMOS CON RESISTENCIA INTRÍNSECA</b></p>
<p>Microorganismos aerobios grampositivos</p>
<p><i>Actinomyces</i>  <i>Enterococcus faecium</i>  <i>Listeria monocytogenes</i></p>
<p>Microorganismos aerobios gramnegativos</p>
<p><i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p>
<p>Microorganismos anaerobios</p>
<p>Excepto los listados arriba</p>
<p>Otros microorganismos</p>
<p><i>Mycoplasma genitalium</i></p>

  
**LAFEDAR S.A.**  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
 Presidente

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
 Farmacéutico y Lic. en  
 Cs. Farmacéuticas  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**LAFEDAR SA**



## *Ureaplasma urealitycum*

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

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

(\$): Sensibilidad intermedia natural en ausencia de mecanismos de resistencia adquiridos.

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

(2): *S. aureus* resistentes a la metilicina expresan muy comúnmente co-resistencias a las fluoroquinolonas. El índice de resistencia a la metilicina es de aproximadamente del 20 al 50% en todas las especies de estafilococos y normalmente es mayor en aislados nosocomios.

### **Propiedades farmacocinéticas**

#### 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.

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  $C_{max}$  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 al 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.

Metabolismo o 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.

Ciprofloxacina se excreta ampliamente y sin modificar por vía renal y, en menor grado, por vía fecal.		
<b>Excreción de Ciprofloxacina (% de la dosis)</b>		
<b>Administración intravenosa</b>		
<b>Orina</b>	<b>Heces</b>	
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.

Población pediátrica

Los datos farmacocinéticos en pacientes pediátricos son limitados.

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

En 10 niños con sepsis grave, la Cmax 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

  
**LAFEDAR S.A.**  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
 Presidente

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
 Farmacéutico y Lic. en  
 Cs. Farmacéuticas  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LAFEDAR SA



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%.

#### **Datos preclínicos sobre seguridad**

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

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

Tolerabilidad articular: Como se ha documentado con otros inhibidores de la girasa, Ciprofloxacina puede producir daño del cartílago articular durante la fase de crecimiento en animales inmaduros. La magnitud de la lesión cartilaginosa varía según la edad, la especie y la dosis; el daño puede reducirse liberando las articulaciones del peso. Los estudios en animales maduros (rata, perro) no revelaron indicios de lesiones en los cartílagos. En un estudio de perros beagle jóvenes, Ciprofloxacina causó cambios articulares a dosis terapéuticas tras dos semanas de tratamiento, que seguían observándose al cabo de cinco meses.

#### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

##### Posología

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*, *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 intrabdominales, infecciones en pacientes con neutropenia e infecciones de los huesos y las articulaciones) 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
Infecciones del oído	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 aguda complicada	400 mg dos veces al día a 400 mg tres veces al día	7 a 21 días; puede continuarse más de 21 días en algunos casos específicos (por ejemplo, abscesos)
	Prostatitis bacteriana	400 mg dos veces al día a 400 mg tres veces al día	2 a 4 semanas (aguda)
Infecciones del tracto genital	Epididimorquitis y enfermedades inflamatorias pélvicas incluyendo casos causados debidos a susceptibilidad a <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	400 mg dos veces al día a 400 mg tres veces al día	Al menos 14 días



Infecciones del tracto gastrointestinal e infecciones intrabdominales	Diarrea causada por patógenos bacterianos, incluyendo <i>Shigella</i> spp. distintas de <i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1 y tratamiento empírico de la diarrea del viajero grave	400 mg dos veces al día	1 día
	Diarrea causada por <i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1	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 intrabdominales causadas por bacterias gramnegativas	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 causadas por bacterias Gram-negativa		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	Máx. de 3 meses
Pacientes neutropénicos con fiebre que se sospecha que se debe a una infección bacteriana 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
Profilaxis después de la exposición a carbunco por inhalación, 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	60 días desde la confirmación de la exposición a <i>Bacillus anthracis</i>

### Población pediátrica

Indicaciones	Dosis diaria	Duración total del tratamiento (incluyendo el cambio a tratamiento oral tan pronto como sea posible)
Infecciones broncopulmonares causadas por <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en pacientes con 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 aguda	6 mg/kg de peso corporal a 10 mg/kg de peso corporal, tres veces al día, con un máximo de 400 mg por dosis	10 a 21 días
Antrax 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.	10 mg/kg de peso corporal 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 400mg 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 de la función renal y hepática

Dosis inicial y de mantenimiento recomendadas para los pacientes con insuficiencia de la función renal: <b>Aclaramiento de creatinina [(mL/min) / 1,73 m<sup>2</sup>]</b>	<b>Creatinina sérica [μmol/L]</b>	<b>Dosis intravenosa [mg]</b>
> 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
Paciente 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.

#### Forma de administración

Ciprofloxacina 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 de Ciprofloxacina Kabi, y de 30 minutos, para 200 mg de Ciprofloxacina Kabi. 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 para perfusión puede profundirse directamente o después de mezclarla con otras soluciones para perfusión compatibles.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo, o a otras quinolonas o a cualquiera de los excipientes
- Administración concomitante de Ciprofloxacina y tizanidina

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Se debe evitar el uso de Ciprofloxacina en pacientes que hayan experimentado con anterioridad reacciones adversas graves con el uso de medicamentos que contienen quinolonas o fluoroquinolonas (ver "Reacciones Adversas"). El tratamiento de estos pacientes con Ciprofloxacina sólo se debe iniciar en ausencia de opciones terapéuticas alternativas y después de una evaluación cuidadosa de la relación beneficio-riesgo (ver también "Contraindicaciones").

#### **Reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles**

Se han notificado casos muy raros de reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada (persistentes durante meses o años), y potencialmente irreversibles que afectaron a diferentes y, en ocasiones, múltiples sistemas corporales (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y sensorial) en pacientes que recibieron quinolonas y fluoroquinolonas, con independencia de su edad y de los factores de riesgo preexistentes. Ante los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa grave se debe interrumpir de manera inmediata el tratamiento con Ciprofloxacina, y se indicará a los pacientes que contacten con su médico.

#### **Pacientes con Miastenia Gravis**

Ciprofloxacina debe utilizarse con precaución en pacientes con miastenia gravis, ya que los síntomas pueden exacerbarse (ver "Reacciones Adversas").

#### **Diseción y aneurisma aórticos y regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas**

Los estudios epidemiológicos informan de un aumento del riesgo de aneurisma y diseción aórticos, especialmente en pacientes de edad avanzada, y de regurgitación de válvulas mitral y aórtica tras la administración de fluoroquinolonas. Se han notificado casos de diseción o aneurisma aórticos, a veces complicados por rotura (incluso mortales), y de regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas en pacientes que reciben fluoroquinolonas (ver "Reacciones Adversas").

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA



Por consiguiente, las fluoroquinolonas solo se deben utilizar tras una evaluación cuidadosa del beneficio/riesgo y tras considerar otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares de aneurisma o enfermedades congénitas de las válvulas cardíacas, en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico y/o disección aórtica preexistentes o enfermedades de las válvulas cardíacas, o en presencia de otros factores de riesgo o trastornos que predispongan a:

- Tanto para la disección y aneurisma aórticos como para la regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas (por ejemplo, trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner, enfermedad de Behçet, hipertensión y artritis reumatoide; o
- Disección y aneurisma aórticos (por ejemplo, trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la aterosclerosis conocida o el síndrome de Sjögren); o
- Regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas (p. ej., endocarditis infecciosa).

El riesgo de disección y aneurisma aórticos y su rotura también puede aumentar en pacientes tratados de forma concomitante con corticoesteroides sistémicos.

En caso de dolor abdominal, torácico o de espalda repentino, se indicará a los pacientes que consulten de inmediato a un médico en un servicio de urgencias.

Se debe recomendar a los pacientes que acudan inmediatamente a un médico en caso de disnea aguda, aparición reciente de palpitaciones cardíacas o aparición de edema abdominal o de las extremidades inferiores.

#### Infecciones graves e infecciones mixtas con patógenos grampositivos y anaerobios

La monoterapia con Ciprofloxacina no es idónea para el tratamiento de infecciones graves o infecciones que puedan estar causadas por patógenos grampositivos o anaerobios. En estas infecciones, Ciprofloxacina debe administrarse con otros agentes antibacterianos adecuados.

#### Infecciones estreptocócicas (incluyendo *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacina no se recomienda para el tratamiento de las infecciones estreptocócicas debido a su eficacia insuficiente.

#### Infecciones del tracto genital

La epididimoorquitis y las enfermedades inflamatorias pélvicas pueden ser causadas por casos aislados de *Neisseria gonorrhoeae* resistente a fluoroquinolonas. En el caso de la epididimoorquitis y las enfermedades inflamatorias pélvicas, Ciprofloxacina debe administrarse concomitantemente con otros agentes antibacterianos adecuados, a menos que pueda excluirse *Neisseria gonorrhoeae* resistente al Ciprofloxacina. Si no se obtiene una mejoría clínica después de tres días de tratamiento, debe replantearse el tratamiento.



### Infecciones del tracto urinario

La resistencia a las fluoroquinolonas de *Escherichia coli* -el patógeno más común implicado en las infecciones del tracto urinario- varía en la Unión Europea. Se aconseja a los prescriptores que tengan en cuenta la prevalencia local de la resistencia de *Escherichia coli* a las fluoroquinolonas.

### Infecciones intrabdominales

Los datos sobre la eficacia de Ciprofloxacina en el tratamiento de las infecciones intraabdominales postquirúrgicas son limitados.

### Diarrea del viajero

La elección de Ciprofloxacina debe tener en cuenta la información sobre la resistencia a Ciprofloxacina de los patógenos pertinentes en los países visitados.

### Infecciones de los huesos y las articulaciones

Ciprofloxacina debe utilizarse concomitantemente con otros agentes antibacterianos, dependiendo de los resultados de la comprobación microbiológica.

### Carbunco por inhalación

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

### Trastornos oculares

Se debe consultar inmediatamente a un oculista si se deteriora la visión o se experimenta cualquier otro efecto en los ojos.

### 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 ensayo 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 solo 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 (ver "Reacciones Adversas").

#### Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística

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

#### Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis

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

#### Otras infecciones graves y específicas

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

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

#### Hipersensibilidad

Después de la administración de una dosis única pueden producirse reacciones de hipersensibilidad y reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxis y reacciones anafilactoides (ver "Reacciones Adversas"), y pueden poner en peligro la vida del paciente. Si se produce una reacción de este tipo, Ciprofloxacina debe interrumpirse y se precisa un tratamiento adecuado.

#### Tendinitis y rotura de tendones

Por lo general, Ciprofloxacina no debe administrarse en pacientes con antecedentes de enfermedad o trastorno tendinoso relacionado con un tratamiento con quinolonas. No obstante, en casos muy raros, después de la comprobación microbiológica del microorganismo causante y de la evaluación de la relación riesgo/beneficio, Ciprofloxacina puede recetarse a estos pacientes para el tratamiento de determinadas infecciones graves, en especial en el caso de fracaso del tratamiento estándar o de resistencia bacteriana, cuando los datos microbiológicos pueden justificar el uso de Ciprofloxacina.



Se pueden producir tendinitis y rotura de tendones (especialmente, pero no únicamente limitada, al tendón de Aquiles), a veces bilateral, ya en las primeras 48 horas desde el inicio del tratamiento con quinolonas y fluoroquinolonas, y se han notificado casos hasta varios meses después de interrumpir el mismo. El riesgo de tendinitis y rotura de tendones se encuentra aumentado en los pacientes de edad avanzada, en los pacientes con insuficiencia renal, en pacientes que han recibido trasplantes de órganos sólidos y en los pacientes tratados simultáneamente con corticosteroides. Por lo tanto, debe evitarse el uso concomitante de corticosteroides.

Ante el primer signo de tendinitis (p. ej., tumefacción dolorosa, inflamación) en pacientes que reciben dosis diarias de 1000 mg de levofloxacino, se debe interrumpir el tratamiento y se debe considerar un tratamiento alternativo. Se deben tratar de manera apropiada (p. ej., inmovilización) la(s) extremidad(es) afectada(s). No se deben utilizar corticosteroides si se producen signos de tendinopatía.

#### Fotosensibilidad

Se ha demostrado que Ciprofloxacina puede producir reacciones de fotosensibilidad. Se debe aconsejar a los pacientes que tomen Ciprofloxacina que eviten la exposición prolongada a la luz solar o a la irradiación ultravioleta durante el tratamiento (ver "Reacciones Adversas").

#### Convulsiones

Se sabe que Ciprofloxacina, al igual que otras quinolonas desencadenan convulsiones o disminuyen el umbral convulsivo. Se han notificado casos de *status epilepticus*. Ciprofloxacina debe usarse con precaución en los pacientes con trastornos del sistema nervioso central que puedan estar predispuestos a las convulsiones. Si se producen convulsiones, debe suspenderse el tratamiento de Ciprofloxacina (ver "Reacciones Adversas").

#### Reacciones psiquiátricas

Pueden producirse reacciones psiquiátricas, incluso tras la primera administración de Ciprofloxacina. En casos raros, la depresión o la psicosis puede progresar a ideas/pensamientos suicidas que culminen en intentos de suicidio o suicidio consumado. En estos casos, debe suspenderse el tratamiento con Ciprofloxacina.

#### Neuropatía periférica

En pacientes tratados con quinolonas y fluoroquinolonas se han notificado casos de polineuropatía sensitiva o sensitivo-motora que dieron lugar a parestesia, hipoestesia, disestesia o debilidad. Se debe indicar a los pacientes en tratamiento con Ciprofloxacina que informen a su médico antes de continuar el tratamiento si aparecen síntomas de neuropatía, tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento o



debilidad, para prevenir el desarrollo de una afección potencialmente irreversible (ver "Reacciones Adversas").

#### Trastornos cardíacos

Se debe tener precaución al utilizar fluoroquinolonas, incluyendo Ciprofloxacina, en pacientes con factores de riesgo conocidos de prolongación del intervalo QT como por ejemplo:

- síndrome congénito de QT largo
- uso concomitante de medicamentos que prolongan el intervalo QT (por ejemplo antiarrítmicos de clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos)
- desequilibrio electrolítico no corregido (por ejemplo hipocalcemia, hipomagnesemia)
- alteraciones cardíacas (por ejemplo fallo cardíaco, infarto de miocardio, bradicardia)

Los pacientes de edad avanzada y las mujeres pueden ser más sensibles a los medicamentos que prolongan el intervalo QTc. Por consiguiente, debe tenerse precaución cuando se utilizan fluoroquinolonas, incluyendo Ciprofloxacina, en este tipo de poblaciones (ver "Posología y forma de administración" Pacientes de edad avanzada, "Interacción con Otros Medicamentos", "Reacciones Adversas", "Sobredosis")

#### Disglucemia

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

#### Sistema gastrointestinal

La incidencia de diarrea grave y persistente durante o después del tratamiento (incluidas varias semanas después del tratamiento) puede indicar una colitis asociada a antibióticos (que puede poner en peligro la vida del paciente, con posible resultado de muerte), que hará necesario un tratamiento inmediato (ver "Reacciones Adversas"). En estos casos, el tratamiento con Ciprofloxacina debe suspenderse inmediatamente e iniciarse un tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos.



### Sistema renal y urinario

Se han notificado casos de cristaluria relacionados con el uso de Ciprofloxacina (ver "Reacciones Adversas"). Los pacientes que reciben Ciprofloxacina deben estar bien hidratados y debe evitarse el exceso de alcalinidad de la orina.

### Insuficiencia renal

Debido a que Ciprofloxacina se excreta en gran parte inalterado por vía renal, es necesario realizar un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal, tal y como se describe en la "Posología y Forma de Administración", para evitar un aumento en las reacciones adversas del fármaco debido a la acumulación de Ciprofloxacina.

### Sistema hepatobiliar

Se han descrito casos de necrosis e insuficiencias hepáticas con riesgo de muerte con Ciprofloxacina (ver "Reacciones Adversas"). En caso de cualquier signo o síntoma de hepatopatía (como anorexia, ictericia, coluria, prurito o dolor a la palpación del abdomen), debe interrumpirse el tratamiento.

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

En pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa se han notificado reacciones hemolíticas con Ciprofloxacina. Debe evitarse el uso de Ciprofloxacina en estos pacientes a menos que se considere que el beneficio potencial sea mayor que el posible riesgo. En este caso, debe vigilarse la posible aparición de hemólisis.

### Resistencia

Durante o tras el tratamiento con Ciprofloxacina se pueden aislar bacterias que muestren resistencia a Ciprofloxacina, con o sin signos clínicos de sobreinfección. Puede existir un riesgo especial de seleccionar bacterias resistentes a Ciprofloxacina con la extensión de la duración del tratamiento y cuando se tratan infecciones nosocomiales y/o infecciones causadas por especies de *Staphylococcus* y *Pseudomonas*.

### Citocromo P450

Ciprofloxacina inhibe el CYP 1 A2 y, por lo tanto, puede causar un aumento de la concentración sérica de fármacos que se metabolizan por esta vía, cuando se administran concomitantemente (por ejemplo, teofilina, clozapina, olanzapina, ropirinol, tizanidina, duloxetina, agomelatina). La administración concomitante de Ciprofloxacina y tizanidina está contraindicada. Por lo tanto, se debe controlar estrechamente a los pacientes que tomen estos fármacos concomitantemente con Ciprofloxacina, para determinar la presencia de signos clínicos de sobredosis, y puede ser necesaria la determinación de las concentraciones séricas (p. ej. teofilina), (ver "Interacciones con otros medicamentos y Otras formas de interacción"). La administración conjunta de Ciprofloxacina y tizanidina está contraindicada.



### Metotrexato

No se recomienda la administración concomitante de Ciprofloxacina y metotrexato (ver "Interacciones con otros medicamentos y Otras formas de interacción").

### Interacción con las pruebas

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

### Reacción en el lugar de inyección

Se han descrito reacciones en el lugar de inyección después de la administración de Ciprofloxacina por vía intravenosa. Estas reacciones son más frecuentes si el tiempo de perfusión es de 30 minutos o menos. Pueden aparecer como reacciones cutáneas locales, que se resuelven rápidamente al finalizar la perfusión. La administración posterior por vía intravenosa no está contraindicada, a menos que las reacciones vuelvan a producirse o empeoren.

### Carga de NaCl

Este medicamento contiene 347 mg de sodio por cada 100 ml equivalente al 17% de la dosis máxima de ingesta diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

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

Efectos de otros productos sobre Ciprofloxacina:

### Medicamentos que prolongan el intervalo QT

Ciprofloxacina, al igual que otras fluoroquinolonas debe utilizarse con precaución en los pacientes tratados con medicamentos de los que se sabe que prolongan el intervalo QT (p.ej. antiarrítmicos de clases IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos) (ver "Advertencias y Precauciones").

### Probenecid

Probenecid inhibe 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) lo que conduce a que se alcancen las concentraciones plasmáticas máximas en menor tiempo. No se ha observado ningún efecto en la biodisponibilidad de Ciprofloxacina.



### Omeprazol

La administración concomitante de Ciprofloxacina y medicamentos que contienen omeprazol provoca una ligera reducción de la Cmax y el AUC de Ciprofloxacina.

Efectos de Ciprofloxacina sobre otros medicamentos:

### Tizanidina

Tizanidina no debe administrarse en combinación con Ciprofloxacina (ver "Contraindicaciones").

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

### Metotrexato

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

### Teofilina

La administración concomitante de Ciprofloxacina y teofilina puede causar un incremento no deseado de la concentración sérica de teofilina. Esto puede producir reacciones adversas inducidas por teofilina, que en casos muy raros, pueden poner en peligro la vida del paciente o ser mortales. Durante el uso concomitante, debe controlarse la concentración sérica de teofilina y ajustar su dosis según sea necesario (ver "Advertencias y Precauciones").

### 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 pasajero en la concentración de creatinina sérica cuando se administran simultáneamente medicamentos que contienen Ciprofloxacina y



ciclosporina. Por lo tanto, es necesario controlar las concentraciones de creatinina sérica en estos pacientes frecuentemente (dos veces a la semana).

#### 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 las fluoroquinolonas en el aumento del IIN (índice internacional normalizado).

Se debe vigilar el IIN con frecuencia durante y justo después de la administración concomitante de Ciprofloxacina con un antagonista de la vitamina K (p.ej., warfarina, acenocumarol, fenprocumona o fluindiona).

#### Glibenclamida

En casos concretos la administración conjunta de medicamentos conteniendo Ciprofloxacina y glibenclamida puede intensificar la acción de glibenclamida (hipoglucemia).

#### Duloxetina

Se demostró en estudios clínicos que el uso concomitante de duloxetina con inhibidores fuertes del isoenzima 1A2 CYP450 como fluvoxamina, puede producir un aumento del AUC y Cmax de duloxetina. Aunque no se dispone de datos clínicos sobre una posible interacción con Ciprofloxacina, se pueden esperar efectos similares cuando se administran de manera concomitante (ver "Advertencias y Precauciones").

#### Ropinirol

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

#### Lidocaína

Se ha visto en sujetos sanos que el uso concomitante de medicamentos conteniendo lidocaína con Ciprofloxacina, un inhibidor del isoenzima 1A2 CYP450, reduce el aclaramiento de la lidocaína intravenosa en un 22%. Aunque el tratamiento con lidocaína fue bien tolerado, puede aparecer una posible interacción con Ciprofloxacina asociado con efectos adversos cuando se administra concomitantemente.



### 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 (ver "Advertencias y Precauciones").

### Sildenafil

La Cmax y AUC de sildenafil aumentaron aproximadamente el doble en sujetos sanos después de una dosis oral de 50 mg administrada concomitantemente con 500 mg de Ciprofloxacina. Por lo tanto, se debe tener cuidado a la hora de prescribir Ciprofloxacina concomitantemente con sildenafil teniendo en cuenta los riesgos y beneficios.

### Agomelatina

En estudios clínicos, se demostró que la fluvoxamina, un inhibidor potente del isoenzima CYP450 1A2, inhibía marcadamente el metabolismo de la agomelatina, resultando en un incremento de 60 veces de la exposición a agomelatina.

Aunque no existen datos clínicos disponibles para una interacción con Ciprofloxacina, un inhibidor moderado del CYP450 1A2, se pueden esperar efectos similares tras la administración concomitante (ver Citocromo P450" en "Advertencias y Precauciones").

### Zolpidem

La coadministración de Ciprofloxacina puede incrementar los niveles sanguíneos de Zolpidem. No se recomienda el uso concomitante.

## **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA**

### Embarazo

Los datos disponibles sobre la administración de Ciprofloxacina a mujeres embarazadas no muestran toxicidad malformativa ni feto-neonatal a causa de Ciprofloxacina. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos ni indirectos sobre la toxicidad para la reproducción. En animales juveniles y prenatales expuestos a quinolonas se han observado efectos sobre el cartílago inmaduro.

Por lo tanto, no puede excluirse que el fármaco cause daño al cartílago articular en el organismo inmaduro humano o en el feto.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Ciprofloxacina durante el embarazo.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA



## Lactancia

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

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas al fármaco notificadas con mayor frecuencia son náuseas, diarrea, vómitos, aumento transitorio de las transaminasas, erupciones cutáneas y reacciones en el lugar de la inyección y la perfusión.

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

<b>Clasificación por órganos y sistemas</b>	<b>Frecuentes</b> ≥ 1/100 a < 1/10	<b>Poco frecuentes</b> ≥ 1/1.000 a < 1/100	<b>Raras</b> ≥ 1/10.000 a < 1/1.000	<b>Muy raras</b> < 1/10.000	<b>Frecuencia no conocida</b> (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones		Sobreinfecciones micóticas			
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Eosinofilia	Leucopenia Anemia Neutropenia Leucocitosis Trombocitopenia Trombocitemia	Anemia hemolítica agranulocitosis (con riesgo de muerte) pancitopenia (con riesgo de muerte) depresión medular (con riesgo de muerte)	
Trastornos del Sistema inmunológico			Reacción alérgica Edema alérgico / angioedema	Reacción anafiláctica Shock anafiláctico (riesgo de muerte) Reacciones del tipo enfermedad del suero	
Trastornos endocrinos					Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH, por sus siglas en ingles)



Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia Reducción del apetito	Hiperglucemia Hipoglucemia		Coma hipoglucémico
Trastornos psiquiátricos*		Hiperactividad psicomotriz / agitación	Confusión y desorientación Reacción de ansiedad Sueños anormales Depresión (culminando potencialmente en pensamientos/idea suicidas o intentos de suicidio y consumación de suicidio) Alucinaciones	Reacciones psicóticas (culminando potencialmente en pensamientos /ideas suicidas o intentos de suicidio y consumación de suicidio)	Manía, incluyendo hipomanía
Trastornos del sistema nervioso *		Cefalea Mareos Trastornos 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 y seudotumor cerebral	Neuropatía periférica y polineuropatía
Trastornos oculares *			Trastornos visuales	Visión alterada de los colores	
Trastornos del oído y del laberinto *			Acúfenos Pérdida / alteración de la audición		

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

\*\* Se han notificado casos de disección y aneurisma aórticos, a veces complicados por rotura (incluso mortales), y de regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas en pacientes que reciben fluoroquinolonas (ver "Advertencias y Precauciones").

Las siguientes reacciones adversas tienen una categoría de frecuencia más alta en los subgrupos de pacientes que reciben tratamiento intravenoso o secuencial (intravenoso a oral):



Frecuentes	Vómitos, aumento transitorio de las transaminasas, erupción cutánea.
Poco frecuentes	Trombocitopenia, trombocitosis, confusión y desorientación, alucinaciones, parestesia y disestesia, convulsiones, vértigo, trastornos visuales, pérdida de la audición, taquicardia, vasodilatación, hipotensión, alteración hepática transitoria, icterus colestático, insuficiencia renal, edema.
Raras	Pancitopenia, depresión medular, shock anafiláctico, reacciones psicóticas, migraña, trastornos del nervio olfativo, alteración de la audición, vasculitis, pancreatitis, necrosis hepática, petequias, ruptura tendinosa.

#### Población pediátrica

La incidencia de artropatía, (artralgia, artritis), mencionada más arriba, se refiere a la información recogida en estudios realizados con adultos. En los niños se ha descrito que la artropatía se produce con frecuencia (ver "Advertencias y Precauciones").

#### SOBREDOSIS

Se ha descrito un caso de sobredosis con 12 g que produjo síntomas leves de toxicidad. Se ha descrito un caso de sobredosis aguda con 16 g que causó insuficiencia renal aguda.

#### Síntomas.

Los síntomas de sobredosis consisten en: mareos, temblores, cefalea, cansancio, crisis convulsivas, alucinaciones, confusión, molestias abdominales, insuficiencia renal y hepática así como cristaluria y hematuria. Se ha notificado casos de toxicidad renal reversible.

#### Tratamiento

Aparte de las medidas de urgencia habituales, p. ej. vaciado ventricular seguido de carbón activo, se recomienda monitorizar la función renal, incluyendo, si es preciso, el pH y la acidez urinaria, a fin de evitar la cristaluria. Los antiácidos conteniendo calcio o magnesio pueden reducir teóricamente la absorción de Ciprofloxacina en sobredosis. Sólo se elimina una pequeña cantidad de Ciprofloxacina con hemodiálisis o por diálisis peritoneal (< 10%).

En caso de sobredosis se debe implementar un tratamiento sintomático. Hay que realizar la monitorización del ECG debido a la posibilidad de prolongación del intervalo QT.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones:



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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones: 4658-7777 / 0800-333-0160

### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar en un lugar fresco y seco a una temperatura que no supera los 30 °C y al abrigo de la luz.

### **PRESENTACIÓN**

Envase que contiene 1 frasco ampolla.

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

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA  
MÉDICO ACTUAL, NO SE LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.**

**NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 40.471

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.** Valentín Torra 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia.  
Entre Ríos. Teléfono 0343-4363000.



Fecha de última revisión: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**LAFEDAR S.A.**  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
LAFEDAR S.A.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-127896920- LAFEDAR - Prospectos - Certificado N40.471

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.16 10:31:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.16 10:31:39 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO

### VANSITAN

CIPROFLOXACINA 250 mg y 500 mg

Comprimidos Recubiertos

Vía oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

### FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene: Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato (equivalente a 250 mg de la base) 291 mg. Excipientes: Lactosa 25 mg; Almidón de maíz 15 mg; Estearato de magnesio 7 mg; Celulosa microcristalina 42 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 12,6 mg; Triacetina 1,6 mg; Dióxido de titanio 5,8 mg.

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato (equivalente a 500 mg de la base) 582 mg. Excipientes: Lactosa 50 mg; Almidón de maíz 30 mg; Estearato de magnesio 14 mg; Celulosa microcristalina 84 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 25,2 mg; Triacetina 3,2 mg; Dióxido de titanio 11,6 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ciprofloxacina es un bactericida de amplio espectro.

Código ATC: J01MA02

### INDICACIONES

Ciprofloxacina comprimidos recubiertos está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo" y "Propiedades farmacodinámicas"). Antes de empezar el tratamiento, se debe prestar atención especial a la información disponible sobre la resistencia a Ciprofloxacina.

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 pertinentes 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,

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA



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.

#### Adultos

- Infecciones de las vías respiratorias bajas causadas por bacterias gramnegativas:
  - neumonía,
  - infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística o en la bronquiectasia.
- Otitis media supurativa crónica.
- Exacerbación aguda de sinusitis crónica, especialmente si ésta es causada por bacterias gramnegativas.
- Pielonefritis aguda.
- Infecciones del tracto urinario complicadas.
- Prostatitis bacteriana.
- Infecciones del tracto genital:
  - uretritis y cervicitis gonocócicas causadas por *Neisseria gonorrhoeae* sensible,
  - epidídimo-orquitis incluyendo casos causados por *Neisseria gonorrhoeae* sensible,
  - enfermedad inflamatoria pélvica incluyendo casos causados por *Neisseria gonorrhoeae* sensible.
- Infecciones intraabdominales.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por bacterias gramnegativas.
- Infecciones de los huesos y de las articulaciones.
- Carbunco por inhalación (profilaxis post-exposición y tratamiento curativo).

Ciprofloxacina puede utilizarse en el tratamiento de pacientes con neutropenia con fiebre que es sospecha de una infección bacteriana.

En **exacerbaciones de enfermedad pulmonar obstructiva crónica**, Ciprofloxacina sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.

En **cistitis aguda no complicada**, Ciprofloxacina sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA



### Niños y adolescentes

- Infecciones broncopulmonares causadas por *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística.
- Infecciones del tracto urinario complicadas y pielonefritis aguda.
- Carbunco por inhalación (profilaxis después de la exposición y tratamiento curativo).

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

El tratamiento debe iniciarlo únicamente un médico que tenga experiencia en el tratamiento de la fibrosis quística y/o de las infecciones graves en niños y en adolescentes (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo" y "Propiedades farmacodinámicas").

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### Mecanismo de acción

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

#### Relación farmacocinética / farmacodinámica

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

#### Mecanismo de resistencia

La resistencia *in-vitro* frente a Ciprofloxacina se adquiere por medio de un proceso por etapas, mediante mutaciones en los lugares diana de la ADN girasa y la topoisomerasa IV. El grado de resistencia cruzada y otras fluoroquinolonas es variable. Puede que las mutaciones únicas no produzcan resistencia clínica, pero por lo general, las mutaciones múltiples sí producen resistencia clínica a todos los principios activos de la clase.

La impermeabilidad y/o la resistencia por un mecanismo de bombeo de eflujo del principio activo pueden tener un efecto variable en la sensibilidad a las fluoroquinolonas, las cuales dependen de las propiedades fisicoquímicas de cada

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA



principio activo dentro de la clase y de la afinidad de los sistemas de transporte por cada principio activo. Todos los mecanismos de resistencia *in-vitro* suelen observarse en las cepas clínicas.

Los mecanismos de resistencia que desactivan otros antibióticos, como las barreras de penetración (frecuentes en *Pseudomonas aeruginosa*) y los mecanismos de eflujo pueden afectar a la sensibilidad al Ciprofloxacina.

Se ha notificado una resistencia mediada por plásmidos, codificada por genes qnr.

#### Espectro de acción antibacteriana

Los puntos de corte separan las cepas sensibles de las cepas con sensibilidad intermedia y a éstas de las cepas resistentes:

#### Recomendaciones de EUCAST

Microorganismos	Sensible	Resistente
<i>Enterobacteriaceae</i>	$S \leq 0,5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Pseudomonas spp</i>	$S \leq 0,5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Acinetobacter spp.</i>	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Staphylococcus spp. 1</i>	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Haemophilus influenzae</i> y <i>Moraxella catarrhalis</i>	$S \leq 0,5 \text{ mg/L}$	$R > 0,5 \text{ mg/L}$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$S \leq 0,03 \text{ mg/L}$	$R > 0,06 \text{ mg/L}$
<i>Neisseria meningitidis</i>	$S \leq 0,03 \text{ mg/L}$	$R > 0,06 \text{ mg/L}$
<i>Puntos de corte no relacionados con la especie*</i>	$S \leq 0,5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$

<sup>1</sup> *Staphylococcus spp.* - Los puntos de corte de Ciprofloxacina en relación con el tratamiento a dosis altas.

\* Se han determinado los puntos de corte no relacionados con la especie, principalmente a partir de los datos de la relación farmacocinética/farmacodinámica, y son independientes de las distribuciones de la CMI de especies específicas. Sólo son útiles en especies para las que no se ha asignado un punto de corte específico de especie y no en aquellas especies en las que no se recomienda una prueba de sensibilidad.

La prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo en ciertas especies, por este motivo es importante tener información local sobre la resistencia, en especial cuando se tratan infecciones graves. Cuando la prevalencia local de resistencia es tal que la utilidad del fármaco sea dudosa, al menos en algunos tipos de infecciones, se debe solicitar la opinión de un experto según sea necesario.

Clasificación de las especies relevantes de acuerdo a la sensibilidad a Ciprofloxacina (para las especies *Streptococcus*, ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

#### **ESPECIES FRECUENTEMENTE SENSIBLES**

Microorganismos aerobios grampositivos  
*Bacillus anthracis* (1)

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA



Microorganismos aerobios gramnegativos

*Aeromonas* spp.  
*Brucella* spp.  
*Citrobacter koseri*  
*Francisella tularensis*  
*Haemophilus ducreyi*  
*Haemophilus influenzae*\*  
*Legionella* spp.  
*Moraxella catarrhalis*\*  
*Neisseria meningitidis*  
*Pasteurella* spp.  
*Salmonella* spp.\*  
*Shigella* spp.\*  
*Vibrio* spp.  
*Yersinia pestis*

Microorganismos anaerobios

*Mobiluncus*

Otros microorganismos

*Chlamydia trachomatis* (\$)  
*Chlamydia pneumoniae* (\$)  
*Mycoplasma hominis* (\$)  
*Mycoplasma pneumoniae* (\$)

**ESPECIES EN LAS QUE LA RESISTENCIA ADQUIRIDA PUEDE CONSTITUIR UN PROBLEMA**

Microorganismos aerobios grampositivos

*Enterococcus faecalis* (\$)  
*Staphylococcus* spp. \*(2)

Microorganismos aerobios gramnegativos

*Acinetobacter baumannii*+  
*Burkholderia cepacia*+\*

*Campylobacter* spp.+\*  
*Citrobacter freundii*\*  
*Enterobacter aerogenes*  
*Enterobacter cloacae*\*  
*Escherichia coli*\*  
*Klebsiella oxytoca*  
*Klebsiella pneumoniae*\*  
*Morganella morganii*\*  
*Neisseria gonorrhoeae*\*  
*Proteus mirabilis*\*  
*Proteus vulgaris*\*  
*Providencia* spp.  
*Pseudomonas aeruginosa*\*  
*Pseudomonas fluorescens*



<i>Serratia marcescens</i> *
<u>Microorganismos anaerobios</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
<b>MICROORGANISMOS CON RESISTENCIA INTRÍNSECA</b>
<u>Microorganismos aerobios grampositivos</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Microorganismos aerobios gramnegativos</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Microorganismos anaerobios</u> Excepto los listados arriba.
<u>Otros microorganismos</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i>
<p>* Se ha demostrado la eficacia clínica en cepas sensibles en las indicaciones clínicas aprobadas.  + Tasa de resistencia <math>\geq 50\%</math> en uno o más países de la UE.  (\$): Sensibilidad intermedia natural en ausencia de mecanismos de resistencia adquiridos.  (1): Los estudios se han realizado en animales infectados experimentalmente por inhalación de esporas de <i>Bacillus anthracis</i>; estos estudios revelan que el tratamiento con antibióticos, iniciado poco después de la exposición, evita la aparición de la enfermedad si el tratamiento se aplica hasta la disminución del número de esporas en el organismo por debajo de la dosis infecciosa. El uso recomendado en sujetos humanos se basa principalmente en la sensibilidad in-vitro y en datos de experimentación en animales conjuntamente con datos en humanos limitados. Un tratamiento con Ciprofloxacina oral administrado en adultos con una dosis de 500 mg dos veces al día durante dos meses, se considera igual de eficaz. En lo que respecta al tratamiento del carbunco, se debe remitir al médico a cargo del tratamiento, los documentos de consenso nacionales o internacionales.  (2): <i>S. aureus</i> resistentes a la metilina expresan muy comúnmente co-resistencias a las fluoroquinolonas. El índice de resistencia a la metilina es de aproximadamente del 20 al 50% en todas las especies de estafilococos y normalmente es mayor en aislados nosocomios.</p>

### Propiedades farmacocinéticas

#### Absorción

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

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

LAFEDAR S.A.  
RICARDO G. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA



La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 70 al 80%.

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

#### Distribución

La unión de Ciprofloxacina a las proteínas es baja (20-30%). 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: desetilciprofloxacina (M1), sulfociprofloxacina (M2), oxociprofloxacina (M3) y formilciprofloxacina (M4). Los metabolitos muestran una actividad antimicrobiana *in-vitro* pero en menor grado que el compuesto original.

Se sabe que 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.

<b>Excreción de Ciprofloxacina (% de la dosis)</b>		
<b>Administración oral</b>		
	<b>Orina</b>	<b>Heces</b>
Ciprofloxacina	44,7	25,0
Metabolitos (M1 - M4)	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<sub>max</sub> y el AUC no dependieron de la edad (a partir de un año). No se observó ningún incremento considerable de la C<sub>max</sub> y del AUC con la administración de varias dosis (10 mg/kg, tres veces al día).

En 10 niños con sepsis grave, la C<sub>max</sub> 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%.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

### **IMPORTANTE**

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

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

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

El tratamiento de algunas infecciones (p.ej. enfermedad inflamatoria pélvica, infecciones intraabdominales, infecciones en pacientes con neutropenia e infecciones de la piel y tejidos blandos) 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 potencialmente un tratamiento inicial parenteral con Ciprofloxacina)
--------------	--------------------	---

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA



Infecciones de las vías respiratorias bajas		500 mg a 750 mg, dos veces al día	7 a 14 días
Infecciones de las vías respiratorias altas	Exacerbación aguda de una sinusitis crónica	500 mg a 750 mg, dos veces al día	7 a 14 días
	Otitis media supurativa crónica	500 mg a 750 mg, dos veces al día	7 a 14 días
	Otitis maligna externa	750 mg dos veces al día	28 días, hasta 3 meses
Infecciones de las vías urinarias	Cistitis no complicada	250 mg a 500 mg, dos veces al día	3 días
		En mujeres menopaúsicas, 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 mas de 21 días en algunos casos específicos (por ejemplo, abscesos)
	Prostatitis	500 mg a 750 mg, dos veces al día	2 a 4 semanas (aguda) a 4 a 6 semanas (crónica)
Infecciones del tracto genital	Uretritis y cervicitis gonocócicas	500 mg, como dosis única	1 día (dosis única)
	Epididimorquitis y enfermedades inflamatorias pélvicas	500 mg a 750 mg, dos veces al día	Al menos 14 días
Infecciones del tracto gastrointestinal e infecciones intraabdominales	Diarrea causada por patógenos bacterianos, incluyendo <i>Shigella</i> spp. Distintas de <i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1 y tratamiento empírico de la diarrea del viajero grave	500 mg, dos veces al día	1 día
	Diarrea causada por <i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1	500 mg, dos veces al día	5 días
	Diarrea causada por <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg, dos veces al día	3 días
	Fiebre tifoidea	500 mg, dos veces al día	7 días
	Infecciones 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. Ciprofloxacina 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.



### Pacientes con insuficiencia renal y hepática

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

<b>Aclaramiento de creatinina [(ml/min) / 1,73 m<sup>2</sup>]</b>	<b>Creatinina sérica [μmol/L]</b>	<b>Dosis oral [mg]</b>
>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
Pacientes 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 de la función hepática no se precisa un ajuste de la dosis.

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

### Forma de administración

Los comprimidos deben ingerirse enteros sin masticar y con líquido. Pueden tomarse independientemente de las comidas. Si se toman con el estómago vacío, el principio activo se absorbe con mayor rapidez. Los comprimidos de Ciprofloxacina no deben tomarse con productos lácteos (por ejemplo, leche o yogur) ni con zumo de frutas enriquecidos en minerales (por ejemplo, zumo de naranja enriquecido en calcio). ("Ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción").

En los casos graves o si el paciente no puede tomar comprimidos (por ejemplo, pacientes en nutrición entérica), se recomienda comenzar el tratamiento con Ciprofloxacina intravenoso, hasta que el cambio a la administración por vía oral sea posible.

### CONTRAINDICACIONES

VANSITAN se encuentra contraindicado en los casos de pacientes hipersensibles a la droga activa o a otras quinolonas.

Administración concomitante de Ciprofloxacina y tizanidina.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe evitar el uso de Ciprofloxacina en pacientes que hayan experimentado con anterioridad reacciones adversas graves con el uso de medicamentos que contienen quinolonas o fluoroquinolonas (ver "Reacciones adversas"). El tratamiento de estos



pacientes con Ciprofloxacina sólo se debe iniciar en ausencia de opciones terapéuticas alternativas y después de una evaluación cuidadosa de la relación beneficio-riesgo (ver "Contraindicaciones").

Reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles

Se han notificado casos muy raros de reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada (persistentes durante meses o años), y potencialmente irreversibles que afectaron a diferentes y, en ocasiones, múltiples sistemas corporales (musculo-esquelético, nervioso, psiquiátrico y sensorial) en pacientes que recibieron quinolonas y fluoroquinolonas, con independencia de su edad y de los factores de riesgo preexistentes. Ante los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa grave se debe interrumpir de manera inmediata el tratamiento con Ciprofloxacina, y se indicará a los pacientes que contacten con su médico.

Infecciones graves e infecciones mixtas con patógenos grampositivos y anaerobios

La monoterapia con Ciprofloxacina no es idónea para el tratamiento de infecciones graves o infecciones que puedan estar causadas por patógenos grampositivos o anaerobios. En estas infecciones, Ciprofloxacina debe administrarse con otros agentes antibacterianos adecuados.

Infecciones estreptocócicas (incluyendo *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacina no se recomienda para el tratamiento de las infecciones estreptocócicas debido a su eficacia insuficiente.

Infecciones del tracto genital

La uretritis gonocócica, cervicitis, epidídimo-orquitis y las enfermedades inflamatorias pélvicas pueden ser causadas por cepas de *Neisseria gonorrhoeae* resistente a fluoroquinolonas.

Por tanto, Ciprofloxacina debe administrarse para el tratamiento de la uretritis gonocócica o la cervicitis solo si puede excluirse *Neisseria gonorrhoeae* resistente al Ciprofloxacina.

Para la epidídimo-orquitis y las enfermedades inflamatorias pélvicas, Ciprofloxacina empírico solo debe ser considerado en combinación con otros agentes antibacterianos adecuados (por ejemplo, una cefalosporina), a menos que pueda excluirse *Neisseria gonorrhoeae* resistente al Ciprofloxacina.

Si no se obtiene una mejoría clínica después de tres días de tratamiento, debe replantearse el tratamiento.

Infecciones del tracto urinario

La resistencia a las fluoroquinolonas de *Escherichia coli* – el patógeno más común involucrado en las infecciones del tracto urinario – varía a lo largo de la Unión



Europea. Se aconseja a los prescriptores tener en consideración la prevalencia local de la resistencia a quinolonas de *Escherichia coli*.

Se espera que la dosis única de Ciprofloxacina, que puede utilizarse en cistitis no complicada en mujeres premenopáusicas, esté asociada con una menor eficacia que el tratamiento de larga duración. Esto debe tenerse en cuenta de acuerdo a la resistencia en aumento de *Escherichia coli* a las fluoroquinolonas.

#### Infecciones intraabdominales

Los datos sobre la eficacia de Ciprofloxacina en el tratamiento de las infecciones intraabdominales postquirúrgicas son limitados.

#### Diarrea del viajero

La elección de Ciprofloxacina debe tener en cuenta la información sobre la resistencia a Ciprofloxacina de los patógenos pertinentes en los países visitados.

#### Infecciones de los huesos y las articulaciones

Ciprofloxacina debe utilizarse concomitantemente con otros agentes antibacterianos, dependiendo de los resultados de la comprobación microbiológica.

#### Carbunco por inhalación

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

#### 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 (ver "Reacciones adversas").

#### Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística

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

#### Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis

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

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

#### Otras infecciones graves y específicas

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

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

#### Hipersensibilidad

Después de la administración de una dosis única pueden producirse reacciones de hipersensibilidad y reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxis y reacciones anafilácticas (ver "Reacciones adversas"), y pueden poner en peligro la vida del paciente. Si se produce una reacción de este tipo, Ciprofloxacina debe interrumpirse y se precisa un tratamiento adecuado.

#### Sistema musculoesquelético

Por lo general, Ciprofloxacina no debe administrarse en pacientes con antecedentes de enfermedad o trastorno tendinoso relacionado con un tratamiento con quinolonas. No obstante, en casos muy raros, después de la comprobación microbiológica del microorganismo causante y de la evaluación de la relación riesgo/beneficio, Ciprofloxacina puede recetarse a estos pacientes para el tratamiento de determinadas infecciones graves, en especial en el caso de fracaso del tratamiento estándar o de resistencia bacteriana, cuando los datos microbiológicos pueden justificar el uso de Ciprofloxacina.



### Tendinitis y rotura de tendones

Ante el primer signo de tendinitis (p. ej., tumefacción dolorosa, inflamación), se debe interrumpir el tratamiento con Ciprofloxacina y se debe considerar un tratamiento alternativo. Se deben tratar de manera apropiada (p. ej., inmovilización) la(s) extremidad(es) afectada(s). No se deben utilizar corticosteroides si se producen signos de tendinopatía.

Ciprofloxacina debe utilizarse con precaución en los pacientes con miastenia gravis ya que los síntomas pueden agravarse (ver "Reacciones adversas")

### Trastornos oculares

Se debe consultar inmediatamente a un oftalmólogo si se presenta alguna alteración de la visión o se experimenta cualquier síntoma ocular.

### Fotosensibilidad

Se ha demostrado que Ciprofloxacina puede producir reacciones de fotosensibilidad. Se debe aconsejar a los pacientes que tomen Ciprofloxacina que eviten la exposición prolongada a la luz solar o a la irradiación ultravioleta durante el tratamiento (ver "Reacciones adversas").

### Sistema nervioso central

Se sabe que Ciprofloxacina, como otras quinolonas, desencadena convulsiones o disminuye el umbral convulsivo. Se han reportado casos de estado epiléptico. Ciprofloxacina debe usarse con precaución en los pacientes con trastornos del sistema nervioso central que puedan estar predispuestos a las convulsiones. Si se producen convulsiones, debe suspenderse el tratamiento con Ciprofloxacina (ver "Reacciones adversas"). Pueden producirse reacciones psiquiátricas, incluso tras la primera administración de Ciprofloxacina. En casos raros, la depresión o la psicosis pueden progresar a ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio y suicidios consumados. En caso de que esto ocurra, debe suspenderse el tratamiento con Ciprofloxacina.

### Neuropatía periférica

En pacientes tratados con quinolonas y fluoroquinolonas se han notificado casos de polineuropatía sensitiva o sensitivo-motora que dieron lugar a parestesia, hipoestesia, disestesia o debilidad. Se debe indicar a los pacientes en tratamiento con Ciprofloxacina que informen a su médico antes de continuar el tratamiento si aparecen síntomas de neuropatía, tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento o debilidad, para prevenir el desarrollo de una afección potencialmente irreversible (ver "Reacciones adversas").



### Trastornos cardíacos

Se debe tener precaución cuando se utilicen fluoroquinolonas, incluyendo Ciprofloxacina, en pacientes con factores de riesgo conocidos de prolongación del intervalo QT, como por ejemplo:

- síndrome del QT largo congénito,
- uso concomitante de medicamentos que se sepan prolongan el intervalo QT (por ejemplo, antiarrítmicos de clase IA y clase III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos),
- desequilibrio electrolítico no corregido (por ejemplo, hipocalcemia, hipomagnesemia),
- enfermedad cardíaca (por ejemplo, fallo cardíaco, infarto de miocardio, bradicardia).

Los pacientes de edad avanzada y las mujeres pueden ser más sensibles a la medicación que prolonga el intervalo QT. Por tanto, se debe tener precaución cuando se utilicen fluoroquinolonas, incluyéndose Ciprofloxacina, en dichos pacientes. (Ver "Posología y forma de administración", "Interacción con otros medicamentos y otras formas e interacción", "Reacciones adversas", "Sobredosis").

### Disglucemia

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

### Sistema gastrointestinal

La incidencia de diarrea grave y persistente durante o después del tratamiento (incluidas varias semanas después del tratamiento) puede indicar una colitis asociada a antibióticos (que puede poner en peligro la vida del paciente, con posible resultado de muerte), que hará necesario un tratamiento inmediato (ver "Reacciones adversas"). En estos casos, el tratamiento con Ciprofloxacina debe suspenderse inmediatamente e iniciarse un tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos.

### Sistema renal y urinario

Se han descrito casos de cristaluria relacionados con el uso de Ciprofloxacina (ver "Reacciones adversas"). Los pacientes que reciben Ciprofloxacina deben estar bien hidratados y debe evitarse el exceso de alcalinidad de la orina.

### Insuficiencia renal

Ya que Ciprofloxacina se excreta mayoritariamente sin modificarse por vía renal, se necesita un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal tal y como se describe



en la "Posología y forma de administración", para evitar un aumento en las reacciones adversas al medicamento debido a la acumulación de Ciprofloxacina.

#### Sistema hepatobiliar

Se han descrito casos de necrosis hepática e insuficiencias hepáticas con riesgo de muerte con Ciprofloxacina (ver "Reacciones adversas"). En caso de cualquier signo o síntomas de hepatopatía (como anorexia, ictericia, coluria, prurito o dolor a la palpación del abdomen), debe interrumpirse el tratamiento.

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

En pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa se han notificado reacciones hemolíticas con Ciprofloxacina. Debe evitarse el uso de Ciprofloxacina en estos pacientes a menos que se considere que el beneficio potencial sea mayor que el posible riesgo. En este caso, debe vigilarse la posible aparición de hemólisis.

#### Resistencia

Durante o tras el tratamiento con Ciprofloxacina se pueden aislar bacterias que muestren resistencia a Ciprofloxacina, con o sin signos clínicos de sobreinfección. Puede existir un riesgo especial de seleccionar bacterias resistentes a Ciprofloxacina con la extensión de la duración del tratamiento y cuando se tratan infecciones nosocomiales y/o infecciones causadas por especies de *Staphylococcus* y *Pseudomonas*.

#### Citocromo P450

Ciprofloxacina inhibe el CYP1A2 y, por lo tanto, puede causar un aumento de la concentración sérica de fármacos que se metabolizan por esta vía, cuando se administran concomitantemente (por ejemplo, teofilina, clozapina, olanzapina, ropirinol, tizanidina, duloxetina, agomelatina). La administración concomitante de Ciprofloxacina y tizanidina está contraindicada. Por lo tanto, se deberá controlar estrechamente a los pacientes que tomen estos fármacos concomitantemente con Ciprofloxacina, para determinar la presencia de signos clínicos de sobredosis, y puede ser necesaria la determinación de las concentraciones séricas (p.ej. teofilina), (ver "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción").

#### Metotrexato

No se recomienda la administración concomitante de Ciprofloxacina y metotrexato (ver "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción").

#### Interacción con las pruebas

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

Diseción aórtica y aneurisma y regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas.



Los estudios epidemiológicos informan de un aumento del riesgo de aneurisma y disección aórtica, especialmente en pacientes de edad avanzada, y de regurgitación de válvulas mitral y aórtica después de la administración de fluoroquinolonas.

Se han notificado casos de disección aórtica o aneurisma, a veces complicados por rotura (incluso mortales), y de regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas en pacientes que reciben fluoroquinolonas (ver "Reacciones adversas").

Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo se deben utilizar tras una evaluación cuidadosa del beneficio/riesgo y tras considerar otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares conocidos de enfermedad por aneurisma o enfermedades congénitas de las válvulas cardíacas en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico y/o disección aórtica preexistentes o enfermedades de las válvulas cardíacas o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predispongan a:

- tanto para el aneurisma y disección aórtica como para la regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas (por ejemplo, trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan, de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner, enfermedad de Behçet, hipertensión y artritis reumatoide),
- disección y aneurisma aórticos (por ejemplo, trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la aterosclerosis conocida o el síndrome de Sjögren),
- regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas (p. ej., endocarditis infecciosa).

El riesgo de disección y aneurisma aórticos y su rotura también puede aumentar en pacientes tratados de forma concomitante con corticoesteroides sistémicos.

En caso de dolor abdominal, torácico o de espalda repentino, se indicará a los pacientes que consulten de inmediato a un médico en un servicio de urgencias.

Se debe recomendar a los pacientes que acudan inmediatamente a un médico en caso de disnea aguda, aparición reciente de palpitaciones cardíacas o aparición de edema abdominal o de las extremidades inferiores.

#### Sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

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

#### ***Efectos de otros productos sobre Ciprofloxacina:***

##### Medicamentos conocidos que prolongan el intervalo QT

Ciprofloxacina, como otras fluoroquinolonas, debe usarse con precaución en pacientes que reciban medicamentos que se sepa prolonguen el intervalo QT (por ejemplo,

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA



antiarrítmicos de clase IA y clase III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos) (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

#### 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, sevelamero 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 H<sub>2</sub>.

#### 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), lo que resulta en un tiempo más corto para alcanzar la máxima concentración plasmática. No se han visto efectos en la biodisponibilidad de Ciprofloxacina.

#### Omeprazol

La administración concomitante de Ciprofloxacina y productos que contienen omeprazol resulta en una ligera disminución de la C<sub>max</sub> y del AUC de Ciprofloxacina.

### **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA**

#### Embarazo

Los datos disponibles sobre la administración de Ciprofloxacina a mujeres embarazadas no muestran toxicidad malformativa ni feto-neonatal a causa del Ciprofloxacina. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos ni indirectos sobre la toxicidad para la reproducción. En animales juveniles y prenatales expuestos a quinolonas se han observado efectos sobre el cartílago inmaduro, por



consiguiente, no puede excluirse que el fármaco cause daño al cartilago articular en el organismo inmaduro humano o en el feto.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso del Ciprofloxacina durante el embarazo.

#### Lactancia

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

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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

#### **REACCIONES ADVERSAS**

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

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

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuent es $\geq 1/100$ a $<1/10$	Poco frecuentes $\geq 1/1000$ a $<1/100$	Raras $\geq 1/10000$ a $1/1000$	Muy raras $<1/10000$	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones		Sobreinfección es micóticas			
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) (ver "Advertencias y precauciones)	



				especiales de empleo") Reacción del tipo enfermedad del suero	
<b>Trastornos endocrinos</b>					Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH, por sus siglas en ingles)
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>		Disminución del apetito	Hiperglucemia Hipoglucemia (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo")		Coma hipoglucémico (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo")
<b>Trastornos psiquiátricos*</b>		Hiperactividad psicomotriz / agitación	Confusión y desorientación Reacción de ansiedad Sueños anormales Depresión (potencialmente culminando en ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio y suicidios consumados) (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo") Alucinaciones	Reacciones psicóticas (potencialmente culminando en ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio y suicidios consumados) (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo")	Manía, incluyendo hipomanía
<b>Trastornos del sistema nervioso*</b>		Cefalea Mareos Trastornos del sueño Trastornos del gusto	Parestesia y disestesia Hipoestesia Temblores Convulsiones (incluyendo estado epiléptico) (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo") Vértigo	Migraña Trastorno de la coordinación Trastorno de la marcha Trastornos del nervio olfativo Hipertensión intracraneal y pseudotumor cerebral	Neuropatía periférica y polineuropatía (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo")
<b>Trastornos oculares*</b>			Trastornos visuales (por ejemplo, diplopía)	Distorsiones visuales de colores	
<b>Trastornos del oído y del laberinto*</b>			Acufenos Pérdida/alteración de la		



			audición		
<b>Trastornos cardiacos**</b>			Taquicardia		Arritmia ventricular y torsades de pintes (notificadas predominantemente en pacientes con factores de riesgo de prolongación del QT), ECG QT prolongado
<b>Trastornos vasculares **</b>			Vasodilatación Hipotensión Sincope	Vasculitis	
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>			Disnea (incluidas afecciones asmáticas)		
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Nauseas diarrea	Vómitos dolores gastrointestinales y abdominales Dispepsia Flatulencia	Colitis asociada a antibióticos (muy rara vez con posible resultado de muerte)	Pancreatitis	
<b>Trastornos hepatobiliares</b>		Aumento de transaminasas Aumento de bilirrubina	Trastornos hepático Ictericia Colestática Hepatitis	Necrosis hepática (muy rara vez progresa a insuficiencia hepática con riesgo de muerte)	
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>		Exantema Prurito Urticaria	Reacciones de fotosensibilidad	Petequias Eritema multiforme Eritema nodoso Síndrome de Stevens Johnson (con riesgo de muerte) Necrosis epidérmica toxica (con riesgo de muerte)	Pustulosis Exantemática Aguda Generalizada (PEAG) Reacción a fármacos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS)
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*</b>		Dolor musculoesquelético (por ej. Dolor de las extremidades, dolor de espalda, dolor de pecha) 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	
<b>Trastornos renales y urinarios</b>		Trastorno renal	Insuficiencia renal Hematuria Cristaluria Nefritis tubulointersticial		
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración*</b>		Astenia Fiebre	Edema Sudoración (hiperhidrosis)		
<b>Exploraciones complementarias</b>		Aumento de fosfatasa alcalina en sangre	Aumento de la amilasa		Aumento del Índice Internacional Normalizado (en pacientes tratados con antagonistas de vitamina K)

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

\*\* Se han notificado casos de disección y aneurisma aórticos, a veces complicados por rotura (incluso mortales), y de regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas en pacientes que reciben fluoroquinolonas (ver "Advertencias y Precauciones").

#### Población pediátrica

La incidencia de artropatía (artralgia, artritis), mencionada más arriba, se refiere a información recogida en estudios realizados con adultos. En los niños se ha descrito que la artropatía se produce con frecuencia (ver "Advertencias y Precauciones").

#### **SOBREDOSIS**

Se ha descrito un caso de sobredosis con 12 g que produjo síntomas leves de toxicidad. Se ha descrito un caso de sobredosis aguda con 16 g que causó insuficiencia renal aguda.

Los síntomas de sobredosis consisten en: mareos, temblores, cefalea, cansancio, crisis convulsivas, alucinaciones, confusión, molestias abdominales, insuficiencia renal y hepática así como cristaluria y hematuria. Se ha notificado casos de toxicidad renal reversible.



Aparte de las medidas de urgencia habituales, por ejemplo vaciado ventricular seguido de carbón activo, se recomienda monitorizar la función renal, incluyendo, si es preciso, el pH y la acidez urinaria, a fin de evitar la cristaluria. Los pacientes deben mantenerse bien hidratados. Antiácidos conteniendo calcio o magnesio pueden reducir teóricamente la absorción de Ciprofloxacina en sobredosis.

Sólo se elimina una pequeña cantidad de Ciprofloxacina con hemodiálisis o por diálisis peritoneal (< 10%).

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

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-6666/2247

**Hospital A. Posadas:** (011) 4654-6648 / 4658-7777

**Centro Nacional de Intoxicaciones:** 4658-7777 / 0800-333-0160

#### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar en lugar fresco y seco a una temperatura que no supere los 30 °C

#### **PRESENTACIÓN**

Envase que contiene 10 comprimidos recubiertos para ambas concentraciones.

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

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA  
MÉDICO ACTUAL, NO SE LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.**

**NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 40.471

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA



LAFEDAR S.A. Valentín Torra 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia.  
Entre Ríos. Teléfono 0343-4363000.



Fecha de última revisión: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

25

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-127896920- LAFEDAR - Prospectos comprimidos - Certificado N40.471.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.16 10:32:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.16 10:32:15 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO: Envase Secundario**

**VANSITAN**  
**CIPROFLOXACINA 0,2%**  
Solución para Infusión

Venta Bajo Receta

Industria Argentina



Fórmula: cada frasco ampolla contiene: Ciprofloxacina 200 mg. Excipientes autorizados.

Presentación: 1 frasco ampolla de 100 ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N.º:40.471

**Director técnico**: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N.º**: .....

**Fecha de vencimiento**: .....

**CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO A UNA TEMPERATURA QUE NO SUPERA LOS 30 °C Y AL ABIGO DE LA LUZ**

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

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

**LAFEDAR S.A.**  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
LAFEDAR SA





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-127896920- LAFEDAR - Rotulo 2 Solucion - Certificado N40.471

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.16 10:35:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.16 10:35:59 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO: Envase Secundario

**VANSITAN**  
**CIPROFLOXACINA 500 mg**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina



Fórmula: Cada comprimido recubierto contiene: Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato (equivalente a 500 mg de la base) 582 mg. Excipientes: Lactosa; Almidón; Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Dióxido de titanio.

Presentación: blíster por 10 comprimidos recubiertos

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N.º:40.471

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas


Lote N.º: .....


Fecha de vencimiento: .....

**CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO A UNA TEMPERATURA QUE NO  
SUPERA LOS 30 °C**

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

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

  
**LAFEDAR S.A.**  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
LAFEDAR SA





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-127896920- LAFEDAR - Rotulo 2 Comprimidos 500 mg- Certificado N40.471

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.16 10:35:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.16 10:35:20 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO: Envase Secundario**

**VANSITAN**  
**CIPROFLOXACINA 250 mg**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina



Fórmula: Cada comprimido recubierto contiene: Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato (equivalente a 250 mg de la base) 291 mg. Excipientes: Lactosa; Almidón; Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Dióxido de titanio.

Presentación: blíster por 10 comprimidos recubiertos

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N.º:40.471

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N.º:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

**CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO A UNA TEMPERATURA QUE NO SUPERA LOS 30 °C**

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torr 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

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

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-127896920- LAFEDAR - Rotulo 2 Comprimidos 250 mg- Certificado N40.471

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.16 10:35:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.16 10:35:04 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO: Envase Primario**

**VANSITAN**  
**CIPROFLOXACINA 0,2%**  
Solución para Infusión



Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Frasco ampolla por 100 ml.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°: 40.471

**Director Técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas**  
**Lote N.º: ....**

**Fecha de vencimiento: .....**

**LAFEDAR S.A.**  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
LAFEDAR SA





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-127896920- LAFEDAR - Rotulo 1 Solucion - Certificado N40.471

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.17 10:58:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.17 10:58:57 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO: Envase Primario**

**VANSITAN**  
**CIPROFLOXACINA 500 mg**  
Comprimidos recubiertos



Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Lote N.º: ....

Fecha de vencimiento: .....

**LAFEDAR S.A.**  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
LAFEDAR SA





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-127896920- LAFEDAR - Rotulo 1 comprimidos 500 mg - Certificado N40.471

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.16 10:34:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.16 10:34:52 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO: Envase Primario

**VANSITAN**  
**CIPROFLOXACINA 250 mg**  
Comprimidos recubiertos



Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Lote N.º: .....

Fecha de vencimiento: .....

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-127896920- LAFEDAR - Rotulo 1 Comprimidos 250 mg- Certificado N40.471

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.16 10:33:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.16 10:33:03 -03:00