



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-65553041-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-65553041-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CIPROTENK / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 250 mg - 500 mg; SOLUCION PARA INFUSION / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 200 mg; aprobada por Certificado N° 42631.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOTENK SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

CIPROTENK / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 250 mg - 500 mg; SOLUCION PARA INFUSION / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 200 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-76876395-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-76875678-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42631, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2020-65553041-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.10 13:38:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.10 13:38:28 -03:00

Prospecto. Información para el paciente

Ciprotenk

Ciprofloxacina

Comprimidos - Solución para infusión
Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ciprotenk y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Ciprotenk
3. Cómo tomar Ciprotenk
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ciprotenk
6. Información adicional

1. Qué es Ciprotenk y para qué se utiliza

Ciprotenk es un antibiótico que pertenece a la familia de las fluoroquinolonas. El principio activo es ciprofloxacina. 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, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico. No guarde ni reutilice este medicamento.

Adultos:

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

- infecciones de las vías respiratorias
- infecciones del oído o sinusales de larga duración o recurrentes
- infecciones de las vías urinarias
- infecciones del tracto genital en hombres y mujeres
- infecciones del tracto gastrointestinal e intrabdominales
- infecciones de la piel y de 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)
- prevención de las infecciones causadas por la bacteria *Neisseria meningitidis*
- exposición por inhalación al carbunco

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 Ciprotenk.

2. Antes de tomar Ciprotenk

No tome Ciprotenk:

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo, a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de Ciprotenk (ver sección 6).
- si toma tizanidina (ver sección 2: Uso de otros medicamentos).

Antes de usar este medicamento

Informe a su médico antes de tomar Ciprotenk:

- si le han diagnosticado agrandamiento o "abultamiento" de un vaso sanguíneo grande (aneurisma aórtico) o aneurisma periférico de vasos grandes.
- si ha experimentado un episodio previo de disección aórtica (un desgarro en la pared de la aorta).
- si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (por ejemplo, trastornos del tejido conectivo como el síndrome de Marfan, o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behcet, presión arterial alta, o aterosclerosis conocida).

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

No debe tomar medicamentos antibióticos que contengan quinolonas, incluyendo Ciprotenk, si ha experimentado alguna reacción adversa grave en el pasado al tomar una quinolona. En esta situación, debe informar a su médico tan pronto como sea posible.

Al tomar este medicamento

El dolor y la hinchazón en las articulaciones y la inflamación o ruptura de los tendones pueden ocurrir raramente. Su riesgo aumenta si es una persona mayor de 60 años, ha recibido un trasplante de órgano, tiene problemas de riñón o si está siendo tratado con corticosteroides. La inflamación y la ruptura de los tendones pueden ocurrir dentro de las primeras 48


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica ANMAT
AUTORIZADO DNI 12.079.879
BIOTENK S.A.

IF-2020-66033545-APN-DGA#ANMAT

horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir la terapia con Ciprotenk. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en su tobillo, muñeca, codo, hombro o rodilla), deje de tomar Ciprotenk y comuníquese con su médico.

Rara vez puede experimentar síntomas de daño a los nervios (neuropatía) como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, especialmente en los pies y las piernas o las manos y los brazos. Si esto sucede, deje de tomar Ciprotenk e informe a su médico inmediatamente.

Los antibióticos que contienen quinolonas, incluyendo Ciprotenk, han sido asociados con efectos secundarios muy raros pero graves, algunos de ellos de larga duración (continuando meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye el tendón, dolor en los músculos y articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o ardor (parestesia), trastornos sensoriales que incluyen deterioro de la visión, gusto y olfato y audición, depresión, deterioro de la memoria, fatiga severa y trastornos severos del sueño. Si experimenta alguno de estos efectos secundarios después de tomar Ciprotenk, comuníquese con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.

Efectos indeseables

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


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

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 Ciprotenk, póngase en contacto con su médico inmediatamente, 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.

- 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 corticoesteroides. La inflamación y la rotura de tendones se pueden 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 Ciprotenk, 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 sufre epilepsia u otra afección neurológica, como isquemia o infarto cerebral, puede sufrir efectos adversos asociados al sistema nervioso central. Si esto ocurre, deje de tomar Ciprotenk y contacte con su médico inmediatamente.
 - Puede sufrir reacciones psiquiátricas la primera vez que tome Ciprotenk. Si sufre depresión o psicosis, sus síntomas pueden empeorar con el tratamiento con Ciprotenk. Si esto ocurre, deje de tomar Ciprotenk y contacte con su médico inmediatamente.
 - 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. Si esto sucede, deje de tomar ciprofloxacina e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.
 - Se puede desarrollar diarrea mientras esté tomando antibióticos, incluido Ciprotenk, 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 inmediatamente la administración de Ciprotenk, ya que ello puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales y consulte a su médico.
 - Mientras esté tomando Ciprotenk, 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.
 - Ciprotenk 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, deje inmediatamente de tomar Ciprotenk y consulte inmediatamente a su médico.
 - Ciprotenk puede causar una disminución del recuento de glóbulos blancos y tal vez disminuya su resistencia a las infecciones. Si sufre una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de garganta /faringe/ boca, o problemas urinarios, debe consultar inmediatamente a su médico. Le harán un análisis de sangre para examinar la posible disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico acerca de su medicamento.
 - Informe a su médico si usted o un familiar suyo padece una deficiencia comprobada a la glucosa-6- fosfato deshidrogenasa (G6PD), ya que puede presentar un riesgo de anemia con ciprofloxacina.
 - Su piel se vuelve más sensible a la luz solar o ultravioleta (UV) cuando toma Ciprotenk.
- Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial como por ejemplo cabinas de bronceado.


Farm. Silvia G. Balanian
IF-2020-66033545-APN-DGA#ANMAT
APODERADO DNI 12.079.879
BIOTENK S.A.

Uso de otros medicamentos:

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

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

Se sabe que los siguientes medicamentos interactúan en su organismo con Ciprotenk. Si se toma Ciprotenk 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:

- Warfarina u otros anticoagulantes orales (para diluir la sangre)
- Probenecid (para la gota)
- Metotrexato (para ciertos tipos de cáncer, psoriasis, artritis reumatoide)
- Teofilina (para problemas respiratorios)
- Tizanidina (para la espasticidad muscular en la esclerosis múltiple)
- Clozapina (un antipsicótico)
- Ropinirol (para la enfermedad de Parkinson).
- Fenitoína (para la epilepsia)

Comuníquese a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan alterar su ritmo cardíaco: medicamentos que pertenecen al grupo de los antiarrítmicos (quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida) antidepresivos tricíclicos, algunos antibióticos (que pertenecen al grupo de macrólidos) y algunos antipsicóticos.

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

- Pentoxifilina (para trastornos circulatorios)
- Cafeína

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

- Antiácidos
- Suplementos minerales
- Sucralfato
- Un quelante polimérico de fosfatos (por ejemplo, sevelamer)
- Medicamentos o suplementos de calcio, magnesio, aluminio o hierro

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

Toma de Ciprotenk con los alimentos y bebidas:

Aunque tome Ciprotenk 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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Es preferible evitar el uso de Ciprotenk durante el embarazo. Informe a su médico si planea quedarse embarazada.

No tome Ciprotenk 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

Ciprotenk puede disminuir su estado de alerta. Pueden producirse algunos efectos neurológicos.

Por tanto, asegúrese de saber cómo reacciona a Ciprotenk antes de conducir un vehículo o de utilizar una máquina. En caso de duda, consulte a su médico.

3. Cómo tomar Ciprotenk

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ciprotenk indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

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

El tratamiento dura generalmente de 5 a 21 días, pero puede durar más para las infecciones graves. Tome los comprimidos exactamente tal y como le ha indicado su médico. Si tiene dudas acerca de cuántos comprimidos de Ciprotenk y cómo debe tomarlos, pregunte a su médico o farmacéutico cuántos comprimidos debe tomar y cómo debe tomarlos.

- Tráguese los comprimidos con abundante cantidad de líquido. No debe masticar los comprimidos porque su sabor no es agradable.

- Intentar tomar los comprimidos a la misma hora cada día.

- 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 Ciprotenk con productos lácteos como la leche o el yogur, ni con zumos de frutas enriquecidos en minerales (por ejemplo, zumo de naranja enriquecido en calcio).

Recuerde beber una cantidad abundante de líquidos mientras tome Ciprotenk.

Si toma más Ciprotenk del que debiera:

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.

IF-2020-66033545-APN-DGA#ANMAT

Farm. Silvia S. Balazs
C/... M.N. 9258
APODERADO DNI 12.079.879
BIOTENK S.A.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Si olvidó tomar Ciprotenk:

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 Ciprotenk:

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ciprotenk puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Efectos adversos frecuentes (es probable que los sufran entre 1 y 10 de cada 100 personas): náuseas, diarrea.

Efectos adversos poco frecuentes (es probable que los sufran entre 1 y 10 de cada 1.000 personas): superinfecciones micóticas (por hongos), una concentración elevada de eosinófilos (un tipo de glóbulo blanco), pérdida del apetito (anorexia), 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)

Efectos adversos raros (es probable que los sufran entre 1 y 10 de cada 10.000 personas): inflamación del intestino (colitis) vinculada al uso de antibióticos (puede ser mortal en casos muy raros) (ver sección 2: Tenga especial cuidado con Ciprotenk), cambios en el recuento de células de la sangre (leucopenia, leucocitosis, neutropenia, anemia), aumento o disminución de las cantidades del factor de la coagulación de la sangre (trombocitos), reacción alérgica, hinchazón (edema) o hinchazón rápida de la piel y las membranas mucosas (angioedema), aumento del azúcar en la sangre (hiperglucemia), confusión, desorientación, reacciones de ansiedad, sueños extraños, depresión o alucinaciones, sensación de hormigueos y adormecimientos, sensibilidad poco habitual a los estímulos sensoriales, disminución de la sensibilidad cutánea, temblores, convulsiones (ver sección 2: Tenga especial cuidado con Ciprotenk) o mareos, problemas de la visión, 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), hepatitis, sensibilidad a la luz (ver sección 2: Tenga especial cuidado con Ciprotenk), dolor muscular, inflamación de las articulaciones, aumento del tono muscular o calambres, insuficiencia renal, sangre o cristales en la orina (ver sección 2: Tenga especial cuidado con Ciprotenk), inflamación de las vías urinarias, retención de líquidos o sudoración excesiva, niveles anormales del factor de la coagulación (protrombina) o aumento de las concentraciones de la enzima amilasa

Efectos adversos muy raros (es probable que los sufran menos de una 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 (ver sección 2: Tenga especial cuidado con Ciprotenk), reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica o shock anafiláctico, con riesgo de muerte enfermedad del suero) (ver sección 2: Tenga especial cuidado con Ciprotenk), trastornos mentales (reacciones psicóticas) (ver sección 2: Tenga especial cuidado con Ciprotenk), 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), 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 (por ejemplo, el síndrome Stevens-Johnson con riesgo de muerte o la necrólisis epidérmica tóxica), debilidad muscular, inflamación de los tendones, ruptura de los tendones —especialmente del tendón largo de la parte posterior del tobillo (tendón de Aquiles) (ver sección 2: Tenga especial cuidado con Ciprotenk), empeoramiento de los síntomas de la miastenia grave (ver sección 2: Tenga especial cuidado con Ciprotenk)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): problemas asociados con el sistema nervioso tales como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades, anomalías graves del ritmo cardíaco, ritmo cardíaco irregular con riesgo de muerte, alteración del ritmo cardíaco (llamado "prolongación del intervalo QT" detectado en los electrocardiogramas, registro de la actividad del corazón), erupción pustular, 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). Ver sección 2.

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

Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Provincial de
REGISTRO DNI 12.079.879
BIOTENK S.A.

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.

Comunicación de efectos adversos

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

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ciprotenk

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30° C), protegido de la luz.

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

No utilice Ciprotenk después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Información adicional

Fórmulas

Cada comprimido de Ciprotenk 250 mg contiene: Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 250 mg, excipientes autorizados: almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, povidona K30, almidón glicolato sódico, talco blanco, estearato de magnesio, rojo punzó 4 R, c.s.

Cada comprimido de Ciprotenk 500 mg contiene: Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 500 mg, excipientes autorizados: almidón pregelatinizado, povidona k30, almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, c.s.

Cada frasco-ampolla de Ciprotenk 200 mg contiene: Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 200 mg, excipientes autorizados: ácido láctico, cloruro de sodio, ácido clorhídrico, agua calidad inyectable c.s.p. 100 ml.

Presentaciones

Ciprotenk 250 mg comprimidos: envases conteniendo 5, 10, 15 y 20 comprimidos.

Ciprotenk 500 mg comprimidos: envases conteniendo 5, 10, 15 y 20 comprimidos.

Envases de uso hospitalario con 100, 500 y 1.000 comprimidos.

Ciprotenk 200 mg solución para infusión: envases conteniendo 1 frasco-ampolla.

Envases de uso hospitalario con 30 frasco-ampolla.


Esp. Med. Aut. por el M. de S. Cert. N° 42.631

Biotenk S.A. Zuviría 5747, Capital Federal.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Septiembre 2020

IF-2020-66033545-APN-DGA#ANMAT


Dirección Técnica M.N. 9258

APODERADO DNI 12.079.879

BIOTENK S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-65553041 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.10 11:06:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.10 11:06:10 -03:00

Ciprotenk Ciprofloxacina

Comprimidos - Solución para infusión
Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmulas

Cada comprimido de Ciprotenk 250 mg contiene: Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 250 mg, excipientes autorizados: almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, povidona K30, almidón glicolato sódico, talco blanco, estearato de magnesio, rojo punzó 4 R, c.s.

Cada comprimido de Ciprotenk 500 mg contiene: Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 500 mg, excipientes autorizados: almidón pregelatinizado, povidona k30, almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, c.s.

Cada frasco-ampolla de Ciprotenk 200 mg contiene: Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 200 mg, excipientes autorizados: ácido láctico, cloruro de sodio, ácido clorhídrico, agua calidad inyectable c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica

Antibacteriano quinolónico de segunda generación de amplio espectro.

Indicaciones

Ciprotenk está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

Infecciones de las vías respiratorias bajas: causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus parainfluenzae* y *Streptococcus pneumoniae*.

Infecciones de la piel y tejidos blandos: causadas por: *E. coli*, *K. pneumoniae*, *E. cloacae*, *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *P. stuartii*, *M. morgani*, *C. freundii*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *S. epidermidis* y *S. pyogenes*.

Infecciones de hueso y articulaciones: causadas por *E. cloacae*, *Serratia marcescens*, y *P. aeruginosa*.

Infecciones del tracto genitourinario: causadas por *E. coli*, *K. pneumoniae*, *E. cloacae*, *S. marcescens*, *P. mirabilis*, *P. rettgeri*, *M. morgani*, *C. diversus*, *C. freundii*, *P. aeruginosa*, *S. epidermidis* y *S. faecalis*.

Infecciones gastrointestinales: causadas por *E. coli*, *C. jejuni*, *S. flexneri* y *S. sonnei*. Cultivos y ensayos de susceptibilidad apropiados, deben realizarse antes de comenzar el tratamiento para identificar el organismo que provoca la infección y su susceptibilidad a la ciprofloxacina. El tratamiento con **Ciprotenk** puede ser iniciado antes de conocer el resultado de los ensayos, una vez conocidos los mismos se continuará con un tratamiento apropiado. Algunas cepas de *Pseudomonas aeruginosa* pueden generar resistencia rápidamente durante el tratamiento, por lo tanto ensayos de cultivo y susceptibilidad deben realizarse periódicamente.

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

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

Farmacología clínica

Los comprimidos de **Ciprotenk** son rápidamente absorbidos en el tracto gastrointestinal después de la administración oral. La biodisponibilidad es de 70% para la primera vía metabólica. La concentración en plasma aumenta proporcionalmente con la dosis:

Dosis (mg)	Máxima concentr. en plasma (µg/ml)	Area bajo la curva (AUC) (µg. Hrf/ml)
250	1,2	4,8
500	2,4	11,6
750	4,3	20,2
1000	5,4	30,8

Por vía oral, los niveles plasmáticos máximos se alcanzan en 1 a 2 hs. después de la administración. La concentración media luego de 12 hs de la dosificación con 250, 500, o 750 mg son de 0,1, 0,2 y 0,4 µg/ml, respectivamente. La vida media de la droga en plasma, en personas con función renal normal es de aproximadamente 4 hs. Aproximadamente el 40 a 50% de la droga administrada por vía oral es eliminada vía renal. Después de una dosis de 250 mg de ciprofloxacina por vía oral, la concentración en orina de ciprofloxacina es generalmente mayor de 200 µg/ml durante las primeras 2 horas, y de 30 µg/ml luego de 8 a 12 horas. La eliminación se completa en 24 horas. El clearance de la ciprofloxacina es de aproximadamente 300 ml/min, excede el rango normal de filtración glomerular de 120 ml/min. De este modo la secreción tubular activa juega un rol importante en ésta eliminación.

La administración de probenecid con ciprofloxacina, disminuye en un 50% el clearance renal de ciprofloxacina e incrementa la concentración en un 50% en el sistema circulatorio. Si bien, la concentración de ciprofloxacina en bilis es mayor que la concentración en plasma, solo una pequeña cantidad de la dosis administrada es recuperada por la bilis. Aproximadamente un 20 a 35% de ciprofloxacina por vía oral es recuperado de las heces luego de 5 días de su administración. La ciprofloxacina es también metabolizada. Cuatro metabolitos han sido identificados en orina humana; juntos corresponden a un 15% de la dosis. Los metabolitos tienen actividad microbiológica menor a la de la ciprofloxacina.

Cuando la ciprofloxacina es administrada con la comida, la absorción de la droga es más lenta; siendo poco afectada la absorción total. La administración de antiácidos conteniendo hidróxido de magnesio o aluminio conjuntamente con ciprofloxacina comprimidos, disminuyen la absorción de ciprofloxacina por vía oral.

La administración concomitante de ciprofloxacina y teofilina puede producir un aumento indeseable de las concentraciones séricas de teofilina, por lo que cuando resulte inevitable el uso de ambos fármacos, las concentraciones séricas de teofilina

IF-2020-66033545-APN-DGA#ANMAT

Farm. Silvia G. Galandón
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO DNI 12.079.879

Página 7 de 30 BIOTENK S.A.

deberán ser cuidadosamente monitoreadas, así como el ajuste cuidadoso de su dosis. En aquellos casos que no sea posible la determinación de los niveles séricos de dicha xantina, deberá reducirse la dosis de teofilina a la mitad de la dosis indicada al paciente. Dicho ajuste deberá hacerse antes de la administración de la primera dosis de ciprofloxacina. Lo anterior es para evitar concentraciones séricas altas de teofilina, que se ha observado, han presentado efectos secundarios graves, como arritmias ventriculares, convulsiones, o hasta la muerte como primer signo de toxicidad y sin previo aviso.

En pacientes con función renal reducida, la vida media de **Ciprotenk** es ligeramente prolongada. Puede ser requerido un ajuste de la dosis. La unión de ciprofloxacina con las proteínas séricas es de 20 a 40%, el cual no es lo suficientemente importante como para causar interacciones con otras drogas. La concentración en líquido cerebro espinal llega al 10% del plasma con meningitis no inflamadas y 14-37% con meningitis inflamadas. Ciprofloxacina se presenta en forma activa en la saliva, secreciones nasales, esputo, ganglio linfático, bilis y secreciones prostáticas. Ciprofloxacina ha sido detectado en piel, grasa, músculo, cartilago y huesos.

Microbiología: ciprofloxacina in vitro tiene un rango de actividad que abarca organismos gram positivos y gram negativos. La ciprofloxacina actúa intracelularmente por inhibición de la ADN girasa, necesaria para la síntesis de ADN bacteriano.

Posología y forma de administración

Vía oral e intravenosa. Salvo indicaciones contrarias, se recomiendan las siguientes dosis diarias orientativas (*ver cuadro*). **Ciprotenk** solución para infusión es sensible a la luz, por lo que debe ser retirado de su caja solamente para su utilización. Expuesto a la luz del día, su completa actividad farmacológica está asegurada sólo durante 3 días.

	Oral	Intravenosa
Infecciones del tracto respiratorio (de acuerdo con la gravedad y el microorganismo)	2 x 500 a 750 mg	2 x 200 a 400 mg
Infecciones del tracto urinario:		
a) Aguda no complicada	1-2 x 250 mg	2 x 100 mg
b) Cistitis en mujeres antes de la menopausia	Dosis única 250 mg	Dosis única 100 mg
c) Complicadas	2 x 500 mg	2 x 200 mg
Gonorrea:		
a) Extragenital	Dosis única 250 mg	Dosis única 100 mg
b) Aguda no complicada	Dosis única 250 mg	Dosis única 100 mg
Diarrea	2 x 500 mg	2 x 200 mg
Otras infecciones	2 x 500 mg	2 x 200 a 400 mg
Graves o amenazantes de la vida (en particular causadas por: Pseudomonas, Staphylococcus o Streptococcus)	2 x 750 mg	3 x 400 mg
Insuficiencia de la función renal y hepática: en general no es necesario ajustar la dosis, salvo en insuficiencia renal grave.		

La siguiente tabla provee de una guía para la dosificación en pacientes con insuficiencia renal.

Creatinina Clearance (ml/ min)	Dosis
> 50	Dosis Usual
30 - 50	250-500 mg c/ 12 hs.
5 - 29	250-500 mg c/ 18 hs.
Pacientes con hemodiálisis o diálisis peritoneal.	250-500 mg c/ 24 hs. (después de la diálisis)

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la ciprofloxacina u otras quinolonas. Es conveniente no suministrarlo durante el embarazo, la lactancia y en niños o adolescentes en período de crecimiento (dado que en estudios en animales se han encontrado algunos trastornos en los cartilagos auriculares).

Advertencias y Precauciones

Como otros antibióticos **Ciprotenk** debe ser administrado con cautela en pacientes ancianos. Debe administrarse únicamente después de evaluar la relación beneficio-riesgo en epilépticos y pacientes con lesiones previas del sistema nervioso central (por ejemplo, disminución del umbral de convulsión, historias de crisis convulsivas, disminución de la perfusión sanguínea cerebral o enfermedad cerebro vascular), puesto que estos pacientes presentan un riesgo elevado de posibles efectos secundarios relacionados con el sistema nervioso central. Se han reportado reacciones anafilácticas luego de la primera dosis en pacientes que han recibido tratamiento con quinolonas. Algunas reacciones han sido acompañadas por colapso cardiovascular, pérdida de la conciencia, hormigueo, edema de faringe o facial, disnea, urticaria, y prurito. Se han encontrado muy pocos casos de hipersensibilidad. **Ciprotenk** debe ser discontinuado en caso de hipersensibilidad y alergia. Raramente han sido encontrados cristales de ciprofloxacina en la orina de humanos.

Relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, y teratogénesis y sobre fertilidad: experimentos en animales no han mostrado evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

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


 Farm. Silvia G. Baianian
 IF-2020-66033545-APN-DGA#ANMAT
 APODERADO DNI 12.079.879
 BIOTENK S.A.

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

Las quinolonas se han asociado a reacciones adversas serias de larga duración (meses o años), que pueden ser incapacitantes y potencialmente irreversibles y que pueden varios sistemas simultáneamente (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos). El uso Ciprotenk se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con Ciprotenk solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación de riesgo/beneficio.

Ante la presencia de los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa seria, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento.

Tendinitis y ruptura de tendón

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

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

Neuropatía periférica

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

Los pacientes en tratamiento con Ciprotenk deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

Interacciones medicamentosas

La administración concomitante de ciprofloxacina y teofilina puede producir un aumento indeseable de las concentraciones séricas de teofilina, por lo que cuando resulte inevitable el uso de ambos fármacos, las concentraciones séricas de teofilina deberán ser cuidadosamente monitoreadas, así como el ajuste cuidadoso de su dosis. En aquellos casos que no sea posible la determinación de los niveles séricos de dicha xantina, deberá reducirse la dosis de teofilina a la mitad de la dosis indicada al paciente. Dicho ajuste deberá hacerse antes de la administración de la primera dosis de ciprofloxacina. Lo anterior es para evitar concentraciones séricas altas de teofilina, que se ha observado, han presentado efectos secundarios graves, como arritmias ventriculares, convulsiones, o hasta la muerte como primer signo de toxicidad y sin previo aviso.

Se debe tomar en cuenta que el hierro y los antiácidos que contienen minerales reducen la absorción de ciprofloxacina administrada oralmente. No administrar por vía oral conjuntamente con inhibidores del peristaltismo intestinal.

El uso concomitante de ciprofloxacina con Probenecid, interfiere en la secreción renal tubular, aumentando la concentración de ciprofloxacina en plasma.

Advertencias

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

Reacciones Adversas

Se ha demostrado que *Ciprotenk* es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas al fármaco notificadas con mayor frecuencia son náuseas, diarrea, vómitos, aumento transitorio de las transaminasas, erupción cutánea, y reacciones en el lugar de inyección y de perfusión.

A continuación, se enumeran las reacciones adversas al fármaco clasificadas por categorías de frecuencia:



Farm. Silvia G. Balanian

IF-2020-66033545-APN-DGA#ANMAT

APODERADO DNI 12.079.879

BIOTENK S.A.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes ≥ 1/100 a < 1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1.000 a < 1/100	Raras ≥ 1/10.000 a < 1/1.000	Muy raras < 1/10.000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones		Sobreinfecciones micóticas	Colitis asociada a antibióticos (muy rara vez, con posible resultado de muerte) (ver sección 4.4)		
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 sección 4.4). Reacción del tipo enfermedad del suero.	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia	Hiper glucemia		
Desórdenes Psiquiátricos*		Hiperactividad psicomotriz/ agitación	Confusión y Desorientación. Reacción de ansiedad. Sueños anormales. Depresión. Alucinaciones.	Reacciones psicóticas (ver sección 4.4)	
Trastornos del Sistema nervioso*		Cefalea. Mareos. Trastorno del sueño. Trastornos del gusto.	Parestesia y Disestesia. Hipoestesia. Temblores. Convulsiones (ver sección 4.4) Vértigo.	Migraña. Trastorno de la coordinación. Trastorno de la marcha. Trastornos del nervio olfativo. Hipertensión intracraneal.	Neuropatía periférica (ver sección 4.4).
Trastornos Oculares*			Trastornos visuales	Distorsiones visuales de colores.	

IF-2020-66033545-APN-DGA#ANMAT

Dirección Técnica M.N. 9258

APODERADO DNI 12.079.879

BIOTENK S.A.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes ≥ 1/100 a < 1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1.000 a < 1/100	Raras ≥ 1/10.000 a <1/1. 000	Muy raras < 1 /10.000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del oído y del laberinto*			Acúfenos. Pérdida/alteración de la audición.		
Trastornos cardiacos			Taquicardia		Arritmia ventricular. Prolongación del intervalo QT, torsades de pointes*
Trastornos vasculares			Vasodilatación. Hipotensión. Síncope.	Vasculitis	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea (incluidas afecciones asmáticas)		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Diarrea	Vómitos. Doloresgastrointes tinales y abdominales. Dispepsia. Flatulencia.		Pancreatitis	
Trastornos hepatobiliares		Aumento de transaminasas. Aumento de bilirrubina.	Trastorno hepático. Icterus colestático. Hepatitis.	Necrosis hepática (muy rara vez progresa a insuficiencia hepática con riesgo de muerte) (ver sección 4.4)	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema. Prurito. Urticaria.	Reacciones de fotosensibilidad (ver sección 4.4)	Petequias Eritema multiforme Eritema nodoso Síndrome de Stevens-Johnson (con riesgo de muerte) Necrólisis epidérmica tóxica (con riesgo de muerte)	

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes \geq 1/100 a $<$ 1/10	Poco frecuentes \geq 1/1.000 a $<$ 1/100	Raras \geq 1/10.000 a $<$ 1/1.000	Muy raras $<$ 1/10.000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo *		Dolor musculoesquelético (por ej. dolor de las extremidades, dolor de espalda, dolor de pecho). Artralgia.	Mialgia. Artritis. Aumento del tono muscular y calambres	Debilidad muscular. Tendinitis. Rotura de tendones (predominantemente del tendón de Aquiles) (ver sección 4.4) Exacerbación de los síntomas de miastenia grave (ver sección 4.4)	
Trastornos renales y urinarios		Trastorno renal	Insuficiencia renal. Hematuria. Cristaluria (ver sección 4.4) Nefritis tubulointersticial.		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*	Reacciones locales en el lugar de perfusión (sólo en la administración intravenosa)	Astenia. Fiebre.	Edema. Sudoración (hiperhidrosis).		
Exploraciones complementarias		Aumento de fosfatasa alcalina en sangre	Nivel anormal de protrombina. Aumento de la amilasa.		
Trastornos endocrinos					Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH, por su siglas en inglés)

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

Información para el paciente

Tomar con un vaso lleno de agua, tomar dentro de las comidas o con el estómago vacío. Cumpla con el tratamiento. Si se olvidó un comprimido, tómelo lo antes posible pero nunca con otro. No duplique la dosis.

IF-2020-66033545-APN-DGA#ANMAT

Farm. Silvia A. Baianian
APODERADO DNI 12.079.879
BIOTENK S.A.

**ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, CONSULTE A SU MEDICO.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.
ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRITO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL NO LO RECOMIENDE A
OTRAS PERSONAS.**

Sobredosificación

Se dispone de datos limitados acerca de la sobredosificación en humanos. El tratamiento recomendado de la sobredosificación es inducir al vómito o lavado de estómago. El paciente debe quedar en observación y con un adecuado tratamiento. Debe mantenerse hidratado. En casos de severa toxicidad, o problemas en la función renal, deberá realizarse diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Condiciones de conservación y almacenamiento

Mantener a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C, protegido de la luz. Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentaciones

Ciprotenk 250 mg comprimidos: envases conteniendo 5, 10, 15 y 20 comprimidos.

Ciprotenk 500 mg comprimidos: envases conteniendo 5, 10, 15 y 20 comprimidos.

Envases de uso hospitalario con 100, 500 y 1.000 comprimidos.

Ciprotenk 200 mg solución para infusión: envases conteniendo 1 frasco-ampolla.


Envases de uso hospitalario con 30 frasco-ampolla.

Esp. Med. Aut. por el M. de S. Cert. N° 42.631

Biotenk S.A. Zuviría 5747, Capital Federal.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Septiembre 2020


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO DNI 12.079.879
BIOTENK S.A.

IF-2020-66033545-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-65553041 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.10 11:07:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.10 11:07:09 -03:00