



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-25240080-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-25240080-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET SACIFI solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SELKET / CIPROFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CIPROFLOXACINA 500 mg; aprobada por Certificado N° 56.296.

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 FINADIET SACIFI propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SELKET / CIPROFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CIPROFLOXACINA 500 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2021-108667588-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-108667439-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-108667733-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-108667872-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.296, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2021-25240080-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.12.03 15:31:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.03 15:31:48 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

SELKET

CIPROFLOXACINA 500 mg

Comprimidos Recubiertos – Administración vía oral

Venta Bajo Receta Archivada

**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

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

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

### Contenido del prospecto

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

### 1. QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA SELKET

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

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

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

No guarde ni reutilice este medicamento.

### Adultos

SELKET 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 del tracto urinario, - infecciones del tracto genital masculino y femenino, - infecciones del tracto gastrointestinal e intrabdominales, - infecciones de piel y tejidos blandos, - infecciones de los huesos y articulaciones, - prevención de las infecciones causadas por la bacteria *Neisseria meningitidis*, - exposición por inhalación al carbunco

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

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

### Niños y adolescentes

SELKET 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 su médico lo considere necesario.

## 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR SELKET

### No tome SELKET

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

### **Advertencias y precauciones**

Antes de empezar a tomar este medicamento

No debe tomar SELKET, 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 antes de empezar a tomar SELKET**

- 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 SELKET.
- si es diabético ya que puede presentar un riesgo de hipoglucemia con Ciprofloxacina.
- si sufre miastenia gravis (un tipo de debilidad muscular) ya que los síntomas pueden agravarse.
- si 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 tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica 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, o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida).
- si tiene problemas de corazón. Se debe tener precaución cuando se administra ciprofloxacina, si usted ha nacido o tiene una historia familiar de prolongación del intervalo QT (visto en el ECG, registro eléctrico del corazón), tiene desequilibrio de sales en la sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo del corazón muy lento (conocido como bradicardia), tiene un corazón delicado (insuficiencia cardíaca), tiene una historia de ataques cardíacos (infarto de miocardio), usted es una mujer o un anciano o está tomando otros medicamentos que resultan en cambios anormales del ECG (ver sección 2 Toma de SELKET con otros medicamentos)
- si usted o un familiar suyo padece una deficiencia a la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), 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.

### Mientras toma SELKET

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

- **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 SELKET 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 SELKET, 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 SELKET, 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.

- En raras ocasiones pueden aparecer **dolor e hinchazón de 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 puede producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con SELKET. 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 SELKET, 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 fuerte y repentino en el tórax, abdomen o la espalda**, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.

- Si sufre **epilepsia** u otra **afección neurológica**, como isquemia o infarto cerebral, puede sufrir efectos adversos asociados al sistema nervioso central. Si se aparecen convulsiones, deje de tomar SELKET 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 SELKET e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.

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

- Los antibióticos quinolona pueden causar **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) (ver sección 4). Esto es importante para las personas que tengan diabetes.

**Si usted sufre de diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.**

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

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

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

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

#### **Toma de SELKET con otros medicamentos**

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

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

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

#### **Informe al médico si está tomando**

- antagonistas de la vitamina K (p.ej. warfarina, acenocumarol, fenprocumon o fluindiona) u otros anticoagulantes orales (para diluir la sangre);
- probenecid (para la gota);
- metotrexato (para ciertos tipos de cáncer, psoriasis, artritis reumatoide);
- teofilina (para problemas respiratorios);
- tizanidina (para la espasticidad muscular en la esclerosis múltiple);
- olanzapina (un antipsicótico);
- clozapina (un antipsicótico);
- ropinirol (para la enfermedad de Parkinson);
- fenitoína (para la epilepsia);
- metoclopramida (para náuseas y vómitos);
- ciclosporina (para enfermedades de la piel, artritis reumatoide y en trasplantes de órganos);
- otros medicamentos que pueden alterar su ritmo cardíaco: medicamentos que pertenecen al grupo de antiarrítmicos (p.ej. quinidina, hidroquinidina, disopiramida,



amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (que pertenecen al grupo de los macrólidos), algunos antipsicóticos. - Zolpidem (para trastornos del sueño).

SELKET puede **aumentar** los niveles en sangre de los siguientes medicamentos:

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

Algunos medicamentos disminuyen el efecto de SELKET. Informe a su médico si está tomando o desea tomar: - antiácidos, - omeprazol, - suplementos minerales, - sucralfato, - un quelante polimérico de fosfatos (por ejemplo, sevelamer o carbonato de lantano), - medicamentos o suplementos que contienen calcio, magnesio, aluminio o hierro.

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

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

Aunque tome SELKET 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 quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Es preferible evitar el uso de SELKET durante el embarazo.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### 3. CÓMO TOMAR SELKET

Su médico le explicará exactamente como, cada cuánto y por cuánto tiempo deberá tomar SELKET. La dosis de Ciprofloxacina varía de acuerdo al sitio del cuerpo afectado, la severidad de la infección, y la susceptibilidad de los gérmenes causantes de la infección al antibiótico. También influye el peso del paciente en la determinación de la dosis, especialmente en los niños y adolescentes.

Infórmele a su médico si sufre de algún problema de riñones ya que si los riñones no funcionan bien puede ser necesario ajustar la dosis de Ciprofloxacina.

La duración del tratamiento depende de la severidad de la infección y de su evolución, por eso siempre debe seguir fielmente las indicaciones de su médico respecto del tratamiento antibiótico indicado, incluyendo la dosis, los intervalos entre las tomas y la duración total del tratamiento.

La siguiente es una guía general de la dosis diaria, intervalos de administración y la duración del tratamiento con Ciprofloxacina de acuerdo al tipo de infección:

#### Adultos

Sitio de infección	Dosis y administración	Duración del tratamiento
Infecciones respiratorias, sinusitis y otitis	500 a 750 mg cada 12 horas	7 a 14 días
Infecciones urinarias no complicadas (cistitis)	250 a 500 mg cada 12 horas	3 días
Infecciones urinarias complicadas (nefritis)	500 a 750 mg cada 12 horas	7 a 14 días
Infecciones intestinales	500 mg cada 12 horas	3 a 7 días
Infecciones de piel y tejidos blandos	500 a 750 mg cada 12 horas	7 a 14 días

#### Niños

En los niños, la dosis se calcula por kilogramo de peso. En infecciones respiratorias e infecciones urinarias, la dosis usual es de 10 a 20 mg por kg de peso corporal cada 12 horas, durante un lapso que puede variar de 7 a 21 días de acuerdo a la severidad de la infección.

Siempre tome su medicamento como el médico le recomendó. Consulté con su médico o farmacéutico si no está seguro cuántos comprimidos y cuándo debe tomar los comprimidos de SELKET.

Siga las siguientes instrucciones:

a. Tome los comprimidos con mucha agua. No mastique el comprimido, ya que tiene sabor desagradable.

b. Trate de tomar los comprimidos a la misma hora cada día.

c. Puede tomar los comprimidos dentro o fuera de la hora de comida. El calcio que tome como parte de las comidas no afecta de manera importante la absorción del medicamento. Sin embargo, no tome SELKET con lácteos como leche, yogurt o jugos fortificados.

Recuerde tomar mucho líquido mientras está tomando este medicamento.

#### **Si se olvidó de tomar SELKET**

Tome la dosis normal tan pronto se acuerde y luego continúe como se le prescribió. Sin embargo, si es casi la hora de su próxima dosis, no tome la dosis olvidada y continúe como usualmente.

No tome el doble de dosis para compensar la dosis olvidada. Complete el curso de su tratamiento.

#### **Si deja de tomar SELKET e interrumpe el tratamiento**

Es importante que termine el tratamiento aún si comenzó a sentirse mejor después de unos pocos días. Si deja de tomar el medicamento antes de lo indicado, la infección puede no estar curada completamente y los síntomas de la infección pueden volver y ser más fuertes.

También puede desarrollar resistencia a los antibióticos.

**Si tiene alguna pregunta acerca de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.**

#### **Si toma más SELKET del que debe**

Si toma más comprimidos que la dosis prescrita, pida ayuda médica inmediatamente. Si es posible, tome los comprimidos o el estuche de su medicamento y muéstrelo a su médico

SI ACCIDENTALMENTE TOMA UNA CANTIDAD MAYOR DE LA INDICADA, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO O A UN CENTRO DE TOXICOLOGÍA EN ESPECIAL:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ, Tel.: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA), Tel.: (011) 4300-2115

HOSPITAL DE PEDIATRÍA "SOR MARÍA LUDOVICA" LA PLATA, Tel.: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE A OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- convulsiones (ver sección 2: Advertencias y precauciones)

**Muy raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- reacción alérgica grave y súbita con síntomas como opresión en el pecho, sensación de mareo, náuseas o desvanecimiento, o experimentar mareos al ponerse de pie (reacción o shock anafiláctico) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)

- debilidad muscular, inflamación de los tendones que puede llevar a ruptura de los tendones, especialmente del tendón largo de la parte posterior del tobillo (tendón de Aquiles) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)

- erupciones cutáneas con riesgo de muerte, generalmente en forma de ampollas o úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los ojos y otras membranas mucosas, tales como los genitales, que pueden progresar a la formación de ampollas generalizado o descamación de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

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

- sensaciones inusuales de dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad muscular en las extremidades (neuropatía) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)

- una reacción a un fármaco que causa erupción cutánea, fiebre, inflamación de los órganos internos, alteraciones hematológicas y enfermedad sistémica (DRESS- Reacción a Fármacos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos, PEAG- Pustulosis Exantemática Aguda Generalizada)

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

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- náuseas, diarrea

- dolor en las articulaciones e inflamación en las articulaciones en niños

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

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

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

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

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

**Muy raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

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

- hemorragias pequeñas puntuales debajo de la piel (petequias), diversas erupciones cutáneas o exantemas

- empeoramiento de los síntomas de la miastenia gravis (ver sección 2: Advertencias y precauciones)

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

- síndrome asociado con la secreción deficiente de agua y concentraciones bajas de sodio (SIADH, por sus siglas en inglés).

- sentirse muy excitado (manía) o sensación de gran optimismo e hiperactividad (hipomanía)

- ritmo del corazón anormalmente rápido, ritmo del corazón irregular con peligro para la vida, alteración del ritmo del corazón (llamada "prolongación del intervalo QT", observada en el ECG, actividad eléctrica del corazón)

- influencia en la coagulación de la sangre (en pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K)

- 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 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.

**Informe a su médico inmediatamente** si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

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

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. También puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT.

<http://rea.anmat.gob.ar/Home> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

## 5. CONSERVACIÓN DE SELKET

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la luz

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

No utilizar si el envase está dañado.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

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

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene el principio activo: Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 500 mg

Los demás componentes son: Crospovidona, Povidona, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 3000, Talco, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, c.s.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos de SELKET son oblongos, biconvexos, de color blanco con caras lisas.

Presentaciones comercializadas, cada envase contiene:

10 comprimidos recubiertos, en 1 blíster dentro de un estuche con prospecto.

14 comprimidos recubiertos, en 2 blísteres de 7 comprimidos dentro de un estuche con prospecto.

20 comprimidos recubiertos, en 2 blísteres de 10 comprimidos dentro de un estuche con prospecto.

Otras presentaciones autorizadas

Envases con 16 y 30 comprimidos recubiertos, en blísteres dentro de un estuche con prospecto.



### Consejos /educación médica

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

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

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

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

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.296

**Dirección Técnica:** Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: ...../...../.....

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)



**SAUBERMANN Diego Fabio**  
CUIL 20255567412



**RAMOS Roxana Ruth**  
CUIL 27176321992



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-25240080 INF PTE

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.10 09:23:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.10 09:23:36 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIPCIÓN

Industria Argentina

SELKET

**CIPROFLOXACINA 500 mg**

Comprimidos Recubiertos – Administración vía oral

Venta Bajo Receta Archivada

### FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 500 mg

*Excipientes:* Crospovidona, Povidona, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 3000, Talco, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, c.s.

**Descripción de la especialidad:** Comprimidos recubiertos oblongos, biconvexos, de color blanco con caras lisas.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico quinolónico de amplio espectro. Código ATC: J01MA02

### INDICACIONES

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

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

#### ADULTOS

- Infecciones de las vías respiratorias bajas causadas por bacterias gramnegativas:
  - Exacerbación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). En la exacerbación de la 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.
  - Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística o en la bronquiectasia,
  - Neumonía.

- Otitis media supurativa crónica.
- Exacerbación aguda de la sinusitis crónica, especialmente si ésta es causada por bacterias gramnegativas.
- Infecciones del tracto urinario
  - Cistitis aguda no complicada. En la 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.
  - Pielonefritis aguda.
  - Infecciones del tracto urinario complicadas.
  - Prostatitis bacteriana.
- Infecciones del tracto genital.
  - Uretritis y cervicitis gonocócicas causadas por *Neisseria gonorrhoeae* sensible.
  - Orquiepididimitis incluyendo casos causados por *Neisseria gonorrhoeae* sensible
  - Enfermedad inflamatoria pélvica incluyendo casos causados por *Neisseria gonorrhoeae* sensible.
- Infecciones del tracto gastrointestinal (p. ej. diarrea del viajero)
- Infecciones intrabdominales
- Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por bacterias gramnegativas
- Otitis maligna externa.
- Infecciones osteoarticulares.
- Profilaxis de infecciones invasivas causadas por *Neisseria meningitidis*.
- Carbunco (ántrax) 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 del tracto urinario complicadas y pielonefritis.
- Carbunco (ántrax) por inhalación (profilaxis post-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

## **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

### **Propiedades Farmacodinámicas**

#### **Mecanismo de acción**

Como agente antibacteriano del grupo de las fluoroquinolonas, la acción bactericida de Ciprofloxacina se debe a la inhibición de topoisomerasa II (ADN-Girasa) y topoisomerasa IV, que se requieren para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN bacteriano.

#### **Relación farmacocinética/farmacodinámica**

La eficacia depende principalmente de la relación entre la concentración máxima en suero ( $C_{max}$ ) 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 a la Ciprofloxacina, puede producirse a través de procesos secuenciales de mutaciones en los sitios diana de la ADN girasa y la topoisomerasa IV. El grado de resistencia cruzada entre Ciprofloxacina y otras fluoroquinolonas que se produce es variable. Mutaciones únicas puede no resultar en resistencia clínica, mientras que las mutaciones múltiples generalmente resultan en resistencia clínica a muchas o todas las drogas de la clase.

Los mecanismos de resistencia como la impermeabilidad y/o la activación de la bomba de eflujo de la sustancia activa, pueden tener efectos variables sobre la susceptibilidad a las fluoroquinolonas dependiendo de las propiedades fisicoquímicas de las distintas sustancias activas de la clase y de la afinidad a los sistemas de transporte de cada sustancia activa. Todos los mecanismos de resistencia in Vitre son comúnmente observados por aislamiento en análisis clínicos. Los mecanismos de resistencia que inactivan otros antibióticos como las barreras de penetración (comúnmente en *Pseudomonas aeruginosa*) y los mecanismos de eflujo pueden afectar la susceptibilidad a la Ciprofloxacina.

Se ha reportado resistencia mediada por plásmidos y codificada por el gen qnr.

Los puntos de corte separan las cepas sensibles de las cepas con sensibilidad intermedia y estas últimas de las cepas resistentes:

*EUCAST recomendaciones*

Microorganismos	Susceptibles	Resistencia
Enterobacteriaceae	$S \leq 0,25$ mg/L	$R > 0,5$ mg/L
Salmonella spp.	$S \leq 0,06$ mg/L	$R > 0,06$ mg/L
Pseudomonas spp.	$S \leq 0,5$ mg/L	$R > 0,5$ mg/L
Acinetobacter spp.	$S \leq 1$ mg/L	$R > 1$ mg/L
Staphylococcus spp. <sup>1</sup>	$S \leq 1$ mg/L	$R > 1$ mg/L
Haemophilus influenzae	$S \leq 0,06$ mg/L	$R > 0,06$ mg/L
Moraxella catarrhalis	$S \leq 0,125$ mg/L	$R > 0,125$ mg/L
Neisseria gonorrhoeae	$S \leq 0,03$ mg/L	$R > 0,03$ mg/L
Neisseria meningitidis	$S \leq 0,03$ mg/L	$R > 0,03$ mg/L
Puntos de corte no relacionados con la especie*	$S \leq 0,25$ mg/L	$R > 0,5$ mg/L
<sup>1</sup> Staphylococcus spp - el punto de corte para Ciprofloxacina está relacionado con terapia de altas dosis		
* 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 la resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas siendo aconsejable considerar la información local sobre resistencia, particularmente cuando se trata de infecciones severa. Según sea necesario, se debería tener en cuenta el consejo de un experto cuando la prevalencia local de resistencia es tal que la utilidad de los agentes en algunos tipos de infección es cuestionable.

Grupos relevantes de especies de acuerdo a la susceptibilidad a Ciprofloxacina (Para Streptococcus especies ver Advertencias y precauciones).

#### ESPECIES COMUNMENTE SUSCEPTIBLES

##### Microorganismos Aeróbicos Gram-positivos

Bacillus anthracis (1)

##### Microorganismos Aeróbicos Gram- negativos

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 Anaeróbicos**

Mobiluncus

---

**Otros microorganismos**

Chlamydia trachomatis (#)  
Chlamydia pneumoniae (#)  
Mycoplasma hominis (#)  
Mycoplasma pneumoniae (#)

---

**ESPECIES PARA LOS CUALES LA RESISTENCIA ADQUIRIDA PUEDE SER UN PROBLEMA**

**Microorganismos Aeróbicos Gram-positivos**

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

---

**Microorganismos Aeróbicos Gram-negativos**

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  
Serratia marcescens\*

---

**Microorganismos Anaeróbicos**

Peptostreptococcus spp.  
Propionibacterium acnes

---

**MICROORGANISMOS INHERENTEMENTE RESISTENTES**

---

---

**Microorganismos Aeróbicos Gram-positivos**

Actinomyces

Enterococcus faecium

Listeria monocytogenes

---

**Microorganismos Aeróbicos Gram-negativos**

Stenotrophomonas maltophilia

---

**Microorganismos Anaeróbicos**

Excepto los listados arriba

---

**Otros micro-organismos**

Mycoplasma genitalium

Ureaplasma urealitycum

\*La eficacia clínica ha sido demostrada por cepas susceptibles en indicaciones clínicas aprobadas

+Velocidad de resistencia  $\geq 50$  % en uno o más países de la Comunidad Europea

(#) Susceptibilidad natural intermedia en la ausencia de un mecanismo de resistencia adquirido

(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 conjuntamente 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 efectivo para prevenir la infección por carbunco (ántrax). En lo que respecta al tratamiento del carbunco (ántrax), el médico debería establecer un tratamiento de acuerdo con los documentos de consenso nacionales o internacionales.

(2) La resistencia del S. aureus a la meticilina comúnmente expresa co-resistencia a las fluoroquinolonas. La tasa de resistencia a la meticilina es alrededor de 20 a 50 % entre todas las especies de Staphylococcus y es usualmente más elevada en cepas hospitalarias.

**Propiedades farmacocinéticas**

**Absorción**

Tras la administración oral de dosis únicas de 250 mg, 500 mg y 750 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 ( $C_{max}$ ), entre 0,56 y 3,7 mg/L. Las concentraciones séricas aumentan proporcionalmente con la dosis de hasta 1000 mg.

La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 70 al 80%.



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

### Distribución

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

### Biotransformación

Se han notificado concentraciones bajas de cuatro metabolitos que se identificaron como: 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.

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

El clearance renal es de 180 - 300 mL/kg/h y el clearance 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 clearance no renal de Ciprofloxacina se debe principalmente a la secreción transintestinal y al metabolismo. El 1% de la dosis se excreta por vía biliar. Ciprofloxacina está presente en la bilis en

concentraciones altas.

### **Pacientes pediátricos**

Los datos farmacocinéticos en pacientes pediátricos son limitados.

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

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

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

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis única, 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

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 los huesos y de 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 potencialmente un tratamiento inicial parenteral con Ciprofloxacina)
Infecciones de las vías respiratorias bajas		500 mg a 750 mg, dos veces al día	7 a 14 días
Infecciones de las vías respiratorias altas	Exacerbación aguda de una sinusitis crónica	500 mg a 750 mg, dos veces al día	7 a 14 días
	Otitis media supurativa crónica	500 mg a 750 mg, dos veces al día	7 a 14 días
	Otitis maligna externa	750 mg dos veces al día	28 días, hasta 3 meses
Infecciones del tracto urinario (ver sección <b>Advertencias y precauciones especiales de empleo</b> )	Cistitis aguda no complicada	250 mg a 500 mg, dos veces al día	3 días
		En mujeres pre-menopáusicas, se puede utilizar una dosis única de 500 mg	
	Cistitis complicada, pielonefritis aguda	500 mg, dos veces al día	7 días
	Pielonefritis complicada	500 mg a 750 mg, dos veces al día	Al menos 10 días; puede continuarse más de 21 días en algunos casos

Indicaciones	Dosis diaria en mg	Duración total del tratamiento (incluyendo potencialmente un tratamiento inicial parenteral con Ciprofloxacina)
		específicos (por ejemplo, abscesos)
	Prostatitis bacteriana	500 mg a 750 mg, dos veces al día 2 a 4 semanas (aguda), de 4 a 6 semanas (crónica)
Infecciones del tracto genital	Uretritis y cervicitis gonocócicas causadas por <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible	500 mg, como dosis única 1 día (dosis única)
	Orquiepididimitis y enfermedades inflamatorias pélvicas incluyendo casos causados por <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible	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 spp.</i> 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 piel y de los tejidos blandos causadas por bacterias gramnegativas	500 mg a 750 mg, dos veces al día	5 a 14 días
Infecciones osteoarticulares	500 mg a 750 mg, dos veces al día	máx. de 3 meses

Indicaciones	Dosis diaria en mg	Duración total del tratamiento (incluyendo potencialmente un tratamiento inicial parenteral con Ciprofloxacina)
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 (ántrax) por inhalación, profilaxis post-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 del tracto urinario y pielonefritis aguda	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
Infecciones complicadas del tracto urinario y pielonefritis aguda	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

#### Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis seleccionada en función de la gravedad de su

infección y del clearance 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:

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

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

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

### Forma de administración

Los comprimidos deben 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 sección **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

- Hipersensibilidad a Ciprofloxacina o a otras quinolonas y a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Antecedentes de tendinopatía con una fluoroquinolona.
- Durante el embarazo o en la mujer que sospecha que puede estar embarazada.
- Durante la lactancia.
- Administración concomitante de Ciprofloxacina y tizanidina (Ver sección **Interacción con otros**

medicamentos y otras formas de interacción).

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

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 sección **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 sección Contraindicaciones).

#### **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 gonocócicas, cervicitis, epidídimo - orquitis y las enfermedades inflamatorias pélvicas pueden ser causadas por cepas de *Neisseria gonorrhoeae* resistentes a fluoroquinolonas.

Por consiguiente, Ciprofloxacina debe administrarse para el tratamiento de uretritis gonocócicas o cervicitis sólo si puede excluirse *Neisseria gonorrhoeae* resistente a Ciprofloxacina.

Para epidídimo - orquitis y enfermedades inflamatorias pélvicas, Ciprofloxacina empírico sólo debe considerarse en combinación con otros agentes antibacterianos apropiados (por ejemplo una cefalosporina) a menos que pueda excluirse *Neisseria gonorrhoeae* resistente a Ciprofloxacina. Si tras 3 días de tratamiento no se obtiene una mejoría clínica, debe replantearse el tratamiento.

#### **Infecciones del tracto urinario**

La resistencia de *Escherichia coli* a las fluoroquinolonas – el patógeno más común involucrado en las infecciones de las vías urinarias – varía dentro de la Unión Europea. Se recomienda a los médicos

prescriptores que consideren la prevalencia local de la resistencia de *Escherichia coli* a las fluoroquinolonas.

Se espera que la dosis única de Ciprofloxacina, que puede utilizarse en cistitis no complicada en mujeres pre-menopáusicas, esté asociada con una menor eficacia que la de los tratamientos de una duración mayor. Se debe tener en cuenta el incremento de la resistencia de *Escherichia coli* a las quinolonas.

### **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 osteoarticulares**

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

### **Carbunco (ántrax) 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 sección **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 del tracto urinario y pielonefritis

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

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

- Otras infecciones graves y específicas

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

El uso de 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 sección **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.

### **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.

El uso de Ciprofloxacina se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con Ciprofloxacina solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación de riesgo/beneficio.

### **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.

Durante el tratamiento con 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 (ver sección **Reacciones adversas**). 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), 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.

#### Uso de Quinolonas

En pacientes que recibían quinolonas, entre ellas Ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina y Moxifloxacina, se han detectado casos de rupturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles 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 corticosteroides, 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 las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo.

#### Uso Geriátrico.

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

#### Pacientes con miastenia gravis

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

### **Aneurisma y disección aórticos**

Los estudios epidemiológicos informan de un aumento del riesgo de aneurisma y disección aórticos tras la administración de fluoroquinolonas, en particular en población de edad avanzada.

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, en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico y/o disección aórtica preexistentes o en presencia de otros factores de riesgo o trastornos que predispongan para aneurisma y disección aórticos (por ejemplo, síndrome de Marfan, síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión, aterosclerosis conocida).

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.

### **Alteraciones visuales**

Si se produjeran trastornos en la visión o se experimenta cualquier efecto en los ojos debe consultarse a un oftalmólogo inmediatamente.

### **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 sección **Reacciones adversas**).

### **Convulsiones**

Se sabe que Ciprofloxacina como otras quinolonas desencadenan convulsiones o disminuyen 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 sección **Reacciones adversas**).

### **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 sección **Reacciones adversas**).

### Reacciones psiquiátricas

Pueden producirse reacciones psiquiátricas, incluso tras la primera administración de Ciprofloxacina. En casos raros, la psicosis y la depresión pueden evolucionar a pensamientos/ideas suicidas, culminando en intento de suicidio o suicidio consumado. En el caso de que el paciente desarrolle estas reacciones, se debe interrumpir el tratamiento con Ciprofloxacina.

### Trastornos cardiacos

Debe tenerse precaución cuando se emplean fluoroquinolonas, incluyendo Ciprofloxacina, en pacientes con factores de riesgo conocidos para la prolongación del intervalo QT, como por ejemplo:

- síndrome congénito de la prolongación del intervalo QT
- uso concomitante de medicamentos de los que se conoce que prolongan el intervalo QT (por ejemplo, antiarrítmicos Clase IA y Clase III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos y antipsicóticos)
- desequilibrio electrolítico no corregido (por ejemplo, hipocalcemia, hipomagnesemia)
- enfermedades cardíacas (por ejemplo, parada cardíaca, 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 emplean fluoroquinolonas, incluyendo Ciprofloxacina, en este tipo de poblaciones (ver sección **Posología y forma de administración**; Pacientes de edad avanzada; sección **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**; sección **Reacciones adversas**; sección **Sobredosificación**).

### Disglucemia

Al igual que con todas las quinolonas, se han notificado alteraciones de la glucosa en sangre, incluyendo hipoglucemia e hiperglucemia (ver sección **Reacciones adversas**), generalmente en pacientes diabéticos de edad avanzada que reciben tratamiento concomitante con un fármaco hipoglucemiante 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 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 sección **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 sección **Reacciones adversas**). Los pacientes que reciben Ciprofloxacina deben estar bien hidratados y debe evitarse el exceso de alcalinidad de la orina.

### Trastornos de la función renal

Como Ciprofloxacina se excreta principalmente inalterado por vía renal, se requiere un ajuste de dosis en pacientes con función renal alterada tal y como se describe en la sección **Posología y forma de administración**, con el fin de evitar un aumento de reacciones adversas debido a una acumulación de Ciprofloxacina.

### Sistema hepatobiliar

Se han descrito casos de necrosis hepática e insuficiencias hepáticas con riesgo de muerte con Ciprofloxacina (ver sección **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 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). 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 sección **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**). La administración concomitante de Ciprofloxacina y tizanidina está contraindicada.

### Metotrexato

No se recomienda la administración concomitante de Ciprofloxacina y metotrexato (ver sección **Interacción 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.

## INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

### Efectos de otros productos sobre Ciprofloxacina:

- Medicamentos que prolongan el intervalo QT

Ciprofloxacina, como otras fluoroquinolonas, debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT (p. ej. anti-arritmicos Clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos) (ver sección **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, sevelamer o carbonato de lantano), sucralfato o antiácidos, y fármacos muy tamponados (por ejemplo, comprimidos de didanosina) que contienen magnesio, aluminio o calcio reducen la absorción de Ciprofloxacina. En consecuencia, Ciprofloxacina debe administrarse 1-2 horas antes o bien al menos 4 horas después de administrar estos preparados. Esta restricción no es aplicable a los antiácidos de la clase de los antagonistas de los receptores 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), resultando en un tiempo más corto para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas. No se observó ningún efecto en la biodisponibilidad de Ciprofloxacina.

- Omeprazol

La administración concomitante de medicamentos conteniendo Ciprofloxacina y omeprazol resulta en una ligera reducción de la C<sub>max</sub> y la AUC de Ciprofloxacina.



### Efectos de Ciprofloxacina sobre otros medicamentos:

- Tizanidina

Tizanidina no debe administrarse en combinación con Ciprofloxacina (ver sección **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 sección **Advertencias y precauciones especiales de empleo**).

- Teofilina

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

- Otros derivados xantínicos

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

- Fenitoína

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

- Ciclosporina

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

- Antagonistas de la vitamina K

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

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

- Duloxetina

En estudios clínicos, se ha demostrado que el uso concomitante de duloxetina con inhibidores potentes de la isoenzima CYP450 1A2 tales como la fluvoxamina, pueden resultar en un aumento de la AUC y la Cmax de duloxetina. Aunque se dispone de datos no clínicos sobre la posible interacción con Ciprofloxacina, se pueden esperar efectos similares con la administración concomitante (ver sección **Advertencias y precauciones especiales de empleo**).

- 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 sección **Advertencias y precauciones especiales de empleo**).

- Lidocaína

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

- Clozapina

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

durante y justo después de la administración concomitante con Ciprofloxacina (ver sección **Advertencias y precauciones especiales de empleo**).

- Sildenafil

Se incrementó aproximadamente dos veces la C<sub>max</sub> y la AUC de sildenafil en voluntarios sanos tras la administración de una dosis oral de 50 mg administrada concomitantemente con 500 mg de Ciprofloxacina. Por consiguiente, debe tenerse precaución al prescribir Ciprofloxacina concomitantemente con sildenafil, teniendo en consideración los riesgos y los beneficios.

- Agomelatina

En estudios clínicos, se demostró que la fluvoxamina, como un fuerte inhibidor de la isoenzima 1A2 del CYP450, inhibe notablemente el metabolismo de la agomelatina resultando en un aumento de la exposición a agomelatina 60 veces mayor. Aunque no se dispone de datos clínicos de una posible interacción con Ciprofloxacina, un inhibidor moderado de la isoenzima CYP450 1A2, se pueden esperar efectos similares después de la administración concomitante (ver "Citocromo P450" en la sección 4.4).

- Zolpidem

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

#### **Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio:**

Ocasionalmente alteración de las pruebas de funcionalismo hepático.

#### **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 cartílago articular en el organismo inmaduro humano o en el feto (ver sección **Datos preclínicos sobre seguridad**).

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

##### Lactancia

El 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 (tratamiento por vía oral, intravenosa y secuencial), clasificadas por categorías de frecuencia. El análisis de las frecuencias tiene en cuenta los datos tanto de la administración oral como intravenosa de Ciprofloxacina.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes ≥ 1/100 a < 1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1.000 a < 1/100	Raras ≥ 1/10.000 a < 1/1.000	Muy raras < 1 / 10.000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones		Sobreinfecciones micóticas			
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 <b>Advertencias y precauciones especiales de empleo</b> ) Reacción del tipo enfermedad del suero	

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			
Trastornos endocrinos					Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH, por sus siglas en inglés).
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Disminución del apetito	Hiperglucemia Hipoglucemia (ver sección 4.4)		Coma hipoglucémico (ver sección <b>Advertencias y precauciones especiales de empleo</b> )
Trastornos psiquiátricos*		Hiperactividad psicomotriz / agitación	Confusión y desorientación Reacción de ansiedad Sueños anormales Depresión (potencialmente culminando en ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio y suicidios consumados) (ver sección <b>Advertencias y precauciones especiales de empleo</b> ) Alucinaciones	Reacciones psicóticas (potencialmente culminando en ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio y suicidios consumados) (ver sección <b>Advertencias y precauciones especiales de empleo</b> )	Manía, incl. hipomanía

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes ≥ 1/100 a < 1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1.000 a < 1/100	Raras ≥ 1/10.000 a < 1/1.000	Muy raras < 1 / 10.000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema nervioso*		Cefalea Mareos Trastorno del sueño Trastornos del gusto	Parestesia y disestesia Hipoestesia Temblores Convulsiones (incl. estado epiléptico) (ver sección <b>Advertencias y precauciones especiales de empleo</b> ) Vértigo	Migraña Trastorno de la coordinación Trastorno de la marcha Trastornos del nervio olfativo Hipertensión intracraneal y pseudotumor cerebral	Neuropatía periférica y polineuropatía (ver sección <b>Advertencias y precauciones especiales de empleo</b> )
Trastornos oculares*			Trastornos visuales (p.ej. diplopía)	Distorsiones visuales de colores	
Trastornos del oído y del laberinto*			Acúfenos Pérdida / alteración de la audición		
Trastornos cardíacos			Taquicardia		Arritmia ventricular y torsades de pointes* (reportada predominantemente en pacientes con factores de riesgo para la prolongación QT ), ECG QT prolongado (ver secciones <b>Advertencias y precauciones especiales de empleo y Sobredosis</b> )

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 vasculares			Vasodilatación Hipotensión Síncope	Vasculitis	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea (incluidas afecciones asmáticas)		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Diarrea	Vómitos Dolores gastrointestinales y abdominales Dispepsia Flatulencia	Colitis asociada a antibióticos (muy rara vez, con posible resultado de muerte) (ver sección <b>Advertencias y precauciones especiales de empleo</b> )	Pancreatitis	
Trastornos hepatobiliares		Aumento de transaminasas Aumento de bilirrubina	Trastorno hepático Ictericia colestática Hepatitis	Necrosis hepática (muy rara vez progresa a insuficiencia hepática con riesgo de muerte) (ver sección <b>Advertencias y precauciones especiales de empleo</b> )	

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes ≥ 1/100 a < 1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1.000 a < 1/100	Raras ≥ 1/10.000 a < 1/ 1.000	Muy raras < 1 / 10.000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema Prurito Urticaria	Reacciones de fotosensibilidad (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo)	Petequias Eritema multiforme Eritema nodoso Síndrome de Stevens-Johnson (con riesgo de muerte) Necrólisis epidérmica tóxica (con riesgo de muerte)	Pustulosis Exantemática Aguda Generalizada (PEAG) Reacción a fármacos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS)
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) <sup>1</sup> Exacerbación de los síntomas de miastenia grave <sup>2</sup> ( <sup>1</sup> y <sup>2</sup> ver sección <b>Advertencias y precauciones especiales de empleo</b> )	
Trastornos renales y urinarios		Trastorno renal	Insuficiencia renal Hematuria Cristaluria (ver sección <b>Advertencias y precauciones especiales de empleo</b> ) Nefritis tubulointersticial		



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 generales y alteraciones en el lugar de administración*		Astenia Fiebre	Edema Sudoración (hiperhidrosis)		
Exploraciones complementarias		Aumento de fosfatasa alcalina en sangre	Aumento de la amilasa		Aumento del Índice Internacional Normalizado (en pacientes tratados con antagonistas de la 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 sección **Advertencias y precauciones especiales de empleo**).

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 sección **Advertencias y precauciones especiales de empleo**).

#### NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de

Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT <http://rea.anmat.gob.ar/Home> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

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, 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 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 sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

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

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

Hospital Pedro de Elizalde (Ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" La Plata, Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente a otros Centros de Intoxicaciones.

## **PRESENTACIONES**

Envases con 10, 14, 16, 20 y 30 comprimidos recubiertos, en blísteres dentro de un estuche y con prospecto.

Envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos de Uso Hospitalario Exclusivo.

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la luz

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

No utilizar si el envase está dañado.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.296

**Dirección Técnica:** Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: ...../...../.....

## FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE).

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-25240080 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.10 09:23:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.10 09:23:26 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (Aluminio Blíster)**

SELKET  
CIPROFLOXACINA 500 mg

Comprimidos Recubiertos – Administración vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA  
Industria Argentina



SAUBERMANN Diego Fabio  
CUIL 20255567412





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-25240080 ROT PRIM

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.10 09:23:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.10 09:23:15 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

SELKET

CIPROFLOXACINA 500 mg

Comprimidos Recubiertos – Administración vía oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos



SAUBERMANN Diego Fabio  
CUIL 20255567412

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 500 mg

Excipientes: Crospovidona, Povidona, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 3000, Talco, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, c.s.

Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la luz

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No tome este medicamento si el envase está dañado.

Mantener alejado del alcance de los niños.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.296

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE). Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE: (011) 4981-5444/5544/5644 - [www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)

Lote - Vencimiento

El mismo texto corresponde para los diferentes contenidos por unidad de venta, solo cambia la cantidad contenida: 14, 16, 20 y 30 comprimidos recubiertos. Envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos incluirán la leyenda Uso Hospitalario Exclusivo.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-25240080 ROT PRIM

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.10 09:23:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.10 09:23:06 -03:00