



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-02412417-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-02412417-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CIPRO XR / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION MODIFICADA, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 669,4 mg, CIPROFLOXACINA HIDRATADO 506,0 mg (Equivalente a 1000 mg de Ciprofloxacina); aprobado por Certificado N° 38.624.

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

Que la Dirección de 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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

CIPRO XR / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION MODIFICADA, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 669,4 mg, CIPROFLOXACINA HIDRATADO 506,0 mg (Equivalente a 1000 mg de Ciprofloxacina); el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-05248189-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-05248103-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.624, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EX-2021-02412417-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.02.23 13:12:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.23 13:12:04 -03:00



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

**Informe firma conjunta**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-02412417- BAYER - Prospectos, inf. pacientes - Certificado N°38.624

---

Se remiten los presentes actuados con el proyecto de disposición embebido con sus respectivos proyectos de prospectos e inf. pacientes.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.20 12:27:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.20 13:57:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.21 21:36:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.21 21:36:37 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

---

**Cipro® XR 1000**  
**Ciprofloxacina**  
**Comprimidos recubiertos de liberación modificada**  
**Vía Oral**

**Venta bajo receta archivada**

**Industria Alemana**

### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de liberación modificada contiene:

#### **Cipro® XR 1000**

Ciprofloxacina clorhidrato	669,4 mg
Ciprofloxacina hidratado	506,0 mg

*(equivalentes a 1000 mg de ciprofloxacina) en un excipiente de polivinilpirrolidona, estearato magnésico, sílice coloidal anhidro, ácido succínico, hipromelosa, polietilenglicol y dióxido de titanio, csp.*

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

La ciprofloxacina es un agente sintético antibacteriano quinolónico de amplio espectro (ATC código: J01MA02).

### INDICACIONES

**CIPRO® XR 1000 comprimidos de liberación modificada** está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones. Antes de empezar el tratamiento debe prestarse una especial atención a la información disponible sobre resistencia a la ciprofloxacina.

- Infecciones agudas complicadas y no complicadas de los riñones y/o del tracto urinario, incluyendo la pielonefritis aguda no complicada.

Deben tenerse en cuenta las guías oficiales disponibles con respecto al uso apropiado de agentes antibacterianos.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

#### **Propiedades farmacodinámicas**

##### ***Mecanismo de acción***

La acción bactericida de la ciprofloxacina resulta de la inhibición de las topoisomerasas bacterianas de tipo II (DNA girasa) y topoisomerasa IV, que se necesitan para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del DNA bacteriano.

La eficacia depende principalmente de la relación entre la concentración máxima en suero (C<sub>max</sub>) y la concentración mínima inhibitoria (CMI) de la 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 es frecuentemente causada por mutaciones de los sitios diana de la topoisomerasa IV y la ADN girasa a través de mutaciones secuenciales. El grado de resistencia cruzada entre la ciprofloxacina y otras fluoroquinolonas es variable. Las mutaciones únicas pueden reducir la

sensibilidad, en lugar de producir resistencia clínica, pero mutaciones múltiples dan lugar, por lo común, a resistencia clínica a la ciprofloxacina y a resistencia cruzada dentro del grupo de las quinolonas. Los mecanismos de resistencia que desactivan a otros antibióticos, tales como las barreras impermeables (frecuente en *Pseudomonas aeruginosa*) y los mecanismos de eflujo, pueden afectar la sensibilidad a la ciprofloxacina. Se ha descrito resistencia mediada por plásmidos y codificada por el gene *qnr*. Los mecanismos de resistencia que inactivan las penicilinas, cefalosporinas, los aminoglucósidos, los macrólidos y las tetraciclinas pueden no interferir en la actividad antibacteriana de la ciprofloxacina. Los microorganismos resistentes a estos medicamentos pueden ser susceptibles a la ciprofloxacina. La concentración bactericida mínima (CBM) no suele exceder la concentración inhibitoria mínima (CIM) en más del doble.

### **Sensibilidad in vitro a la ciprofloxacina**

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar según la región geográfica y el tiempo para determinadas especies, por lo que disponer de información local sobre resistencias es conveniente, sobre todo cuando se tratan infecciones graves. Cuando resulte necesario, se solicitará el consejo del experto si la prevalencia local de la resistencia es tal que se duda de la utilidad del preparado, al menos, frente a determinados tipos de infección.

La ciprofloxacina ha mostrado actividad in vitro frente a cepas sensibles de los siguientes microorganismos:

<b>ESPECIES GENERALMENTE SENSIBLES</b>
<u>Microorganismos aerobios grampositivos</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Microorganismos aerobios gramnegativos</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp. * <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Microorganismos anaerobios</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Otros microorganismos</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
<b>ESPECIES CUYA RESISTENCIA ADQUIRIDA PUEDE SUPONER UN PROBLEMA</b>

<u>Microorganismos aerobios grampositivos</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Streptococcus spp.</i> * (2)
<u>Microorganismos aerobios gramnegativos</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Burkholderia cepacia</i> * <i>Campylobacter spp.</i> ** <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Microorganismos anaerobios</u> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Propionibacterium acnes</i>
<b>MICROORGANISMOS CON RESISTENCIA INTRÍNSECA</b>
<u>Microorganismos aerobios grampositivos</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Microorganismos aerobios gramnegativos</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Microorganismos anaerobios</u> <i>Excepto los anteriormente mencionados</i>
<u>Otros microorganismos</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
<p>* Se ha demostrado la eficacia clínica en cepas sensibles en las indicaciones clínicas aprobadas.  * Tasa de resistencia <math>\geq 50\%</math> en uno o más países de la UE.  (\$) Sensibilidad intermedia natural en ausencia de mecanismos de resistencia adquiridos.  (1) Los estudios se han realizado en animales infectados experimentalmente por inhalación de esporas de <i>Bacillus anthracis</i>; estos estudios revelan que el tratamiento con antibióticos, iniciado poco después de la exposición, evita la aparición de la enfermedad si el tratamiento se aplica hasta la disminución del número de esporas en el organismo por debajo de la dosis infecciosa. El uso recomendado en seres humanos se basa principalmente en la sensibilidad <i>in vitro</i> y en datos de experimentación en animales, juntamente con datos limitados en humanos. Se considera que un tratamiento con ciprofloxacina oral, administrado en adultos con una dosis de 500 mg dos veces al día durante dos meses, es eficaz para prevenir la infección. En lo que respecta al tratamiento del</p>

carbunco, el médico a cargo del tratamiento debe consultar los documentos de consensos nacionales o internacionales.

(2) *S. aureus* resistentes a la metilina expresan muy comúnmente corresponsencia a las fluoroquinolonas. El índice de resistencia a la metilina es de aproximadamente del 20% al 50% en todas las especies de estafilococos y normalmente es mayor en cepas nasocomiales.

## Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

Los comprimidos recubiertos de liberación modificada CIPRO® están formulados para una liberación de la droga más lenta comparada con los comprimidos recubiertos tradicionales. Aproximadamente el 35% de la dosis está contenida en un componente de liberación inmediata, mientras que el 65% restante está contenida en una matriz de liberación diferida. Los comprimidos recubiertos de liberación modificada CIPRO® están diseñados para liberar toda la dosis antes que el comprimido llegue a la región distal del intestino delgado.

Luego de la administración oral de CIPRO® XR 1000, la ciprofloxacina es rápida y casi completamente absorbida. El área bajo la curva (ABC) de concentración plasmática en función del tiempo que sigue a una dosis única es de 15,3 mg.h/L (media geométrica). La concentración plasmática máxima de 2,70 mg/L (media geométrica) es alcanzada entre 1 y 4 horas después de la dosis.

En estado estacionario, la biodisponibilidad relativa es de 98% (intervalo de confianza 90%: 91 - 105%) indicando equivalencia de la formulación con respecto a la exposición sistémica cuando se comparan las dosis equipotentes de 500 mg 2 veces al día del tratamiento estándar. La exposición a la droga en términos de ABC es aproximadamente de 16,0 mg.h/l (media geométrica). La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 70% al 80%.

### Distribución

Dentro de las 1 a 4 horas luego de la ingesta de una dosis de 1000 mg el pico de concentración es de aproximadamente 3,0 mg/L (media aritmética) alcanzado durante el tratamiento de una vez al día con los comprimidos de CIPRO® XR 1000. La vida media es de aproximadamente 5 horas. Las concentraciones plasmáticas de ciprofloxacina en estado estacionario al final del intervalo de dosis ( $C_{24ss}$ ) son de 0,087 mg/l (media geométrica).

En el estado estacionario, no se observa acumulación de la droga.

Las concentraciones urinarias de ciprofloxacina (mg/L) luego de una dosis única y en estado estacionario luego de la administración diaria de CIPRO® XR 1000 se representan en la tabla siguiente:

**Tiempo después de administrar la dosis de ciprofloxacina (horas)**  
**(Punto central del intervalo de recogida de la orina [intervalo de recogida])**

	Punto central	Intervalo de recogida	Punto central	Intervalo de recogida	Punto central	Intervalo de recogida	Punto central	Intervalo de recogida
	2	0 – 4	6	4 – 8	10	8 – 12	18	12 – 24
Concentración de ciprofloxacina (mg/L)								
	media	intervalo	media	intervalo	media	intervalo	media	intervalo
Dosis única	397	70 – 1614	294	30 – 1586	121	11 – 581	58	8,6 – 198
Estado de equilibrio	589	108 – 3030	359	26 – 1991	160	36 – 843	65	5,3 – 204

### **Metabolismo**

Se han notificado pequeñas concentraciones de 4 metabolitos, identificados como desetilenciprofloxacina (M1), sulfociprofloxacina (M2), oxociprofloxacina (M3) y formilciprofloxacina (M4). M1 a M3 ejercen una actividad antibacteriana in vitro comparable o menor que la del ácido nalidíxico. M4, el menos cuantioso, muestra una actividad antibacteriana prácticamente idéntica a la del norfloxacino en términos de actividad antimicrobiana in vitro.

### **Eliminación**

La ciprofloxacina se elimina fundamentalmente intacta por vía renal y, en menor medida, por vía extrarrenal. En personas con una función renal normal, la semivida de eliminación en suero es de aproximadamente 4-7 horas.

<b>Excreción de la ciprofloxacina (% de la dosis)</b>		
	<b>Administración oral</b>	
	Orina	Heces
Ciprofloxacina	44,7	25,0
Metabolitos (M1-M4)	11,3	7,5

La depuración renal varía entre 0,18 – 0,3 L/h.kg y la depuración orgánica corporal total, entre 0,48 – 0,60 l/h.kg. La ciprofloxacina sufre filtración glomerular y secreción tubular.

La depuración extrarrenal de ciprofloxacina obedece sobre todo a secreción transintestinal activa y a su metabolización. El 1% de la dosis se excreta por vía biliar. La ciprofloxacina está presente en la bilis en concentraciones elevadas.

### **DATOS DE SEGURIDAD PRECLÍNICA**

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

Como ocurre con otras quinolonas, la ciprofloxacina es fototóxico en animales a exposiciones 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 la ciprofloxacina. Este efecto es comparable al de otros inhibidores de la girasa.

### **Tolerabilidad articular**

Como también se conoce para otros inhibidores de la girasa, la ciprofloxacina causa daño en el cartílago articular durante la fase de crecimiento en animales inmaduros. La magnitud del daño al cartílago varía de acuerdo con la edad, especie y dosis; el daño puede ser reducido disminuyendo el peso que soportan las articulaciones. Estudios con animales maduros (rata, perro) no revelaron evidencia de lesiones en cartílago. En un estudio en perros Beagle jóvenes, tras dos semanas de tratamiento con dosis terapéuticas, la ciprofloxacina causó cambios articulares que seguían observándose al cabo de cinco meses.

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

Salvo otra indicación médica, se recomienda la siguiente dosificación:

**CIPRO® XR 1000** La dosis habitual es un comprimido (1000 mg) una vez al día durante 7-14 días.

### **Niños y adolescentes**



No se ha establecido la seguridad y efectividad de los comprimidos CIPRO® XR 1000 mg en pacientes pediátricos y adolescentes de menos de 18 años de edad (Véase “Advertencias y precauciones”).

### **Ancianos**

Los pacientes de edad avanzada deberían recibir dosis lo más bajas posible, dependiendo de la gravedad de sus afecciones y de la depuración de creatinina (Véase “Pacientes con insuficiencia renal y hepática”).

### **Pacientes con insuficiencia renal y hepática**

#### **• Pacientes con insuficiencia renal**

##### **CIPRO® XR 1000**

No se requiere ajuste de dosis en pacientes cuya depuración de creatinina es de entre 30 y 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> o cuando la concentración plasmática de creatinina es de entre 1,4 y 1,9 mg/ 100 ml.

En pacientes cuya depuración de creatinina es menor a 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> o cuando la concentración plasmática de creatinina es mayor a 2 mg/100 ml, no se recomienda el uso de comprimidos de CIPRO® XR 1000 en este grupo de pacientes.

#### **• Pacientes con insuficiencia hepática**

En pacientes con insuficiencia hepática no se requiere ningún ajuste posológico.

### **Forma de administración**

#### **Uso oral**

Los comprimidos recubiertos de liberación modificada CIPRO® XR deben deglutirse enteros, con una pequeña cantidad de líquido. CIPRO® XR 1000 no debe ser triturado, ni partido, ni masticado durante la administración.

Los comprimidos pueden ingerirse independientemente de las comidas.

Si se ingieren con el estómago vacío, el principio activo se absorbe más rápido. En tal caso, los comprimidos no deben ser administrados sólo con productos lácteos o bebidas enriquecidas con minerales (por ejemplo, leche, yogur, jugo de naranja enriquecido con calcio).

Si el paciente es incapaz de ingerir los comprimidos de CIPRO® XR, debido a la gravedad de su enfermedad o por otros motivos (por ejemplo, pacientes sujetos a nutrición entérica), se recomienda iniciar la terapia con la forma intravenosa de ciprofloxacina. La administración intravenosa inicial puede ser seguida por tratamiento con ciprofloxacina oral.

### **Duración del tratamiento**

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad y de la evolución clínica y bacteriológica. Es imprescindible continuar con el tratamiento hasta por lo menos 3 días después de que desaparezcan la fiebre o los síntomas clínicos.

### **Dosis olvidadas**

Si se olvida una dosis, se deberá tomar en cualquier momento, pero no después de 8 horas antes de la próxima dosis programada. Si quedan menos de 8 horas antes de la próxima dosis, la dosis olvidada no deberá tomarse y el tratamiento debe continuarse tal como fue prescrito con la próxima dosis programada. No se deberá tomar una dosis doble para compensar por una dosis olvidada.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la ciprofloxacina y otra quinolona o a cualquiera de los excipientes.  
Administración simultánea de ciprofloxacina y tizanidina (Véase “Interacciones”).  
Disfunción renal (aclaramiento de creatinina  $\leq 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> o bien creatinina sérica  $\geq 169$   $\mu$ mol/l).

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de CIPRO<sup>®</sup> XR 1000 en pacientes menores de 18 años.

### **Trastornos cardíacos**

Se asocia al CIPRO<sup>®</sup> XR con casos de prolongación del intervalo QT (Véase “REACCIONES ADVERSAS”). Como las mujeres tienden a tener intervalos QT basales más prolongados en comparación con los hombres, pueden ser más sensibles a medicamentos que prolongan el intervalo QT. Los pacientes ancianos pueden ser también más susceptibles a las reacciones medicamentosas sobre el intervalo QT. Se deben tomar precauciones con el uso concomitante de CIPRO<sup>®</sup> XR con fármacos que puedan provocar prolongación del intervalo QT (por ejemplo, antiarrítmicos de clase IA o III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos) o en pacientes con factores de riesgo para prolongación del intervalo QT o torsade de pointes por ejemplo, síndrome congénito de QT prolongado, desbalance electrolítico no corregido, como hipopotasemia o hipomagnesemia y enfermedades cardíacas como falla cardíaca, infarto de miocardio, o bradicardia.

### **Reacciones de hipersensibilidad**

En algunos casos pueden producirse hipersensibilidad y reacciones alérgicas, luego de la administración de una única dosis, debe informarse inmediatamente al médico.

Las reacciones anafilácticas/anafilactoides pueden evolucionar excepcionalmente, a veces luego de la primera administración, a shock con riesgo para la vida del paciente. En estos casos, debe interrumpirse el tratamiento con CIPRO<sup>®</sup> XR, y se requiere tratamiento médico (por ejemplo, tratamiento del shock).

### **Efectos sobre el tracto gastrointestinal**

En el caso de diarrea grave y persistente, durante o después del tratamiento, debe consultarse al médico dado que este síntoma puede enmascarar una enfermedad intestinal grave (colitis pseudomembranosa de riesgo vital con posible desenlace fatal) que requiere tratamiento urgente. En tal caso, debe interrumpirse el tratamiento con CIPRO<sup>®</sup> XR e iniciarse una terapia adecuada (por ejemplo, vancomicina por vía oral, 4 x 250 mg/día). Están contraindicados los antiperistálticos en esta situación.

### **Sistema hepatobiliar**

Se han reportado casos de necrosis hepática y falla hepática con riesgo vital con CIPRO<sup>®</sup> XR. En el caso de cualquier signo o síntoma de enfermedad hepática (como anorexia, ictericia, orina oscura, purito, o dolor abdominal) el tratamiento debe ser discontinuado.

### **Sistema renal y urinario**

Se han descrito casos de cristaluria relacionados con el uso de ciprofloxacina. Los pacientes que toman ciprofloxacina deben estar bien hidratados y debe evitarse el exceso de alcalinidad de la orina.

### **Trastornos de la función renal**

Como la ciprofloxacina se excreta principalmente inalterado por vía renal, se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal alterada, con el fin de evitar un aumento de reacciones adversas debido a una acumulación de la ciprofloxacina.

### **Miastenia grave**

CIPRO® XR debe usarse con precaución en pacientes con *miastenia gravis*, porque los síntomas pueden ser exacerbados.

### **Tendinitis y ruptura de tendón**

Con CIPRO® XR pueden ocurrir tendinitis y ruptura de tendón (predominantemente, el tendón de Aquiles) a veces bilateral, incluso dentro de las primeras 48 horas de tratamiento. Se han reportado casos que ocurren hasta algunos meses después de completar la terapia. El riesgo de tendinopatías puede incrementarse en pacientes de edad avanzada, durante actividad física extenuante, en pacientes tratados simultáneamente con corticosteroides, en pacientes con insuficiencia renal y pacientes con trasplantes de órganos sólidos.

Ante cualquier signo de tendinitis (hinchazón dolorosa, inflamación), la extremidad afectada deberá mantenerse en reposo, se deberá evitar cualquier ejercicio físico inadecuado, debe consultarse al médico y se deberá interrumpir el tratamiento antibiótico.

CIPRO® XR debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de trastornos tendinosos asociados a tratamiento con fluoroquinolona.

### **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 ciprofloxacino, y se indicará a los pacientes que contacten con su médico.

### **Aneurisma y disección aórticos y regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas**

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

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

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

- Tanto para el aneurisma y disección aórticos como para la regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas (por ejemplo, trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o síndrome de Ehlers Danlos, el síndrome de Turner, enfermedad de Behçet, hipertensión y artritis reumatoide: o

- disección y aneurisma aórticos (por ejemplo, trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la aterosclerosis conocida o el síndrome de Sjögren); o
- regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas (p. ej., endocarditis infecciosa)

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

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

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

### **Trastornos de la vista**

Si la vista queda afectada o se produce cualquier efecto en los ojos, debe acudir inmediatamente a un oftalmólogo.

### **Convulsiones**

CIPRO® XR, como otras fluoroquinolonas, es conocido por desencadenar convulsiones o disminuir el umbral convulsivo. En pacientes epilépticos o con historia de desórdenes previos del sistema nervioso central –SNC- (por ejemplo, bajo umbral convulsivo, historia clínica de trastornos convulsivos, riego sanguíneo cerebral disminuido, alteración orgánica cerebral o accidente vascular cerebral), CIPRO® XR sólo debe utilizarse cuando los beneficios del tratamiento se consideren superiores a los riesgos, dado que en estos pacientes se encuentran en riesgo aumentado debido a los posibles efectos indeseables sobre el SNC. Han sido reportados casos de status epiléptico. Si ocurren convulsiones, la administración de CIPRO® XR debe ser discontinuada.

### **Reacciones psiquiátricas**

Reacciones psiquiátricas pueden ocurrir aún luego de la primera administración de fluoroquinolonas, incluyendo CIPRO® XR. En casos raros, depresión o reacciones psicóticas pueden progresar a ideas o pensamientos suicidas y comportamiento autodestructivo, como intento de suicidio o suicidio. En caso de que el paciente desarrolle estas reacciones, se debe interrumpir la administración de CIPRO® XR y deben tomarse medidas adecuadas.

### **Neuropatía periférica**

Se han reportado casos de polineuropatía sensorial o motora-sensorial que resultan en parestesias, hipoestésias, disestésias o debilidad, en pacientes recibiendo fluoroquinolonas, incluyendo CIPRO® XR. Pacientes bajo tratamiento con CIPRO® XR deben ser aconsejados a informar a sus médicos antes de continuar el tratamiento si aparecen síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad.

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

En pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa se han notificado reacciones hemolíticas con la ciprofloxacina. Debe evitarse el uso de la ciprofloxacina en estos pacientes, a menos que se considere que el posible beneficio es 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 la ciprofloxacina, con o sin signos clínicos de sobreinfección. Puede existir un riesgo especial de seleccionar bacterias resistentes a la 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*.

### **Piel y tejidos blandos**

Se ha demostrado que la ciprofloxacina produce reacciones de fotosensibilidad. Los pacientes en tratamiento con CIPRO® XR deben evitar la exposición directa y prolongada al sol o la luz ultravioleta. La terapia debe interrumpirse si se produce fotosensibilización (por ejemplo, reacciones cutáneas similares a quemaduras solares).

### **Citocromo P450**

La ciprofloxacina es, como se sabe, un inhibidor moderado de las enzimas del CYP 450 1A2. Deberá tenerse precaución cuando se administre simultáneamente otra medicación que se metabolice por la misma vía enzimática (por ejemplo, teofilina, duloxetina, ropirinol, clozapina, olanzapina, agomelatina). La inhibición de la depuración metabólica de estos fármacos por la ciprofloxacina podría aumentar sus concentraciones plasmáticas y, con ello, sus efectos indeseables específicos (Véase "Interacciones"). La administración concomitante de ciprofloxacina y tizanidina está contraindicada.

### **Disglucemia**

Como todas las fluoroquinolonas, se han reportado alteraciones en la glucosa sanguínea, incluyendo hipoglucemia e hiperglucemia con CIPRO XR. En pacientes tratados con CIPRO XR, la disglucemia ocurrió principalmente en pacientes diabéticos de edad avanzada que recibían un tratamiento concomitante con un agente hipoglucémico oral (p.ej., sulfonilurea) o con insulina. En pacientes diabéticos, se recomienda la monitorización cuidadosa de la glucosa en la sangre.

### **Metotrexato**

No se recomienda la administración concomitante de ciprofloxacina y metotrexato.

### **Interacción con pruebas**

La potencia de la ciprofloxacina *in Vitro* puede interferir con el test de cultivo de *Mycobacterium tuberculosis* por suprimir el crecimiento bacteriano de micobacterias, causando falsos negativos en muestras de pacientes que se encuentren recibiendo CIPRO® XR.

### **Uso durante el embarazo y la lactancia**

Los datos disponibles sobre el uso de ciprofloxacina en mujeres embarazadas no indican toxicidad malformativa ni al feto o neonatal. Los estudios en animales no indican toxicidad reproductiva. Tomando como base los estudios en animales, no puede descartarse que la droga pueda causar daño a cartílagos articulares en el organismo fetal inmaduro. Por lo tanto, el uso de CIPRO® XR no es recomendado durante el embarazo. Estudios en animales no han dado ninguna evidencia de efectos teratogénicos (malformaciones).

La ciprofloxacina es excretada en la leche materna. Dado el riesgo potencial de daño articular, el uso de CIPRO® XR no es recomendado durante la lactancia.

### **Advertencia para conductores de vehículos**

Las fluoroquinolonas, incluyendo la ciprofloxacina, pueden alterar la velocidad de reacción para conducir o para utilizar maquinaria debido a sus efectos sobre el SNC. Esto aplica sobre todo si el medicamento se combina con el alcohol.

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

### **Drogas conocidas por prolongar el intervalo QT**

CIPRO<sup>®</sup> XR, como otras fluoroquinolonas, debe ser usada con precaución en pacientes simultáneamente tratados con drogas de las que se sabe que prolongan el intervalo QT, por ejemplo, antiarrítmicos de clases IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos.

### **Formación de complejos de quelación**

La administración simultánea de CIPRO<sup>®</sup> XR (oral) y medicamentos que contengan cationes multivalentes y suplementos minerales (por ejemplo, calcio, magnesio, aluminio, hierro), poliméricos captadores de fosfato (por ejemplo, Sevelámero), sucralfato o antiácidos y fármacos altamente tamponados (por ejemplo, didanosina en comprimidos) que contengan magnesio, aluminio o calcio, reduce la absorción de ciprofloxacina. Por lo tanto, CIPRO<sup>®</sup> XR debe ser administrado 1 - 2 horas antes o, por lo menos, 4 horas después de dichos preparados.

Esta restricción no es válida para los antiácidos que pertenecen a la clase de los bloqueadores de los receptores H<sub>2</sub>.

### **Alimentos y productos lácteos**

Deberá evitarse la administración conjunta de productos lácteos o bebidas enriquecidas con minerales solas (por ejemplo, leche, yogur, jugo de naranja enriquecido con calcio) y CIPRO<sup>®</sup> XR ya que podría reducirse la absorción de la ciprofloxacina. Sin embargo, el calcio contenido en la dieta como parte de los alimentos no influye significativamente en la absorción de ciprofloxacina.

### **Probenecid**

El probenecid interfiere en la excreción renal de ciprofloxacina. La administración conjunta de medicamentos que contengan probenecid y CIPRO<sup>®</sup> XR aumenta las concentraciones plasmáticas de ciprofloxacina.

### **Metoclopramida**

La metoclopramida acelera la absorción de ciprofloxacina por lo que las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan con mayor rapidez. No se observó ningún efecto sobre la biodisponibilidad de ciprofloxacina.

### **Omeprazol**

La administración concomitante de ciprofloxacina y medicamentos con omeprazol conlleva una ligera reducción de la C<sub>max</sub> y el ABC de la ciprofloxacina.

### **Tizanidina**

La administración simultánea de ciprofloxacina y tizanidina durante un estudio clínico en sujetos sanos mostró un incremento en las concentraciones séricas de tizanidina (incremento C<sub>max</sub> x7, rango 4x a 21x; incremento ABC x10, rango 6x a 24x). Asociado con el incremento en la concentración sérica hay una

potenciación del efecto hipotensor y sedante. Medicamentos conteniendo tizanidina no deben ser suministrados conjuntamente con CIPRO® XR (Véase “Contraindicaciones”).

### **Teofilina**

La administración conjunta de ciprofloxacina y teofilina puede producir un aumento indeseable de las concentraciones séricas de teofilina. Esto puede producir efectos indeseables inducidos por la teofilina que en raras ocasiones pueden significar riesgo vital o resultados fatales, por lo que cuando resulte inevitable el uso de ambos fármacos, las concentraciones séricas de teofilina deberán ser cuidadosamente monitoreadas reduciendo adecuadamente la dosificación.

### **Otros derivados de xantina**

La administración concomitante de ciprofloxacina y productos que contienen cafeína o pentoxifilina (oxpentifilina), incrementaron las concentraciones séricas de derivados de las xantinas.

### **Fenitoína**

Se observaron niveles alterados (aumentados o disminuidos) de fenitoína en pacientes recibiendo conjuntamente CIPRO® XR y fenitoína. Para evitar la pérdida de control de las convulsiones asociada con niveles disminuidos de fenitoína, y para prevenir efectos indeseables relacionados con sobredosis de fenitoína cuando CIPRO® XR es discontinuada, en pacientes recibiendo ambas drogas, se recomienda durante y brevemente después de la coadministración de CIPRO® XR y fenitoína, el monitoreo de la terapia con fenitoína, incluyendo mediciones de la concentración plasmática de fenitoína.

### **Metotrexato**

El transporte tubular renal del metotrexato puede verse inhibido por la administración concomitante de CIPRO® XR, llevando potencialmente a un incremento de los niveles plasmáticos del metotrexato. Esto puede incrementar el riesgo de reacciones tóxicas asociadas al metotrexato. Por ello, no se recomienda el uso concomitante.

### **Ciclosporina**

Se ha observado un aumento pasajero de la concentración sérica de creatinina cuando se administra simultáneamente ciprofloxacina y medicamentos conteniendo ciclosporina. Por lo tanto, es necesario realizar un control frecuente de las concentraciones séricas de creatinina en estos pacientes (dos veces por semana).

### **Antagonistas de la vitamina K**

La administración simultánea de CIPRO® XR con un antagonista de la vitamina K puede aumentar sus efectos anticoagulantes. El riesgo puede variar con la infección subyacente, la edad y estado general del paciente, de modo que la contribución de ciprofloxacina al aumento en el RIN (Razón Internacional Normalizada) es difícil de evaluar. El RIN debe vigilarse con frecuencia durante y poco después de la coadministración de CIPRO® XR con un antagonista de la vitamina K (por ejemplo, warfarina, acenocumarol, fenprocumon, o fluindiona).

### **Duloxetina**

En los estudios clínicos se ha señalado que el uso concomitante de la duloxetina con los inhibidores potentes de la isoenzima CYP450 1A2, tales como la fluvoxamina, puede provocar un incremento del ABC

y  $C_{max}$  de la duloxetina. Si bien no existen datos clínicos sobre una posible interacción con la ciprofloxacina, efectos similares pueden esperarse si se los suministra simultáneamente.

### **Ropinirol**

Fue demostrado en un estudio clínico que el uso simultáneo de ropinirol con ciprofloxacina, un inhibidor medio de la isoenzima CYP450 1A2, provoca un incremento de la  $C_{max}$  y del ABC del ropinirol de 60 y 84% respectivamente. Se recomienda el control de los efectos indeseables relacionados con el ropinirol y ajustes de dosis según sea necesario, tanto durante como después de la administración concomitante con CIPRO® XR.

### **Lidocaina**

Fue demostrado en sujetos sanos que el uso concomitante de lidocaina con ciprofloxacina, un inhibidor medio de la isoenzima CYP450 1A2, reduce la depuración de lidocaina intravenosa en un 22%. Si bien el tratamiento con lidocaina fue bien tolerado, puede haber una posible interacción con ciprofloxacina asociado a efectos adversos luego de la administración conjunta.

### **Clozapina**

La administración simultánea de 250 mg de ciprofloxacina durante 7 días aumenta la concentración sérica de clozapina y de N-demetilclozapina en un 29 y 31% respectivamente. Se recomienda vigilancia clínica y ajuste de la dosis de clozapina, según corresponda, durante y después de la coadministración con CIPRO® XR.

### **Sildenafil**

La  $C_{max}$  y ABC de sildenafil se incrementaron aproximadamente al doble en sujetos sanos después de una dosis de 50 mg por vía oral administrada en forma concomitante con 500 mg de ciprofloxacina. Por lo tanto, debe tenerse precaución al recetar CIPRO® XR concomitantemente con sildenafil, y se deben tener en cuenta los riesgos y beneficios.

### **Agomelatina**

En los estudios clínicos se demostró que la fluvoxamina, como un fuerte inhibidor de la isoenzima 1A2 del CYP450, inhibe de manera notable el metabolismo de la agomelatina, dando como resultado un incremento de 60 veces la exposición a la agomelatina. Aunque no hay datos clínicos disponibles para una posible interacción con ciprofloxacina, un inhibidor moderado de 1A2 del CYP450, pueden esperarse efectos similares tras la administración concomitante (véase "Citocromo P450").

### **Zolpidem**

La administración concomitante de ciprofloxacina puede incrementar los niveles plasmáticos de zolpidem, por lo que no se recomienda el uso concomitante.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas a medicamento (RAM) en base a todos los estudios clínicos realizados con ciprofloxacina (vía oral y parenteral) y clasificadas según las categorías de frecuencia CIOMS III (n = 51621 pacientes) se presentan a continuación. Las reacciones adversas al fármaco notificadas con mayor frecuencia son náuseas y diarrea.



Las frecuencias de reacciones adversas notificadas con CIPRO® XR se resumen en la siguiente tabla. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Muy frecuentes <1/10

Frecuentes:  $\geq 1/100$  a <1/10

Poco frecuentes:  $\geq 1/1000$  a <1/100

Raras:  $\geq 1/10000$  a <1/1000

Muy raras: <1/10000

Las RAM identificadas sólo durante la vigilancia post-comercialización, y para las que la frecuencia no pudo ser estimada, se enumeran bajo "no conocida".

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy Raras	No conocida
Infecciones e infestaciones		Sobreinfecciones micóticas			
Trastornos hemolinfáticos		Eosinofilia	Leucopenia Anemia Neutropenia Leucocitosis Trombocitopenia Trombocitemia	Anemia hemolítica Agranulocitosis Pancitopenia (potencialmente mortal) Mielodepresión (potencialmente mortal)	
Trastornos inmunitarios			Reacción alérgica Edema alérgico / angioedema	Reacción anafiláctica Shock anafiláctico (potencialmente mortal) Reacción tipo enfermedad del suero	
Trastornos metabólicos y nutricionales		Apetito e ingestión de alimentos disminuidos	Hiper glucemia Hipoglucemia		
Trastornos psiquiátricos		Hiperactividad psicomotora / agitación	Confusión y desorientación Reacción de ansiedad Sueños anormales Depresión (potencialmente culminante en comportamiento autodestructivo, como ideas o pensamientos suicidas y suicidio o intento de suicidio) Alucinaciones	Reacciones psicóticas (potencialmente culminante en comportamiento autodestructivo, como ideas o pensamientos suicidas y suicidio o intento de suicidio)	Manía, incluyendo hipomanía

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy Raras	No conocida
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea Mareos Trastornos del sueño Alteraciones del gusto	Parestesias y disestesias Hipoestesia Temblor Convulsiones (incluyendo status epiléptico) Vértigo	Migraña Alteraciones de la coordinación Alteraciones del olfato Hiperestesia Hipertensión intracraneal (pseudotumor cerebri)	Neuropatía periférica y polineuropatía
Trastornos oculares			Alteraciones visuales	Distorsión de la visión color	
Trastornos acústicos y vestibulares			Zumbidos Pérdida / alteración de la audición		
Trastornos cardíacos			Taquicardia		Prolongación del intervalo QT, arritmia ventricular, torsada de punta *
Trastornos vasculares			Vasodilatación Hipotensión Síncope	Vasculitis	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea (incluye trastorno asmático)		
Trastornos digestivos	Náuseas Diarrea	Vómitos Dolores gastrointestinales y abdominales Dispepsia Flatulencia	Colitis asociada a tratamiento antibiótico (muy rara vez con posible resultado de muerte)	Pancreatitis	
Trastornos hepatobiliares		Aumento de las transaminasas Aumento de la bilirrubina	Alteración hepática Ictericia Hepatitis (no infecciosa)	Necrosis hepática (rara vez progresando a insuficiencia hepática potencialmente mortal)	
Lesiones de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema Prurito Urticaria	Reacciones de fotosensibilidad	Petequias Eritema multiforme Eritema nudoso Síndrome de Stevens-Johnson (potencialmente mortal) Necrólisis epidérmica tóxica (potencialmente mortal)	Pustulosis exantematosa generalizada aguda (AGEP) Reacciones a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS)

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy Raras	No conocida
Trastornos del aparato locomotor		Artralgia Dolor musculoesquelético o (p.ej., dolor de extremidades, dolor de espalda, dolor de pecho)	Mialgias Artritis Aumento del tono muscular y calambres	Debilidad muscular Tendinitis Rotura tendinosa (sobre todo del tendón de Aquiles) Exacerbación de los síntomas de miastenia gravis	
Trastornos renales y urinarios		Alteraciones de la función renal	Insuficiencia renal Hematuria Cristaluria Nefritis tubulointersticial		
Trastornos generales y del lugar de administración		Fiebre Astenia	Edema Sudoración (hiperhidrosis)		
Investigaciones		Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre	Valor anómalo de protrombina Aumento de la amilasa		Razón Internacional Normalizada (RIN) aumentada (en pacientes tratados con antagonistas de la Vitamina K)

*\*Estos eventos se reportaron durante el período posterior a la comercialización y se observaron mayormente entre los pacientes con otros factores de riesgo para la prolongación del intervalo QT (Véase "Precauciones y Advertencias").*

En casos aislados algunas reacciones medicamentosas adversas serias pueden ser duraderas (>30 días) e incapacitantes; tales como tendinitis, ruptura de tendón, trastornos músculo-esqueléticos y otras reacciones que afectan el sistema nervioso, incluyendo trastornos psiquiátricos y alteración de los sentidos.

## **SOBREDOSIS**

En algunos casos de sobredosis oral aguda se ha reportado intoxicación renal reversible.

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, insuficiencia renal y hepática, cristaluria y hematuria. Además de las medidas rutinarias de emergencia, se recomienda monitorear la función renal incluyendo pH urinario, y acidificar, si es necesario, para prevenir la cristaluria. Los pacientes deben mantenerse adecuadamente hidratados. Los antiácidos que contienen calcio o magnesio pueden reducir la absorción de ciprofloxacina en sobredosis. Solamente una pequeña cantidad de ciprofloxacina (< 10%) es eliminada por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

En caso de sobredosis, se debe implementar un tratamiento sintomático.

Debe iniciarse un seguimiento del ECG, debido a la posibilidad de que se prolongue el intervalo QT.

Ante la eventualidad de una sobredosificación:

**En Argentina:** concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/658-7777.  
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

### **Presentaciones**

CIPRO® XR 1000: envase con 1, 7 comprimidos.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

No almacenar a temperaturas superiores a los 30 °C.

CIPRO® XR 1000 no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento.

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

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Elaborado por Bayer AG, Alemania.

### **En Argentina**

Importado y distribuido por BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.624

Venta bajo receta archivada

Versión: CCDS 09+10

Fecha de última revisión:



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-2021-02412417- BAYER - Prospectos - Certificado N38.624

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.20 10:02:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.20 10:02:05 -03:00

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

---

**Cipro® XR 1000**  
**Ciprofloxacina**  
**Comprimidos recubiertos de liberación modificada**  
**Vía Oral**

**Venta bajo receta archivada**

**Industria Alemana**

**Lea todo el prospecto cuidadosamente antes de comenzar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarlas, incluso si los síntomas son los mismos que los suyos.

Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no se haya mencionado en este prospecto.

### **En este prospecto:**

1. ¿Qué es Cipro® XR y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar Cipro® XR
3. ¿Cómo tomar Cipro® XR?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo almacenar Cipro® XR
6. Información adicional

### **Comprimidos recubiertos de liberación modificada de Cipro® XR de 1.000 mg.**

El principio activo es la ciprofloxacina (como ciprofloxacina hidratado y como clorhidrato de ciprofloxacina).

#### **1. ¿QUÉ ES CIPRO® XR Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Cipro® XR es un antibiótico que pertenece a la familia de las fluoroquinolonas. El principio activo es la ciprofloxacina. La ciprofloxacina actúa matando bacterias que causan infecciones. Solo actúa con cepas específicas de bacterias.

CIPRO XR 1000 mg se usa en adultos para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- Infecciones complicadas y no complicadas de los riñones y/o de las vías urinarias, incluida la inflamación aguda no complicada de los riñones (pielonefritis).

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

#### **Niños y adolescentes**

No se dispone de datos relativos a la seguridad y a la eficacia de la ciprofloxacina, en dosis de 1000 mg en la formulación de comprimidos de liberación modificada, en niños y adolescentes de edad inferior a 18 años.

## 2. ANTES DE TOMAR CIPRO® XR

### No tomar CIPRO® XR:

- Si usted es alérgico (hipersensible) al principio activo, a otras quinolonas o a cualquiera de los otros ingredientes de CIPRO® XR. Los signos de alergia pueden incluir: picazón, erupción cutánea, dificultad para respirar o hinchazón de manos, garganta, boca o párpados.
- Si está tomando medicamentos que contengan tizanidina para tratar la espasticidad (músculos rígidos o tensos), debido a que esto puede causar efectos secundarios tales como presión arterial baja y somnolencia.
- Si tiene problemas de riñón.

### Advertencias y precauciones especiales

No debe tomar CIPRO XR, 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.

Informe a su médico antes de tomar CIPRO XR por primera vez si usted:

- Ha tenido alguna vez problemas renales, porque quizá su médico necesite ajustar la dosis;
- Sufre de epilepsia u otras afecciones neurológicas, como crisis convulsivas;
- Tiene antecedentes de problemas en los tendones durante tratamientos previos con antibióticos como CIPRO® XR;
- Tiene miastenia grave (un tipo de debilidad muscular), debido a que tomar CIPRO XR puede empeorar los síntomas de su enfermedad;
- Ha sufrido alteraciones del ritmo cardiaco.
- Sufre depresión u otros problemas de salud mental.
- Padece diabetes. Los antibióticos de fluoroquinolonas, incluyendo CIPRO XR, pueden causar alteraciones en el nivel de azúcar en la sangre, especialmente si es un paciente de edad avanzada y ha sido tratado con medicamentos orales o insulina para disminuir el azúcar en la sangre. Puede que su doctor requiera monitorizar el nivel de azúcar en su sangre durante el tratamiento con CIPRO XR.
- 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).
- Ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta).
- Tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica, enfermedad congénita de las válvulas cardiacas u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan, o el síndrome de Ehlers Danlos, el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren (una enfermedad autoinmune inflamatoria), o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)).

### Trastornos cardiacos

Debe tenerse una precaución especial cuando se administra este tipo de medicamentos, si usted ha nacido con o tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT (se observa en el ECG, es decir, en el registro eléctrico del corazón), tiene un desequilibrio de sales en la sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre), tiene ritmo cardíaco muy lento (denominado "bradicardia"), tiene el corazón débil (insuficiencia cardíaca), tiene antecedentes de ataque cardíaco (infarto de miocardio), es

mujer o persona de edad avanzada, o usa otros medicamentos que provocan alteraciones anormales en el ECG (consulte la sección “Uso de otros medicamentos”);

### **Mientras esté en tratamiento con CIPRO® XR**

Informe a su médico de inmediato si se presenta cualquiera de los siguientes casos mientras esté tomando CIPRO® XR. Su médico decidirá si es necesario interrumpir el tratamiento con CIPRO® XR.

- Reacción alérgica grave y repentina (reacción o choque anafiláctico, angioedema). Incluso con la primera dosis, hay una pequeña probabilidad de que experimente una reacción alérgica grave con los siguientes síntomas: sensación de opresión en el pecho, mareos, náuseas o sensación de desmayo, o mareos al ponerse de pie. Si esto sucede, deje de tomar CIPRO® XR y comuníquese con su médico de inmediato.
- En ocasiones pueden presentarse inflamación y roturas de tendones, incluso dentro de las primeras 48 horas del tratamiento, o hasta varios meses después de interrumpir la terapia con CIPRO® XR. El riesgo de inflamación y ruptura de tendón puede incrementar si es un paciente de edad avanzada, durante actividades físicas extenuantes, si está siendo tratado actualmente con corticosteroides, si tiene insuficiencia renal o ha recibido trasplantes de órganos sólidos. Al primer signo de dolor o inflamación, deje de tomar CIPRO® XR, descanse la zona dolorida y consulte a su médico inmediatamente. Evite todo tipo de ejercicio innecesario, ya que esto podría aumentar el riesgo de sufrir una rotura de tendón.
- Si padece de epilepsia u otras afecciones neurológicas, como isquemia cerebral o accidente cerebrovascular, puede experimentar efectos secundarios relacionados con el sistema nervioso central. Si esto sucede, deje de tomar CIPRO® XR y comuníquese con su médico de inmediato.
- Puede experimentar problemas de salud mental la primera vez que tome CIPRO® XR. Si padece de depresión o psicosis, sus síntomas pueden empeorar durante el tratamiento con CIPRO® XR. En casos infrecuentes, la depresión o la psicosis pueden progresar a pensamientos suicidas, intento de suicidio o suicidio consumado. Si esto sucede, deje de tomar CIPRO® XR y comuníquese con su médico de inmediato.
- Es posible que experimente síntomas de neuropatía, como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades. Si esto sucede, deje de tomar CIPRO® XR y comuníquese con su médico de inmediato.
- Si siente un dolor fuerte y repentino en el tórax, abdomen o la espalda, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias. Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con corticoesteroides sistémicos.
- Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles. Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido CIPRO XR, 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.
- Se han notificado casos de hipoglucemia con mayor frecuencia en pacientes diabéticos y predominantemente en pacientes de edad avanzada. Si esto ocurre, contacte inmediatamente con su médico.
- Puede presentar diarrea mientras esté tomando antibióticos, incluido CIPRO XR, 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 CIPRO XR y contacte inmediatamente con su médico, ya que puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales.

- Mientras esté tomando CIPRO XR, informe de ello a su médico o al personal del laboratorio de análisis si debe someterse a un análisis de sangre u orina.
- Si usted tiene problemas de riñón, comuníquese a su médico, porque puede que sea necesario ajustar su dosis.
- CIPRO® XR puede causar daños hepáticos. Si nota algún síntoma como pérdida de apetito, ictericia (coloración amarillenta de la piel), orina oscura, picazón o abdomen doloroso con la palpación, deje de tomar CIPRO® XR y comuníquese con su médico de inmediato.
- CIPRO XR puede causar una disminución del recuento de glóbulos blancos, lo que puede disminuir 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 con su médico. Le harán un análisis de sangre para examinar la posible disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico acerca de su medicamento.
- Si su visión empeora o si tiene cualquier otra alteración de los ojos, consulta inmediatamente con el oculista.
- Informe a su médico si usted o un familiar suyo padece una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), ya que puede presentar un riesgo de anemia con la ciprofloxacina.
- Su piel se vuelve más sensible a la luz solar o ultravioleta (UV) cuando toma CIPRO XR. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial, como por ejemplo cabinas de bronceado.

### **Niños y adolescentes**

Al igual que otros antibióticos fluoroquinolónicos, este medicamento puede causar problemas en las articulaciones que soportan peso en los niños.

Si usted todavía no cumplió 18 años su médico no le recetará CIPRO® XR.

### **Otros medicamentos y CIPRO XR**

No tome CIPRO® XR junto con medicamentos que contenga tizanidina, porque esto podría causar efectos secundarios como presión arterial baja y somnolencia (consulte la sección “No tome CIPRO® XR”).

Informe a su médico si está tomando:

- medicamentos que pueden alterar el ritmo cardíaco: medicamentos que pertenecen al grupo de antiarrítmicos Clases IA y III, antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (que pertenecen al grupo de los macrólidos), algunos antipsicóticos.;
- una clase de anticoagulantes (para diluir la sangre) que inhiben la vitamina K (por ejemplo warfarina, acenocumarol, fenprocumona o fluindiona);
- probenecid (para la gota);
- metotrexato (para ciertos tipos de cáncer, psoriasis o 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 afecciones de la piel, artritis reumatoide y trasplante de órganos);
- zolpidem (para trastornos del sueño);
- pentoxifilina (para trastornos circulatorios);
- cafeína
- duloxetina (para la depresión, la neuropatía diabética o la incontinencia);
- lidocaína (para afecciones cardíacas o uso anestésico);
- sildenafil (por ejemplo, para la disfunción eréctil);
- agomelatina (para la depresión);
- medicamentos que reducen la absorción de CIPRO® XR. Si estos preparados son imprescindibles, tome CIPRO® XR aproximadamente dos horas antes o cuatro horas después de tomarlos. Estos son:
  - sucralfato
  - antiácidos
  - omeprazol
  - medicamentos altamente amortiguados, como la didanosina (utilizada para tratar el VIH)
  - un quelante polimérico de fosfatos, como sevelámero o carbonato de lantano
  - medicamentos o suplementos alimenticios que contienen calcio, magnesio, aluminio o hierro

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

### **CIPRO® XR con alimentos y bebidas**

Este medicamento puede tomarse independientemente de las horas de las comidas. No coma ni beba ningún producto lácteo (tales como leche, yogur o queso), ni bebidas enriquecidas con calcio, cuando tome los comprimidos, ya que pueden afectar la absorción del principio activo y el medicamento podría no actuar adecuadamente.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No se recomienda el uso de CIPRO® XR durante el embarazo. Informe a su médico si está embarazada o si planea quedar embarazada.

No se recomienda usar CIPRO® XR durante el periodo de lactancia, ya que la ciprofloxacina se excreta en la leche materna y podría hacerle daño al bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

CIPRO® XR puede hacerle sentir menos alerta, por lo tanto, asegúrese de saber cómo reacciona ante CIPRO® XR antes de conducir un vehículo o de operar una máquina. En caso de duda, consulte a su médico.

### **3. ¿CÓMO TOMAR CIPRO® XR?**

Tome siempre CIPRO® XR exactamente como se lo indique su médico. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico. La duración de tratamiento con CIPRO® XR depende del tipo y de la gravedad de la infección que tenga.

Informe a su médico si tiene problemas renales, pues quizás sea necesario ajustar su dosis.

Normalmente, el tratamiento consiste en 1 comprimido diario de 1000 mg durante 7-14 días.

Trague los comprimidos con una pequeña cantidad de líquido. No mastique los comprimidos, pues tienen un sabor desagradable.

Procure tomar los comprimidos recubiertos de CIPRO® XR aproximadamente a la misma hora todos los días.

Puede tomar los comprimidos recubiertos de CIPRO® XR durante las comidas o entre comidas. Sin embargo, **no** tome los comprimidos recubiertos de CIPRO® XR con productos lácteos tales como leche o yogur, ni con jugos de frutas enriquecidos (por ejemplo, jugo de naranja enriquecido con calcio), debido a que puede afectar la manera en que su cuerpo absorbe CIPRO XR.

Si también toma medicamentos o suplementos minerales que contienen calcio, magnesio o aluminio, como ciertos tipos de antiácidos utilizados para tratar la indigestión, debe tomar su dosis de CIPRO® XR 2 horas antes, o 4 horas después de tomar los otros medicamentos.

Recuerde tomar mucho líquido mientras esté en tratamiento con CIPRO® XR.

### **Personas de edad avanzada**

Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis lo más baja posible, dependiendo de la gravedad de su enfermedad y de cómo funcionen sus riñones.

### **¿Qué hacer si toma más CIPRO® XR del que debiera?**

Si toma una cantidad mayor de la dosis recetada, solicite ayuda médica inmediata, ya que eso puede dañar sus riñones. De ser posible, lleve consigo los comprimidos o la caja para mostrárselos al médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación:

**En Argentina:** concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

### **¿Qué hacer si olvida tomar una dosis de CIPRO® XR?**

Si olvida tomar su comprimido y faltan:

- 8 horas o más para su próxima dosis programada, tome la dosis olvidada de inmediato. Posteriormente, tome la siguiente dosis en su horario habitual.
- Menos de 8 horas para su próxima dosis programada, no tome la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis en su horario habitual.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si no está seguro de lo que debe hacer, consulte a su médico o farmacéutico.

### **¿Qué sucede si deja de tomar CIPRO® XR?**

Es importante que complete el ciclo de tratamiento, incluso si empieza a sentirse mejor. Si deja de tomar este medicamento demasiado pronto, es posible que su infección no se cure por completo y los síntomas de la infección reaparezcan o empeoren, o la bacteria puede volverse resistente al medicamento.

Si tiene más preguntas acerca del uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

Si tiene más preguntas acerca del uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

## **4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS**

Como todos los medicamentos, CIPRO® XR puede provocar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufren.

Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

A continuación se presentan los efectos adversos más graves que puede reconocer usted mismo:

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

**Efectos secundarios raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Convulsiones

**Efectos secundarios 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)
- Debilidad muscular, inflamación de los tendones que puede llevar a rotura de los tendones, especialmente del tendón largo de la parte posterior del tobillo (tendón de Aquiles)
- Erupciones cutáneas con riesgo de muerte, generalmente en forma de ampollas o úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los ojos y otras membranas mucosas, tales como los genitales, que pueden progresar a la formación generalizada de ampollas o descamación de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

**Desconocida** (la frecuencia no puede calcularse a partir de los datos disponibles):

- Sensación inusual de dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad muscular en las extremidades (neuropatía)
- Una reacción a un fármaco que causa erupción cutánea, fiebre, inflamación de los órganos internos, alteraciones hematológicas y enfermedad sistémica, como el síndrome de DRESS (reacciones a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos) o pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG)

Otros efectos adversos que se han observado durante el tratamiento con CIPRO XR se enumeran a continuación según su frecuencia:

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

- náuseas o diarrea
- dolor de articulaciones e inflamación en las articulaciones en los niños

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

- dolor en las articulaciones en adultos
- superinfecciones micóticas (por hongos)
- eosinofilia (concentración elevada de eosinófilos, un tipo de glóbulos blancos)
- disminución del apetito
- hiperactividad psicomotora o agitación
- cefalea, mareos, problemas del sueño o trastornos del gusto
- vómitos, dolor abdominal, problemas digestivos como digestión lenta (indigestión / acidez) o flatulencia

- aumento de las transaminasas o de la bilirrubina (aumento de la cantidad de ciertas sustancias en la sangre)
- erupción cutánea, prurito (picação) o urticaria (ronchas)
- insuficiencia renal
- dolor en músculos y huesos, sensación de malestar (astenia) o fiebre
- aumento de la fosfatasa alcalina en la sangre (una sustancia presente en la sangre)

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

- mialgia (dolor muscular), artritis (inflamación de las articulaciones) o aumento del tono muscular y calambres
- colitis relacionada con el antibiótico (inflamación de los intestinos), puede ser fatal en casos muy infrecuentes
- leucopenia, anemia, neutropenia, leucocitosis (cambios en el recuento de células sanguíneas), trombocitopenia o trombocitemia (disminución o aumento de las cantidades de plaquetas en la sangre)
- reacción alérgica, edema alérgico (hinchazón) o angioedema (hinchazón rápida de la piel y las membranas mucosas)
- hiperglucemia (aumento del nivel de azúcar en la sangre)
- hipoglucemia (disminución del nivel de azúcar en sangre)
- confusión y desorientación, reacciones de ansiedad, sueños anormales (pesadillas), depresión que podría culminar en conductas autolesivas, como ideas o pensamientos suicidas, intento de suicidio o suicidio consumado, o alucinaciones
- parestesia (hormigueo), disestesia (alteración de la sensibilidad) o hipoestesia (reducción de la sensibilidad), temblores, convulsiones incluido el estado epiléptico (convulsiones o crisis convulsivas prolongadas o repetidas, sin recuperación entre los ataques) o vértigo
- trastornos visuales (incluyendo visión doble)
- acúfenos, pérdida de la audición
- taquicardia (latidos rápidos del corazón)
- vasodilatación (expansión de los vasos sanguíneos), hipotensión (presión arterial baja) o síncope (desmayo)
- disnea (falta de aire), incluye el trastorno asmático
- insuficiencia hepática (trastornos del hígado), ictericia o hepatitis no infecciosa
- reacciones de fotosensibilidad (sensibilidad a la luz)
- insuficiencia renal (problemas de los riñones), hematuria (sangre en la orina), cristaluria (cristales en la orina) o nefritis tubulointerstitial (un tipo de inflamación de las vías urinarias)
- retención de líquidos o sudoración excesiva
- aumento de los niveles de la enzima amilasa

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

- anemia hemolítica (un tipo especial de disminución del número de glóbulos rojos de la sangre), agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos de la sangre), o pancitopenia (disminución peligrosa de la cantidad de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) posiblemente mortal, y depresión de la médula ósea, también posiblemente mortal
- reacción similar a la enfermedad del suero (una reacción alérgica)

- reacciones psicóticas (trastornos mentales) que podrían culminar en conductas autolesivas, como ideas o pensamientos suicidas, intento de suicidio o suicidio consumado
- migraña, trastornos de la coordinación, trastornos del sentido del olfato, hiperestesia (aumento de la sensibilidad a los estímulos), hipertensión intracraneal, incluso seudotumor cerebral (presión en el cerebro)
- alteración de la marcha (inestabilidad al caminar)
- alteración visual de los colores
- vasculitis (inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos)
- pancreatitis (inflamación del páncreas)
- necrosis hepática, que en casos muy infrecuentes progresa a insuficiencia hepática posiblemente mortal
- petequias (sangrados pequeños debajo de la piel), diversas erupciones cutáneas o exantemas
- empeoramiento de los síntomas de la miastenia grave

**No conocida** (no es posible calcularla a partir de los datos disponibles):

- sentirse muy excitado (manía) o sensación de gran optimismo e hiperactividad (hipomanía)
- prolongación del intervalo QT (ritmo cardíaco anormalmente rápido, ritmo cardíaco irregular posiblemente mortal, alteración del ritmo cardíaco)
- influencia en la coagulación de la sangre (en pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K)

En casos aislados, algunas reacciones adversas al medicamento graves pueden ser duraderas (>30 días) e incapacitantes, tales como tendinitis, ruptura de tendón, trastornos músculo-esqueléticos y otras reacciones que afectan al sistema nervioso, incluyendo trastornos psiquiátricos y alteración de los sentidos.

Si presenta algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto.

## 5. ¿CÓMO ALMACENAR CIPRO® XR?

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

No almacenar a temperaturas superiores a los 30 °C.

CIPRO® XR 1000 no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### **Contenido de CIPRO® XR**

Comprimidos recubiertos de CIPRO® XR

El principio activo es la ciprofloxacina (como ciprofloxacina hidratada y como clorhidrato de ciprofloxacina).

Los comprimidos recubiertos de CIPRO® XR vienen en concentraciones de 1.000 mg.

Cada comprimido de 1000 mg contiene 1000 mg de ciprofloxacina (como ciprofloxacina hidratada y como clorhidrato de ciprofloxacina).

Los demás ingredientes son Polivinilpirrolidona, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidro, ácido succínico, hipromelosa, polietilenglicol, dióxido de titanio, csp.

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

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.  
Elaborado por Bayer AG, Alemania.

### **En Argentina**

Importado y distribuido por BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.624

Venta bajo receta archivada

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.**



ROLE Jose Luis  
CUIL 20165574789  
CIPRO XR – CCDS 09+10



FABRIZIO Silvia Marta  
CUIL 23185977854

Página 27 de 27



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-2021-02412417- BAYER - inf pacientes - Certificado N38.624

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.20 10:01:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.20 10:01:53 -03:00