



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-64676788-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-64676788-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CIPROMED / CIPROFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 250 mg, 500 mg y 750 mg; aprobada por Certificado N° 53649.

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 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL SA propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada CIPROMED / CIPROFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 250 mg, 500 mg y 750 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-67719045-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-67718923-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-67718882-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-67718843-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-67718795-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-67718724-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-67718676-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-67718619-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53649, 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.

Expediente EX-2020-64676788-APN-DGA#ANMAT

Js

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**CIPROMED
CIPROFLOXACINA 250 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Vía Oral

Blister con 10 comprimidos recubiertos.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
FARM. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-64676788 ROT PRIM 250

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.08 08:20:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.08 08:20:48 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**CIPROMED
CIPROFLOXACINA 500 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Vía Oral

Blister con 10 comprimidos recubiertos.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Firma: MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

IF-2020-65240676-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-64676788 ROT PRIM 500

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.08 08:20:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.08 08:20:18 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**CIPROMED
CIPROFLOXACINA 750 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Vía Oral

Blister con 10 comprimidos recubiertos.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Firma: MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

IF-2020-65240676-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-64676788 ROT PRIM 750

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.08 08:20:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.08 08:20:04 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

CIPROMED CIPROFLOXACINA 250 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene: ciprofloxacina 250 mg; croscarmelosa sódica 8,5 mg; estearato de magnesio 6,89 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 3,7 mg; polietilenglicol 6000 0,8 mg; copolividona 1,3 mg; dióxido de titanio 3 mg; talco 3,2 mg; almidón pregelatinizado 57,7 mg; almidón glicolato sódico 15,4 mg; dióxido de silicio coloidal 3,85 mg; polivinilpirrolidona K30 11,56 mg.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10, 20, 100, 500, 700, 1000, 1200, 1500 y 2000 comprimidos recubiertos. Siendo las últimas siete de Uso Hospitalario Exclusivo.

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

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

CONSERVACION: conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25 °C variación admitida entre 15°C y 30 °C.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 53649

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 951 (8300) Neuquén - República Argentina

Fecha última revisión.../.../....


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
FARM. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

IF-2020-65240676-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-64676788 ROT SEC 250

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.08 08:19:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.08 08:19:50 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

CIPROMED CIPROFLOXACINA 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: ciprofloxacina 500 mg; croscarmelosa sódica 17 mg; estearato de magnesio 13,78 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 7,3 mg; polietilenglicol 6000 1,5 mg; copolividona 2,6 mg; dióxido de titanio 6,2 mg; óxido de hierro rojo 0,1 mg; talco 6,3 mg; almidón pregelatinizado 115,4 mg; almidón glicolato sódico 30,8 mg; dióxido de silicio coloidal 7,7 mg; polivinilpirrolidona K30 23,12 mg.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10, 20, 100, 500, 700, 1000, 1200, 1500 y 2000 comprimidos recubiertos. Siendo las últimas siete de Uso Hospitalario Exclusivo.

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

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

CONSERVACION: conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25 °C variación admitida entre 15°C y 30 °C.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 53649

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 951 (8300) Neuquén - República Argentina

Fecha última revisión.../.../....


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
FARM. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

IF-2020-65240676-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-64676788 ROT SEC 500

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.08 08:19:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.08 08:19:38 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

CIPROMED CIPROFLOXACINA 750 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 750 mg contiene: ciprofloxacina 700 mg; croscarmelosa sódica 25.5 mg; estearato de magnesio 20.67 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 11 mg; polietilenglicol 6000 2,3 mg; copovidona 3,9 mg; dióxido de titanio 8,6 mg; óxido de hierro amarillo 1,5 mg; talco 8,7 mg; almidón pregelatinizado 173,1 mg; almidón glicolato sódico 46,2 mg; dióxido de silicio coloidal 11,55 mg; polivinilpirrolidona K30 34,68 mg.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10, 20, 100, 500, 700, 1000, 1200, 1500 y 2000 comprimidos recubiertos. Siendo las últimas siete de Uso Hospitalario Exclusivo.

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

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

CONSERVACION: conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25 °C variación admitida entre 15°C y 30 °C.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 53649

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Av. Olascoaga 951 (8300) Neuquén - República Argentina

Fecha última revisión.../.../....


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
FIRMADA POR MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-64676788 ROT SEC 750

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.08 08:19:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.08 08:19:18 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

CIPROMED CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene: ciprofloxacina 250 mg; croscarmelosa sódica 8,5 mg; estearato de magnesio 6,89 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 3,7 mg; polietilenglicol 6000 0,8 mg; copolividona 1,3 mg; dióxido de titanio 3 mg; talco 3,2 mg; almidón pregelatinizado 57,7 mg; almidón glicolato sódico 15,4 mg; dióxido de silicio coloidal 3,85 mg; polivinilpirrolidona K30 11,56 mg.

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: ciprofloxacina 500 mg; croscarmelosa sódica 17 mg; estearato de magnesio 13,78 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 7,3 mg; polietilenglicol 6000 1,5 mg; copolividona 2,6 mg; dióxido de titanio 6,2 mg; óxido de hierro rojo 0,1 mg; talco 6,3 mg; almidón pregelatinizado 115,4 mg; almidón glicolato sódico 30,8 mg; dióxido de silicio coloidal 7,7 mg; polivinilpirrolidona K30 23,12 mg.

Cada comprimido recubierto de 750 mg contiene: ciprofloxacina 700 mg; croscarmelosa sódica 25,5 mg; estearato de magnesio 20,67 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 11 mg; polietilenglicol 6000 2,3 mg; copolividona 3,9 mg; dióxido de titanio 8,6 mg; óxido de hierro amarillo 1,5 mg; talco 8,7 mg; almidón pregelatinizado 173,1 mg; almidón glicolato sódico 46,2 mg; dióxido de silicio coloidal 11,55 mg; polivinilpirrolidona K30 34,68 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: es un medicamento antibacteriano, bactericida.
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.

Cipromed está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones,

Adultos:

- Infecciones de las vías respiratorias bajas causadas por bacterias Gram Negativas: Exacerbación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística o en la bronquiectasia. Neumonía.
- Otitis media superativa crónica.
- Exacerbación aguda de la sinusitis crónica, especialmente si ésta es causada por bacterias *Gram Negativas*.
- Infecciones del tracto urinario: Cistitis aguda no complicada. 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.
- Infecciones intrabdominales.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos causados por bacterias *Gram Negativas*.
- Otitis maligna externa.
- Infecciones osteoarticulares.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
IF-2020-65240676-APN-DGA#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

- 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 se 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 aguda.
 - Carbunco por inhalación (profilaxis post-exposición y tratamiento curativo)
- El tratamiento debe iniciarlo únicamente un médico que tenga experiencia en el tratamiento de la fibrosis quística y/o de las infecciones graves en niños y adolescentes.
- Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

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

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Farmacodinamia:

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

Relación farmacocinética / farmacodinámica: la eficacia depende principalmente de la relación entre la concentración máxima en suero (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 frente a ciprofloxacina se adquiere por medio de un proceso por etapas, mediante mutaciones en los lugares diana de la ADN girasa y la topoisomerasa IV. El grado de resistencia cruzada a otras fluoroquinolonas es variable. Puede que las mutaciones únicas no produzcan resistencia clínica, pero por lo general, las mutaciones múltiples sí producen resistencia clínica a todos los principios activos de la clase.

La impermeabilidad y/o la resistencia de un mecanismo de bomba de flujo del principio activo pueden tener un efecto variable en la sensibilidad a las fluoroquinolonas, que depende de las propiedades fisicoquímicas de cada principio activo dentro de la clase y la afinidad de los síntomas de transporte por cada principio activo. Todos los mecanismos de resistencia in-vitro suelen observarse en las cepas clínicas. Los mecanismos de resistencia que desactivan otros antibióticos, como las barreras de penetración (frecuentes en *Pseudomonas aeruginosa*) y los mecanismos de flujo pueden afectar a la sensibilidad al ciprofloxacino.

Se ha notificado una resistencia mediada por plásmidos, codificada por genes qnr (nivel bajo de resistencia).

Farmacocinética:

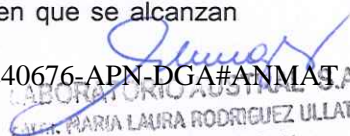
Absorción: la ciprofloxacina se absorbe rápida y ampliamente, principalmente en el intestino delgado, y las concentraciones séricas máximas se alcanzan en una a dos horas.

La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 70 al 80%.

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

Distribución: la unión de ciprofloxacino a las proteínas es baja (20 al 30%). Ciprofloxacina está presente en el plasma, en gran medida, es 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.

IF-2020-65240676-APN-DGA#ANMAT.

LABORATORIO AUSTRIAL S.A.

 Dra. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
 DIRECTORA TÉCNICA Y
 APODERADA LEGAL

Metabolismo: se han notificado concentraciones bajas de cuatro metabolitos que se identificaron como: desetilenciprofloxacino (M1), sulfociprofloxacino (M2), oxociprofloxacino (M3) y formilciprofloxacino (M4). Los metabolitos muestran una actividad antimicrobiana *in-vitro* pero en menor grado que el compuesto original.

Se sabe que ciprofloxacino puede ser 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 pacientes con la función renal normal la semivida de eliminación del suero es de aproximadamente 4 a 7 horas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

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

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

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

El tratamiento de algunas infecciones (p.ej. enfermedad inflamatoria pélvica, infecciones intrabdominales, infecciones en pacientes con neutropenia e infecciones de la piel y tejidos blancos) 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 ciprofloxacino)
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	Cistitis aguda no complicada	250 mg a 500 mg, dos veces al día	3 días
		En mujeres menopaúsicas, se puede utilizar una dosis única de 500 mg.	
	Cistitis complicada, pielonefritis 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 específicos (por ejemplo, abscesos)
	Prostatitis bacteriana	500 mg a 750 mg, dos veces al día	2 a 4 semanas (aguda) a 4 a 6 semanas (crónica)
Infecciones del tracto genital	Uretritis y cervicitis gonocócicas	500 mg como dosis única	1 día (dosis única)
	Orquiepididimitis y enfermedades inflamatorias pélvicas	500 mg a 750 mg, dos veces al día	Al menos 14 días
Infecciones del tracto gastrointestinal e infecciones intrabdominales	Diarrea causada por patógenos bacteriano, 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

IF-2020-65240676-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIO ROCHA
 FERR. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
 DIRECTORA TÉCNICA Y
 APODERADA LEGAL

	Diarrea causada por <i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1	500 mg dos veces al día	5 días
	Diarrea causada por <i>Vibro cholerae</i>	500 mg dos veces al día	3 días
	Fiebre tifoidea	500 mg dos veces al día	7 días
	Infecciones intrabdominales causadas por bacterias gram negativas.	500 mg a 750 mg, dos veces al día	5 a 14 días
	Infecciones de la piel y de los tejidos blandos	500 mg a 750 mg, dos veces al día	7 a 14 días
	Infecciones osteoarticulares	500 mg a 750 mg, dos veces al día	max. de 3 meses
	Pacientes con neutropenia con fiebre que es sospecha de una infección bacteriana. Ciprofloxacina debe administrarse 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 pueden 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 de <i>Bacillus anthracis</i> .

Niños y adolescentes

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

Pacientes de edad avanzada:

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

IF-2020-65240676-APN-DGA#ANMAT


 FARMACIA LAURA RODRIGUEZ DELA
 DIRECTORA TECNICA Y
 APODERADA LEGAL

Pacientes con insuficiencia renal y hepática

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

Aclaramiento de creatinina [(mL/min) / 1.73 m²]	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
Pacientes con hemodiálisis	>169	250 – 500 mg cada 24 h (después de la diálisis)
Pacientes 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 hepática.

Los comprimidos deben ingerirse enteros sin masticar y con líquido. Si se toman con el estómago vacío, el principio activo se absorbe con mayor rapidez. Los comprimidos no deben tomarse con lácteos o zumo de frutas enriquecido con minerales.

En los casos graves o si el paciente no puede tomar comprimidos, se recomienda comenzar el tratamiento con ciprofloxacina intravenosa, hasta que sea posible ingerir vía oral.

CONTRAINDICACIONES

* Hipersensibilidad al principio activo o a otras quinolonas o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula.

* Administración concomitante de ciprofloxacina y tizanidina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

Las quinolonas se han asociado a reacciones adversas serias de larga duración (meses o años), que pueden ser incapacitantes y potencialmente irreversibles sobre varios sistemas simultáneamente (musculoesqueléticos, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos). El uso de CIPROMED se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con CIPROMED solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación riesgo/beneficio. Ante la presencia de los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa seria, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento.

Infecciones graves e infecciones mixtas con patógenos gram positivos y anaerobios.

La monoterapia con ciprofloxacina no es idónea para el tratamiento de estas infecciones, por lo cual debe administrarse con otros agentes bacterianos 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

Las uretritis gonocócicas, cervicitis, epididimoorquitis y las enfermedades inflamatorias pélvicas pueden ser causadas por aislados de *Neisseria gonorrhoeae* resistente a fluoroquinolonas. Por

lo cual, ciprofloxacina debe ser administrado para el tratamiento de uretritis gonocócicas o cervicitis sólo si puede excluirse *Neisseria gonorrhoeae* el cual es resistente a esta droga.

Infecciones del tracto urinario

Se espera que la dosis única de ciprofloxacina, que puede utilizarse en cistitis no complicada en mujeres pre-menopaúsicas, 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 intrabdominales

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

Diarrea del viajero

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

Infecciones osteoarticulares

Ciprofloxacino 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.

Tendinitis y ruptura de tendón:

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

Al primer signo de tendinitis (hinchazón dolorosa, inflamación, el tratamiento con CIPROMED debe suspenderse.

Neuropatía periférica:

Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas. Los pacientes en tratamiento con CIPROMED deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía con dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

Niños y Adolescentes

El empleo de ciprofloxacina en niños y adolescente 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.

El tratamiento solo debe iniciarse después de una evaluación minuciosa de la relación riesgo/beneficio, a causa de los posibles efectos adversos relacionados con las articulaciones y/o los tejidos circundantes.


Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística

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

Infecciones complicadas del tracto urinario y pielonefritis

El tratamiento de las infecciones de las vías urinarias con ciprofloxacino 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.

IF-2020-65240676-APN-DGA#ANMAT S.A.

DRA. MARÍA LAURA RODRÍGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

Otras infecciones graves y específicas

El empleo de ciprofloxacina en niños y adolescente 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.

El tratamiento solo debe iniciarse después de una evaluación minuciosa de la relación riesgo/beneficio, a causa de los posibles efectos adversos relacionados con las articulaciones y/o los tejidos circundantes.

Hipersensibilidad

Después de la administración de una dosis única pueden producirse reacciones de hipersensibilidad y reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxis y reacciones anafilácticas, y pueden poner en peligro la vida del paciente. Si se produce una reacción de este tipo, debe interrumpirse el tratamiento de manera adecuada.

Pacientes con miastenia gravis

Ciprofloxacina debe utilizarse con precaución en los pacientes con miastenia grave.

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.

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.

Sistema nervioso central

Ciprofloxacina al igual que otras quinolonas desencadenan convulsiones o disminuyen el umbral convulsivo. Se han reportado datos de estado epiléptico. Ciprofloxacina debe usarse con precaución en los pacientes con trastorno del sistema nervioso central que pueden estar predispuestos a las convulsiones. Si se producen convulsiones, debe suspenderse el tratamiento con ciprofloxacina.

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 cardíacos

Debe tenerse precaución cuando se emplean fluoroquinolonas, incluyendo ciprofloxacino, 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.

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. 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. 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 ciprofloxacino se excreta principalmente inalterado por vía renal, se requiere un ajuste de dosis en pacientes con función renal alterada, 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. 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.

Trastornos oculares

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

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, duloxetine, 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). La administración concomitante de ciprofloxacina y tizanidina está contraindicada.

Metotrexato

No se recomienda la administración concomitante de ciprofloxacina y metotrexato.


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.

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.

IF-2020-65240676-APN-DGA#ANMAT


DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

Disglucemia

Al igual que con todas las quinolonas, se han notificado alteraciones de la glucosa en sangre, incluyendo hipoglucemia e hiperglucemia, 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.

Interacciones medicamentosas

Medicamentos que prolongan el intervalo QT: Ciprofloxacina, como otras fluoroquinolonas, debe utilizarse con precaución en pacientes que reciban medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT (anti-arrítmicos clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos).

Formación de complejos por quelación: la administración simultánea de ciprofloxacina con fármacos y suplementos minerales que contienen cationes multivalentes (calcio, magnesio, hierro, aluminio), fijadores de fosfato polimérico, sucralfato o antiácidos, y fármacos muy tamponados que contienen magnesio, aluminio o calcio reducen la absorción de ciprofloxacina. Por lo tanto, ciprofloxacina debe administrarse 1-2 horas antes o bien al menos 4 horas después de administrar estos preparados. Esta restricción no es aplicable a los antiácidos de la clase de los antagonistas de los receptores H₂.

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

Probenecid: inhibe la excreción renal de ciprofloxacina. La administración concomitante aumenta las concentraciones séricas de ciprofloxacina.

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

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

Efectos de ciprofloxacina sobre otros medicamentos:

Tizanidina, no debe administrarse en combinación con ciprofloxacina. El aumento de las concentraciones séricas de tizanidina se asocia a la potenciación de un efecto hipotensor y sedante.

Metotrexato, la administración concomitante con ciprofloxacina puede causar un aumento de las concentraciones plasmáticas de metotrexato y aumentar el riesgo de reacciones tóxicas asociadas al metotrexato. No se recomienda el uso concomitante.

Teofilina: la administración concomitante con ciprofloxacina puede causar incremento indeseable de la concentración sérica de teofilina. Esto puede producir reacciones adversas inducidas por teofilina, que en casos raros puede poner en riesgo la vida del paciente. Durante el uso concomitante debe controlarse la concentración sérica de teofilina y ajustar la dosis según sea necesario.

Otros derivados xantínicos: con la administración concomitante de ciprofloxacina y cafeína o pentoxifilina se ha notificado un aumento de las concentraciones séricas de los derivados xantínicos.

Fenitoína: la administración concomitante 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 concomitante de ciprofloxacina con un antagonista de vitamina K puede aumentar sus efectos anticoagulantes. El riesgo puede variar

con la infección subyacente, la edad y el estado general del paciente. Se aconseja monitoreo frecuente cuando se administre ciprofloxacina con un agente anticoagulante oral.

Duloxetina: aunque se dispone de datos no clínicos sobre la posible interacción con ciprofloxacina, se pueden esperar efectos similares al uso concomitante de duloxetina con inhibidores potentes de la isoenzima CYP450.

Ropinirol: la administración concomitante de ciprofloxacina con ropinirol, se aconseja el seguimiento clínico de las reacciones adversas relacionadas y el ajuste adecuado de la dosis durante y justo después de la administración conjunta.

Lidocaína: el tratamiento con administración conjunta de ciprofloxacina con lidocaína es bien tolerado, sin embargo, puede producir una posible interacción asociada con efectos adversos.

Clozapina: después de la administración conjunta de clozapina y ciprofloxacina, se recomienda seguimiento clínico y ajuste adecuado de clozapina.

Sildenafil: se debe tener precaución al prescribir ciprofloxacina de manera concomitante con sildenafil, teniendo en consideración los riesgos y los beneficios.

Embarazo:

Los datos disponibles sobre la administración de ciprofloxacina a mujeres embarazadas no muestran toxicidad mal formativa 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.

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

Lactancia

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar 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 informadas con mayor frecuencia entre los pacientes tratados con ciprofloxacina fueron: náuseas y diarrea.

Las reacciones adversas derivadas del uso de ciprofloxacina según su frecuencia son:

Infecciones e infestaciones:

Poco frecuente: sobreinfecciones micóticas

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuente: eosinofilia.

Raras: leucopenia, anemia, neutropenia, leucocitosis, trombocitopenia, trombocitemia.

Muy raras: anemia hemolítica, agranulocitosis, pancitopenia, depresión medular.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: reacción alérgica, edema, angioedema alérgico.

Muy raras: reacción anafiláctica, shock anafiláctico, reacción del tipo enfermedad del suero.

Trastornos endocrinos:

Frecuencia no conocida: síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuente: disminución del apetito.

Raras: hiperglucemia, hipoglucemia.

Frecuencia no conocida: como hipoglucémico.

Trastornos psiquiátricos (*):

Poco frecuente: hiperactividad, psicomotriz, agitación.

Raras: confusión y desorientación; reacciones de ansiedad; sueños anormales; depresión; alucinaciones.

Muy raras: reacciones psicóticas.

Frecuencia no conocida: manía, incluida hipomanía.

Trastornos del sistema nervioso (*):

Poco frecuente: cefalea, mareos, trastorno del sueño, trastorno del gusto.

IF-2020-65240676-APN-DGA#ANMAT


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

Raras: parestesia y disestesia, hipoestesia, temblores y convulsiones, vértigo.
Muy raras: migraña, trastorno de la coordinación, trastorno de la marcha, trastorno del nervio olfativo, hipertensión intracraneal y pseudotumor cerebral.
Frecuencia no conocida: neuropatía periférica y polineuropatía.

Trastornos oculares (*):

Raras: trastornos visuales.
Muy raras: distorsiones visuales de colores.

Trastornos del oído y del laberinto (*):

Raras: acúfenos, pérdida/ alteración de la audición.

Trastornos cardíacos:

Raras: taquicardia.
Frecuencia no conocida: arritmia ventricular y torsades de pointes.

Trastornos vasculares:

Raras: vasodilatación, hipotensión, síncope.
Muy raras: vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: disneas (incluidas afecciones asmáticas)

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, diarrea.
Poco frecuentes: vómitos, dolores gastrointestinales, y abdominales, dispepsia, flatulencia.
Raras: colitis asociada a antibióticos.
Muy raras: pancreatitis.

Trastornos hepato biliares:

Poco frecuentes: aumento de transaminasas, aumento de bilirrubina.
Raras: trastorno hepático, ictericia colestática, hepatitis.
Muy raras: necrosis hepática.

Trastornos de la piel y del tejido cutáneo:

Poco frecuentes: exantema, prurito, urticaria.
Raras: reacciones de fotosensibilidad.
Muy raras: petequias, eritema multiforme, eritema nodoso, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.
Frecuencia no conocida: pustulosis exantemática aguda, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo (*):

Poco frecuentes: dolor de las extremidades, dolor de espalda, dolor de pecho. Artralgia. Raras: Mialgia. Artritis. Aumentos de tono muscular y calambres.
Muy raras: debilidad muscular. Tendinitis. Rotura de tendones. Exacerbación de los síntomas de miastenia grave.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes. Trastorno renal.
Raras: insuficiencia renal. Hematuria. Cristaluria. Nefritis tubulointersticial.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (*):

Poco frecuentes: astenia. Fiebre.
Raras: edema. Sudoración (hiperhidrosis).

Exploraciones complementarias:

Poco frecuentes: aumento de la fosfatasa alcalina en sangre.
Raras: Aumento de la amilasa.

Trastornos endocrinos:

Frecuencia no conocida: síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética.
(* se han notificado casos muy raros de reacciones adversas serias (hasta meses o años) prolongadas, incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan varias, a veces múltiples, clases de órganos del sistema y sentidos(incluidas reacciones como tendinitis, rotura del tendón, artralgia, dolor de extremidades, trastornos de la marcha, neuropatías, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, visión, gusto y olor) se han reportado en asociación con el uso de quinolonas en algunos casos, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

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 al siguiente link:

IF-2020-65240676-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIO ANMAT
FARM. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACION

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 caso de toxicidad renal reversible.

Aparte de vaciado ventricular, seguido de carbón activado, 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.

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

Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247,
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 /4658-7777.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10, 20, 100, 500, 700, 1000, 1200, 1500 y 2000 comprimidos recubiertos. Siendo las últimas siete de Uso Hospitalario Exclusivo.

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

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25 °C VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 y 30 °C

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 53649

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Av. Olascoaga 951 (8300) Neuquén - República Argentina

Fecha última revisión.../.../....


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-64676788 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.08 08:19:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.08 08:19:04 -03:00

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

CIPROMED CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

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

- ✓ 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 a Ud. No debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta un efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **Cipromed** y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de usar **Cipromed**?
3. Cómo usar **Cipromed**?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **Cipromed**.
6. Información adicional.

1. Qué es Cipromed y para que se utiliza?

Cipromed: es un medicamento antibacteriano, bactericida que pertenece a la familia de las fluoroquinolonas. Cipromed actúa eliminando bacterias que causan infecciones. Solo actúa sobre cepas específicas de bacterias.

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.

Cipromed está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones,

Adultos:

- Infecciones de las vías respiratorias bajas causadas por bacterias Gram Negativas: Exacerbación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística o en la bronquiectasia. Neumonía.
- Otitis media superativa crónica.
- Exacerbación aguda de la sinusitis crónica, especialmente si ésta es causada por bacterias *Gram Negativas*.
- Infecciones del tracto urinario: Cistitis aguda no complicada. 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.
- Infecciones intrabdominales.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos causados por bacterias *Gram Negativas*.
- Otitis maligna externa.
- Infecciones osteoarticulares.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
LICENCIADA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
IF-2020-65240676-APN-DGA#ANMAT
APODERADA LEGAL

- Profilaxis de infecciones invasivas causadas por *Neisseria meningitidis*.
- Carbanco (ántrax) por inhalación (profilaxis post-exposición y tratamiento curativo)

Ciprofloxacina puede utilizarse en el tratamiento de pacientes con neutropenia con fiebre que se 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 aguda.
- Carbanco por inhalación (profilaxis post-exposición y tratamiento curativo)
El tratamiento debe iniciarlo únicamente un médico que tenga experiencia en el tratamiento de la fibrosis quística y/o de las infecciones graves en niños y adolescentes.
Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

2. Qué necesita saber antes de usar Cipromed?

No tome Cipromed:

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de sus componentes.
- Si toma tizanidina.

Advertencias y Precauciones:

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

Antes de empezar a tomar Cipromed

Informe a su médico antes de tomar CIPROMED:

- si le han diagnosticado agrandamiento o "abultamiento" de un vaso sanguíneo grande (aneurisma aórtico) o aneurisma periférico de los vasos grandes.
- si ha experimentado un episodio previo de disección (un desgarro en la pared de la aorta).
- si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (p.e. trastornos del tejido como el síndrome de Marfan, o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behcet, presión arterial alta, o aterosclerosis conocida).
- si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el tórax o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de emergencia.
- si ha tenido alguna vez problemas de riñón, porque su tratamiento puede necesitar ajuste.
- si sufre epilepsia u otras afecciones neurológicas.
- si tiene antecedentes de problemas de los tendones durante el tratamiento previo con antibióticos como Cipromed.
- 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 tiene problemas de corazón, debe tener precaución cuando se le administra ciprofloxacina. Si tiene historia familiar de prolongación de QT, desequilibrio de sales en la sangre, tiene un ritmo de corazón muy lento o tiene historia de ataques cardiacos.
- si un familiar suyo padece una deficiencia a la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa puede presentar un riesgo de anemia con ciprofloxacina.

Al tomar Cipromed

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

- **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, desvanecimiento o experimentar mareos al ponerse de pie. **Si esto le ocurre, no tome Cipromed y contacte a su médico inmediatamente.**
- Los antibióticos que contienen quinolonas, incluido Cipromed, han sido asociados a efectos secundarios muy raros pero graves, algunos de ellos de larga duración (persistente durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye el tendón, dolor en los músculos y articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o ardor (parestesia), trastornos sensoriales que incluyen deterioro de la visión, gusto y olfato y audición, depresión, deterioro de la memoria, fatiga severa y trastornos severos del sueño. Si experimenta alguno de estos efectos secundarios después de tomar Cipromed, comuníquese con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.
- **El dolor e hinchazón de las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones** pueden ocurrir raramente. El riesgo es mayor si Ud. es una persona de edad avanzada (mayor de 60 años), ha recibido un trasplante de 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 Cipromed. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (tobillo, muñeca, codo, hombro o rodilla), deje de tomar Cipromed, mantenga en reposo la zona dolorosa y llame inmediatamente al médico. 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 aparecen convulsiones, deje de tomar Cipromed y consulte con su médico inmediatamente.
- En raras ocasiones, puede experimentar síntomas de **lesión en los nervios (neuropatía)** como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, especialmente en los pies y las piernas o las manos y los brazos. Si esto sucede, deje de tomar Cipromed e informe a su médico inmediatamente.
- Puede sufrir **reacciones psiquiátricas** la primera vez que tome Cipromed. Si sufre **depresión o psicosis**, sus síntomas pueden empeorar con el tratamiento de Cipromed. En casos raros, la depresión o la psicosis puede progresar a pensamientos suicidas, intentos de suicidios o suicidio consumado. Si esto ocurre, consulte 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 (como hipoglucémico). Si Ud. sufre diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.
- Se puede desarrollar diarrea mientras esté tomando antibióticos. Si la **diarrea** se vuelve intensa o persistente, o si nota que las heces contienen sangre o mucosidades, interrumpa la administración de Cipromed y contacte con su médico, ya que ello puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales.
- Si su **visión** empeora o si tiene cualquier otra alteración de los ojos, consulte inmediatamente a oculista.
- Su piel se vuelve más **sensible a la luz solar o ultravioleta (UV)** cuando toma Cipromed. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz artificial como cabinas solares.
- Informe que está tomando Cipromed en caso de que tenga que someterse a **análisis de sangre u orina.**
- Si Ud. tiene **problemas de riñón**, informe a su médico para un posible ajuste de la dosis.
- Cipromed puede causar **lesiones en el hígado**. Si presenta síntomas tales como pérdida del apetito, ictericia (color amarillento de la piel), orina oscura, picor o dolor de estómago, consulte inmediatamente a su médico.
- Cipromed 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 a su médico. Le harán análisis de sangre para examinar la posible disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis).


 LABORATORIO AUSTRAL S.A.
 IF-2020-65240676-APN-DGA#ANMAT
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA LEGAL

Toma de Cipromed con otros medicamentos

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

No tome Cipromed al mismo tiempo que tizanidina. Esto podría causar efectos adversos, como presión arterial baja o somnolencia.

Se sabe que los siguientes medicamentos interaccionan en el organismo con el uso de Cipromed. Si toma al mismo tiempo estos medicamentos, esto puede influir en el efecto terapéutico de esos medicamentos, e incrementar la probabilidad de sufrir efectos adversos.

Informe a su médico si está tomando:

- antagonistas de la vitamina K (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 (antipsicótico)
- clozapina (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 transplante de órganos)
- otros medicamentos que pueden alterar su ritmo cardíaco: medicamentos que pertenecen al grupo de arrítmicos (quinidina, hidroquinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (que pertenecen al grupo de macrólidos), algunos antipsicóticos.
- Zolpidem (para trastornos del sueño)

Cipromed 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 (para la disfunción eréctil)
- agomelatina (para la depresión)

Algunos medicamentos **disminuyen** el efecto de Cipromed. Informe a su médico si está tomando:

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

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

Aunque tome Cipromed 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:

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

Es preferible evitar el uso de Cipromed durante el embarazo.

Lactancia:

No tome Cipromed durante el periodo de lactancia ya que ciprofloxacina se excreta por la leche materna y puede producir daños al bebe.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinas

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.

3. Como usar Cipromed:

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

Informe a u medico si tiene problemas de los riñones porque quizás sea necesario un ajuste en la dosis.

El tratamiento dura generalmente de 5 a 21 días, pero puede durar mas para las infecciones graves.

Si olvidó tomar Cipromed:

Tómese la dosis normal tan pronto como sea posible y, después continúe el tratamiento tal como se le ha recetado. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Asegúrese de completar el ciclo de tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con Cipromed:

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

Si toma más Cipromed de lo que debe:

Si toma una cantidad mayor a la recetada, informe a un médico inmediatamente. Si es posible lleve con Ud., los comprimidos o caja para mostrarle al profesional.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando medicamento y cantidad ingerida o utilizada.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4 962-6666/2247

Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777.

4. Posibles Efectos Adversos

Las reacciones informadas con mayor frecuencia entre los pacientes tratados con ciprofloxacina fueron: náuseas y diarrea.

Las reacciones adversas derivadas del uso de ciprofloxacina según su frecuencia son:

Infecciones e infestaciones:

Poco frecuente: sobreinfecciones micóticas

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuente: eosinofilia.

Raras: leucopenia, anemia, neutropenia, leucocitosis, trombocitopenia, trombocitemia.

Muy raras: anemia hemolítica, agranulocitosis, pancitopenia, depresión medular.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: reacción alérgica, edema, angioedema alérgico.

Muy raras: reacción anafiláctica, shock anafiláctico, reacción del tipo enfermedad del suero.

Trastornos endocrinos:

Frecuencia no conocida: síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

IF-2020-65240676-APN-DGA#ANMAT


FARMACIA AUSTRAL S.A.
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

Poco frecuente: disminución del apetito.
Raras: hiperglucemia, hipoglucemia.
Frecuencia no conocida: como hipoglucémico.

Trastornos psiquiátricos (*):

Poco frecuente: hiperactividad, psicomotriz, agitación.
Raras: confusión y desorientación; reacciones de ansiedad; sueños anormales; depresión; alucinaciones.
Muy raras: reacciones psicóticas.
Frecuencia no conocida: manía, incluida hipomanía.

Trastornos del sistema nervioso (*):

Poco frecuente: cefalea, mareos, trastorno del sueño, trastorno del gusto.
Raras: parestesia y disestesia, hipoestesia, temblores y convulsiones, vértigo.
Muy raras: migraña, trastorno de la coordinación, trastorno de la marcha, trastorno del nervio olfativo, hipertensión intracraneal y pseudotumor cerebral.
Frecuencia no conocida: neuropatía periférica y polineuropatía.

Trastornos oculares (*):

Raras: trastornos visuales.
Muy raras: distorsiones visuales de colores.

Trastornos del oído y del laberinto (*):

Raras: acúfenos, pérdida/ alteración de la audición.

Trastornos cardíacos:

Raras: taquicardia.
Frecuencia no conocida: arritmia ventricular y torsades de pointes.

Trastornos vasculares:

Raras: vasodilatación, hipotensión, síncope.
Muy raras: vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: disneas (incluidas afecciones asmáticas)

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, diarrea.
Poco frecuentes: vómitos, dolores gastrointestinales, y abdominales, dispepsia, flatulencia.
Raras: colitis asociada a antibióticos.
Muy raras: pancreatitis.

Trastornos hepato biliares:

Poco frecuentes: aumento de transaminasas, aumento de bilirrubina.
Raras: trastorno hepático, ictericia colestática, hepatitis.
Muy raras: necrosis hepática.

Trastornos de la piel y del tejido cutáneo:

Poco frecuentes: exantema, prurito, urticaria.
Raras: reacciones de fotosensibilidad.
Muy raras: petequias, eritema multiforme, eritema nodoso, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.
Frecuencia no conocida: pustulosis exantemática aguda, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo (*):

Poco frecuentes: dolor de las extremidades, dolor de espalda, dolor de pecho. Artralgia. Raras: Mialgia. Artritis. Aumentos de tono muscular y calambres.
Muy raras: debilidad muscular. Tendinitis. Rotura de tendones. Exacerbación de los síntomas de miastenia grave.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes. Trastorno renal.
Raras: insuficiencia renal. Hematuria. Cristaluria. Nefritis tubulointersticial.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (*):

Poco frecuentes: astenia. Fiebre.
Raras: edema. Sudoración (hiperhidrosis).

Exploraciones complementarias:

Poco frecuentes: aumento de la fosfatasa alcalina en sangre.
Raras: Aumento de la amilasa.

Trastornos endocrinos:

Frecuencia no conocida: síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética.

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

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 al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

5. Conservación de Cipromed:

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25°C, variación admitida entre 15 y 30 °C.

6. Contenido del Envase:

Envases conteniendo 10, 20, 100, 500, 700, 1000, 1200, 1500 y 2000 comprimidos recubiertos. Siendo las últimas siete de Uso Hospitalario Exclusivo.

Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene: ciprofloxacina 250 mg; croscarmelosa sódica 8,5 mg; estearato de magnesio 6,89 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 3,7 mg; polietilenglicol 6000 0,8 mg; copolividona 1,3 mg; dióxido de titanio 3 mg; talco 3,2 mg; almidón pregelatinizado 57,7 mg; almidón glicolato sódico 15,4 mg; dióxido de silicio coloidal 3,85 mg; polivinilpirrolidona K30 11,56 mg.

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: ciprofloxacina 500 mg; croscarmelosa sódica 17 mg; estearato de magnesio 13,78 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 7,3 mg; polietilenglicol 6000 1,5 mg; copolividona 2,6 mg; dióxido de titanio 6,2 mg; óxido de hierro rojo 0,1 mg; talco 6,3 mg; almidón pregelatinizado 115,4 mg; almidón glicolato sódico 30,8 mg; dióxido de silicio coloidal 7,7 mg; polivinilpirrolidona K30 23,12 mg.

Cada comprimido recubierto de 750 mg contiene: ciprofloxacina 700 mg; croscarmelosa sódica 25,5 mg; estearato de magnesio 20,67 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 11 mg; polietilenglicol 6000 2,3 mg; copolividona 3,9 mg; dióxido de titanio 8,6 mg; óxido de hierro amarillo 1,5 mg; talco 8,7 mg; almidón pregelatinizado 173,1 mg; almidón glicolato sódico 46,2 mg; dióxido de silicio coloidal 11,55 mg; polivinilpirrolidona K30 34,68 mg.

“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”

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

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”


Lote:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°.....

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.
LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 943/951 (Q8300AWJ). Neuquén. Argentina.

Fecha última revisión:../.../...


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Firma: MARÍA LAURA RODRÍGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

IF-2020-65240676-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-64676788 INF PAC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.08 08:18:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.08 08:18:50 -03:00