



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-94551728-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-94551728-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 500 / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA 500 mg; 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 500 / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,

CIPROFLOXACINA 500 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-111853550-APN-DERM#ANMAT y el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en los documentos: IF-2022-110704446-APN-DERM#ANMAT.

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

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

EX-2022-94551728-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.08 16:49:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 16:49:13 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Cipro® 500
Ciprofloxacina
Comprimidos recubiertos
Vía Oral

Venta bajo receta archivada

Industria Alemana

Lea todo el prospecto detenidamente 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 signos de enfermedad 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® y para qué se usa?
2. Antes de tomar CIPRO®
3. ¿Cómo tomar CIPRO®?
4. Posibles efectos secundarios
5. Conservación de CIPRO®
6. Información adicional

Comprimidos recubiertos de 500 mg

El principio activo es la ciprofloxacina (como clorhidrato).

1. ¿QUÉ ES CIPRO® Y PARA QUÉ SE USA?

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

Adultos

CIPRO® se utiliza en adultos para las siguientes infecciones bacterianas:

- infecciones de las vías respiratorias
- infecciones del oído y los senos paranasales
- infecciones de las vías urinarias
- infecciones de los órganos genitales masculinos o femeninos
- infecciones abdominales y del tracto gastrointestinal
- infecciones de la piel y los tejidos blandos
- infecciones de los huesos y las articulaciones
- para tratar y prevenir infecciones en pacientes con el sistema inmunitario debilitado (como personas que toman medicamentos inmunosupresores después de un trasplante de órganos) o que tienen un recuento muy bajo de glóbulos blancos (neutropenia)

- exposición por inhalación al carbunco
- para prevenir infecciones causadas por la bacteria *Neisseria meningitidis*

Si usted tiene una infección grave o una infección causada por más de un tipo de bacterias, es posible que le administren otro tratamiento antibiótico, además del CIPRO®.

Niños y adolescentes

CIPRO® se usa en niños y adolescentes, bajo supervisión médica especializada, para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- infecciones complicadas de las vías urinarias, incluidas las infecciones que afectan los riñones (pielonefritis)
- infecciones pulmonares y bronquiales en niños y adolescentes que padecen fibrosis quística
- exposición por inhalación al carbunco

2. LO QUE DEBE SABER ANTES DE USAR CIPRO®

No tome CIPRO®

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo, a otras quinolonas o a cualquiera de los otros ingredientes de CIPRO®. Los signos de alergia pueden ser: 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), ya que esto puede causar efectos secundarios como presión arterial baja y somnolencia.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico antes de tomar CIPRO® por primera vez si usted:

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido CIPRO, 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.

- ha tenido problemas de riñón, 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®;
- tiene diabetes. Los antibióticos con fluoroquinolona, incluido CIPRO, pueden causar alteraciones en su nivel de azúcar, especialmente si usted es una persona de edad avanzada y está en tratamiento con medicamentos orales o insulina para bajar su nivel de azúcar en sangre. Puede que su médico quiera vigilar su azúcar en sangre durante el tratamiento con CIPRO;
- tiene miastenia grave (un tipo de debilidad muscular), dado que tomar CIPRO podría empeorar los síntomas de su enfermedad;
- tiene problemas cardíacos. Debe tomar precauciones al utilizar CIPRO® si tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT o nació con esta afección (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 (la llamada "bradicardia"), tiene el corazón débil (insuficiencia cardíaca), tiene antecedentes de ataque al corazón (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");
- sufre depresión u otros problemas de salud mental.

- Si usted o un familiar suyo padece una deficiencia a la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), puede presentar un riesgo de anemia con ciprofloxacina.
- Si le han diagnosticado un aumento de tamaño o un «bulto» de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso de gran tamaño periférico)
- Si ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta)
- Si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (p.ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan, o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida)

Para el tratamiento de algunas infecciones del tracto genital, su médico le puede recetar otro antibiótico además de ciprofloxacina. Si no hay ninguna mejora de los síntomas tras 3 días de tratamiento, por favor, consulte con su médico.

Mientras esté en tratamiento con CIPRO®

Informe a su médico de inmediato si se presenta cualquiera de las siguientes situaciones mientras lo tratan con CIPRO®. Su médico decidirá si es necesario interrumpir el tratamiento con CIPRO®.

- 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 le ocurre, deje de tomar CIPRO® y comuníquese con su médico de inmediato.
- 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®. El riesgo de inflamación y ruptura de los tendones puede aumentar si usted es de edad avanzada, durante la actividad física extenuante, si se encuentra en tratamiento con corticoesteroides, si tiene insuficiencia renal o ha recibido trasplantes de órganos sólidos. Al primer signo de dolor o inflamación, deje de tomar CIPRO®, descanse la zona dolorida y consulte inmediatamente a su médico. Evite todo tipo de ejercicio innecesario, ya que esto podría aumentar el riesgo de sufrir una rotura de tendones.
- 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 le ocurre, deje de tomar CIPRO® y comuníquese con su médico de inmediato.
- Puede experimentar problemas de salud mental la primera vez que tome CIPRO®. Si padece de depresión o psicosis, sus síntomas pueden empeorar durante el tratamiento con CIPRO®. En casos infrecuentes, la depresión o la psicosis pueden progresar a pensamientos suicidas, intento de suicidio o suicidio consumado. Si esto le ocurre, deje de tomar CIPRO® 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 le ocurre, deje de tomar CIPRO® y comuníquese con su médico de inmediato.
- Se han notificado casos de hipoglucemia con mayor frecuencia en pacientes diabéticos y predominantemente en pacientes de edad avanzada. Si esto ocurre, contacte con su médico inmediatamente.
- CIPRO® puede causar daños hepáticos. Si nota algún síntoma como pérdida de apetito, ictericia (coloración amarillenta de la piel), orina oscura, picazón o sensibilidad en el estómago, deje de tomar CIPRO® y comuníquese con su médico de inmediato.

- Si su visión empeora o si tiene cualquier otra alteración de los ojos consulte inmediatamente con el oculista.
- Si tiene diarrea mientras está en tratamiento con CIPRO®, no tome medicamentos para detener la diarrea sin consultar antes a su médico o farmacéutico.
- Su piel puede volverse más sensible a la luz solar o a los rayos ultravioleta (UV) durante la administración de CIPRO®. Evite exponerse a la luz solar directa intensa o a los rayos ultravioleta artificiales, como los que se usan en las cabinas de bronceado.
- Si necesita proporcionar una muestra de sangre u orina, informe a su médico o al personal del laboratorio que está en terapia con CIPRO®.
- Si usted tiene problemas de riñón, informe a su médico ya que su dosis puede precisar un ajuste.
- CIPRO puede causar una disminución del recuento de glóbulos blancos y tal vez disminuya su resistencia a las infecciones. Si sufre una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de garganta / faringe / boca, o problemas urinarios, debe consultar inmediatamente a su médico. Le harán un análisis de sangre para examinar la posible disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico acerca de su medicamento.
- Si siente un dolor fuerte y repentino en el tórax, abdomen o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.
- Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles. Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido CIPRO, 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.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y CIPRO

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

Informe a su médico si está tomando:

- una clase de anticoagulantes (para diluir la sangre) que inhiben la vitamina K (por ejemplo, warfarina, acenocumarol, fenprocumona o fluidiona)
- 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)
- clozapina (un antipsicótico)
- ropinirol (para la enfermedad de Parkinson)
- metoclopramida (para náuseas y vómitos)

- ciclosporina (para enfermedades de la piel, artritis reumatoide y en transplantes de órganos)
- fenitoína (para la epilepsia)
- otros medicamentos que pueden alterar su ritmo cardiaco: medicamentos que pertenecen al grupo de antiarrítmicos (p.ej., quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (que pertenecen al grupo de los macrólidos), algunos antipsicóticos.
- zolpidem (para trastornos del sueño)

CIPRO puede aumentar los niveles de sangre de los siguientes medicamentos:

- pentoxifilina (para trastornos circulatorios)
- cafeína
- duloxetina (para la depresión, polineuropatía diabética o incontinencia)
- lidocaína (para enfermedades del corazón o uso anestésico)
- sildenafil (p.ej., para la disfunción eréctil)
- agomelatina (para la depresión)
- medicamentos que reducen la absorción de CIPRO®. Si estos preparados son imprescindibles, tome CIPRO® aproximadamente dos horas antes o cuatro horas después de tomarlos. Estos son:
 - sulcrafato (se usa para tratar la acidez, la indigestión o úlceras estomacales o intestinales)
 - antiácidos (se usan para tratar la indigestión)
 - omeprazol
 - un quelante polimérico de fosfatos, como sevelámero o carbonato de lantano (para disminuir el nivel de fosfatos en pacientes con problemas de riñones)
 - 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® con alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse independientemente de la hora de las comidas. No coma ni beba ningún producto lácteo (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® durante el embarazo. Informe a su médico si está embarazada o si planea quedar embarazada.

No se recomienda usar CIPRO® 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® puede disminuir su estado de alerta, por lo tanto, asegúrese de saber cómo reacciona ante CIPRO® antes de conducir un vehículo o de operar una máquina. En caso de duda, consulte a su médico.

3. ¿CÓMO TOMAR CIPRO®?

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

Informe a su médico si tiene problemas de los riñones, pues quizá sea necesario ajustar su dosis.

Dosificación

Adultos: Dependiendo del tipo y la severidad de la infección, la dosis diaria total es entre 500 mg y 1.500 mg. En la mayoría de los casos, la dosis diaria se divide en dos dosis diarias. Para más detalle, consulte la table que se muestra a continuación:

Indicaciones	Dosis diaria de ciprofloxacina, en mg, para los comprimidos recubiertos de CIPRO	Duración del tratamiento
Infecciones de pulmones y bronquios	2 x 500 mg a 2 x 750 mg	7 – 14 días
Infecciones de las vías urinarias sin complicaciones	2 x 250 mg a 2 x 500 mg	hasta 7 días
Infecciones de las vías urinarias sin complicaciones en mujeres menopáusicas	500 mg dosis única	1 día
Infecciones complicadas de las vías urinarias que incluyen infecciones en los riñones	2 x 500 mg a 2 x 750 mg	hasta 7 días
Infecciones de los órganos genitales en mujeres	500 mg dosis única	1 día
Infecciones de los órganos genitales en hombres	2 x 500 mg a 2 x 750 mg	7 – 14 días
Infecciones del tracto gastrointestinal e infecciones intrabdominales	2 x 500 mg	hasta 7 días
Peritonitis	2 x 750 mg	7 -14 días
Infecciones del oído medio	2 x 500 mg	7 -14 días
Infecciones de los senos paranasales	2 x 500 mg	7 -14 días
Infecciones de la piel y los tejidos blandos	2 x 500 mg	7 -14 días
Tratamiento y prevención de infecciones en pacientes que tienen un sistema inmunológico debilitado (tales como personas que toman medicamentos inmunosupresores después de un trasplante de órgano) o que tienen un conteo muy bajo de glóbulos blancos (neutropenia)	2 x 500 mg	7 -14 días
Infecciones de los ojos	2 x 500 mg	7 -14 días
Infecciones recurrentes graves de pulmones y bronquios en fibrosis cística	2 x 750 mg	7 -14 días

Infecciones de los huesos y las articulaciones		
Prevención de infecciones causadas por la bacteria <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg dosis única	1 día
Infecciones de pulmón causadas por <i>Bacillus anthracis</i> (“carbunco por inhalación”)	2 x 500 mg	60 días

Niños y adolescentes: El doctor deberá calcular la dosis correcta para su niño dependiendo de su peso corporal y del tipo y seriedad de la infección. La dosis total diaria es entre 20 mg y 40 mg por kilo de peso corporal. La dosis diaria se divide en dos dosis diarias. Para más detalles, favor consultar la siguiente tabla:

Dosis diarias recomendadas de CIPRO oral en niños y adolescentes

Indicaciones	Dosis diaria de ciprofloxacina, en mg para CIPRO oral	Duración del tratamiento
Infecciones de pulmones y bronquios en niños y adolescentes que sufren fibrosis quística	2 x 20 mg/kg de peso corporal (máximo de 750 mg por dosis)	10 – 14 días
Infecciones complicadas de las vías urinarias, incluidas las infecciones que involucran los riñones (pielonefritis)	2 x 10 mg/kg de peso corporal a 2 x 20 mg/kg de peso corporal (máximo de 750 mg por dosis)	10 – 21 días
Infecciones de pulmón causadas por <i>Bacillus anthracis</i> (carbunco por inhalación)	2 x 15 mg/kg de peso corporal (máximo de 500 mg por dosis)	60 días

Administración de los comprimidos recubiertos de CIPRO®

Trague los comprimidos con abundante líquido. No debe masticar ni triturar los comprimidos. Si no puede tragar el comprimido, informe a su médico para que pueda recetarle otra forma de dosificación que sea más adecuada para usted.

Procure tomar los comprimidos recubiertos de CIPRO® aproximadamente a la misma hora todos los días. Puede tomar los comprimidos recubiertos de CIPRO® durante las comidas o entre comidas. Sin embargo, **no** tome los comprimidos recubiertos de CIPRO® con productos lácteos como leche o yogur, ni con jugos de frutas enriquecidos con minerales (por ejemplo, jugo de naranja enriquecido con calcio), ya que estos pueden afectar la forma en la que su cuerpo absorbe CIPRO.

Si también toma medicamentos o suplementos minerales que contienen calcio, magnesio o aluminio, como ciertos tipos de antiácidos que se usan para tratar la indigestión, debe tomar su dosis de comprimidos recubiertos de CIPRO® 1 a 2 horas antes, o al menos 4 horas después de tomar los otros medicamentos.

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

Personas de edad avanzada

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

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

Si toma una cantidad mayor que la 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®?

Si olvida tomar CIPRO y faltan:

- 6 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 6 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®?

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 que los síntomas de la infección reaparezcan o empeoren, o las bacterias pueden volverse resistentes al medicamento.

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® puede provocar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufren.

Si tiene síntomas de hipersensibilidad (reacción alérgica repentina e intensa) como picazón, erupción cutánea, dificultad para respirar o hinchazón de manos, garganta, boca o párpados, **deje de tomar CIPRO® y comuníquese inmediatamente con su médico o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano**, si usted nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Convulsiones

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 ruptura de los tendones, especialmente del tendón largo de la parte posterior del tobillo (tendón de Aquiles)

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

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

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

Si cualquiera de los efectos secundarios se vuelve grave o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

- náuseas o diarrea
- dolor de articulaciones en los niños

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

- dolor en las articulaciones en adultos
- superinfecciones micóticas (infección de hongos después de una infección previa)
- eosinofilia (concentración elevada de eosinófilos, un tipo de glóbulos blancos)
- disminución del apetito y de la ingesta de alimento (pérdida de apetito)
- hiperactividad psicomotora o agitación (hiperactividad)
- cefalea, mareos, problemas de sueño o trastornos del gusto
- vómitos, dolor gastrointestinal y abdominal (dolor de estómago), dispepsia (indigestión o acidez) o gases (flatulencia)
- aumento de las transaminasas o de la bilirrubina (aumento de la cantidad de ciertas sustancias en la sangre)
- erupción cutánea, prurito (picazón) o urticaria (ronchas)
- dolor en músculos y huesos, sensación de malestar (astenia) o fiebre
- insuficiencia renal (funcionamiento deficiente de los riñones)
- dolor inespecífico, sensación de malestar o fiebre
- aumento de la fosfatasa alcalina en la sangre (una sustancia presente en la sangre)

Infrecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000):

- dolor muscular, inflamación de las articulaciones, aumento del tono muscular y calambres
- colitis relacionada con el antibiótico (inflamación de los intestinos causada por el uso del antibiótico), en casos muy infrecuentes puede ser mortal
- leucopenia, anemia, neutropenia, leucocitosis (cambios en el número de células de la sangre), 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 (desencadenar) en conductas autolesivas, como ideas o pensamientos de suicidios, 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 (problemas de visión)
- zumbido en los oídos, 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 tubulointersticial (un tipo de inflamación de las vías urinarias)
- sudoración (hiperhidrosis) (sudoración excesiva)
- nivel anormal de protrombina (un factor de coagulación) o aumento de la amilasa (aumento de los niveles de la enzima amilasa)

Muy infrecuentes (pueden afectar hasta a 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), 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 anafiláctica (reacción alérgica), choque anafiláctico (reacción alérgica grave que puede ser mortal), reacción similar a la enfermedad del suero (una reacción alérgica)
- reacciones psicóticas (trastornos mentales) que podrían culminar (desencadenar) en conductas autolesivas, como ideas o pensamientos de suicidio, intento de suicidio o suicidio consumado
- migraña, trastornos de la coordinación, trastornos de la marcha, trastornos del sentido del olfato, hipertensión intracraneal, incluso pseudotumor cerebral (presión en el cerebro)
- 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 (muerte de células hepáticas que, aunque en casos muy infrecuentes, provoca una falla del hígado que puede ser mortal)
- petequias (sangrados pequeños debajo de la piel), eritema multiforme, eritema nudoso (diversas erupciones de la piel, ampollas, descamación o sarpullido); síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica posiblemente mortal (reacciones alérgicas graves de la piel)
- exacerbación de los síntomas de miastenia grave (empeoramiento de los síntomas de miastenia grave, una debilidad muscular)

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

- prolongación del intervalo QT, arritmia ventricular o torsades de pointes (ritmo cardíaco anormalmente rápido, ritmo cardíaco irregular posiblemente mortal, alteración del ritmo cardíaco)
- sentirse muy excitado (manía) o sensación de gran optimismo e hiperactividad (hipomanía)

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

En casos aislados, algunas reacciones adversas graves al medicamento pueden ser prolongadas (> 30 días) e incapacitante, como la tendinitis, la ruptura del tendón, trastornos musculoesqueléticos y otras reacciones que afectan el sistema nervioso, incluidos los trastornos psiquiátricos y alteraciones 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. CONSERVACIÓN DE CIPRO®

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No almacenar a temperaturas superiores a los 30 °C.

CIPRO® 500 no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de CIPRO®

El principio activo es la ciprofloxacina como clorhidrato.

500 mg

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene 500 mg de ciprofloxacina (como clorhidrato).

Los otros ingredientes son: Celulosa microcristalina, almidón de maíz, povidona insoluble, aerosil, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 4000, 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.

Fabricado por Bayer AG, Alemania

En Argentina

Importado y distribuido por: BAYER S.A. – Argentina.

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

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.



CASARO Veronica Alicia

CUIL 27226564611

CIPRO 500 – CCDS 20



FABRIZIO Silvia Marta

CUIL 23185977854

Página 32 de 32



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-94551728-- BAYER - Prospectos - Certificado N38.624.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.20 07:02:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.20 07:02:04 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Cipro® 500 Ciprofloxacina Comprimidos recubiertos Vía Oral

Venta bajo receta archivada

Industria Alemana

Lea todo el prospecto detenidamente 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 signos de enfermedad 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® y para qué se usa?
2. Antes de tomar CIPRO®
3. ¿Cómo tomar CIPRO®?
4. Posibles efectos secundarios
5. Conservación de CIPRO®
6. Información adicional

Comprimidos recubiertos de 500 mg

El principio activo es la ciprofloxacina (como clorhidrato).

1. ¿QUÉ ES CIPRO® Y PARA QUÉ SE USA?

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

Adultos

CIPRO® se utiliza en adultos para las siguientes infecciones bacterianas:

- infecciones de las vías respiratorias
- infecciones del oído y los senos paranasales
- infecciones de las vías urinarias
- infecciones de los órganos genitales masculinos o femeninos
- infecciones abdominales y del tracto gastrointestinal
- infecciones de la piel y los tejidos blandos
- infecciones de los huesos y las articulaciones
- para tratar y prevenir infecciones en pacientes con el sistema inmunitario debilitado (como personas que toman medicamentos inmunosupresores después de un trasplante de órganos) o que tienen un recuento muy bajo de glóbulos blancos (neutropenia)



- exposición por inhalación al carbunco
- para prevenir infecciones causadas por la bacteria *Neisseria meningitidis*

Si usted tiene una infección grave o una infección causada por más de un tipo de bacterias, es posible que le administren otro tratamiento antibiótico, además del CIPRO®.

Niños y adolescentes

CIPRO® se usa en niños y adolescentes, bajo supervisión médica especializada, para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- infecciones complicadas de las vías urinarias, incluidas las infecciones que afectan los riñones (pielonefritis)
- infecciones pulmonares y bronquiales en niños y adolescentes que padecen fibrosis quística
- exposición por inhalación al carbunco

2. LO QUE DEBE SABER ANTES DE USAR CIPRO®

No tome CIPRO®

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo, a otras quinolonas o a cualquiera de los otros ingredientes de CIPRO®. Los signos de alergia pueden ser: 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), ya que esto puede causar efectos secundarios como presión arterial baja y somnolencia.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico antes de tomar CIPRO® por primera vez si usted:

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido CIPRO, 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.

- ha tenido problemas de riñón, 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®;
- tiene diabetes. Los antibióticos con fluoroquinolona, incluido CIPRO, pueden causar alteraciones en su nivel de azúcar, especialmente si usted es una persona de edad avanzada y está en tratamiento con medicamentos orales o insulina para bajar su nivel de azúcar en sangre. Puede que su médico quiera vigilar su azúcar en sangre durante el tratamiento con CIPRO;
- tiene miastenia grave (un tipo de debilidad muscular), dado que tomar CIPRO podría empeorar los síntomas de su enfermedad;
- tiene problemas cardiacos. Debe tomar precauciones al utilizar CIPRO® si tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT o nació con esta afección (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 cardiaco muy lento (la llamada "bradicardia"), tiene el corazón débil (insuficiencia cardiaca), tiene antecedentes de ataque al corazón (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");
- sufre depresión u otros problemas de salud mental.



- Si usted o un familiar suyo padece una deficiencia a la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), puede presentar un riesgo de anemia con ciprofloxacina.
- Si le han diagnosticado un aumento de tamaño o un «bulto» de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso de gran tamaño periférico)
- Si ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta)
- Si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (p.ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan, o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida)

Para el tratamiento de algunas infecciones del tracto genital, su médico le puede recetar otro antibiótico además de ciprofloxacina. Si no hay ninguna mejora de los síntomas tras 3 días de tratamiento, por favor, consulte con su médico.

Mientras esté en tratamiento con CIPRO®

Informe a su médico de inmediato si se presenta cualquiera de las siguientes situaciones mientras lo tratan con CIPRO®. Su médico decidirá si es necesario interrumpir el tratamiento con CIPRO®.

- 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 le ocurre, deje de tomar CIPRO® y comuníquese con su médico de inmediato.
- 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®. El riesgo de inflamación y ruptura de los tendones puede aumentar si usted es de edad avanzada, durante la actividad física extenuante, si se encuentra en tratamiento con corticoesteroides, si tiene insuficiencia renal o ha recibido trasplantes de órganos sólidos. Al primer signo de dolor o inflamación, deje de tomar CIPRO®, descanse la zona dolorida y consulte inmediatamente a su médico. Evite todo tipo de ejercicio innecesario, ya que esto podría aumentar el riesgo de sufrir una rotura de tendones.
- 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 le ocurre, deje de tomar CIPRO® y comuníquese con su médico de inmediato.
- Puede experimentar problemas de salud mental la primera vez que tome CIPRO®. Si padece de depresión o psicosis, sus síntomas pueden empeorar durante el tratamiento con CIPRO®. En casos infrecuentes, la depresión o la psicosis pueden progresar a pensamientos suicidas, intento de suicidio o suicidio consumado. Si esto le ocurre, deje de tomar CIPRO® 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 le ocurre, deje de tomar CIPRO® y comuníquese con su médico de inmediato.
- Se han notificado casos de hipoglucemia con mayor frecuencia en pacientes diabéticos y predominantemente en pacientes de edad avanzada. Si esto ocurre, contacte con su médico inmediatamente.
- CIPRO® puede causar daños hepáticos. Si nota algún síntoma como pérdida de apetito, ictericia (coloración amarillenta de la piel), orina oscura, picazón o sensibilidad en el estómago, deje de tomar CIPRO® y comuníquese con su médico de inmediato.



- Si su visión empeora o si tiene cualquier otra alteración de los ojos consulte inmediatamente con el oculista.
- Si tiene diarrea mientras está en tratamiento con CIPRO®, no tome medicamentos para detener la diarrea sin consultar antes a su médico o farmacéutico.
- Su piel puede volverse más sensible a la luz solar o a los rayos ultravioleta (UV) durante la administración de CIPRO®. Evite exponerse a la luz solar directa intensa o a los rayos ultravioleta artificiales, como los que se usan en las cabinas de bronceado.
- Si necesita proporcionar una muestra de sangre u orina, informe a su médico o al personal del laboratorio que está en terapia con CIPRO®.
- Si usted tiene problemas de riñón, informe a su médico ya que su dosis puede precisar un ajuste.
- CIPRO puede causar una disminución del recuento de glóbulos blancos y tal vez disminuya su resistencia a las infecciones. Si sufre una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de garganta / faringe / boca, o problemas urinarios, debe consultar inmediatamente a su médico. Le harán un análisis de sangre para examinar la posible disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico acerca de su medicamento.
- Si siente un dolor fuerte y repentino en el tórax, abdomen o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.
- Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles. Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido CIPRO, 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.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y CIPRO

No tome CIPRO® en combinación con medicamentos que contengan tizanidina, porque esto podría causar efectos secundarios como presión arterial baja y somnolencia (consulte la sección "No tome CIPRO®").

Informe a su médico si está tomando:

- 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)
- clozapina (un antipsicótico)
- ropinirol (para la enfermedad de Parkinson)
- metoclopramida (para náuseas y vómitos)



- ciclosporina (para enfermedades de la piel, artritis reumatoide y en trasplantes de órganos)
- fenitoína (para la epilepsia)
- otros medicamentos que pueden alterar su ritmo cardiaco: medicamentos que pertenecen al grupo de antiarrítmicos (p.ej., quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (que pertenecen al grupo de los macrólidos), algunos antipsicóticos.
- zolpidem (para trastornos del sueño)

CIPRO puede aumentar los niveles de sangre de los siguientes medicamentos:

- pentoxifilina (para trastornos circulatorios)
- cafeína
- duloxetina (para la depresión, polineuropatía diabética o incontinencia)
- lidocaína (para enfermedades del corazón o uso anestésico)
- sildenafil (p.ej., para la disfunción eréctil)
- agomelatina (para la depresión)
- medicamentos que reducen la absorción de CIPRO®. Si estos preparados son imprescindibles, tome CIPRO® aproximadamente dos horas antes o cuatro horas después de tomarlos. Estos son:
 - sulcrafato (se usa para tratar la acidez, la indigestión o úlceras estomacales o intestinales)
 - antiácidos (se usan para tratar la indigestión)
 - omeprazol
 - un quelante polimérico de fosfatos, como sevelámero o carbonato de lantano (para disminuir el nivel de fosfatos en pacientes con problemas de riñones)
 - 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® con alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse independientemente de la hora de las comidas. No coma ni beba ningún producto lácteo (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® durante el embarazo. Informe a su médico si está embarazada o si planea quedar embarazada.

No se recomienda usar CIPRO® 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® puede disminuir su estado de alerta, por lo tanto, asegúrese de saber cómo reacciona ante CIPRO® antes de conducir un vehículo o de operar una máquina. En caso de duda, consulte a su médico.

3. ¿CÓMO TOMAR CIPRO®?

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

Informe a su médico si tiene problemas de los riñones, pues quizá sea necesario ajustar su dosis.

Dosificación

Adultos: Dependiendo del tipo y la severidad de la infección, la dosis diaria total es entre 500 mg y 1.500 mg. En la mayoría de los casos, la dosis diaria se divide en dos dosis diarias. Para más detalle, consulte la table que se muestra a continuación:

Indicaciones	Dosis diaria de ciprofloxacina, en mg, para los comprimidos recubiertos de CIPRO	Duración del tratamiento
Infecciones de pulmones y bronquios	2 x 500 mg a 2 x 750 mg	7 – 14 días
Infecciones de las vías urinarias sin complicaciones	2 x 250 mg a 2 x 500 mg	hasta 7 días
Infecciones de las vías urinarias sin complicaciones en mujeres menopáusicas	500 mg dosis única	1 día
Infecciones complicadas de las vías urinarias que incluyen infecciones en los riñones	2 x 500 mg a 2 x 750 mg	hasta 7 días
Infecciones de los órganos genitales en mujeres	500 mg dosis única	1 día
Infecciones de los órganos genitales en hombres	2 x 500 mg a 2 x 750 mg	7 – 14 días
Infecciones del tracto gastrointestinal e infecciones intrabdominales	2 x 500 mg	hasta 7 días
Peritonitis	2 x 750 mg	7 -14 días
Infecciones del oído medio	2 x 500 mg	7 -14 días
Infecciones de los senos paranasales	2 x 500 mg	7 -14 días
Infecciones de la piel y los tejidos blandos	2 x 500 mg	7 -14 días
Tratamiento y prevención de infecciones en pacientes que tienen un sistema inmunológico debilitado (tales como personas que toman medicamentos inmunosupresores después de un trasplante de órgano) o que tienen un conteo muy bajo de glóbulos blancos (neutropenia)	2 x 500 mg	7 -14 días
Infecciones de los ojos	2 x 500 mg	7 -14 días
Infecciones recurrentes graves de pulmones y bronquios en fibrosis quística	2 x 750 mg	7 -14 días



Infecciones de los huesos y las articulaciones		
Prevención de infecciones causadas por la bacteria <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg dosis única	1 día
Infecciones de pulmón causadas por <i>Bacillus anthracis</i> ("carbunco por inhalación")	2 x 500 mg	60 días

Niños y adolescentes: El doctor deberá calcular la dosis correcta para su niño dependiendo de su peso corporal y del tipo y seriedad de la infección. La dosis total diaria es entre 20 mg y 40 mg por kilo de peso corporal. La dosis diaria se divide en dos dosis diarias. Para más detalles, favor consultar la siguiente tabla:

Dosis diarias recomendadas de CIPRO oral en niños y adolescentes

Indicaciones	Dosis diaria de ciprofloxacina, en mg para CIPRO oral	Duración del tratamiento
Infecciones de pulmones y bronquios en niños y adolescentes que sufren fibrosis quística	2 x 20 mg/kg de peso corporal (máximo de 750 mg por dosis)	10 – 14 días
Infecciones complicadas de las vías urinarias, incluidas las infecciones que involucran los riñones (pielonefritis)	2 x 10 mg/kg de peso corporal a 2 x 20 mg/kg de peso corporal (máximo de 750 mg por dosis)	10 – 21 días
Infecciones de pulmón causadas por <i>Bacillus anthracis</i> (carbunco por inhalación)	2 x 15 mg/kg de peso corporal (máximo de 500 mg por dosis)	60 días

Administración de los comprimidos recubiertos de CIPRO®

Trague los comprimidos con abundante líquido. No debe masticar ni triturar los comprimidos. Si no puede tragar el comprimido, informe a su médico para que pueda recetarle otra forma de dosificación que sea más adecuada para usted.

Procure tomar los comprimidos recubiertos de CIPRO® aproximadamente a la misma hora todos los días. Puede tomar los comprimidos recubiertos de CIPRO® durante las comidas o entre comidas. Sin embargo, **no** tome los comprimidos recubiertos de CIPRO® con productos lácteos como leche o yogur, ni con jugos de frutas enriquecidos con minerales (por ejemplo, jugo de naranja enriquecido con calcio), ya que estos pueden afectar la forma en la que su cuerpo absorbe CIPRO.

Si también toma medicamentos o suplementos minerales que contienen calcio, magnesio o aluminio, como ciertos tipos de antiácidos que se usan para tratar la indigestión, debe tomar su dosis de comprimidos recubiertos de CIPRO® 1 a 2 horas antes, o al menos 4 horas después de tomar los otros medicamentos.

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

Personas de edad avanzada



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

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

Si toma una cantidad mayor que la 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®?

Si olvida tomar CIPRO y faltan:

- 6 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 6 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®?

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 que los síntomas de la infección reaparezcan o empeoren, o las bacterias pueden volverse resistentes al medicamento.

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® puede provocar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufren.

Si tiene síntomas de hipersensibilidad (reacción alérgica repentina e intensa) como picazón, erupción cutánea, dificultad para respirar o hinchazón de manos, garganta, boca o párpados, **deje de tomar CIPRO® y comuníquese inmediatamente con su médico o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano**, si usted nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Convulsiones

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 ruptura de los tendones, especialmente del tendón largo de la parte posterior del tobillo (tendón de Aquiles)



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

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

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

Si cualquiera de los efectos secundarios se vuelve grave o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

- náuseas o diarrea
- dolor de articulaciones en los niños

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

- dolor en las articulaciones en adultos
- superinfecciones micóticas (infección de hongos después de una infección previa)
- eosinofilia (concentración elevada de eosinófilos, un tipo de glóbulos blancos)
- disminución del apetito y de la ingesta de alimento (pérdida de apetito)
- hiperactividad psicomotora o agitación (hiperactividad)
- cefalea, mareos, problemas de sueño o trastornos del gusto
- vómitos, dolor gastrointestinal y abdominal (dolor de estómago), dispepsia (indigestión o acidez) o gases (flatulencia)
- aumento de las transaminasas o de la bilirrubina (aumento de la cantidad de ciertas sustancias en la sangre)
- erupción cutánea, prurito (picaazón) o urticaria (ronchas)
- dolor en músculos y huesos, sensación de malestar (astenia) o fiebre
- insuficiencia renal (funcionamiento deficiente de los riñones)
- dolor inespecífico, sensación de malestar o fiebre
- aumento de la fosfatasa alcalina en la sangre (una sustancia presente en la sangre)

Infrecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000):

- dolor muscular, inflamación de las articulaciones, aumento del tono muscular y calambres
- colitis relacionada con el antibiótico (inflamación de los intestinos causada por el uso del antibiótico), en casos muy infrecuentes puede ser mortal
- leucopenia, anemia, neutropenia, leucocitosis (cambios en el número de células de la sangre), 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 (desencadenar) en conductas autolesivas, como ideas o pensamientos de suicidios, 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 (problemas de visión)
- zumbido en los oídos, 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)
- sudoración (hiperhidrosis) (sudoración excesiva)
- nivel anormal de protrombina (un factor de coagulación) o aumento de la amilasa (aumento de los niveles de la enzima amilasa)

Muy infrecuentes (pueden afectar hasta a 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), 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 anafiláctica (reacción alérgica), choque anafiláctico (reacción alérgica grave que puede ser mortal), reacción similar a la enfermedad del suero (una reacción alérgica)
- reacciones psicóticas (trastornos mentales) que podrían culminar (desencadenar) en conductas autolesivas, como ideas o pensamientos de suicidio, intento de suicidio o suicidio consumado
- migraña, trastornos de la coordinación, trastornos de la marcha, trastornos del sentido del olfato, hipertensión intracraneal, incluso pseudotumor cerebral (presión en el cerebro)
- 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 (muerte de células hepáticas que, aunque en casos muy infrecuentes, provoca una falla del hígado que puede ser mortal)
- petequias (sangrados pequeños debajo de la piel), eritema multiforme, eritema nudoso (diversas erupciones de la piel, ampollas, descamación o sarpullido); síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica posiblemente mortal (reacciones alérgicas graves de la piel)
- exacerbación de los síntomas de miastenia grave (empeoramiento de los síntomas de miastenia grave, una debilidad muscular)

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

- prolongación del intervalo QT, arritmia ventricular o torsades de pointes (ritmo cardíaco anormalmente rápido, ritmo cardíaco irregular posiblemente mortal, alteración del ritmo cardíaco)
- sentirse muy excitado (manía) o sensación de gran optimismo e hiperactividad (hipomanía)

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

En casos aislados, algunas reacciones adversas graves al medicamento pueden ser prolongadas (> 30 días) e incapacitante, como la tendinitis, la ruptura del tendón, trastornos musculoesqueléticos y otras reacciones que afectan el sistema nervioso, incluidos los trastornos psiquiátricos y alteraciones 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. CONSERVACIÓN DE CIPRO®

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No almacenar a temperaturas superiores a los 30 °C.

CIPRO® 500 no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de CIPRO®

El principio activo es la ciprofloxacina como clorhidrato.

500 mg

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene 500 mg de ciprofloxacina (como clorhidrato).

Los otros ingredientes son: Celulosa microcristalina, almidón de maíz, povidona insoluble, aerosil, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 4000, 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.

Fabricado por Bayer AG, Alemania

En Argentina

Importado y distribuido por: BAYER S.A. – Argentina.

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

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.



CASARO Veronica Alicia
CUIL 27226564611
CIPRO 500 – CCDS 20



FABRIZIO Silvia Marta
CUIL 23185977854

Página 32 de 32



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-94551728-- BAYER - inf pacientes - Certificado N38.624

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.18 07:24:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.18 07:24:56 -03:00