

CIPROFLOX 500 mg Tabletas Recubiertas

COMPOSICIÓN: cada tableta recubierta contiene: Ciprofloxacina clorhidrato equivalente a 500 mg de ciprofloxacina, excipientes c.s.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: oral

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

- Tratamiento de Infecciones causadas por gérmenes sensibles al ciprofloxacino: 250-750 mg cada 12 horas.
- Tratamiento de Infecciones no complicadas del tracto respiratorio alto: 500 mg cada 12 horas por 10 días.
- Tratamiento de Infecciones no complicadas del tracto urinario bajo: 250 mg cada 12 horas por 3 días. En menores de 18 años: Infecciones urinarias causadas por E. coli (niños de 1-17años): 10-20 mg/kg (máximo 750 mg/dosis) cada 12 horas por 10-21 días.
- Tratamiento de la Gonorrea: 250 mg (dosis única).
- Tratamiento de la Diarrea del viajero: 500 mg cada 12 horas por 1-3 días.
- Prevención y tratamiento de infecciones post-exposición a B.anthraxis: 500 mg cada 12 horas por 60 días. En menores de 18 años: 15 mg/kg (máximo 500 mg/dosis) cada 12 horas por 60 días.
- Infecciones por P. aeruginosa en pacientes con fibrosis quística (niños de 5-17 años): 20 mg/kg (máximo 750 mg/dosis) cada 12 horas por 10-14 días.

DOSIS EN PACIENTES ESPECIALES:

Insuficiencia hepática: no se requiere ajustes de dosificación.

Ancianos: No se requiere ajustes de dosificación.

Insuficiencia renal: se debe ajustar la dosis de acuerdo a la depuración de creatinina del paciente.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy Frecuentes (>1/10)

Frecuentes (> 1/100, < 1 /10)

Poco Frecuentes (>1/1000, <1/100)

Raras (>1/10.000, <1/1.000)

Muy Raras (<1/10.000)

Frecuencia no Conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos del Sistema Sanguíneo y linfático:

Poco Frecuentes: Eosinofilia.

Raras: Leucopenia, Anemia, Neutropenia, Leucocitosis, Trombocitopenia, Trombocitemia.

Muy Raras: Anemia Hemolítica, Agranulocitosis, Pancitopenia (con riesgo de muerte).

Frecuencia no Conocida: Prolongación del tiempo de protrombina.

Trastornos Gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, Diarrea.

Poco Frecuentes: Vómito, Dolor Abdominal, Dispepsia, Flatulencia, Alteración del gusto.

Muy Raras: Pancreatitis.

Frecuencia no Conocida: Sangrado Gastrointestinal, Perforación Intestinal, Colitis Pseudomembranosa.

Trastornos Hepato-Biliares:

Poco Frecuentes: Aumento de Transaminasas, Aumentos de Bilirrubina.

Raras: Ictericia Colestática, Hepatitis.

Muy Raras: Necrosis Hepática.

Trastornos del Metabolismo y de la Nutrición:

Poco Frecuentes: Anorexia.

Raras: Hiperglicemia.

Frecuencia no Conocida: Hiperpotasemia, Elevación de Colesterol y Triglicéridos.

Trastornos Renales y Urinarios:

Poco Frecuentes: Falla renal.

Raras: Insuficiencia Renal, Nefritis Intersticial, Hematuria, Cristaluria.

Frecuencia no Conocida: Cálculos Renales.

Trastornos Cardiovasculares:

Raras: Taquicardia, Vasodilatación, Hipotensión, Síncope.

Muy Raras: Vasculitis.

Frecuencia no Conocida: Arritmia Ventricular, Prolongación del Intervalo QT; Torsión de puntas (torsades de pointes), Angina de Pecho, Paro Cardiopulmonar, Flebitis, Trombosis.

Trastornos del Sistema Nervioso:

Poco Frecuentes: Cefalea, Mareos, Trastorno del Sueño, Hiperactividad, Agitación.

Raras: Parestesia, Disestesia, Hipoestesia, Temblores, Convulsiones, Desorientación, Confusión, Ansiedad, Depresión, Sueños Anormales, Alucinaciones.

Muy Raras: Reacciones Psicóticas, Delirio, Despersonalización, Hipertensión Intracraneal, Migraña, Trastornos de Coordinación, Trastornos Olfativos.

Frecuencia no Conocida: Neuropatía Periférica.

Trastornos Respiratorios:

Raras: Disnea, Epistaxis, Hemoptisis.

Muy Raras: Broncoespasmo, Embolismo Pulmonar.

Trastornos Músculo-Esqueléticos:

Poco Frecuentes: Dolor de Espalda, Dolor en Extremidades, Artralgia.

Raras: Artritis, Aumento del tono Muscular, Calambres.

Muy Raras: Debilidad Muscular, Tendinitis, Rotura de Tendones (predominantemente tendón de Aquiles), Exacerbación de los Síntomas de Miastenia Gravis.

Trastornos del Oído y laberinto:

Raras: Vértigo, Acúfenos, Disminución o Pérdida de la Audición.

Trastornos Oculares:

Raras: Visión Borrosa, Disminución de la Agudeza Visual, Dolor Ocular, Diplopía.

Muy Raras: Distorsión Visual de los colores.

Frecuencia no Conocida: Nistagmo.

Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo:

Poco Frecuentes: Exantema, Prurito, Urticaria.

Raras: Reacciones de Fotosensibilidad, Sudoración.

Muy Raras: Petequias, Eritema Multiforme, Eritema Nodoso, Necrólisis Epidérmica Tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson.

Trastornos del Sistema Inmunológico:

Raras: Reacciones Alérgicas, Angioedema.

Muy Raras: Reacción Anafiláctica, Reacción del tipo Enfermedad del Suero.

Trastornos Generales:

Frecuentes: Reacciones en el sitio de Inyección.

Poco Frecuentes: Infecciones Micóticas (Candidiasis), Astenia, Fiebre.

ADVERTENCIAS:

Con el uso de Ciprofloxacino puede producirse Tendinitis y ruptura de tendones, especialmente del tendón de Aquiles, aunque puede ocurrir también en hombro, manos, pulgares, bíceps y otros sitios. El riesgo es mayor en mayores de 60 años, personas con trasplante renal, cardíaco o pulmonar) y con el uso concomitante de corticosteroides. Puede presentarse durante el tratamiento e inclusive semanas después de haberlo finalizado.

No se administre en el embarazo cuando se sospeche su existencia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia.

En epilépticos y pacientes con lesiones previas en el SNC, sólo debe administrarse después de evaluarse una relación beneficio-riesgo. Aunque las quinolonas están contraindicadas en niños, la administración de Ciprofloxacina en infecciones graves por Pseudomona Aeruginosa en pacientes con Fibrosis Quística, supera el posible riesgo de efectos adversos articulares en menores de 18 años. Durante y después del uso de Ciprofloxacina en niños con Fibrosis Quística deben realizarse evaluaciones periódicas de la esfera articular. Ante la presencia de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre suspender la medicación y consultar al médico.

PRECAUCIONES:

Durante y después del uso de Ciprofloxacina en niños, deben realizarse evaluaciones periódicas del sistema musculoesquelético. Debe informarse al médico sobre problemas articulares. Debe suspenderse el tratamiento si aparece dolor o inflamación articular o tendinoso. Evitar en lo posible la exposición excesiva a la luz solar. Durante tratamiento prolongado evaluar funcionamiento renal, hepático y hematológico.

Con el uso de Ciprofloxacino se ha reportado prolongación del intervalo QT, Torsión de puntas (Torsades de pointes) y arritmias cardíacas. Debido a ello, se recomienda a usar con precaución en pacientes con condiciones potencialmente arritmogénicas (Hipopotasemia o hipomagnesemia no controladas).

Dado que se han reportado casos graves de diarrea y colitis pseudomembranosa asociados a Clostridium Difficile con el uso de Fluorquinolona, se debe considerar dicha posibilidad con el uso de Ciprofloxacino ante la ocurrencia de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal durante el tratamiento o hasta dos meses después de finalizado el mismo.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y a otras fluoroquinolonas. En pacientes menores de 18 años, salvo en los casos de prevención y tratamiento de infecciones post-exposición vía inhalatoria a *Bacillus anthracis*, infecciones causadas por *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística e infecciones graves y complicadas del tracto urinario por *Escherichia coli* resistente a otros antibacterianos y el riesgo/beneficio sea favorable.

En pacientes que estén tomando Tizanidina

INTERACCIONES:

El Ciprofloxacino inhibe a la Isoenzima CYP1A2 del Citocromo P-450 y, como resultado, puede incrementar las concentraciones séricas de medicamentos que son metabolizados por esta vía y dar lugar a toxicidad. Tales fármacos incluyen: Tizanidina, Teofilina, Cafeína, Pentoxifilina, Clozapina, Olanzapina, Duloxetina y Ropirinol, entre otros. Con Teofilina en particular se han descrito reacciones adversas graves y ocasionalmente fatales.

Las bebidas lácteas, los suplementos minerales y productos que contienen cationes multivalentes (como: Calcio, Hierro, Magnesio, Aluminio o Zinc) pueden reducir significativamente la absorción gastrointestinal de Ciprofloxacino (por formación de quelatos) y dar lugar a niveles séricos inferiores a los deseados. La co-administración con antiácidos a base de Hidróxido de Aluminio o Hidróxido de Magnesio disminuye hasta en un 90% la biodisponibilidad del Ciprofloxacino.

Su co-administración con medicamentos que producen prolongación del intervalo QT podría incrementar el riesgo en tal sentido. Algunos fármacos con este potencial incluyen: Antiarrítmicos clase IA (como Quinidina, Disopiramida y Procainamida) o clase III (como Amiodarona y Sotalol), Antidepresivos (como Citalopram, Fluoxetina y Tricíclicos), Antihistamínicos (como Astemizol), Antipsicóticos (como Haloperidol, Pimozida y Clorpromazina), Domperidona y Ondansetrón, entre otros.

En ensayos Pre-Clínicos el Ciprofloxacino en combinación con dosis elevadas de agentes Antiinflamatorios no Esteroideos (excepto el Ácido Acetilsalicílico) produjo convulsiones.

En pacientes tratados con Fenitoína y Ciprofloxacino se han reportado alteraciones (aumentos y reducciones) los niveles Plasmáticos del Anticonvulsivante.

El probenecid puede reducir la secreción tubular de Ciprofloxacino y aumenta sus niveles plasmáticos. Se han descrito casos de Hipoglicemia severa durante el uso simultáneo de Glibenclamida y Ciprofloxacino.

El Ciprofloxacino puede interferir con el transporte tubular renal del Metotrexato provocando un aumento de sus concentraciones plasmáticas y de la posibilidad de reacciones adversas.

El uso concomitante con Corticosteroides incrementa el riesgo de ruptura de tendones asociado al Ciprofloxacino.

El uso de Fluoroquinolonas, incluido el Ciprofloxacino, en pacientes tratados con Warfarina ha generado prolongación del tiempo de protrombina. Se presume que el Ciprofloxacino podría desplazar al anticoagulante de su unión a proteínas plasmáticas.

Se ha descrito elevación transitoria de la Creatinina sérica en pacientes que reciben Ciclosporina y Fluoroquinolonas. Se conoce de al menos un caso en el que se desarrolló una falla renal aguda al cuarto día de haber iniciado una terapia con Ciprofloxacino. Aunque se desconoce el mecanismo, se presume un efecto Nefrotóxico sinérgico o la interferencia del metabolismo de la Ciclosporina por el Ciprofloxacino.

En un estudio de farmacocinética en voluntarios sanos que recibían simultáneamente Sildenafil y Ciprofloxacino se observó un aumento de la concentración plasmática del Sildenafil al doble de su valor.

Se han reportados aumentos de los niveles séricos de lidocaína con el uso concomitante de Ciprofloxacino.

EMBARAZO:

Aunque no se ha evidenciado Teratogenicidad ni Fetotoxicidad en los ensayos experimentales con Ciprofloxacino, no existen estudios adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por ello, y como medida de precaución, se debe evitar su empleo rutinario durante la gestación. Sin embargo, y de manera excepcional, podría considerarse su uso para el tratamiento de condiciones que comprometan la vida de la paciente, que involucren a microorganismos comprobadamente sensibles al Ciprofloxacino y resistentes a otros antibióticos, en las que el balance riesgo beneficio, a criterio médico, sea favorable, como: infecciones graves y complicadas de las vías urinarias causadas por Escherichia Coli o en la prevención y tratamiento post-exposición vía inhalatoria a Bacillus Anthracis.

LACTANCIA:

Dado que el Ciprofloxacino se distribuye en la leche materna y que no se dispone de información sobre la seguridad de su uso durante la lactancia, sumado al riesgo potencial de lesión articular permanente que sugiere la evidencia experimental, se deberá decidir entre discontinuar la medicación o el amamantamiento sopesando los beneficios a la madre derivados de la terapia y los riesgos que supone para el neonato la suspensión temporal o definitiva de la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

SOBREDOSIS:

Signos y Síntomas:

La sobredosificación de Ciprofloxacino puede ocasionar: Mareos, Cefalea, Confusión, Cansancio, Molestias abdominales, Temblor, Convulsiones, Alucinaciones, Insuficiencia hepática, Cristaluria y Hematuria. Se han descrito casos de Toxicidad Renal reversible.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se deben practicar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (Emesis o Lavado Gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguidas por tratamiento sintomático y de soporte, vigilancia constante de la Función Renal y una adecuada hidratación del paciente a objeto de minimizar la posibilidad de Cristaluria. La Hemodiálisis y la Diálisis Peritoneal son de escaso valor para remover el fármaco absorbido.

Registrado en el M.P.P.S. bajo el N° E.F.25.520 / 16

Venta con prescripción facultativa y récipe archivado

Elaborado y distribuido por LABORATORIOS ELMOR, S. A. Rif: J-00219195-3

Oficinas: La Castellana – Caracas.

Planta: Guacara, Edo. Carabobo – Venezuela