

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### CIPROFLOXACINO ANARTIS 200mg/100ml Solución para perfusión intravenosa

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y 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 aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

- 1. Qué es CIPROFLOXACINO ANARTIS 200mg/100ml solución para perfusión y para qué se utiliza.**
- 2. Antes de usar CIPROFLOXACINO ANARTIS 200mg/100ml solución para perfusión.**
- 3. Cómo usar CIPROFLOXACINO ANARTIS 200mg/100ml solución para perfusión.**
- 4. Posibles efectos adversos.**
- 5. Conservación de CIPROFLOXACINO ANARTIS 200mg/100ml solución para perfusión.**
- 6. Información adicional.**

#### **1. Qué es CIPROFLOXACINO ANARTIS 200mg/100ml solución para perfusión intravenosa y para qué se utiliza**

CIPROFLOXACINO ANARTIS 200mg/100ml solución para perfusión pertenece a un grupo de antibióticos conocido como fluoroquinolonas.

CIPROFLOXACINO ANARTIS 200mg/100ml solución para perfusión está indicado en el tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a ciprofloxacino localizados en:

- Vías respiratorias (incluyendo fibrosis quística).
- Vías urinarias y genitales.
- Gastrointestinal (incluyendo fiebre tifoidea y diarrea cuando se pueda tratar con antibióticos).
- Huesos y articulaciones (osteoarticulares).
- Piel y tejidos blandos (en úlceras y quemaduras infectadas).
- Sangre (sistémicas graves causadas por bacterias Gram-).
- Vesícula biliar.
- Abdomen.
- Pelvis.
- Oídos y garganta.

Carbunco.

#### **2. Antes de usar CIPROFLOXACINO ANARTIS 200mg/100ml solución para perfusión**

**No use CIPROFLOXACINO ANARTIS 200mg/100ml solución para perfusión si:**

- Es alérgico a ciprofloxacino u otras quinolonas o a cualquier otro componente del medicamento.
- Presenta o ha presentado en el pasado dolor o inflamación de algún tipo en la zona de la pantorrilla, prestando especial atención al tendón de Aquiles. Si esto ocurriera, suspenda el tratamiento, permanezca en reposo completo e informe inmediatamente a su médico.

- Padece alguna alteración en la función de los riñones, ya que su médico deberá ajustarle la dosis de ciprofloxacino.

**Tenga especial cuidado con CIPROFLOXACINO ANARTIS 200mg/100ml solución para perfusión:**

- Si padece o ha padecido crisis epilépticas y/o convulsiones; alteraciones del riego sanguíneo, o ha tenido trombosis y/o hemorragia cerebral.
- Si tiene más de 65 años y está tomando un tratamiento con medicamentos antiinflamatorios (corticosteroides), las quinolonas pueden producir la inflamación y rotura de los tendones. Al primer signo de dolor o inflamación, debe interrumpirse el tratamiento y guardar reposo de las extremidades afectadas.
- Si se utiliza en niños y adolescentes en crecimiento. El médico decidirá en este caso la conveniencia de su uso.
- Si presenta diarreas intensas o duraderas manifiestas durante o tras el tratamiento con CIPROFLOXACINO ANARTIS 200mg/100ml solución para perfusión ya que puede deberse a un tipo especial de colitis llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En este caso, deberá consultar a su médico inmediatamente.
- Si tiene historia familiar o propia de deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (trastorno metabólico congénito o adquirido).
- Durante el tratamiento con este medicamento le recomendamos evitar la exposición a la radiación UV y no exponerse excesivamente a la luz solar, si lo hiciera deberá proteger su piel adecuadamente.
- Si padece miastenia gravis, ya que en estos casos, CIPROFLOXACINO ANARTIS 200mg/100ml solución para perfusión deberá ser utilizado con precaución.

Consulte con su médico, si cualquiera de las circunstancias anterior mente citadas le hubieran ocurrido alguna vez.

**Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se recomienda la utilización de CIPROFLOXACINO ANARTIS 200mg/100ml solución para perfusión ni durante el embarazo ni durante el periodo de lactancia.

**Conducción y uso de máquinas**

El tratamiento con CIPROFLOXACINO ANARTIS 200mg/100ml solución para perfusión puede alterar su capacidad para conducir o utilizar maquinaria. El riesgo aumenta durante los primeros días de tratamiento, si se ingieren simultáneamente bebidas alcohólicas y si se aumenta la dosis del fármaco, por tanto no conduzca ni utilice maquinaria peligrosa si se encuentra en algunas de las situaciones descritas anteriormente.

**Información importante sobre alguno de los componentes de CIPROFLOXACINO ANARTIS 200mg/100ml solución para perfusión:** Este medicamento, por contener 900mg de cloruro de sodio en 100 ml, puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

**Uso de otros medicamentos**

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

Ciprofloxacino puede aumentar las concentraciones en plasma de algunos fármacos cuando se administran a la vez. Entre estos fármacos se encuentran teofilina, clozapina, tacrina, ropinirol y tizanidina. Por lo tanto, se le deberá vigilar estrechamente la aparición de signos de sobredosis, pudiendo ser incluso necesaria la determinación de sus concentraciones plasmáticas de algunos de estos fármacos, especialmente en el caso de teofilina.

Algunos fármacos pueden influir en la acción de ciprofloxacino, tales como:

- Antiácidos, hierro, sucralfato, calcio, didanosina, soluciones orales nutricionales y productos lácteos: la toma de estos fármacos simultáneamente con ciprofloxacino puede producir una disminución en el efecto de ciprofloxacino, por este motivo se recomienda administrar ciprofloxacino 1 ó 2 horas antes o 4 horas después de usar estos productos.
- Derivados de las xantinas como teofilina: los niveles en sangre de estos medicamentos aumentan cuando se toman junto con ciprofloxacino, por tanto el riesgo de aparición de efectos adversos por estos medicamentos también aumenta.
- Antiinflamatorios no esteroides (AINES): la toma de estos medicamentos (excepto el ácido acetilsalicílico) junto con quinolonas a dosis muy altas puede producir convulsiones.
- Ciclosporina (medicamento para prevenir el rechazo en trasplantes): cuando se toma junto con ciprofloxacino puede producir alteraciones en la función de los riñones.
- Warfarina (medicamento utilizado para fluidificar la sangre y evitar la formación de coágulos), glibenclamida (medicamento para el tratamiento de la diabetes), fenitoína (medicamento que se emplea en el tratamiento de la epilepsia), ropinirol (medicamento que se emplea en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), mexiletina (medicamento que se emplea en ciertas arritmias): cuando se toman junto con ciprofloxacino el efecto de estos fármacos pueden aumentar.
- Probenecid (medicamento empleado en el tratamiento de la gota), metoclopramida (medicamento utilizado para el tratamiento de las náuseas y los vómitos): cuando se toman junto con ciprofloxacino, pueden aumentar los niveles en sangre de ciprofloxacino y por tanto, aumentar los efectos de este fármaco.
- Premedicación opiácea (medicamentos utilizados para la sedación preoperatoria): cuando se toma junto con ciprofloxacino puede disminuir los niveles en sangre de ciprofloxacino, y por tanto, disminuir los efectos de este fármaco.
- Metotrexato (medicamento que se emplea en el tratamiento de ciertas enfermedades autoinmunes): cuando se toma junto con ciprofloxacino, puede aumentar el riesgo de reacciones tóxicas por metotrexato, siendo necesaria monitorización del paciente.
- Omeprazol (medicamento utilizado en el tratamiento de ciertas úlceras gástricas): cuando se toma junto con ciprofloxacino, pueden disminuir los niveles en sangre de ciprofloxacino y por tanto, disminuir los efectos de este fármaco.

### 3. Cómo usar CIPROFLOXACINO ANARTIS 200mg/100ml solución para perfusión

Siga exactamente las instrucciones de administración de CIPROFLOXACINO ANARTIS 200mg/100ml solución para perfusión indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Le recomendamos beber abundante líquido durante el tratamiento con este medicamento. CIPROFLOXACINO ANARTIS 200mg/100ml solución para perfusión es un medicamento de uso hospitalario, por lo que se le administrará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Su médico le indicará la dosis y la duración de su tratamiento con CIPROFLOXACINO ANARTIS 200mg/100ml, solución para perfusión. No suspenda el tratamiento antes, ya que la infección podría no estar totalmente curada.

La dosis habitual por vía intravenosa en adultos oscila entre 200 y 400 mg dos veces al día, aunque en casos muy específicos y graves, puede aumentarse a 400mg 3 veces al día. En el caso del tratamiento de la infección por carbunco, la dosis habitual es de 400 mg cada 12 horas por vía intravenosa, cambiando a la vía oral (500mg dos veces al día) tan pronto como se pueda.

El periodo de tratamiento habitual, para infecciones agudas, es de 5 a 10 días. Sin embargo, el tratamiento deberá continuarse durante 3 días después de la desaparición de los signos y síntomas. En algunos casos (infecciones por Streptococcus o Clamydia), la duración mínima será de 10 días. En el caso de infecciones

en articulación, la duración del tratamiento puede durar hasta 4 ó 6 semanas.

En el caso del tratamiento o la prevención de la infección por carbunco, la duración habitual del tratamiento es de 60 días.

#### *Ancianos:*

La dosis es equivalente a la empleada en adultos. Sólo se ajustarán en caso de alteración en la función renal.

#### **Niños y adolescentes (5-17 años):**

La dosis recomendada en niños (5-17 años de edad) con fibrosis quística y exacerbación pulmonar aguda es de 10 mg/kg cada 8 horas por vía intravenosa, siendo la dosis máxima diaria 1.200 mg. Puede también administrarse inicialmente 10 mg/kg cada 8 horas por vía intravenosa (dosis máxima diaria 1200mg) seguida de 20 mg/ml dos veces al día por vía oral (dosis máxima diaria 1500mg). En el caso del tratamiento o la prevención de la infección por carbunco, la dosis recomendada es de 10- 15 mg/kg cada 12 horas por vía intravenosa, pasando a la vía oral tan pronto como se pueda (10-15 mg/kg cada 12 por vía oral).

El periodo de tratamiento habitual es de 10-14 días.

#### **Función renal alterada:**

En caso de presentar alguna alteración en la función renal, comuníquese a su médico, ya que precisará un ajuste de la dosis.

#### **Función hepática alterada:**

En adultos, no precisa ajuste de dosis. Si estima que la acción de CIPROFLOXACINO ANARTIS 200mg/100ml solución para perfusión es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si usted usa más CIPROFLOXACINO ANARTIS 200mg/100ml solución para perfusión del que debiera**

Los síntomas que puede experimentar son: mareos, temblor, dolor de cabeza, fatiga, alucinaciones y confusión; así como malestar en estómago e intestinos y anormalidades en la función renal y hepática. Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

#### **Si olvidó usar CIPROFLOXACINO ANARTIS 200mg/100ml solución para perfusión.**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, CIPROFLOXACINO ANARTIS 200mg/100ml solución para perfusión puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los más habituales se producen a nivel del estómago e intestino y del sistema nervioso central. Se han descrito los siguientes efectos adversos:

Se han observado los siguientes efectos adversos:

*Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes) :*

- Trastornos a nivel del estómago e intestino: náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia, diarrea, acidez, ardor y pérdida de apetito
- Trastornos a nivel del sistema nervioso central: mareos, dolor de cabeza, fatiga, agitación y temblor y confusión
- Trastornos en la Piel y alergia: Reacciones cutáneas como picor, erupciones y fiebre

*Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes)*

- Trastornos a nivel del estómago e intestino: inflamación del páncreas, aumento de enzimas (amilasa y lipasa).
- Trastornos respiratorios: embolismo pulmonar, dificultad respiratoria, edema pulmonar, sangrado nasal, tos y hemoptisis.
- Alteraciones del sistema cardiovascular: palpitaciones.
- Trastornos en el aparato locomotor: dolor e inflamación articular.
- Trastornos de la sangre: alteraciones de la fórmula sanguínea (eosinofilia, leucopenia, granulocitopenia, anemia y trombocitopenia).

*Raras (al menos 1 de cada 10.000 pacientes).*

- Trastornos generales: malestar general, dolor en extremidades, de espalda y tórax
- Trastornos a nivel del estómago e intestino: colitis pseudomembranosa.
- Alteraciones del sistema cardiovascular: hipotensión.

*Muy rara (menos de 1 por cada 10.000 pacientes).*

- Trastornos generales: cansancio (astenia).
- Trastornos a nivel del sistema nervioso central: insomnio, ansiedad, crisis convulsivas, depresión, alucinaciones o sudoración.
- Trastornos de los órganos de los sentidos: trastornos del gusto, del olfato y de la visión.
- Alteraciones del hígado: hepatitis y necrosis hepática
- Alteraciones del riñón: daño de la función renal. En casos aislados, eliminación de sangre y cristales con la orina.
- Trastornos en la Piel y alergia: pueden aparecer manchas en la piel. También, otras reacciones alérgicas como hinchazón, dificultad respiratoria, colapso circulatorio, y complicaciones de la función renal y/o hepática.
- Alteraciones del sistema cardiovascular: hinchazón, sofocos, dolor de cabeza, desmayos, taquicardia.
- Trastornos en el aparato locomotor: dolores musculares, tenosinovitis (engrosamiento de los tendones de los dedos) y contracturas. En casos aislados: tendinitis (por ejemplo, del tendón de Aquiles). También se ha visto empeoramiento de los síntomas de miastenia.
- Trastornos de la sangre: otras alteraciones de la fórmula sanguínea (leucocitosis, trombocitosis, anemia hemolítica, pancitopenia, agranulocitosis), valores alterados de protrombina, depresión medular, hiperglucemia, y aumento transitorio de urea, creatinina o bilirrubina en suero.

*Otras reacciones adversas:*

El uso prolongado y repetido de ciprofloxacino se ha asociado con el desarrollo de sobreinfecciones por bacterias resistentes u hongos.

Siempre que se manifieste alguna de estas reacciones adversas deberá informar a su médico, que valorará la conveniencia o no de suspender la medicación.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de CIPROFLOXACINO ANARTIS 200mg/100ml solución para perfusión intravenosa**

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

No conservar a temperatura superior a 30°C. No congelar ni refrigerar. Conservar en el estuche original.

Debido a que ciprofloxacino es sensible a la luz, sólo se extraerá del estuche inmediatamente antes de su utilización.

Las soluciones acuosas deberán utilizarse en las 24 horas siguientes a la preparación, por razones microbiológicas y debido a la estabilidad del principio activo.

### **Caducidad**

No utilizar CIPROFLOXACINO ANARTIS después de la fecha de caducidad

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de CIPROFLOXACINO IPS 200mg/100ml solución para perfusión.**

El principio activo es ciprofloxacino.

Cada vial de 100 ml contiene:

Ciprofloxacino (DOE)..... 200 mg

Los excipientes son:

Cloruro de sodio, ácido clorhídrico, ácido láctico y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

CIPROFLOXACINO IPS 200mg/100ml solución para perfusión se presenta en forma de solución para perfusión. Se encuentra en viales de 100 ml que contienen 200 mg de ciprofloxacino.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular:**

Anartis, S.L.

Manuel Tovas, 42

28024 Madrid (España)

#### **Responsable de la fabricación:**

Instituto Farmacológico Español

Ramallosa s/n (Teo (La Coruña))-15883-España

## **INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO**

### **Posología y forma de administración**

#### **Forma de administración:**

Si el paciente es incapaz de ingerir debido a la gravedad de su enfermedad o por otros motivos, se recomienda iniciar la terapia con la forma i.v. de ciprofloxacino. La administración intravenosa inicial puede ser seguida por un tratamiento con ciprofloxacino oral.

La infusión i.v. deberá administrarse mediante infusión lenta durante un periodo de 60 minutos en venas importantes para evitar molestias al paciente y reducir al mínimo el riesgo de irritación venosa.

#### **Función renal alterada:**

En pacientes con función renal alterada, la posología será:

##### 1. Función renal alterada.

1.1. Si el aclaramiento de creatinina se encuentra entre 31 y 60 ml/min/1,73m<sup>2</sup> o la concentración sérica de creatinina entre 1,4 y 1,9 mg/100 ml, la dosis máxima diaria debe ser de 800 mg/día para el régimen i.v.

1.2. Si el aclaramiento de creatinina es igual o inferior a 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> o la concentración sérica de creatinina es igual o mayor a 2,0 mg/100 ml, la dosis máxima diaria debe ser de 400 mg/día para el régimen i.v.

2. Función renal alterada en pacientes sometidos a hemodiálisis: dosis como en 1.2, los días de diálisis y después de ésta.
3. Función renal alterada en pacientes sometidos a diálisis peritoneal ambulatoria continua:

Añadir ciprofloxacino, solución para infusión al dializado (intraperitoneal): 50 mg ciprofloxacino/litro dializado, cuatro veces al día (cada 6 horas), o bien, administrar 500 mg/día de ciprofloxacino por vía oral.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, es responsabilidad del usuario las condiciones y tiempos de almacenamiento previos a su utilización y normalmente no deben ser superiores a 24 horas a 2-8°C, salvo que la dilución se haya preparado en condiciones asépticas controladas y validadas.

**Tratamiento de sobredosificación:** En casos de sobredosis aguda se ha observado toxicidad renal reversible, observándose fallo renal en un caso de sobredosis con 16 g. Si está indicado el tratamiento se recomienda el vaciado gástrico mediante inducción del vómito o lavado gástrico, administración de carbón activado y antiácidos que contengan magnesio o calcio con el objeto de disminuir la absorción de ciprofloxacino. El paciente debe ser sometido a una estricta vigilancia recibiendo tanto tratamiento de soporte como tratamiento sintomático. Deberá monitorizarse la función renal.

Solo una pequeña cantidad de ciprofloxacino (<10%) se elimina con hemodiálisis o diálisis peritoneal. Con el fin de prevenir la cristaluria se debe mantener una adecuada hidratación.

**Este prospecto fue aprobado en : Septiembre de 2007**