

Prospecto: información para el usuario

Cetraxal 100 mg/ml suspensión oral Ciprofloxacino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cetraxal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cetraxal
3. Cómo tomar Cetraxal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cetraxal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cetraxal y para qué se utiliza

Cetraxal es un antibiótico que pertenece a la familia de las fluoroquinolonas. El principio activo es ciprofloxacino. Ciprofloxacino actúa eliminando las bacterias que causan infecciones. Sólo actúa con cepas específicas de bacterias.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Adultos

Cetraxal se utiliza en adultos para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- infecciones de las vías respiratorias
- infecciones del oído o sinusales de larga duración o recurrentes
- infecciones de las vías urinarias
- infecciones de los testículos

- infecciones de los órganos genitales femeninos
- infecciones del tracto gastrointestinal e intrabdominales
- infecciones de la piel y tejidos blandos
- infecciones de los huesos y las articulaciones
- tratamiento de infecciones en pacientes con un recuento muy bajo de leucocitos (neutropenia)
- prevención de infecciones en pacientes con un recuento muy bajo de leucocitos (neutropenia)
- prevención de las infecciones causadas por la bacteria *Neisseria meningitidis*
- exposición por inhalación al carbunco

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

Niños y adolescentes

Cetraxal se utiliza en niños y adolescentes, bajo supervisión médica especializada, para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

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

Cetraxal también puede utilizarse para el tratamiento de infecciones graves en niños y adolescentes cuando se considera necesario.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cetraxal

No tome Cetraxal:

- si es alérgico al principio activo, a otras quinolonas, a la lecitina de soja o a cualquiera de los demás componentes de Cetraxal (incluidos en la sección 6).
- si toma tizanidina (ver sección 2: Uso de Cetraxal con otros medicamentos).

Advertencias y precauciones

Antes de empezar a tomar este medicamento

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Cetraxal, si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolona o una fluoroquinolona. Si este es su caso, debe informar a su médico lo antes posible.

Informe a su médico si:

- ha tenido alguna vez problemas del riñón porque su tratamiento necesita ajustarse
- sufre epilepsia u otras afecciones neurológicas
- tiene antecedentes de problemas de los tendones durante el tratamiento previo con antibióticos como Cetraxal
- sufre miastenia grave (un tipo de debilidad muscular)
- tiene antecedentes de ritmos anormales del corazón (arritmias) 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 Behçet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida).

Durante el tratamiento con este medicamento:

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

- **Reacción alérgica grave y súbita** (una reacción o shock anafiláctico, angioedema). Hay una reducida posibilidad de que, incluso con la primera dosis, experimente una reacción alérgica grave, con los siguientes síntomas: opresión en el pecho, sensación de mareo, náuseas o desvanecimiento, o experimentar mareos al ponerse de pie. **Si esto ocurre, no tome más Cetraxal y contacte inmediatamente con su médico.**
- **Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles.** Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido [nombre del medicamento], 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.
Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar Cetraxal, póngase en contacto de forma inmediata con su médico, antes de continuar con el tratamiento. Usted y su médico decidirán si continuar o no el tratamiento, considerando también el uso de un antibiótico de otro clase.
- En raras ocasiones pueden aparecer **dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones**. El riesgo es mayor si usted es una persona de edad avanzada (mayor de 60 años), ha recibido un trasplante de un órgano, tiene problemas de riñón o está en tratamiento con corticosteroides. La inflamación y la rotura de tendones se puede producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con Cetraxal. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en el tobillo, la muñeca, el codo, el hombro o la rodilla), deje de tomar Cetraxal, póngase en contacto con su médico y mantenga en reposo la zona dolorosa. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que este podría aumentar el riesgo de rotura de un tendón
- Si siente un **dolor fuerte y repentino en el tórax, abdomen o la espalda**, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.
- Si sufre **epilepsia** u otra **afección neurológica**, como isquemia o infarto cerebral, puede sufrir efectos adversos asociados al sistema nervioso central. Si esto ocurre, deje de tomar Cetraxal y contacte con su médico inmediatamente.
- Puede sufrir **reacciones psiquiátricas** la primera vez que tome Cetraxal. Si sufre **depresión o psicosis**, sus síntomas pueden empeorar con el tratamiento con Cetraxal. Si esto ocurre, deje de tomar Cetraxal y contacte con su médico inmediatamente.
- En raras ocasiones, puede experimentar síntomas de **lesión en los nervios (neuropatía)** como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto sucede, deje de tomar Cetraxal e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.

- Se puede desarrollar **diarrea** mientras esté tomando antibióticos, incluido Cetraxal, o incluso varias semanas después de haber dejado de tomarlos. Si la diarrea se vuelve intensa o persistente, o si nota que las heces contienen sangre o mucosidades, interrumpa rápidamente la administración de Cetraxal, ya que ello puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales y consulte a su médico.
- Mientras esté tomando Cetraxal, informe de ello a su médico o al personal del laboratorio de análisis en caso que tenga que someterse a un análisis **de sangre u orina**.
- Cetraxal puede causar **lesiones en el hígado**. Si observa que presenta síntomas tales como pérdida del apetito, ictericia (color amarillento de la piel), orina oscura, picor o dolor de estómago, deje inmediatamente de tomar Cetraxal y consulte inmediatamente a su médico.
- Cetraxal 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 u 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.
- Informe a su médico si usted o un familiar suyo padece una deficiencia comprobada a la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), ya que puede presentar un riesgo de anemia con ciprofloxacino.
- Su piel se vuelve más sensible a la luz solar o ultravioleta (UV) cuando toma Cetraxal. Evite la exposición a la luz solar intensa o la luz ultravioleta artificial como por ejemplo cabinas de bronceado.
- Consulte inmediatamente a un oftalmólogo si experimenta alguna alteración en su visión o tiene cualquier problema en sus ojos.

Uso de Cetraxal con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No tome Cetraxal al mismo tiempo que tizanidina, porque esto podría causar efectos adversos, como presión arterial baja y somnolencia (ver sección 2: “No tome Cetraxal”).

Se sabe que los siguientes medicamentos interactúan en su organismo con Cetraxal. Si se toma Cetraxal al mismo tiempo que estos medicamentos, esto puede influir en el efecto terapéutico de estos medicamentos. También puede incrementar la probabilidad de sufrir efectos adversos.

Informe al médico si está tomando:

- warfarina u otros anticoagulantes orales (para diluir la sangre)
- probenecid (para la gota)
- metotrexato (para ciertos tipos de cáncer, psoriasis, artritis reumatoide)
- teofilina (para problemas respiratorios)
- tizanidina (para la espasticidad muscular en la esclerosis múltiple)
- clozapina (un antipsicótico)
- ropirinol (para la enfermedad de Parkinson)
- fenitoína (para la epilepsia)

Cetraxal puede **aumentar** los niveles en sangre de los siguientes medicamentos:

- pentoxifilina (para trastornos circulatorios)
- cafeína

Algunos medicamentos **disminuyen** el efecto de Cetraxal. Informe a su médico si está tomando o desea tomar:

- antiácidos
- suplementos minerales
- sucralfato
- un quelante polimérico de fosfatos (por ejemplo, sevelamer)
- medicamentos o suplementos que contiene calcio, magnesio, aluminio o hierro

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

Toma de Cetraxal con alimentos y bebidas

Aunque tome Cetraxal con las comidas, no debe comer ni beber ningún producto lácteo (como leche o yogur) ni bebidas con calcio añadido cuando tome la suspensión oral, ya que puede afectar a la absorción del principio activo.

Embarazo y lactancia

Es preferible evitar el uso de Cetraxal durante el embarazo. Informe a su médico si planea quedarse embarazada.

No tome Cetraxal durante el período de lactancia, ya que ciprofloxacino se excreta a través de la leche materna y puede producir daño a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Cetraxal puede disminuir su estado de alerta. Pueden producirse algunos efectos neurológicos. Por tanto, asegúrese de saber cómo reacciona a Cetraxal antes de conducir un vehículo o de utilizar una máquina. En caso de duda, consulte a su médico.

Cetraxal contiene lecitina de soja

Lecitina de soja

Este medicamento contiene lecitina derivada de aceite de soja. No debe utilizarlo en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Cetraxal

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Él le explicará exactamente qué cantidad de Cetraxal deberá tomar, con qué frecuencia y durante cuánto tiempo. Esto dependerá del tipo de infección que padece y de su gravedad. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Informe a su médico si tiene problemas de los riñones porque quizás sea necesario ajustarle su dosis.

El tratamiento dura generalmente de 5 a 21 días, pero puede durar más para las infecciones graves. Tome la suspensión oral exactamente tal como le ha indicado su médico. Pregunte a su médico o farmacéutico si no está seguro de cuánto debe tomar y como debe tomar Cetraxal.

Toma de la suspensión

Siga las siguientes instrucciones:

1. Agitar bien el frasco antes de cada administración.
2. Abra el frasco de la suspensión. La primera vez coloque el tapón obturador que acompaña el envase.
3. Introduzca la jeringa dosificadora.
4. Extraiga la cantidad de producto indicada por su médico.
5. Administre la dosis indicada directamente con la jeringa dosificadora.
6. Lave la jeringa dosificadora después de cada toma.
7. No retire el tapón obturador y tape el frasco.

Puede tomar Cetraxal con o entre las comidas. El calcio que tome como parte de una comida no afectará seriamente en la absorción. Sin embargo, **no** tome la suspensión de Cetraxal con productos lácteos como la leche o el yogur, ni con zumos de frutas enriquecidos en minerales (por ejemplo, zumo de naranja enriquecido en calcio).

Recuerde beber una cantidad abundante de líquidos mientras tome Cetraxal.

Intente tomar el medicamento a la misma hora cada día.

Si toma más Cetraxal del que debe

- Si toma una cantidad mayor de la recetada, solicite ayuda médica inmediatamente. Si es posible, lleve consigo el frasco o la caja para mostrarlos al médico. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Cetraxal

- Tómese la dosis normal tan pronto como le sea posible y, después, continúe el tratamiento tal como se le ha recetado. Sin embargo, se es casi la hora de su siguiente toma, no tome la dosis olvidada y continúe de la forma habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Asegúrese de completar el ciclo de tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con Cetraxal

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- náuseas, diarrea
- dolor en las articulaciones en los niños

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- superinfecciones micóticas (infecciones producidas por hongos)
- una concentración elevada de eosinófilos, un tipo de glóbulo blanco
- pérdida del apetito (anorexia)
- hiperactividad o agitación
- dolor de cabeza, mareos, problemas de sueño o trastornos del gusto
- vómitos, dolor abdominal, problemas digestivos como digestión lenta (indigestión/acidez), o flatulencia
- aumento de la cantidad de ciertas sustancias en la sangre (transaminasas y/o bilirrubina)
- erupción cutánea, picor o ronchas.
- dolor de las articulaciones en los adultos
- función renal deficiente
- dolor en los músculos y huesos, sensación de malestar (astenia) o fiebre
- aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (una sustancia determinada en sangre)

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

- inflamación del intestino (colitis) vinculada al uso de antibióticos (puede ser mortal en casos muy raros) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- cambios en el recuento de células de la sangre (leucopenia, leucocitosis, neutropenia, anemia), aumento o disminución de las cantidades del factor de coagulación de la sangre (trombocitos)
- reacción alérgica, hinchazón (edema) o hinchazón rápida de la piel y las membranas mucosas (angioedema)
- aumento del azúcar en la sangre (hiperglucemia)
- confusión, desorientación, reacciones de ansiedad, sueños extraños, depresión o alucinaciones.
- sensación de hormigueos y adormecimientos, sensibilidad poco habitual a los estímulos sensoriales, disminución de la sensibilidad cutánea, temblores, convulsiones (ver sección 2: Advertencias y precauciones) o mareos.
- problemas de la visión
- tinnitus (zumbido de oídos), pérdida de la audición, deterioro de la audición
- aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- expansión de los vasos sanguíneos (vasodilatación), disminución de la presión arterial o desvanecimiento
- dificultad para respirar, incluidos síntomas asmáticos
- trastornos del hígado, ictericia (icterus colestático), hepatitis
- sensibilidad a la luz (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- insuficiencia renal, sangre o cristales en la orina (ver sección 2: Advertencias y precauciones), inflamación de las vías urinarias
- retención de líquidos o sudoración excesiva

- niveles anormales del factor de coagulación (protrombina) o aumento de las concentraciones de la enzima amilasa

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- un tipo especial de disminución del recuento de células de la sangre (anemia hemolítica), una disminución peligrosa de un tipo de glóbulos blancos de la sangre (agranulocitosis), una disminución de la cantidad de glóbulos blancos y rojos y plaquetas (pancitopenia), con riesgo de muerte, y depresión de la médula ósea, también con riesgo de muerte (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica o shock anafiláctico, con riesgo de muerte-enfermedad del suero) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- trastornos mentales (reacciones psicóticas) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- migraña, trastorno de la coordinación, inestabilidad al andar (trastornos de la marcha), trastornos en el sentido del olfato (trastornos olfativos), presión en el cerebro (presión intracraneal)
- distorsiones visuales de los colores
- inflamación de la pared de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- pancreatitis
- muerte de las células del hígado (necrosis hepática), que muy raramente lleva a insuficiencia hepática con riesgo de muerte
- hemorragias pequeñas puntuales debajo de la piel (petequias), diversas erupciones cutáneas o exantemas (por ejemplo, el síndrome Stevens-Johnson con riesgo de muerte o la necrólisis epidérmica tóxica)
- debilidad muscular, inflamación de los tendones, ruptura de los tendones –especialmente del tendón largo de la parte posterior del tobillo (tendón de Aquiles) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)

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

- problemas asociados con el sistema nervioso tales como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades
- anomalías graves del ritmo cardíaco, ritmo cardíaco irregular (Torsades de Pointes)
- síndrome asociado con la secreción deficiente de agua y concentraciones bajas de sodio (SIADH)

La administración de antibióticos que contienen quinolonas y fluoroquinolonas se ha asociado a casos muy raros de reacciones adversas de larga duración (incluso meses o años) o permanentes, tales como inflamación de tendones, rotura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, quemazón, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, disminución de la memoria y disminución de la audición, la visión, el gusto y el olfato, en algunos casos con independencia de la presencia de factores de riesgo preexistentes.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cetraxal

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cetraxal

- El principio activo es ciprofloxacino. Cada ml de solución oral contiene 100 mg de ciprofloxacino (como base).
- Los demás componentes son: lecitina de soja (E-322), manitol (E-421), polisorbato 20, etilcelulosa N-50, glicirrizato amónico, bicarbonato sódico, sacarina sódica, ciclamato sódico, ácido sórbico, aroma de nuez, aroma de leche condensada y estasan 3575.

Aspecto de Cetraxal y contenido del envase

Suspensión oral de color amarillento y sabor y olor a nuez y leche condensada.

Cada envase contiene un frasco con 100 ml de suspensión más una jeringa dosificadora.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS SALVAT, S.A.

C/ Gall 30-36

08950-Esplugues de Llobregat (Barcelona)

ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto Abril 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Consejos/educación médica

Los antibióticos se emplean para curar las infecciones bacterianas. Éstos no son eficaces contra las infecciones víricas.

Si su médico le ha recetado antibióticos, los necesita precisamente para su enfermedad actual.

A pesar de los antibióticos, algunas bacterias pueden sobrevivir o crecer. Este fenómeno se conoce como resistencia: algunos tratamientos con antibióticos se vuelven ineficaces.

Un mal uso de los antibióticos aumenta la resistencia. Incluso usted puede ayudar a las bacterias a hacerse más resistentes y, por tanto, retrasar su curación o disminuir la eficacia de los antibióticos si no respeta:

- la dosis,
- el programa
- la duración del tratamiento

En consecuencia, a fin de mantener la eficacia de este medicamento:

1. Use los antibióticos sólo cuando se los receten.
2. Siga estrictamente la receta
3. No vuelva a utilizar un antibiótico sin receta médica, aunque desee tratar una enfermedad similar.
4. No dé nunca su antibiótico a otra persona; tal vez no esté adaptado a su enfermedad.
5. Después de finalizar un tratamiento, devuelva todos los medicamentos no utilizados a la farmacia, para asegurarse que se eliminen correctamente.