

## 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, ya que en este caso 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
- es diabético ya que puede presentar un riesgo de hipoglucemia con ciprofloxacino
- sufre miastenia gravis (un tipo de debilidad muscular) ya que los síntomas pueden agravarse
- 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 se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas cardíacas).
- Si tiene antecedentes familiares de disección o aneurisma aórticos, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (p. ej., trastornos del tejido

conjuntivo como el síndrome de Marfan o el síndrome de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren (una enfermedad autoinmune inflamatoria), o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)

- si tiene problemas de corazón. Se debe tener precaución cuando se administra ciprofloxacino, si usted ha nacido o tiene una historia familiar de prolongación del intervalo QT (visto en el ECG, registro eléctrico del corazón), tiene desequilibrio de sales en la sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo del corazón muy lento (conocido como bradicardia), tiene un corazón delicado (insuficiencia cardiaca), tiene una historia de ataques cardiacos (infarto de miocardio), usted es una mujer o un anciano o está tomando otros medicamentos que resultan en cambios anormales del ECG (ver sección 2. Toma de Cetraxal con otros medicamentos).
- si usted o un familiar suyo padece una deficiencia a la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), puede presentar un riesgo de anemia con ciprofloxacino.

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

### **Mientras toma Cetraxal:**

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 Cetraxal, 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, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos**, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias. Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con corticosteroides sistémicos.
- 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. En casos raros, la depresión o la psicosis puede progresar a pensamientos suicidas y conductas autolesivas tales como intentos de suicidio o suicidio consumado (ver sección 4. Posibles efectos adversos). Si experimenta depresión, psicosis, pensamientos o conductas suicidas, deje de tomar Cetraxal y contacte con su médico inmediatamente.
- Los antibióticos quinolona pueden causar un aumento de su nivel de azúcar en sangre por encima de los niveles normales (hiperglucemia), o disminución de su nivel de azúcar en sangre por debajo de los niveles normales, que en casos graves puede provocar una pérdida de conocimiento (coma hipoglucémico) (ver sección 4). Esto es importante para las personas que tengan diabetes. Si usted sufre de diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.
- 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, y contacte con su médico inmediatamente, ya que ello puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales.

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**.

- Si usted tiene **problemas de riñón**, informe a su médico ya que su dosis puede precisar un ajuste
- 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.
- 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.

Si su **visión** empeora o si tiene cualquier otra alteración de los ojos consulte inmediatamente con el oculista.

- - Si empieza a experimentar una aparición repentina de disnea, especialmente cuando se tumba en la cama, o si observa hinchazón en los tobillos, los pies o el abdomen o la aparición de palpitaciones cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.

### **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, 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:**

- antagonistas de la vitamina K (p.ej. warfarina, acenocumarol, fenprocumon o fluindiona) u otros anticoagulantes orales (para diluir la sangre)
- probenecid (para la gota)
- metotrexato (para ciertos tipos de cáncer, psoriasis, artritis reumatoide)
- teofilina (para problemas respiratorios)
- tizanidina (para la espasticidad muscular en la esclerosis múltiple)
- olanzapina (un antipsicótico)
- clozapina (un antipsicótico)
- ropirinol (para la enfermedad de Parkinson)
- fenitoína (para la epilepsia)
- metoclopramida (para náuseas y vómitos)
- ciclosporina (para enfermedades de la piel, artritis reumatoide y en trasplantes de órganos)
- otros medicamentos que pueden alterar su ritmo cardíaco: 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)

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

- pentoxifilina (para trastornos circulatorios)
- cafeína
- duloxetina (para la depresión, polineuropatía diabética o incontinencia)
- lidocaína (para enfermedades del corazón o uso anestésico)
- sildenafil (p. ej. para la disfunción eréctil)
- agomelatina (para la depresión)

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

- antiácidos
- omeprazol

- suplementos minerales
- sucralfato
- un quelante polimérico de fosfatos (por ejemplo, sevelamer o carbonato de lantano)
- medicamentos o suplementos que contienen 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**

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

Es preferible evitar el uso de Cetraxal durante el embarazo.

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**

- Quedan 6 horas o más hasta su siguiente dosis, tome la dosis olvidada inmediatamente. Después tome la siguiente dosis a su hora habitual.
- Quedan menos de 6 horas hasta su siguiente dosis, no tome la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a su hora habitual.

### **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.

La siguiente sección contiene los efectos adversos más graves que puede reconocer usted mismo:

**Deje de tomar Cetraxal y contacte con su médico inmediatamente** para considerar otro tratamiento con antibióticos si usted nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- convulsiones (ver sección 2: Advertencias y precauciones)

**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) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- 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) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- 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 generalizada 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) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- 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).

Otros efectos adversos que se han observado durante el tratamiento con Baycip se enumeran a continuación según la probabilidad que presentan:

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- náuseas, diarrea
- dolor en las articulaciones e inflamación en las articulaciones en niños

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- dolor en las articulaciones en adultos
- sobreinfecciones micóticas (por hongos)
- una concentración elevada de eosinófilos, un tipo de glóbulo blanco
- disminución del apetito
- 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
- función renal deficiente
- dolor en músculos y huesos, sensación de malestar (astenia) o fiebre
- aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (una sustancia determinada de la sangre)

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- dolor muscular, inflamación de las articulaciones, aumento del tono muscular y calambres
- 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 de un factor de la coagulación de la sangre (trombocitos)
- reacción alérgica, hinchazón (edema) o hinchazón rápida de la piel y las membranas mucosas (angioedema) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- aumento del azúcar en la sangre (hiperglucemia)
- disminución del azúcar en la sangre (hipoglucemia) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)

- confusión, desorientación, reacciones de ansiedad, sueños extraños, depresión (conduciendo potencialmente a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidios consumados) (ver sección 2: Advertencias y precauciones), o alucinaciones
- sensación de hormigueos y adormecimientos, sensibilidad poco habitual a los estímulos sensoriales, disminución de la sensibilidad cutánea, temblores o mareos
- problemas de la visión (incluyendo visión doble) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- 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 (ictericia colestática), hepatitis
- sensibilidad a la luz (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- insuficiencia renal, sangre o cristales en la orina, inflamación de las vías urinarias
- retención de líquidos o sudoración excesiva
- aumento de las concentraciones de la enzima amilasa

**Muy raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- un tipo especial de disminución del recuento de glóbulos rojos de la sangre (anemia hemolítica), una disminución peligrosa de un tipo de glóbulos blancos de la sangre (agranulocitosis) (ver sección 2: Advertencias y precauciones), 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
- reacción alérgica llamada reacción similar a la enfermedad del suero (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- trastornos mentales (reacciones psicóticas conduciendo potencialmente a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidios consumados) (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 y pseudotumor cerebral)
- 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 (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- hemorragias pequeñas puntuales debajo de la piel (petequias), diversas erupciones cutáneas o exantemas
- empeoramiento de los síntomas de la miastenia gravis (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- 
- Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- síndrome asociado con la secreción deficiente de agua y concentraciones bajas de sodio (SIADH, por sus siglas en inglés).
- sentirse muy excitado (manía) o sensación de gran optimismo e hiperactividad (hipomanía)
- ritmo del corazón anormalmente rápido, ritmo del corazón irregular con peligro para la vida, alteración del ritmo del corazón (llamada “prolongación del intervalo QT”, observada en el ECG, actividad eléctrica del corazón)
- influencia en la coagulación de la sangre (en pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K)
- pérdida de conocimiento debido a una disminución severa de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico). Ver sección 2.

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.

Se han notificado casos de aumento de tamaño y debilitamiento o desgarro de la pared aórtica (aneurismas y disecciones), lo que podría producir una rotura y llegar a ser mortal, e insuficiencia de válvulas cardíacas en pacientes que han recibido fluoroquinolonas. Ver también la sección 2.

## **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 (excipientes) 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 (contiene propilenglicol (E-1520), triacetato de glicerilo (E-1518), etanol y glicerol (E-422)), aroma de leche condensada (contiene propilenglicol (E-1520)) 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 Enero 2023**

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.