

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Ciprofloxacino NORMON 2 mg/ml solución para perfusión EFG Ciprofloxacino

#### **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 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 Normon y para qué se utiliza
2. Antes de usar Ciprofloxacino Normon
3. Cómo usar Ciprofloxacino Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ciprofloxacino Normon
6. Información adicional

#### **1. Qué es CIPROFLOXACINO NORMON y para qué se utiliza**

Ciprofloxacino 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

Ciprofloxacino Normon se utiliza en adultos para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- infecciones de 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 intraabdominales.
- 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).
- 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 Ciprofloxacino Normon.

### Niños y adolescentes

Ciprofloxacino Normon 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

Ciprofloxacino Normon también puede utilizarse para el tratamiento de infecciones graves en niños y adolescentes cuando se considere necesario.

## **2. ANTES DE USAR CIPROFLOXACINO NORMON**

### **▪ No se le debe administrar Ciprofloxacino NORMON**

- Si es alérgico (hipersensible) a ciprofloxacino, a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6).
- Si toma tizanidina (ver sección 2: Uso de otros medicamentos).

### **▪ Tenga especial cuidado con Ciprofloxacino NORMON**

#### **Antes de que se le administre Ciprofloxacino NORMON**

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 ciprofloxacino.
- sufre miastenia gravis (un tipo de debilidad muscular).
- tiene antecedentes de ritmos anormales del corazón (arritmias).
- 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).
- ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta).
- 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).

Si siente un dolor fuerte y repentino en el abdomen o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de

urgencias.

Consulte inmediatamente a un oftalmólogo si experimenta alguna alteración en su visión o tiene cualquier problema en sus ojos.

### **Mientras está en tratamiento con Ciprofloxacino NORMON**

Informe inmediatamente a su médico si se produce cualquiera de las siguientes situaciones durante el tratamiento con Ciprofloxacino Normon. Su médico decidirá si es necesario interrumpir el tratamiento con Ciprofloxacino Normon.

- Reacción alérgica grave y súbita (una reacción o shock anafiláctico, angiodema). 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, sensación de náuseas o desvanecimiento, o mareos al ponerse de pie. Si esto ocurre, informe inmediatamente a su médico ya que debe interrumpirse la administración de Ciprofloxacino Normon.
- En ocasiones pueden producirse dolor e hinchazón de las articulaciones y tendinitis, especialmente si usted es de edad avanzada y también recibe tratamiento con corticoesteroides. Al primer signo de dolor o inflamación, Ciprofloxacino Normon debe interrumpirse, ponga la zona dolorosa en reposo. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que esto podría aumentar el riesgo de ruptura de un tendón.
- 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 Ciprofloxacino Normon y contacte con su médico inmediatamente.
- Puede sufrir reacciones psiquiátricas tras la primera administración de ciprofloxacino. Si sufre depresión o psicosis, sus síntomas pueden empeorar con el tratamiento con Ciprofloxacino Normon. Si esto ocurre, deje de tomar Ciprofloxacino Normon y contacte con su médico inmediatamente.
- Puede experimentar síntomas de neuropatía tales como, dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades Si esto ocurre, deje de tomar Ciprofloxacino Normon y contacte con su médico inmediatamente.
- Se puede desarrollar diarrea durante el uso de antibióticos, incluido Ciprofloxacino Normon, o incluso varias semanas después de haber dejado de usarlos. Si ésta se vuelve intensa o persistente, o si nota que las heces contienen sangre o mucosidades, informe a su médico inmediatamente. El tratamiento con Ciprofloxacino Normon deberá interrumpirse inmediatamente, ya que puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales.
- Mientras esté tomando Ciprofloxacino Normon, 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.
- Ciprofloxacino Normon 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, interrumpa inmediatamente la administración de Ciprofloxacino Normon.
- Ciprofloxacino Normon 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.

- 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) durante el tratamiento con Ciprofloxacino Normon. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial, como por ejemplo cabinas de bronceado.

#### ▪ **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No utilice Ciprofloxacino Normon al mismo tiempo que tizanidina, porque esto podría causar efectos adversos, como presión arterial baja y somnolencia (ver sección 2: “No se le debe administrar Ciprofloxacino Normon”).

Se sabe que los siguientes medicamentos interaccionan en su organismo con Ciprofloxacino Normon. Si se toma Ciprofloxacino Normon 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)
- ropinirol (para la enfermedad de Parkinson)
- fenitoína (para la epilepsia)

Ciprofloxacino Normon puede aumentar los niveles en sangre de los siguientes medicamentos:

- pentoxifilina (para trastornos circulatorios)
- cafeína

#### ▪ **Toma de Ciprofloxacino NORMON con alimentos y bebidas**

Los alimentos y las bebidas no afectan a su tratamiento con Ciprofloxacino Normon.

#### ▪ **Embarazo y lactancia**

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

No use Ciprofloxacino Normon durante el periodo de lactancia, ya que ciprofloxacino se excreta a través de la leche materna y puede producir daño en su bebe.

#### ▪ **Conducción y uso de máquinas**

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

#### ▪ **Información importante sobre alguno de los componentes de Ciprofloxacino NORMON**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 354 mg (15,4 mmol) de sodio por 100 ml de solución.

### 3. Cómo USAR CIPROFLOXACINO NORMON

Su médico le explicará exactamente qué cantidad de Ciprofloxacino Normon deberá serle administrada, con qué frecuencia y durante cuánto tiempo. Esto dependerá del tipo de infección que padece y de su gravedad.

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. Su médico le administrará cada dosis mediante infusión lenta, a través de una vena, hacia el torrente sanguíneo. En los niños, la duración de la infusión es de 60 minutos. En los pacientes adultos, el tiempo de infusión es de 60 minutos en el caso de 400 mg de Ciprofloxacino Normon, y de 30 minutos, en el de 200 mg de Ciprofloxacino Normon. La administración lenta de la infusión evita que se produzcan las reacciones adversas inmediatas.

Recuerde beber una cantidad abundante de líquidos mientras tome Ciprofloxacino Normon.

#### ▪ Si interrumpe el tratamiento con Ciprofloxacino NORMON

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

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

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ciprofloxacino Normon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

**Efectos adversos frecuentes** (es probable que los sufran entre 1 y 10 de cada 100 personas):

- náuseas, diarrea, vómitos
- dolor en las articulaciones en los niños
- reacción local en el lugar de la inyección, erupción cutánea
- aumento temporal de las cantidades de sustancias en sangre (transaminasas)

**Efectos adversos poco frecuentes** (es probable que los sufran entre 1 y 10 de cada 1.000 personas):

- superinfecciones micóticas (infecciones producidas por hongos)
- una concentración elevada de eosinófilos, un tipo de glóbulo blanco, aumento o disminución de un factor de coagulación de la sangre (trombocitos)
- pérdida del apetito (anorexia)
- hiperactividad, agitación, confusión, desorientación, alucinaciones
- dolor de cabeza, mareos, problemas de sueño o trastornos del gusto, hormigueos y adormecimientos, sensibilidad poco habitual a los estímulos de los sentidos, convulsiones (ver sección 2: Tenga especial

- cuidado con Ciprofloxacino Normon), mareos, sensación vertiginosa.
- problemas de la visión
  - pérdida de la audición
  - aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
  - expansión de los vasos sanguíneos (vasodilatación), disminución de la presión arterial
  - dolor abdominal, problemas digestivos como digestión lenta (indigestión/acidez), flatulencia
  - alteración de la función del hígado, aumento de las cantidades de una sustancia en sangre (bilirrubina), ictericia (icterus colestático)
  - picor, ronchas
  - dolor de las articulaciones en los adultos
  - función renal deficiente, insuficiencia renal
  - dolor en los músculos y en los huesos, sensación de malestar (astenia), fiebre, retención de líquidos
  - aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (una sustancia determinada de la sangre)

**Efectos adversos raros** (es probable que los sufran entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):

- inflamación del intestino (colitis) vinculada al uso de antibióticos (puede ser mortal en casos muy raros) (ver sección 2: Tenga especial cuidado con Ciprofloxacino Normon)
- cambios en el recuento de células de la sangre (leucopenia, leucocitosis, neutropenia, anemia), disminución de la cantidad de glóbulos rojos y blancos y plaquetas (pancitopenia) que puede poner en peligro la vida, depresión medular que puede poner en peligro la vida del paciente (ver sección 2: Tenga especial cuidado con Ciprofloxacino Normon)
- reacción alérgica, hinchazón (edema) o hinchazón rápida de la piel y las membranas mucosas (angioedema), reacción alérgica grave (shock anafiláctico) con riesgo de muerte (ver sección 2: Tenga especial cuidado con Ciprofloxacino Normon)
- aumento del azúcar en la sangre (hiperglucemia)
- reacciones de ansiedad, sueños extraños, depresión, alteraciones mentales (reacciones psicóticas) (ver sección 2: Tenga especial cuidado con Ciprofloxacino Normon)
- disminución de la sensibilidad de la piel, temblores, migraña, trastornos del sentido del olfato
- tinitus, (zumbido de oídos) deterioro de la audición
- desvanecimiento, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- dificultad para respirar, incluidos síntomas asmáticos
- pancreatitis
- hepatitis, muerte de las células del hígado (necrosis hepática), que muy raramente lleva a insuficiencia hepática con riesgo de muerte
- sensibilidad a la luz (ver sección 2: Tenga especial cuidado con Ciprofloxacino Normon), formación inespecífica de ampollas, pequeñas hemorragias en puntos debajo de la piel (petequias)
- dolor muscular, inflamación de las articulaciones, aumento del tono muscular, calambres, ruptura de los tendones –especialmente del tendón largo de la parte posterior del tobillo (tendón de Aquiles) (ver sección 2: Tenga especial cuidado con Ciprofloxacino Normon)
- sangre o cristales en la orina, (ver sección 2: Tenga especial cuidado con Ciprofloxacino Normon), inflamación de las vías urinarias
- sudoración excesiva
- niveles anormales del factor de la coagulación (protrombina) o aumento de las concentraciones de la enzima amilasa

**Efectos adversos muy raros** (es probable que los sufran menos de una 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)
- reacciones alérgicas graves con riesgo de muerte (reacción anafiláctica o shock anafiláctico, enfermedad del suero) puede poner en peligro la vida (ver sección 2: Tenga especial cuidado con Ciprofloxacino Normon)
- trastorno de la coordinación, inestabilidad al andar (trastornos de la marcha), presión en el cerebro (presión intracraneal)

- distorsiones visuales de los colores
- diversas erupciones cutáneas o exantemas (por ejemplo, el síndrome potencialmente mortal de Stevens- Johnson o la necrólisis epidérmica tóxica)
- debilidad muscular, inflamación de los tendones, empeoramiento de los síntomas de la miastenia grave (ver sección 2: Tenga especial cuidado con Ciprofloxacino Normon)

**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 cardiaco, ritmo cardiaco irregular (Torsades de Pointes)
- síndrome asociado con la secreción deficiente de agua y concentraciones bajas de sodio (SIADH, por sus siglas en inglés).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <http://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 CIPROFLOXACINO NORMON**

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

*Bolsas:* Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No congelar o refrigerar.

Debido a que ciprofloxacino es sensible a la luz, solo se extraerá la sobreenvoltura de la bolsa inmediatamente antes de su administración.

Desechar si se observan alteraciones en el envase o en el líquido que contiene.

No utilice Ciprofloxacino Normon 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. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Ciprofloxacino NORMON**

El principio activo es ciprofloxacino.

Cada 100 ml de solución contienen 200 mg de ciprofloxacino como lactato.

Cada 200 ml de solución contienen 400 mg de ciprofloxacino como lactato.

Los demás componentes (excipientes) son: ácido láctico, cloruro de sodio, ácido clorhídrico y agua para inyección.

## Aspecto del producto y contenido del envase

Solución para perfusión

Ciprofloxacino Normon solución para perfusión es una solución transparente, incolora o ligeramente amarilla.

Se presenta en bolsas de plástico de 100 y 200 ml.

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

**Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2019**

## 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

1. **En consecuencia, a fin de mantener la eficacia de este medicamento:** Use los antibióticos solo 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.

## La siguiente información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario

Ciprofloxacino Normon debe ser administrado mediante infusión intravenosa. En los niños, la duración de la infusión es de 60 minutos. En los pacientes adultos, el tiempo de infusión es de 60 minutos en el caso de 400 mg de Ciprofloxacino Normon, y de 30 minutos, en el de 200 mg de Ciprofloxacino Normon. Una infusión lenta en una vena de gran tamaño reducirá al mínimo las molestias del paciente y disminuirá el riesgo de irritación venosa. La solución para perfusión se puede perfundir directamente o después de mezclarla con otra solución para perfusión compatible.



A menos que se haya confirmado la compatibilidad con otras soluciones para perfusión o fármacos, la solución para perfusión debe administrarse por separado. Los signos visuales de incompatibilidad son, por ejemplo, precipitación, enturbiamiento y cambio de color.

Ciprofloxacino Normon 2 mg/ml solución para perfusión es compatible con solución salina fisiológica, solución Ringer, solución de dextrosa al 5 y 10%, solución glucosalina y solución de fructosa al 10%. Una vez preparada la solución, se debe utilizar en las 24 horas siguientes.

Después del inicio de la administración intravenosa del tratamiento, este puede continuarse también por vía oral.

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>.