

Prospecto: información para el usuario

Ciprofloxacino Fresenius Kabi 2 mg/ml solución para perfusión EFG

Ciprofloxacino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre 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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ciprofloxacino Fresenius Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Ciprofloxacino Fresenius Kabi
3. Cómo usar Ciprofloxacino Fresenius Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ciprofloxacino Fresenius Kabi
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Ciprofloxacino Fresenius Kabi y para qué se utiliza

Este medicamento contiene como principio activo ciprofloxacino, que es un antibiótico que pertenece a la familia de las fluoroquinolonas.

“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.”

Ciprofloxacino actúa eliminando las bacterias que causan infecciones (sólo actúa con cepas específicas de bacterias).

Adultos

Se utiliza en adultos para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- infecciones de tracto respiratorio
- infecciones del oído o sinusales, de larga duración o recurrentes
- infecciones del tracto urinario
- 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)
- 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 este medicamento.

Niños y adolescentes

Este medicamento 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 del tracto urinario, incluidas las infecciones que han alcanzado los riñones (pielonefritis)
- exposición por inhalación al carbunco

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

2. Qué necesita saber antes de que se le administre Ciprofloxacino Fresenius Kabi

No use Ciprofloxacino Fresenius Kabi:

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

Advertencias y precauciones

Antes de que se le administre Ciprofloxacino Fresenius Kabi

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

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ciprofloxacino Fresenius Kabi 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 este medicamento
- es diabético ya que puede presentar un riesgo de hipoglucemia con ciprofloxacino
- sufre miastenia grave (un tipo de debilidad muscular) ya que los síntomas pueden agravarse

- le han diagnosticado un aumento de tamaño o un «bulto» de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso periférico de gran tamaño)
- 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)
- tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica, 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, el síndrome vascular 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))
- tiene problemas con el corazón. Este tipo de medicamento debe utilizarse con precaución si usted ha nacido o tiene un historial familiar de intervalo QT prolongado (detectado en el ECG, electrocardiograma o registro eléctrico del corazón), si sufre de desequilibrio salino en sangre (especialmente bajos niveles de potasio o magnesio en sangre), si tiene un ritmo cardíaco muy lento (llamado bradicardia), si tiene un corazón débil (fallo cardíaco), historial de ataque al corazón (infarto de miocardio), si es usted mujer o de edad avanzada o está tomando otra medicación que le provoca cambios anormales en el electrocardiograma (ver sección 2 “**Uso de Ciprofloxacino Kabi con otros medicamentos**”)
- usted o algún miembro de su familia tiene deficiencia en glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), ya que 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 está en tratamiento con Ciprofloxacino Fresenius Kabi

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

- **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 este medicamento.**
- 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 Ciprofloxacino Fresenius Kabi. 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 Ciprofloxacino Fresenius Kabi, 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 abdomen, el pecho 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 corticoesteroides sistémicos.
- 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.
- 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 este medicamento 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 este medicamento. 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 esto ocurre, deje de tomar este medicamento y contacte con su médico inmediatamente.
- En raras ocasiones puede experimentar síntomas de **lesión en los nervios (neuropatía)** tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto ocurre, deje de tomar Ciprofloxacino Fresenius Kabi e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.
- Los antibióticos de quinolona pueden provocar un **aumento de sus niveles de azúcar en sangre** por encima de los niveles normales (**hiperglucemia**), o una **disminución de sus niveles de azúcar en sangre** por debajo de los niveles normales, pudiendo provocar una pérdida de conocimiento (**coma hipoglucémico**) en casos graves (ver sección 4). Esto es importante para las personas que tienen diabetes. Si usted padece diabetes, debe controlar cuidadosamente su nivel de azúcar en sangre.
- Se puede desarrollar **diarrea** durante el uso de antibióticos, incluido este medicamento 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 este medicamento deberá interrumpirse inmediatamente, ya que puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales.
- Mientras esté tomando este medicamento, 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 sufre de **problemas de riñón**, informe a su médico ya que puede ser que su dosis deba ser ajustada.
- Este medicamento 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, consulte a su médico inmediatamente.
- Este medicamento 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.

- Su piel se vuelve más **sensible a la luz solar o ultravioleta (UV)** durante el tratamiento con este medicamento. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial, como por ejemplo cabinas de bronceado.
- Si su visión empeora o si tiene cualquier otra **alteración de los ojos** durante el tratamiento con este medicamento, consulte inmediatamente con el oculista.

Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles

Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Ciprofloxacino Fresenius Kabi, 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 Ciprofloxacino Kabi, 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.

Uso de Ciprofloxacino Fresenius Kabi con otros medicamentos.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No utilice Ciprofloxacino Fresenius Kabi al mismo tiempo que tizanidina, porque esto podría causar efectos adversos, como presión arterial baja y somnolencia (ver sección 2: **No use Ciprofloxacino Fresenius Kabi**).

Se sabe que los siguientes medicamentos interaccionan en su organismo con este medicamento. Tomar este medicamento al mismo tiempo que los indicados a continuación, puede influir en el efecto terapéutico de estos medicamentos. También puede incrementar la probabilidad de sufrir efectos adversos.

Informe a su médico si está tomando:

- antagonistas de la vitamina K (p.ej. warfarina, acenocumarol, fenprocumona o fluidionona) 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)
- ropinirol (para la enfermedad de Parkinson)
- fenitoína (para la epilepsia)
- ciclosporinas (para las enfermedades de la piel, artritis reumatoide o trasplante de órganos)
- otros medicamentos que puedan alterar el ritmo cardíaco, medicamentos que pertenecen al grupo de los antiarrítmicos (p.ej. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilide, ibutilida), antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (que pertenecen al grupo de los macrólidos), algunos antipsicóticos.
- zolpidem (para trastornos del sueño)

- metoclopramida (para las náuseas y vómitos)
- omeprazol (para úlcera de estómago)

Este medicamento puede **aumentar** los niveles en sangre de los siguientes medicamentos:

- pentoxifilina (para trastornos circulatorios)
- cafeína
- duloxetina (para la depresión, daño diabético a los nervios o incontinencia)
- lidocaína (para las condiciones del corazón o uso anestésico)
- sildenafil (p.ej. para la disfunción eréctil)
- agomelatina (para el tratamiento de la depresión)

Uso de Ciprofloxacino Fresenius Kabi con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Es preferible evitar el uso durante el embarazo. 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.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Ciprofloxacino Fresenius Kabi contiene sodio.

Este medicamento contiene 347 mg de sodio (principal componente de la sal de cocina/de mesa) en cada volumen de 100 ml. Esto equivale al 17 % de la ingesta dietética diaria máxima recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Ciprofloxacino Fresenius Kabi

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le explicará exactamente qué cantidad de medicamento 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 perfusión lenta, a través de una vena, hacia el torrente sanguíneo. En los niños, la duración de la perfusión es de 60 minutos. En los pacientes adultos, el tiempo de perfusión es de 60 minutos en el caso de 400 mg y de 30 minutos, en el de 200 mg. La administración lenta de la perfusión evita que se produzcan las reacciones adversas inmediatas.

Recuerde beber una cantidad abundante de líquidos mientras tome este medicamento.

Si toma más Ciprofloxacino Fresenius Kabi del que debe

En caso de que haya recibido más medicamento del que debe, puede experimentar mareos, temblores, dolor de cabeza, cansancio, molestias abdominales o confusión.

Su médico realizará el tratamiento sintomático y el control de su actividad cardíaca debería ser implementado si ha recibido más Ciprofloxacino del que debe.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ciprofloxacino

No se le debe administrar una doble dosis para compensar dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ciprofloxacino Fresenius Kabi

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 medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

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 Ciprofloxacino Fresenius Kabi 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 anafiláctica) (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 generalizado 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, PEGA- Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda).

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

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

- náuseas, diarrea, vómitos
- dolor en las articulaciones e inflamación en las articulaciones en los niños
- reacción local en el lugar de la inyección, erupción cutánea

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

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

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

- dolor muscular, inflamación de las articulaciones, aumento del tono muscular, 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 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 (que puede progresar a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidio consumado) (ver sección 2: “**Advertencias y precauciones**”) o alucinaciones
- sensación de hormigueos y adormecimientos, sensibilidad poco habitual a los estímulos sensoriales, disminución de la sensibilidad de la piel, temblores, 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, 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

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a 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) (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 denominada 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)
- distorsión de los colores
- inflamación de la pared de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- 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 grave (ver sección 2: “**Advertencias y precauciones**”)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia 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 cardíaco anormalmente rápido, ritmo cardíaco irregular que puede comprometer la vida, alteraciones del ritmo cardíaco (llamada “prolongación del intervalo QT”, detectada 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 grave 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, 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: <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 Ciprofloxacino Fresenius Kabi

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 bajo la indicación CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de su apertura: Conservar entre 5°C y 25°C. No congelar. Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Tras la primera apertura. Utilizar inmediatamente. Desechar solución sobrante.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto deberá administrarse inmediatamente. Si no se administra de inmediato, los tiempos de conservación en uso y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y no deben superar las 24 horas a 2-8°C, salvo que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas

Para un solo uso.

Antes de la administración la solución debe inspeccionarse visualmente. Desechar si la solución presenta turbidez o sedimentación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no use. De esta forma ayudará a proteger el medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ciprofloxacino Fresenius Kabi

- El principio activo es ciprofloxacino (como lactato). Cada ml contiene 2 mg de ciprofloxacino (como lactato). Cada frasco (100 ml) contiene 200 mg de ciprofloxacino (como lactato).
- Los demás componentes son ácido láctico, cloruro de sodio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ciprofloxacino Fresenius Kabi es una solución transparente e incolora.

Se encuentra acondicionado en envase de vidrio de 100 ml con tapón de goma y cápsula de aluminio con tipo de cierre Flip Off.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Fresenius Kabi España, S.A.U.
C/ Marina, 16-18
08005 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

Fresenius Kabi Italia, S.r.l.

Vía Camagre, 41
I-37063 Isola della Scala
O

Instituto Farmacológico Español, S.L.
Ramallosa s/n
15883 Teo (La Coruña)

Este prospecto ha sido aprobado en: mayo 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

www.aemps.gob.es

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Este medicamento debe administrarse mediante perfusión intravenosa.

En los niños, la duración de la perfusión es de 60 minutos. En los pacientes adultos, el tiempo de perfusión es de 60 minutos en el caso de 400 mg de ciprofloxacino, y de 30 minutos, en el de 200 mg de ciprofloxacino.

Una perfusión 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. No se debe mezclar con otras soluciones o medicamentos excepto los indicados a continuación.

Soluciones compatibles

Ciprofloxacino es compatible con solución salina fisiológica, solución Ringer, solución de glucosa al 5 y 10 % y solución glucosalina.

Después del inicio de la administración intravenosa del tratamiento, el tratamiento puede continuarse de forma oral.

Tras la primera apertura. Utilizar inmediatamente. Desechar solución sobrante.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto deberá administrarse inmediatamente. Si no se administra de inmediato, los tiempos de conservación en uso y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y no deben superar las 24 horas a 2-8°C, salvo que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas

Para un solo uso.

Antes de la administración la solución debe inspeccionarse visualmente. Desechar si la solución presenta turbidez o sedimentación.