

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ciprofloxacino Altan 2 mg/ml solución para perfusión EFG

Ciprofloxacino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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.
- 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 Ciprofloxacino Altan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Ciprofloxacino Altan
3. Cómo usar Ciprofloxacino Altan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ciprofloxacino Altan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ciprofloxacino Altan y para qué se utiliza

Ciprofloxacino Altan 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 Altan 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)
- 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 Altan.

Niños y adolescentes

Ciprofloxacino Altan 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 Altan 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 Altan

No se le debe administrar Ciprofloxacino Altan

- Si es alérgico a ciprofloxacino, a otras quinolonas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si toma tizanidina (ver sección 2: Otros medicamentos y Ciprofloxacino Altan).

Advertencias y precauciones

Antes de que se le administre Ciprofloxacino Altan

No debe usar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Ciprofloxacino Altan, 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.

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 Altan.
- es diabético ya que puede presentar un riesgo de hipoglucemia con ciprofloxacino.
- 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 aórtico (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 aneurisma aórtico o disección aórtica, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o trastornos predisponibles (p.ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan, 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, la enfermedad de Behçet, hipertensión, 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 Altan 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 Altan

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

- **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 Altan.
- 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. 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 usar Ciprofloxacino Altan, 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 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 usar Ciprofloxacino Altan 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. En raros casos, la depresión o la psicosis pueden progresar a pensamientos de suicidio, intentos de suicidio o suicidio consumado. Si esto ocurre, deje de usar Ciprofloxacino Altan 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 usar Ciprofloxacino Altan e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.

- 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.
- La hipoglucemia se ha observado con mayor frecuencia en pacientes diabéticos, principalmente en personas de edad avanzada. Si esto ocurre, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- Se puede desarrollar **diarrea** durante el uso de antibióticos, incluido ciprofloxacino, 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 Altan deberá interrumpirse inmediatamente, ya que puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales.
- Mientras esté usando ciprofloxacino, 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 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 Altan.
- Ciprofloxacino 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.
- Si sufre de **problemas de riñón**, informe a su médico ya que puede ser que su dosis deba ser ajustada.
- Su piel se vuelve más **sensible a la luz solar o ultravioleta (UV)** durante el tratamiento con ciprofloxacino. Evite la exposición a la luz solar intensa o a 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**.
- Si siente un dolor fuerte y repentino en el tórax, abdomen o la espalda, que pueden ser síntomas de disección o aneurismas 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.
- **Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles**
Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido ciprofloxacino, 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 usar Ciprofloxacino Altan, 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.

Otros medicamentos y Ciprofloxacino Altan

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No utilice Ciprofloxacino Altan 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 Altan”).

Se sabe que los siguientes medicamentos interaccionan en su organismo con Ciprofloxacino Altan. Si usa Ciprofloxacino Altan 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 (ej. warfarina acenocumarol, fenprocumona 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)
- 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

Ciprofloxacino 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)

Uso de Ciprofloxacino Altan con alimentos y bebidas

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

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 Ciprofloxacino Altan durante el embarazo. Informe a su médico si planea quedarse embarazada.

No use Ciprofloxacino Altan 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 puede disminuir su estado de alerta. Pueden producirse algunos efectos neurológicos.

Por tanto, asegúrese de saber cómo reacciona a Ciprofloxacino Altan antes de conducir un vehículo o de utilizar una máquina. En caso de duda, consulte a su médico.

Ciprofloxacino Altan contiene glucosa

Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0,05 g de glucosa por ml de solución para perfusión.

3. Cómo usar Ciprofloxacino Altan

Su médico le explicará exactamente qué cantidad de ciprofloxacino 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 Altan, y de 30 minutos, en el de 200 mg de Ciprofloxacino Altan. La administración lenta de la infusión evita que se produzcan las reacciones adversas inmediatas.

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

Si interrumpe el tratamiento con Ciprofloxacino Altan

- 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 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 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 (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: Advertencias y precauciones), vértigo
- problemas de la visión, incluyendo visión doble
- 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: Advertencias y precauciones)
- 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: Advertencias y precauciones)
- 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: Advertencias y precauciones)
- aumento del azúcar en la sangre (hiperglucemia)
- disminución del azúcar en la sangre (hipoglucemia) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- reacciones de ansiedad, sueños extraños, depresión (que puede progresar a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidio consumado), alteraciones mentales (reacciones psicóticas que pueden progresar a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidio consumado) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- 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: Advertencias y precauciones), 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: Advertencias y precauciones)
- sangre o cristales en la orina, (ver sección 2: Advertencias y precauciones), 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) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- Trastorno de la coordinación, inestabilidad al andar (trastornos de la marcha), presión en el cerebro (presión intracraneal y pseudotumor cerebral)
- 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: 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 (neuropatía periférica y polineuropatía)
- anomalías graves del ritmo cardiaco, ritmo cardiaco irregular que puede comprometer la vida, alteraciones del ritmo cardiaco (llamada “prolongación del intervalo QT”, detectada en el ECG, actividad eléctrica del corazón)
- erupción cutánea pustulosa
- influencia en la coagulación de la sangre (en pacientes tratados con antagonistas de la Vitamina K)
- síndrome asociado con la secreción deficiente de agua y concentraciones bajas de sodio (SIADH, por sus siglas en inglés)
- 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), fatiga, disminución de la memoria y de la concentración, efectos sobre la salud mental (que pueden incluir trastornos del sueño, ansiedad, ataques de pánico, depresión e ideas suicidas), 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: <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 Altan

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

No utilice Ciprofloxacino Altan después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener en el embalaje original. No conservar a temperatura superior a 30°C. No congelar. Proteger de la luz. Debido a que el ciprofloxacino es sensible a la luz, sólo se extraerá la sobreenvoltura de la bolsa inmediatamente antes de su administración.

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

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 necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ciprofloxacino Altan

El principio activo es Ciprofloxacino (lactato). Cada ml contiene 2 mg de ciprofloxacino (como lactato). Cada bolsa de 100 ml de solución para perfusión contiene 200 mg de ciprofloxacino (como lactato). Cada bolsa de 200 ml de solución para perfusión contiene 400 mg de ciprofloxacino (como lactato). Los demás componentes (excipientes) son: ácido láctico, glucosa, ácido clorhídrico y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Ciprofloxacino Altan se presenta en forma de solución para perfusión en bolsa. Cada envase contiene bolsas con 100 ml o 200 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma
28231 Las Rozas. Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Pol. Ind. De Bernedo s/n

01118 Bernedo (Álava)

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2025

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 se respeta:

- la dosis
- el programa
- la duración del tratamiento

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

1. 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 Altan debe administrarse 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 Altan, y de 30 minutos, en el de 200 mg de Ciprofloxacino Altan. 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 puede perfundirse directamente.

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

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/>