

## Prospecto: información para el usuario

Ofloxacino Altan 2 mg/ml solución para perfusión EFG

**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, farmacéutico o enfermero.
- 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, 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 Ofloxacino Altan y para qué se utiliza**
- 2. Que necesita saber antes de empezar a usar Ofloxacino Altan**
- 3. Cómo usar Ofloxacino Altan**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Ofloxacino Altan**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

### **1. Qué es Ofloxacino Altan y para qué se utiliza**

Este medicamento contiene ofloxacino, un antibiótico que pertenece a un grupo llamado fluoroquinolonas. Este medicamento funciona matando las bacterias que causan infecciones.

**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.**

Este medicamento está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones en pacientes adultos:

- Infecciones del tracto urinario (infección de los riñones).
- Infecciones del tracto genital en hombres y mujeres, incluidos los casos en que estas infecciones pasen al torrente sanguíneo.
- Infecciones de pecho o pulmones.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos. El tejido blando está debajo de la piel e incluye el músculo.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ofloxacino Altan**

**No use Ofloxacino Altan:**

- Si es alérgico al ofloxacino, otras quinolonas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).  
Los signos de una reacción alérgica incluyen: sarpullido, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, la cara, la garganta o la lengua.

- Si tiene epilepsia o está en riesgo de sufrir ataques.
- Si ha tenido alguna historia de trastorno en los tendones relacionado con la administración de fluoroquinolonas que puede afectar a áreas como la muñeca o el tendón de Aquiles.
- Si tiene una enfermedad del metabolismo conocida como déficit de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Si es menor de 18 años o todavía está en periodo de crecimiento.
- Si está embarazada o dando el pecho (ver sección “Embarazo y lactancia”).

## **Advertencias y precauciones**

### **Antes de empezar a usar este medicamento**

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

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento

- Si tiene algún problema de hígado o riñón.
- Si tiene una enfermedad cardíaca o problemas con los latidos del corazón.
- Si ha recibido un trasplante.
- Si tiene problemas nerviosos (neuropatía periférica).
- Si está tomando medicamentos que pueden afectar al corazón o reducir la presión arterial (ver sección "Otros medicamentos y Ofloxacino Altan").
- Si nació o tiene antecedentes familiares de intervalo QT prolongado (visto en el ECG, registro eléctrico del corazón).
- Si tiene un desequilibrio de sal en la sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en la sangre).
- Si tiene un ritmo cardíaco muy lento (llamado 'bradicardia').
- Si tiene un corazón débil (insuficiencia cardíaca).
- Si tiene antecedentes de ataque cardíaco (infarto de miocardio).
- Si es mujer o persona de edad avanzada.
- Si está tomando otros medicamentos que provocan cambios anormales en el ECG (ver sección "Otros medicamentos y Ofloxacino Altan").
- Si tiene o ha tenido algún problema de salud mental.
- Si tiene porfiria (una enfermedad rara que afecta al metabolismo).
- Si va a realizarse una operación como anestesia general, mientras que se trata con Ofloxacino Altan.
- Si sufre una condición llamada miastenia grave, que causa debilidad muscular y fatiga muscular excesiva.
- Si su médico le ha dicho que no puede tolerar algunos azúcares.
- 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 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, aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)).

Se han comunicado informes muy raros de erupciones cutáneas potencialmente mortales (Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica) con el uso de Ofloxacino Altan. Los síntomas pueden incluir: síntomas similares a los de la gripe seguidos de un doloroso sarpullido rojo o morado que se

extiende y se forman ampollas. Si desarrolla alguno de los síntomas anteriores, debe dejar de usar el medicamento e informe inmediatamente a su médico (ver sección 4).

No se recomienda el uso de Ofloxacino Altan si se sospecha que tiene una infección de SARM.

Mientras esté siendo tratado con Ofloxacino Altan, evite exponerse a la luz solar intensa y no utilice lámparas de rayos UV o solarium, ya que su piel puede ser más sensible a la luz.

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

Si experimenta dolor en los dedos de las manos o de los pies mientras está siendo tratado con Ofloxacino Altan, informe a su médico o enfermero inmediatamente.

Si le van a hacer algún análisis de orina, es importante que comunique a su médico que está en tratamiento con este medicamento ya que puede alterar los resultados.

Si no está seguro si alguno de los casos anteriores le aplica, hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar este medicamento.

### **Durante el tratamiento con 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 Ofloxacino Altan. 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 Ofloxacino 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.

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 Ofloxacino Altan e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.

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 Ofloxacino Altan, 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 Ofloxacino 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.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no debe utilizarse en niños o adolescentes en periodo de crecimiento.

### **Otros medicamentos y Ofloxacino Altan**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente algunos de los siguientes medicamentos:

- Metotrexato (utilizado para el tratamiento del reuma o cáncer).

Otros medicamentos que pueden alterar el ritmo cardíaco:

- Medicamentos que pertenecen al grupo de los antiarrítmicos (p. ej., quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida).
- Antidepresivos tricíclicos.
- Algunos antimicrobianos que pertenecen al grupo de los macrólidos.
- Algunos antipsicóticos.

Los siguientes medicamentos pueden cambiar la forma en que Ofloxacino Altan funciona u Ofloxacino Altan puede cambiar la forma en que algunos de estos medicamentos funcionan:

- Medicamentos utilizados para detener la coagulación de la sangre.
- Medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta o medicamentos que reducen la presión arterial.
- Anestésicos.
- Diuréticos como la furosemida.
- Glibenclamida (usado para tratar la diabetes).
- Probenecid (usado para tratar la gota).
- Cimetidina (usado para las úlceras de estómago o indigestión).

Los siguientes medicamentos, cuando se usan con Ofloxacino Altan, pueden aumentar la posibilidad de que se produzcan efectos secundarios:

- Otros antibióticos (como eritromicina, azitromicina o claritromicina).
- Medicamentos para la depresión (como amitriptilina, clomipramina o imipramina).
- Teofilina (usada para los problemas respiratorios).
- Medicamentos utilizados para controlar los latidos del corazón (como amiodarona, quinidina, procainamida o disopiramida).
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE), se usan para el alivio del dolor y la inflamación (como ibuprofeno, diclofenaco o indometacina).
- Corticoesteroides (usados para la inflamación).
- Antipsicóticos (se usan para tratar trastornos psiquiátricos como la esquizofrenia y el trastorno bipolar).

### **Uso de Ofloxacino Altan con alimentos y bebidas**

No beba alcohol mientras toma Ofloxacino Altan, ya que puede hacer que se sienta mareado o somnoliento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

Este medicamento no debe administrarse si está embarazada o durante la lactancia, ya que el ofloxacino pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede producir mareos o somnolencia y trastornos en la vista por lo tanto no deberá conducir o utilizar maquinaria mientras esté utilizando este medicamento.

### **Ofloxacino Altan contiene sodio**

Este medicamento contiene 334 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada bolsa de 100 ml. Esto equivale al 16,7% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### **3. Cómo usar Ofloxacino Altan**

Ofloxacino Altan se administrará normalmente por un médico o enfermero ya que necesita ser administrado como una perfusión lenta (goteo) en una vena.

Cuando se le administre Ofloxacino Altan, si su vista se ve afectada o si sus ojos parecen estar afectados de alguna otra manera, consulte a un oftalmólogo inmediatamente.

Mientras esté en tratamiento con ofloxacino, evite la exposición a la luz solar directa y no utilice lámparas bronceadoras o solarium.

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

La duración del tratamiento vendrá dada por el tipo y/o gravedad de la infección y será establecida por su médico.

El tratamiento no debe durar más de 2 meses.

Una vez que su enfermedad haya mejorado, su médico puede cambiar su medicamento a comprimidos de ofloxacino.

La dosis de ofloxacino depende del tipo y de la gravedad de la infección. Su médico decidirá la cantidad de Ofloxacino Altan que debe utilizar.

La dosis recomendada para los adultos es de entre 200 y 800 mg cada día.

Se puede administrar una dosis diaria de hasta 400 mg de ofloxacino como dosis única.

Las dosis diarias superiores a los 400 mg deben dividirse en dos dosis separadas y administrarse a intervalos aproximadamente iguales.

Su médico deberá ajustar la dosis en caso de enfermedad del hígado o riñones.

### **Uso en mayores de 65 años**

Aunque no es necesario ajustar la dosis debido a la edad, su médico deberá prestar especial atención al funcionamiento del riñón y ajustar de acuerdo con ello la dosis.

### **Si usa más Ofloxacino Altan del que debe**

Su médico calculará cuidadosamente la cantidad de Ofloxacino Altan que se le debe administrar. Por lo tanto, es poco probable que su médico o enfermero le administre demasiada cantidad de este medicamento. Pero si piensa que le han administrado demasiado o muy poco Ofloxacino Altan, comuníquese a su médico o enfermero.

Pueden producirse los siguientes efectos: confusión, sensación de mareo, pérdida de conciencia, convulsiones (ataques), náuseas o sangrado en las heces.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Podría ser necesario acudir a un hospital. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

#### **Si olvidó usar Ofloxacino Altan**

Su médico o enfermero tendrá instrucciones sobre cuándo administrarle el medicamento. Es poco probable que no se le administre de la forma prescrita. Si cree que puede haber olvidado una dosis, consulte con su médico o enfermero.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Ofloxacino Altan**

Su médico le indicará la dosis apropiada y duración del tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes ya que entonces podría no conseguir el efecto deseado.

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.

Tras la administración de este medicamento se han comunicado como posibles los siguientes efectos adversos:

Informe de inmediato a su médico o enfermera si tiene alguno de los siguientes efectos adversos graves:

- Si tiene una reacción alérgica. Los signos pueden incluir: sarpullido, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, la cara, la garganta o la lengua.

#### **Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas)**

- Latido cardíaco desigual o rápido, también puede sentirse débil.
- Diarrea acuosa que puede tener sangre, posiblemente con calambres estomacales y fiebre alta.
- Ataques.
- Problemas de audición o pérdida de audición.
- Problemas de hígado que pueden hacer que los ojos o la piel se pongan amarillos (ictericia).
- Erupciones cutáneas graves (Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica) que pueden incluir formación de ampollas o descamación de la piel alrededor de los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales. Los síntomas pueden incluir síntomas parecidos a los de la gripe seguidos de un sarpullido doloroso de color rojo o púrpura que se extiende y produce ampollas. Si desarrolla alguno de los síntomas anteriores debe dejar de usar este medicamento e informar a su médico de inmediato.
- Erupciones en la piel causadas por la luz solar intensa.
- Sentirse débil, mareado o aturdido, debido a la baja presión sanguínea.
- Debilidad muscular, dolores articulares y musculares.
- Sentirse débil o irritable, sudar y/o temblar. Esto podría deberse a la disminución de los niveles de azúcar en la sangre.
- Sentirse sediento y orinar más a menudo de lo habitual. Esto podría deberse a un aumento de los niveles de azúcar en la sangre.
- Hinchazón o molestias en los tendones, como en el tendón de Aquiles.
- Inflamación grave de los riñones, que puede hacer que los riñones dejen de funcionar. Los signos pueden incluir un sarpullido, temperatura alta y dolores generales.
- Depresión severa o enfermedad mental, en algunos casos con conductas autolesivas o pensamientos suicidas.
- 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.

**Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas y más de 1 de cada 10.000 personas)**

- Entumecimiento u hormigueo en las manos y los pies o ser muy sensible al tacto.
- Delirio (estado confusional agudo).

**No conocidos (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Ritmo cardíaco rápido anormal.
- Ritmo cardíaco irregular que pone en peligro la vida.
- Alteración del ritmo cardíaco (llamada "prolongación del intervalo QT", visto en el ECG, actividad eléctrica del corazón).
- Indigestión, flatulencia, estreñimiento.
- Fiebre, dolor (espalda, pecho, extremidades).
- Dolor abdominal severo (pancreatitis).
- Deterioro de la audición.
- Inflamación del ojo (uveítis).
- Problemas de hígado.
- Problemas con la vista.
- Enrojecimiento de la piel con extensa descamación (dermatitis exfoliativa).
- Pérdida de apetito, coloración amarilla en ojos y piel, orina oscura, prurito o molestias en el estómago (abdomen). Estos pueden ser signos de problemas hepáticos que pueden incluir un fallo mortal de hígado.

Informe a su médico si alguno de los siguientes efectos adversos se vuelve grave o dura más de unos pocos días:

**Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas y más de 1 de cada 1.000 personas)**

- Sentirse o estar enfermo, diarrea o dolor de estómago.
- Dolor de cabeza, problemas de sueño, mareos o inquietud.
- Erupción cutánea o picazón.

**Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas y más de 1 de cada 10.000 personas)**

- Pérdida de apetito.
- Sentirse confundido o ansioso, pesadillas, ver cosas que no están ahí, depresión y enfermedad mental, sentirse somnoliento, tembloroso, problemas para caminar debido a un pobre control muscular.
- Cambios en la vista.
- Cambios o pérdida del sentido del gusto o del olfato.
- Cambios en los niveles de enzimas hepáticas que se muestran en los análisis de sangre.
- Sensación general de malestar.
- Dolor, enrojecimiento o hinchazón en la vena o en el área donde se le inyectó Ofloxacino Altan.

**Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas)**

- Sentirse cansado, desmayarse, marearse y tener la piel pálida. Estos podrían ser signos de anemia.
- Es posible que se sienta débil, que se haga moratones con más facilidad y que contraiga más infecciones de lo habitual. Esto podría deberse a un problema sanguíneo llamado "pancitopenia".
- Tos o falta de aliento, causada por la inflamación de los pulmones.

**No conocidos (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Dolor de cabeza persistente con o sin visión borrosa (hipertensión intracraneal benigna).

Es posible que Ofloxacino Altan pueda desencadenar en algunos pacientes un ataque de porfiria (una enfermedad poco frecuente que afecta al metabolismo).

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 Ofloxacino Altan**

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Ofloxacino Altan**

- El principio activo es ofloxacino. Cada ml contiene 2 mg de ofloxacino (como hidrocloreto). Cada 100 ml contiene 200 mg de ofloxacino (como hidrocloreto)

- Los demás componentes son: cloruro de sodio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Este medicamento se presenta en forma de solución para perfusión. Cada envase contiene una bolsa de poli (cloruro de vinilo) con 100 ml de disolución.

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

#### Titular de la autorización

Altan Pharmaceuticals, S.A.

C/ Cólquide 6, Portal 2, 1ª planta, oficina F

Edificio Prisma

28230 Las Rozas. MADRID (España)

Responsable de la fabricación

Altan Pharmaceuticals, S.A.  
Poligono Industrial de Bernedo s/nº  
01118 – Álava (España)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2025**

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

-----  
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

**Forma de administración**

La solución de Ofloxacino Altan **sólo debe administrarse por perfusión intravenosa LENTA**, esta administración se realizará una o dos veces al día. El tiempo de perfusión de la solución de Ofloxacino Altan no debe ser inferior a 30 minutos para 200 mg, esto es de especial importancia cuando ofloxacino se administra concomitantemente con medicamentos que puedan provocar una disminución de la tensión arterial o con anestésicos que contengan barbitúricos.

Por lo general, las dosis individuales se deben administrar a intervalos aproximadamente iguales.

La solución para perfusión puede perfundirse directamente o diluída con soluciones compatibles. Este medicamento es compatible con solución salina fisiológica, Ringer lactato y soluciones de glucosa o fructosa al 5%. No se ha verificado la compatibilidad con otras soluciones.

Recomendaciones generales de posología. La dosis de ofloxacino depende del tipo y de la gravedad de la infección. Se puede administrar una dosis diaria de hasta 400 mg de ofloxacino como dosis única. En este caso, es preferible administrar el ofloxacino por la mañana.

Las dosis diarias de más de 400 mg deben dividirse en dos dosis separadas y administrarse a intervalos aproximadamente iguales.

*Adultos:* Las dosis intravenosas habituales en los adultos son:

Exacerbación aguda de la bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad: 200 mg dos veces al día.  
Infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos: 400 mg dos veces al día.

La dosis puede aumentarse a 400 mg dos veces al día en infecciones graves o complicadas.

Indicación	Pauta posológica diaria (según la gravedad)	Duración del tratamiento (según la gravedad)
Infecciones complicadas del tracto urinario	200 mg dos veces al día (se puede aumentar a 400 mg dos veces al día)	7 - 21 días
Pielonefritis	200 mg dos veces al día (se puede aumentar a 400 mg dos veces al día)	7-10 días (puede ampliarse a 14 días)
Prostatitis aguda Prostatitis crónica	200 mg dos veces al día (se puede aumentar a 400 mg dos veces al día)	2-4 semanas* 4-8 semanas

Orquiepididimitis	200 mg dos veces al día (se puede aumentar a 400 mg dos veces al día)	14 días
Enfermedad inflamatoria pélvica	400 mg dos veces al día	14 días

\* para la prostatitis se puede considerar una duración más larga del tratamiento después de una nueva exploración cuidadosa del paciente.

También pueden utilizarse los comprimidos de ofloxacino para completar un curso de tratamiento en pacientes que han mostrado mejoría durante el tratamiento inicial con el ofloxacino intravenoso.

Una vez abierta, la bolsa de PVC de este medicamento se debe usar de inmediato.

Extraer la sobrebolsa inmediatamente antes de su administración. Desechar si se observan alteraciones en el envase o en el líquido.

La duración del tratamiento se determina en función de la respuesta de los organismos causantes y del cuadro clínico. Como con todos los agentes antibacterianos, el tratamiento con ofloxacino debe continuarse al menos durante 3 días tras la remisión de la fiebre y los síntomas hayan disminuido.

En la mayoría de los casos de infección aguda, un tratamiento de 7 a 10 días es suficiente. Una vez que el estado del paciente haya mejorado, el modo de administración debe cambiarse de parenteral a oral, normalmente con la misma dosis diaria total.

El tratamiento no debe exceder los dos meses de duración.

#### ***Posología en pacientes con insuficiencia renal***

En pacientes con insuficiencia renal, se recomiendan las siguientes dosis orales o intravenosas:

ACLARAMIENTO DE CREATININA	UNIDAD DE DOSIS mg*	NÚMERO / 24h	INTERVALOS h
50 – 20 ml/min	100 – 200	1	24
< 20 ml/min** o hemodiálisis o diálisis peritoneal	100 o 200	1  1	24  48

\*de acuerdo a la indicación o al intervalo de dosis.

\*\* La concentración sérica de ofloxacino debe monitorizarse en pacientes con insuficiencia renal grave y en pacientes en diálisis.

Cuando el aclaramiento de creatinina no puede medirse, se puede estimar con referencia a los niveles de creatinina sérica utilizando la siguiente fórmula de Cockcroft para adultos:

$$\text{Hombres: CICr (ml/min)} = \frac{\text{Peso (kg)} \times (140 - \text{edad en años})}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}}$$

o

$$\text{CICr (ml/min)} = \frac{\text{Peso (kg)} \times (140 - \text{edad en años})}{0,814 \times \text{creatinina sérica (}\mu\text{mol/dl)}}$$

$$\text{Mujeres: CICr (ml/min)} = 0,85 \times (\text{valor anterior})$$

***Posología en caso de insuficiencia hepática*** (por ejemplo, cirrosis con ascitis)

Se recomienda que no se exceda una dosis máxima diaria de 400 mg de ofloxacino, debido a la posible reducción de la excreción.

***Población pediátrica***

El ofloxacino no está indicado para su uso en niños o adolescentes en crecimiento.

***Pacientes de edad avanzada***

No se requiere ajustar la dosis de ofloxacino en población de edad avanzada. Sin embargo, debe prestarse especial atención a la función renal en los pacientes de edad avanzada, y la dosis debe adaptarse en consecuencia (ver sección 4.4 Prolongación del intervalo QT).