

Prospecto: información para el usuario

OFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es OFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml solución para perfusión EFG y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar OFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml solución para perfusión EFG**
- 3. Cómo usar OFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml solución para perfusión EFG**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de OFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml solución para perfusión EFG**
- 6. Información adicional**

1. Qué es OFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml solución para perfusión EFG y para qué se utiliza

OFLOXACINO G.E.S. pertenece al grupo de medicamentos denominado fluoroquinolonas.

OFLOXACINO G.E.S. está indicado en el tratamiento de diversas infecciones sensibles a ofloxacino:

- Infecciones agudas, crónicas o recidivantes de las vías respiratorias bajas (bronquitis).
- Neumonías, en caso de neumonía adquirida en la comunidad producida por neumococos, OFLOXACINO G.E.S. 2 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG no es el medicamento de primera elección.
- Infecciones otorrinolaringológicas crónicas y recurrentes; sin embargo, no se recomienda la administración de OFLOXACINO G.E.S. 2 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG para el tratamiento de la amigdalitis aguda
- Infecciones la piel y de tejidos blandos.
- Infecciones de la cavidad abdominal y tracto biliar.
- Infecciones genito-urinarias (incluyendo gonorrea).
- Infecciones ginecológicas
- Infecciones óseas y articulares.
- Septicemia

2. ANTES DE USAR OFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml solución para perfusión EFG

No use OFLOXACINO G.E.S.:

- Si es alérgico (hipersensible) al ofloxacino, otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de OFLOXACINO G.E.S.
- Si padece ataques epilépticos.
- Si padece traumatismo craneoencefálico, inflamación del sistema nervioso central o ha tenido algún accidente denominado cerebrovascular (que afecta a los vasos sanguíneos del cerebro).
- Si ha tenido alguna historia de trastorno en los tendones relacionado con la administración de fluoroquinolonas.
- Si tiene una enfermedad del metabolismo conocida como déficit de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Si está en periodo de crecimiento (niños y adolescentes)
- Si está embarazada o dando el pecho.

Tenga especial cuidado con OFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml solución para perfusión:

- Si le aparece diarrea continua con sangre durante o después del tratamiento. Su médico puede decidir interrumpir el tratamiento e indicar algún antibiótico específico. En este caso no se podrán utilizar medicinas que supriman el movimiento de los intestinos.
- Si tiene tendencia a sufrir convulsiones.
- Si aparece sospecha de inflamación de los tendones.
- Si tiene algún problema de riñón.
- Si el tratamiento se prolongara, ya que pueden aparecer resistencias en los organismos que le infectan.

Consulte a su médico si alguna de las circunstancias mencionadas anteriormente le hubiera ocurrido alguna vez.

Evite exponerse sin necesidad a la luz del sol y evite también las radiaciones de luz ultravioleta (lámparas UVA y solarium).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos 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:

- Teofilina (antiasmático).
- Antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo: fenbufen...).
- Antagonistas de la vitamina K (anticoagulantes).
- Glibenclamida (antidiabético).
- Probenecid (antigotoso).
- Cimetidina (antiúlceras digestivas).
- Furosemida (diurético).
- Metotrexato (anticanceroso).
- Medicamentos para disminuir la tensión arterial.
- Anestésicos con barbitúricos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. OFLOXACINO G.E.S. no debe administrarse durante el embarazo.

OFLOXACINO G.E.S. no debe administrarse durante la lactancia, ya que el ofloxacino pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

OFLOXACINO G.E.S. puede producir mareos o vértigos, sueño y trastornos en la vista por lo tanto no deberá conducir o utilizar maquinaria mientras esté utilizando este medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de OFLOXACINO G.E.S.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 334 mg de sodio por bolsa.

Interferencias con pruebas diagnósticas

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (análisis de sangre, orina...) comunique a su médico que está en tratamiento con OFLOXACINO G.E.S. ya que puede alterar los resultados.

Advierta al médico o analista que está tomando OFLOXACINO G.E.S. en caso de que le vayan a realizar alguna de las siguientes pruebas:

- Diagnóstico de tuberculosis.
- Determinación de opiáceos o porfirinas en la orina.

3. Cómo USAR OFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml solución para perfusión EFG

Siga exactamente las instrucciones de administración de OFLOXACINO G.E.S. indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. En estos casos es conveniente solicitar al médico las instrucciones por escrito y asegurarse de haberlas entendido bien.

Se recomienda que el tratamiento sea con 200 mg cada 12 horas. Dependiendo de la respuesta o de la gravedad de la infección se puede aumentar la dosis hasta 2 dosis de 400 mg de ofloxacino al día. Este mismo criterio se aplica en caso de infecciones con riesgos añadidos o en pacientes obesos. Las dosis diarias superiores a los 400 mg se administrarán siempre en dos dosis separadas por intervalos iguales de tiempo (p.e. cada 12 horas). En general las dosis individuales se administran a intervalos aproximadamente iguales.

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

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

Uso en niños

OFLOXACINO G.E.S. no debe utilizarse en niños y adolescentes en periodo de crecimiento pues existe riesgo de lesiones en los cartílagos de las articulaciones.

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 G.E.S. 2 mg/ml solución para perfusión EFG del que debiera:

Si usted ha utilizado más OFLOXACINO G.E.S del que debiera, consulte a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidaron administrarle OFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml solución para perfusión EFG

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de olvido de una dosis utilice el medicamento lo antes posible continuando con el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo cuando esté próxima la siguiente dosis es mejor que no le administren la dosis olvidada y esperar a la siguiente. No solicite la administración de una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con OFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml solución para perfusión EFG

Su médico le indicará la dosis apropiada y duración de su tratamiento con OFLOXACINO G.E.S. No suspenda el tratamiento antes ya que entonces podría no conseguir el efecto deseado.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, OFLOXACINO G.E.S. puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Tras la administración de OFLOXACINO G.E.S. se han comunicado como posibles los siguientes efectos adversos:

Se ha utilizado la siguiente clasificación según la frecuencia de aparición:

Muy frecuentes (igual o más de 1 de cada 10 pacientes)

Frecuentes (menos de 1 de cada 10 pacientes y más de 1 de cada 100 pacientes)

Poco frecuentes (menos de 1 de cada 100 pacientes y más de 1 de cada 1000 pacientes)

Raras (menos de 1 de cada 1000 pacientes y más de 1 de cada 10.000 pacientes)

Muy raras (menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

Reacciones alérgicas, reacciones relativas a una mucosa y a la piel

Poco frecuentes: Picores, erupciones, escozor de ojos, tos irritante, catarro nasal.

Raras: Reacciones alérgicas tales como urticaria, reacciones en piel o mucosas, dificultades en la respiración, sofocos, sudoración, erupciones en la piel con pústulas.

Muy raros: Reacciones alérgicas tales como manchas rojas de la piel, descamación de la piel, sensibilidad a la luz, erupción de la piel, inflamación de los vasos sanguíneos que puede conducir en casos excepcionales a destrucción de zonas de la piel.

Casos aislados: Diferentes lesiones de la piel, mucosas y ojos (Síndrome de Stevens-Johnson); Dificultad grave en la respiración.

Trastornos digestivos y del metabolismo

Poco frecuentes: Dolor en el abdomen, diarrea, náuseas, vómitos.

Raros: Falta de apetito, inflamación del intestino con aparición de diarrea que en ocasiones puede contener sangre.

Muy raros: Inflamación del intestino con aparición de diarrea.

Casos aislados: Disminución de la glucosa en pacientes diabéticos tratados con algún medicamento para reducir la glucosa.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Agitación, mareos/vértigo, dolor de cabeza, trastornos del sueño/insomnio.

Raros: Alucinaciones, ansiedad, confusión, pesadillas, depresión, somnolencia, hormigueo en las extremidades, trastornos del sabor y del olfato, trastornos de la visión.

Muy raros: Campanilleo en los oídos y pérdida de oído, convulsiones, problemas de coordinación muscular, disminución de la sensibilidad.

Casos aislados: Comportamiento autodestructivo.

Trastornos cardiovasculares

Raros: Bajada de tensión, taquicardia, aceleración de los latidos del corazón.

Durante la administración de OFLOXACINO G.E.S. puede aparecer una aceleración de los latidos del corazón y disminución de la tensión que muy raramente puede ser grave. En caso de que la caída de la tensión fuera muy grande deberá interrumpirse la administración inmediatamente.

Trastornos de los huesos y músculos

Raros: Inflamación de los tendones.

Muy raros: Dolor en los músculos y articulaciones. Rotura de tendones (p.e. el tendón de Aquiles); este efecto adverso puede ocurrir dentro de las 48 horas tras el inicio del tratamiento y puede afectar a ambos tendones.

Casos aislados: Desintegración de los músculos y/u otros problemas musculares. Debilidad muscular, que puede ser de especial importancia en pacientes con *miastenia gravis*.

Trastornos del hígado y conductos biliares

Raros: Aumento de los niveles de los enzimas hepáticos en sangre y/o de los pigmentos de la bilis.

Muy raros: Coloración amarilla de la piel, mucosas y secreciones.

Casos aislados: hepatitis que puede ser grave.

Trastornos del riñón y de la orina

Raros: Aumento de los niveles de creatinina en suero.

Muy raros: Fracaso agudo de los riñones.

Casos aislados: Inflamación de los riñones aguda.

Trastornos del sistema linfático y sanguíneo

Muy raros: Anemia y otros trastornos en el recuento de los glóbulos blancos y plaquetas.

Casos aislados: Otros trastornos en el recuento de células de la sangre, depresión de la médula ósea.

Otras reacciones

Frecuentes: Dolor, enrojecimiento en el lugar de inyección e inflamación de la vena.

Poco frecuentes: Aparición de microorganismos resistentes.

Casos aislados: Neumonía alérgica y ataques de porfiria en pacientes con porfiria.

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.

5. Conservación de OFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml solución para perfusión EFG

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

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Caducidad

No utilice OFLOXACINO G.E.S. 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de OFLOXACINO G.E.S.

- El principio activo es: Ofloxacino. Cada ml contiene 2,00 mg de ofloxacino (hidrocloruro).
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, ácido clorhídrico y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

OFLOXACINO G.E.S. 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

G.E.S. Genéricos Españoles Laboratorio, S.A.
C/ Cólquide 6, Portal 2, 1ª planta, oficina F
Edificio Prisma
28230 Las Rozas. MADRID

Responsable de la fabricación

Reig Jofre, S.A.
C/ Gran Capitán, nº 10. 08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2018

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Se recomienda como pauta posológica 200 mg/12 horas.

Cuando se observa una respuesta insuficiente al tratamiento, en presencia de infecciones debidas a microorganismos con sensibilidad variable al ofloxacino, o en infecciones graves (p.e. de las vías respiratorias) puede ser necesario aumentar las dosis. En tales circunstancias, se puede aumentar la dosis hasta 2 dosis de 400 mg de ofloxacino al día. Este mismo criterio se aplica en casos de infecciones con riesgos añadidos o en pacientes obesos. Las dosis diarias superiores a los 400 mg se administrarán siempre en dos dosis separadas por intervalos iguales de tiempo (p.e. cada 12 horas)

OFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml solución para perfusión EFG sólo debe administrarse por infusión intravenosa LENTA, esta administración se realizará una o dos veces al día. El tiempo de infusión de la solución de 200 mg de ofloxacino deberá ser al menos de 30 minutos, 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.

En general las dosis individuales se administrarán a intervalos aproximadamente iguales.

Insuficiencia renal:

La dosis inicial de OFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml solución para perfusión EFG es la misma que para los pacientes con función renal normal. La dosis de mantenimiento se reducirá según el siguiente esquema:

Aclaramiento de creatinina	Creatinina sérica	Dosis de mantenimiento
50 – 20 ml/min.	1,5 – 5 mg/dl	2 x 100 mg ó 1 x 100 mg de ofloxacino al día
Inferior a 20 ml/min.	Superior a 5 mg/dl	1 x 100 mg de ofloxacino cada 48 horas

En caso necesario, en pacientes con valores del aclaramiento de creatinina superiores a 20 ml/min., se puede doblar la dosis de OFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml solución para perfusión EFG

Cuando el paciente ha mejorado clínicamente, es posible continuar el tratamiento por vía oral, a las mismas dosis.

Insuficiencia hepática

La excreción de ofloxacino puede reducirse en los pacientes con una disfunción hepática grave (p. Ej., cirrosis con ascitis). Por lo tanto, en estos pacientes se recomienda no sobrepasar una dosis diaria máxima de 400 mg de ofloxacino.

En ancianos:

No es necesario ajustar la dosis de OFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml solución para perfusión EFG debido a la edad. No obstante se debería prestar especial atención a la función renal de los pacientes ancianos y de acuerdo con esto ajustar la dosis.

La duración del tratamiento se rige por la respuesta del germen causal y por la evolución del cuadro clínico. Al igual que con todos los medicamentos con actividad antimicrobiana, el tratamiento con OFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml solución para perfusión EFG debe continuarse al menos durante tres días tras la remisión de la fiebre y los síntomas clínicos. En la mayoría de las infecciones agudas es suficiente un tratamiento de siete a diez días. En las salmonelosis, la duración del tratamiento es de siete a ocho días.

En las infecciones producidas por estreptococos beta-hemolíticos (por ejemplo amigdalitis purulenta o erisipela) de sensibilidad demostrada, el tratamiento debe mantenerse durante diez días como mínimo, para prevenir posteriores complicaciones, como fiebre reumática o glomerulonefritis.

Para el tratamiento de las infecciones no complicadas de las vías urinarias bajas, son suficientes tres días de medicación.

En base a los resultados disponibles no se recomienda prolongar el tratamiento más de dos meses.

No se debe administrar heparina en el mismo fluido de infusión debido al riesgo de precipitación. Como norma, OFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml solución para perfusión EFG se debe administrar por separado.

OFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml solución para perfusión EFG 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.

OFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml solución para perfusión EFG se debe administrar en infusión intravenosa LENTA, en el transcurso de 30 minutos. Una vez abierta, la bolsa de PVC de OFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml solución para perfusión EFG se debe usar de inmediato.

