

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. Solo es activo frente a ciertas cepas 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.

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

- ciertas infecciones del tracto urinario (infección de los riñones), incluyendo ciertas infecciones prostáticas,
- ciertas infecciones del tracto genital en hombres y mujeres, incluidos los casos en que estas infecciones pasen al torrente sanguíneo,
- ciertas infecciones óseas y articulares,
- ciertas infecciones respiratorias,
- ciertas infecciones de la piel,
- ciertas infecciones abdominales y hepáticas,
- en casos de exposición al ántrax.

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Ofloxacino Altan

Si su médico le ha informado de una intolerancia a ciertos azúcares, consúltelo antes de tomar este medicamento.

Dado el riesgo de tendinitis con este medicamento, informe a su médico:

- si está tomando corticosteroides durante un período prolongado, ya que pueden aumentar el riesgo de tendinitis y rotura de tendón con la administración concomitante de Ofloxacino Altan,
- si realiza actividad deportiva intensa y/o si tiene antecedentes de tendinitis.

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. Un tendón conecta el músculo con el esqueleto.
- 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, lactancia y fertilidad”).

Advertencias y precauciones

Hable con su médico, farmacéutico antes de usar Ofloxacino.

Antes de empezar a usar este medicamento

No debe usar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Ofloxacino, 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 antes de empezar a usar este medicamento:

- Si está tomando corticosteroides.
- Si ha tenido alguna vez tendinitis.
- Si eres mayor de 60 años.
- Si tiene algún problema de hígado o riñón, ya que puede ser necesario adaptar su tratamiento.
- Si tiene una enfermedad cardíaca o problemas con los latidos del corazón.
- Si ha recibido un trasplante.
- Si tiene o ha tenido problemas neurológicos (incluyendo convulsiones, neuropatía periférica o problemas psiquiátricos).
- 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 con anestesia general, mientras que se trata con Ofloxacin.
- Si sufre una condición llamada miastenia grave, que causa debilidad muscular y fatiga muscular excesiva, ya que este medicamento puede empeorar su condición.
- Si es diabético hasta el punto de que está recibiendo tratamiento antidiabético concomitante (oral o mediante inyección de insulina), ya que se ha observado un aumento o disminución de la glucemia (niveles de azúcar en sangre), incluyendo comas hipoglucémicos, en pacientes habitualmente tratados con antidiabéticos.
- Usted o un miembro de su familia tienen una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, ya que puede presentar problemas sanguíneos graves (destrucción de glóbulos rojos) al tomar este medicamento.
- El uso de este medicamento no se recomienda en pacientes con intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o síndrome de malabsorción de glucosa o galactosa (enfermedades hereditarias raras).
- 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 Ofloxacin. 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 Ofloxacin si se sospecha que tiene una infección de SARM.

Mientras esté siendo tratado con Ofloxacin, 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 Ofloxacin, 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

Informe a su médico inmediatamente si ocurre cualquiera de los siguientes síntomas durante el tratamiento con Ofloxacin:

Reacción alérgica grave y repentina (reacción/choque anafiláctico). Desde la primera dosis, existe el riesgo de una reacción alérgica grave que puede manifestarse con los siguientes síntomas: opresión en el pecho, mareo, náuseas o desmayo, o sensación de vértigo al ponerse de pie. Si se presentan estos síntomas, debe interrumpirse el tratamiento con Ofloxacino, ya que su vida podría estar en peligro. Contacte inmediatamente con su médico.

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. 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, 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. Tenga cuidado al reanudar la marcha si ha estado en cama durante algunos días debido al riesgo de rotura de tendón. Los antibióticos de la familia de las quinolonas, de la cual forma parte Ofloxacino no deben volver a prescribirse.

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

Si tiene miastenia gravis y su enfermedad con debilidad de los músculos respiratorios empeora, debe interrumpirse el tratamiento con Ofloxacino y contactar inmediatamente con su médico.

Puede aparecer diarrea al tomar antibióticos, incluido Ofloxacino, incluso varias semanas después de finalizar el tratamiento. Si la diarrea se vuelve grave o persiste, o si observa sangre o mucosidad en las heces, debe interrumpirse el tratamiento con Ofloxacino, ya que su vida podría estar en peligro. No tome medicamentos destinados a bloquear o ralentizar el tránsito intestinal y contacte con su médico.

Informe a su médico o al laboratorio que está tomando Ofloxacino si necesita que le extraigan sangre u orina (ver Interacciones con pruebas de laboratorio).

Ofloxacino puede causar problemas hepáticos. Si nota síntomas como pérdida de apetito, ictericia (color amarillento de la piel y ojos), orina oscura, picazón o sensibilidad abdominal al palpar, debe interrumpirse el tratamiento y contactar inmediatamente con su médico.

Ofloxacino puede disminuir el nivel de glóbulos blancos en la sangre y reducir su resistencia a las infecciones. Si presenta una infección con síntomas como fiebre y deterioro significativo de su estado general, o fiebre con síntomas de infección localizada como dolor en garganta/faringe/boca o problemas urinarios, debe acudir inmediatamente al médico. Se realizará un análisis de sangre para comprobar una posible disminución de ciertos glóbulos blancos. Es importante informar a su médico que está tomando este medicamento.

Informe a su médico si usted o un familiar tienen deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), ya que podría estar en riesgo de desarrollar anemia con ofloxacino.

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.

Descenso de los niveles de azúcar en sangre. Este descenso se ha notificado con mayor frecuencia en personas mayores, generalmente en pacientes diabéticos. Los niveles bajos de azúcar en sangre pueden provocar coma (coma hipoglucémico). Debe considerarse otro tratamiento antibacteriano.

Si tiene epilepsia, no debe tomar este medicamento. Si padece otra afección neurológica, pueden producirse efectos secundarios neurológicos (convulsiones). Si esto ocurre, debe interrumpirse el tratamiento con Ofloxacino y contactar inmediatamente con su médico.

Si su visión empeora o si nota cualquier problema visual, informe a su médico y acuda inmediatamente a un oftalmólogo.

Aparición de ampollas con desprendimiento de la piel, especialmente en la boca, ojos o genitales, que pueden extenderse rápidamente por todo el cuerpo y poner en riesgo la vida (síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell) (ver sección 4 «Posibles efectos adversos»). Informe a su médico inmediatamente si aparecen reacciones en la piel o las mucosas.

Su piel se vuelve más sensible al sol y a los rayos ultravioleta (UV) cuando toma Ofloxacino. Durante el tratamiento y hasta 48 horas después de finalizarlo, evite la exposición prolongada al sol o a rayos UV artificiales, como las lámparas de bronceado.

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

Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Ofloxacino, 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, 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 otra clase.

Interacciones con pruebas de laboratorio

Pruebas de orina para opiáceos (utilizados para el dolor): Ofloxacino puede dar resultados falsos positivos al buscar opiáceos en la orina. Si se realiza una prueba de orina, informe al médico que está tomando Ofloxacino.

Pruebas de tuberculosis: Tomar Ofloxacino puede provocar que los resultados de laboratorio para la bacteria que causa la tuberculosis sean falsamente negativos.

Si tiene alguna pregunta sobre las situaciones descritas anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

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.

Ofloxacino puede afectar el efecto de ciertos medicamentos, y algunos medicamentos pueden afectar el efecto de Ofloxacino.

Informe a su médico si está tomando los medicamentos que se indican a continuación, ya que esto puede influir en la aparición de efectos secundarios:

- corticosteroides (utilizados contra la inflamación). Puede ser más propenso a inflamación y/o rotura de tendones;
- anticoagulantes orales (para fluidificar la sangre). Puede ser más propenso a hemorragias. Su médico le realizará análisis de sangre para comprobar la coagulación;
- teofilina (utilizada en problemas respiratorios). Puede ser más propenso a convulsiones si está tomando Ofloxacino;
- antiinflamatorios no esteroideos (utilizados para la inflamación y el dolor) como aspirina, ibuprofeno, fenbufeno, ketoprofeno, indometacina. Puede ser más propenso a convulsiones si está tomando Ofloxacino;
- medicamentos que pueden alterar el ritmo cardíaco, como los que pertenecen al grupo de antiarrítmicos (p. ej., quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepresivos tricíclicos, ciertos antibióticos (de la familia de los macrólidos) o ciertos antipsicóticos;
- probenecid (utilizado en la gota), cimetidina (utilizada en úlceras gástricas y quemaduras esofágicas), furosemida (utilizada para edemas) o metotrexato (utilizado especialmente en ciertos cánceres, psoriasis, artritis reumatoide). Si tiene problemas renales, su médico deberá ajustar las dosis.

Informe a su médico si está tomando:

- micofenolato mofetilo (utilizado para prevenir el rechazo de órganos), ya que este medicamento puede ser menos eficaz;
- glibenclamida (utilizada para tratar la diabetes).

Uso de Ofloxacino Altan con alimentos y bebidas

No beba alcohol mientras toma Ofloxacino, 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.

Deportes

Tenga cuidado con el riesgo de tendinitis si realiza actividad deportiva intensa (ver sección sobre información necesaria antes de tomar el medicamento, «Advertencias y precauciones»).

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

Su médico le explicará exactamente qué dosis de Ofloxacino Altan se le administrará, con qué frecuencia y durante cuánto tiempo. Esto dependerá del tipo de infección que tenga y de su gravedad.

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.

Posología

En adultos

La dosis recomendada es de 400 mg al día, dividida en dos perfusiones espaciadas 12 horas entre sí.

En algunos casos, su médico puede prescribirle una dosis más alta en función de la severidad de la infección.

La pauta posológica debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Forma y vía de administración

Vía inyectable.

Este medicamento solo debe administrarse por vía intravenosa mediante una infusión LENTA durante al menos 30 minutos por cada 200 mg de solución de ofloxacino inyectable.

Frecuencia de administración

1 a 2 administraciones cada 24 horas.

Duración del tratamiento

Para que sea eficaz, este antibiótico debe usarse regularmente en las dosis prescritas y durante el tiempo que su médico le haya indicado.

La desaparición de la fiebre, o de cualquier otro síntoma, no significa que esté completamente curado. Cualquier sensación de cansancio no se debe al tratamiento antibiótico, sino a la propia infección. Reducir o suspender su tratamiento no tendría ningún efecto sobre esta sensación y retrasaría su recuperación.

Si usa más Ofloxacino Altan del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Se le podrá ofrecer seguimiento y tratamiento.

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.

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.

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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 sufran.

Si experimenta cualquiera de los efectos secundarios como graves o si presenta algún efecto secundario que no esté mencionado en este prospecto, informe a su médico o enfermero.

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

Efectos adversos comunes (entre 1 y 10 de cada 100 personas pueden experimentar los siguientes efectos):

- obstrucción de una vena debido a un coágulo,
- reacciones locales en el lugar de la perfusión (dolor, enrojecimiento).

Efectos adversos poco comunes (entre 1 y 10 de cada 1.000 personas pueden experimentar los siguientes efectos):

- infecciones por hongos, gérmenes resistentes a antibióticos,
- inquietud, alteraciones del sueño, dificultad para dormir,
- sensación de mareo, dolores de cabeza,
- irritación ocular,
- vértigo,
- tos, nasofaringitis,
- dolor de estómago, diarrea, náuseas, vómitos,
- picor, erupción cutánea.

Efectos adversos raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 personas pueden experimentar los siguientes efectos):

- reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas o anafilactoides, hinchazón de la piel) (ver sección 2 "Advertencias y precauciones"),
- pérdida de apetito,
- trastornos psiquiátricos (p. ej., impresiones visuales o auditivas irreales [alucinaciones, paranoia], cambios en sus opiniones o pensamientos [reacciones psicóticas] con riesgo de pensamientos o actos suicidas), ansiedad, delirio (estado confusional agudo), pesadillas, depresión,

- somnolencia, hormigueo o sensación de cosquilleo, alteraciones del gusto, alteración del sentido del olfato,
- problemas de visión,
- presión arterial baja,
- latido cardíaco rápido,
- dificultades respiratorias, malestar respiratorio,
- inflamación del intestino, a veces con sangre,
- aumento de enzimas hepáticas, incremento de bilirrubina (sustancias presentes en la sangre),
- urticaria (erupción similar a la causada por ortigas), sofocos, sudoración excesiva, erupción cutánea con pus,
- inflamación de los tendones,
- aumento de creatinina sérica (indicador de función renal),
- niveles bajos de azúcar en sangre que pueden llevar al coma (coma hipoglucémico). Esto es importante para personas con diabetes (ver sección 2 "Advertencias y precauciones"),
- problemas de memoria.

Efectos adversos muy raros (menos de 1 en 10.000 personas pueden experimentar los siguientes efectos):

- disminución del número de glóbulos rojos o ciertos glóbulos blancos (anemia, leucopenia), alta concentración de eosinófilos, disminución de plaquetas,
- reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico o anafilactoide [hinchazón súbita de cara y cuello con dificultad para respirar que puede ser mortal]) (ver sección 2 "Advertencias y precauciones"),
- daño a los nervios de las extremidades que puede causar trastornos motores o sensoriales (debilidad muscular, dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento) (ver sección 2 "Advertencias y precauciones"),
- convulsiones, trastornos neurológicos como temblores en reposo, rigidez y movimientos lentos, problemas de coordinación,
- zumbido en los oídos, pérdida de audición,
- diarrea grave y persistente con sangre o mucosidad (ver sección 2 "Advertencias y precauciones"),
- ictericia,
- reacciones cutáneas graves con ampollas, reacciones al sol o rayos UV (ver sección 2 "Advertencias y precauciones"), erupción por el medicamento, hematomas o pequeñas manchas rojas, inflamación de vasos sanguíneos que puede causar daño grave a la piel,
- dolor articular, dolor muscular, rotura de tendones (p. ej., tendón de Aquiles) que puede ocurrir en los 2 días posteriores al inicio del tratamiento y afectar ambos lados del cuerpo,
- insuficiencia renal.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse con los datos disponibles):

- disminución significativa de ciertos glóbulos blancos,
- insuficiencia de médula ósea,
- disminución simultánea de glóbulos rojos, blancos y plaquetas (pancitopenia),
- aumento o disminución de niveles de azúcar en sangre (incluido coma hipoglucémico), generalmente en pacientes diabéticos tratados con antidiabéticos (ver sección 2 "Advertencias y precauciones"),
- nerviosismo, trastornos psiquiátricos y depresión que pueden ser mortales con ideación o actos suicidas (ver sección 2 "Advertencias y precauciones"),
- temblores, movimientos incontrolables (discinesia), pérdida del gusto (ageusia), desmayo (síncope),
- dificultades auditivas,
- latido cardíaco anormalmente rápido, ritmo irregular que puede ser mortal (llamado "prolongación del QT" en ECG) (ver sección 2 "Advertencias y precauciones" y sección 3 "Cómo usar Ofloxacino Altan"),
- durante la perfusión de ofloxacino, latido rápido y caída de presión arterial que puede ser grave en casos muy raros,
- alergia pulmonar, dificultad respiratoria grave,
- dificultad para digerir (dispepsia), gases, estreñimiento e inflamación del páncreas (pancreatitis),
- daño hepático grave; pérdida de apetito, coloración amarilla de piel y ojos, orina oscura, picor o dolor abdominal (pueden ser signos de insuficiencia hepática, incluso mortal) (ver sección 2 "Advertencias y precauciones"),

- erupciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell), desprendimiento de piel que puede extenderse rápidamente y requerir atención médica inmediata, enrojecimiento generalizado con pústulas y fiebre (exantema pustuloso agudo generalizado), erupción por el medicamento, inflamación de la boca (estomatitis),
- daño muscular grave, debilidad, desgarro o rotura muscular, rotura de ligamentos, enfermedad articular con dolor, hinchazón y deformidad (artritis),
- empeoramiento de miastenia gravis (enfermedad neuromuscular) (ver sección 2 "Advertencias y precauciones"),
- daño renal,
- ataques de porfiria en pacientes con esta enfermedad hereditaria,
- aumento moderado de enzimas hepáticas (transaminasas), excepcionalmente hepatitis,
- fatiga, fiebre, dolor (incluido dolor de espalda, pecho y extremidades),
- inflamación ocular (uveítis),
- enrojecimiento de la piel con descamación importante (dermatitis exfoliativa),
- dolores de cabeza persistentes con o sin alteraciones visuales (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).

Casos muy raros de efectos adversos persistentes (que duran varios meses o años) o permanentes, como inflamación de tendones, rotura de tendones, dolor articular, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, sensaciones anormales como hormigueo, cosquilleo, sensación de quemazón, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, alteración de la memoria, así como alteraciones de la audición, visión, gusto y olfato, se han asociado con la administración de antibióticos quinolonas y fluoroquinolonas, a veces independientemente 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 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 o enfermero 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 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.
Polígono Industrial de Bernedo s/n
01118 – Álava (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2026

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/>)

Consejo de educación para la salud:

¿Qué hay que saber sobre los antibióticos?

Los antibióticos son eficaces para combatir las infecciones causadas por bacterias: No son eficaces contra las infecciones causadas por virus.

De este modo, su médico ha decidido prescribirle este antibiótico ya que se ajusta a su caso particular y a su enfermedad actual.

Las bacterias tienen la capacidad de sobrevivir o reproducirse a pesar de la acción de un antibiótico. Este fenómeno se conoce como resistencia: inactiva ciertos tratamientos antibióticos.

La resistencia aumenta por el uso abusivo o inadecuado de antibióticos.

Puede favorecer la aparición de bacterias resistentes y por lo tanto, retrasar su recuperación o incluso inactivar este medicamento, si no respeta:

- la dosis prescrita,

- los momentos de administración,
- y la duración del tratamiento.

Por consiguiente, para preservar la eficacia de este medicamento:

- 1- Use los antibióticos únicamente cuando le sean prescritos.
- 2- Siga estrictamente las instrucciones de la prescripción.
- 3- No reutilice un antibiótico sin una prescripción médica, incluso si usted piensa que está tratando una enfermedad que parece ser similar.
- 4- Nunca dé un antibiótico a otra persona ya que puede no ser apropiado para su enfermedad.
- 5- Una vez finalizado el tratamiento, devuelva a su farmacéutico cualquier caja abierta para que pueda eliminar el medicamento de forma correcta y apropiada.