

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Ciprofloxacino Kern Pharma 2 mg/ml solución para perfusión EFG

#### Ciprofloxacino

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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, ya que puede perjudicarles.
- 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 Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Ciprofloxacino Kern Pharma
3. Cómo usar Ciprofloxacino Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ciprofloxacino Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Ciprofloxacino Kern Pharma y para qué se utiliza**

Ciprofloxacino Kern Pharma contiene la sustancia activa ciprofloxacino. Ciprofloxacino es un antibiótico que pertenece a la familia de las fluoroquinolonas. 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 Kern Pharma 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 (pielonefritis aguda, prostatitis bacteriana)
- infecciones del tracto genital femenino y masculino

- infecciones del tracto gastrointestinal e intrabdominales
- infecciones de la piel y tejidos blandos
- infecciones de los huesos y las articulaciones
- exposición por inhalación al carbunco

Ciprofloxacino puede ser utilizado en el tratamiento de los pacientes con un bajo recuento de glóbulos blancos (neutropenia) que tienen una fiebre, que se sospecha que es debida a una infección bacteriana.

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 Kern Pharma.

### Niños y adolescentes

Ciprofloxacino Kern Pharma 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 Kern Pharma también puede utilizarse para el tratamiento de infecciones graves en niños y adolescentes cuando se considere necesario.

## **2. Antes de usar Ciprofloxacino Kern Pharma**

### **No se le debe administrar Ciprofloxacino Kern Pharma**

- Si es alérgico a ciprofloxacino, a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listado en la sección 6).
- Si está tomando tizanidina (ver sección 2: Uso de otros medicamentos y Ciprofloxacino).

### **Advertencias y precauciones**

#### **Antes de que se le empiece a administrar este medicamento**

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

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren ciprofloxacino:

- 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 aórtico, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan, el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren (una enfermedad autoinmune inflamatoria) o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behçet, hipertensión, aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)).
- si ha tenido alguna vez problemas del riñón porque su tratamiento necesita ajustarse

- si sufre epilepsia u otras afecciones neurológicas
- si tiene antecedentes de problemas de los tendones durante el tratamiento previo con antibióticos como Ciprofloxacino Kern Pharma
- si es diabético, ya que puede experimentar riesgo de hipoglucemia con ciprofloxacino
- si sufre miastenia grave (un tipo de debilidad muscular), ya que pueden exacerbarse los síntomas.
- si tiene problemas de corazón. Se debe tener precaución al usar este tipo de medicamento, si ha nacido con o tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT (se observa en el ECG, que es un registro de la actividad eléctrica del corazón), tiene un desequilibrio en sales de la sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre), el ritmo de su corazón es muy lento (llamado “bradicardia”), su corazón es muy débil (insuficiencia cardíaca), tiene antecedentes de ataques al corazón (infarto de miocardio), es mujer o tiene edad avanzada o está tomando otros medicamentos que pueden producir alteraciones en el ECG (ver sección 2: “Uso de otros medicamentos y Ciprofloxacino”).
- si usted o algún familiar padece una deficiencia comprobada de 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 puede prescribir otro antibiótico además de ciprofloxacino. Si no hay mejoría en los síntomas después de 3 días de tratamiento, consulte a su médico.

### **Durante el tratamiento con este medicamento**

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

- Si siente un dolor fuerte y repentino e intenso en el tórax, abdomen, el pecho o la espalda, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias. Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con corticosteroides 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
- **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 Kern Pharma.**
- **En raras ocasiones pueden aparecer dolor e hinchazón en las articulaciones 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 tomar ciprofloxacino, 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 Kern Pharma 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 y suicidio consumado. Si esto ocurre, deje de usar Ciprofloxacino Kern Pharma 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 tomar ciprofloxacino e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible
- Se ha notificado **hipoglucemia** con mayor frecuencia en los pacientes diabéticos, sobre todo en población de edad avanzada. Si esto ocurre, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- 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.
- Se puede desarrollar **diarrea** durante el uso de antibióticos, incluido Ciprofloxacino Kern Pharma, 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 Kern Pharma deberá interrumpirse inmediatamente, ya que puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales.
- Si su **visión empeora** o si sus ojos se ven afectados de algún otro modo, consulte de inmediato con un oftalmólogo.
- 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
- Mientras esté usando Ciprofloxacino Kern Pharma, 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma.
- Ciprofloxacino Kern Pharma 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.

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

Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Ciprofloxacino Kern Pharma, se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de ellos fueron de larga duración (persistentes durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensitivos tales como disminución de la visión, del gusto, del olfato y de la audición, depresión, disminución de la memoria, fatiga intensa y trastornos graves del sueño.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar ciprofloxacino, 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.

- Si padece **problemas renales**, consulte con su médico ya que podría necesitar un reajuste de dosis.

### **Uso de otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

**No utilice Ciprofloxacino Kern Pharma 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 Kern Pharma**”).

Se sabe que los siguientes medicamentos interactúan con Ciprofloxacino Kern Pharma en su organismo. Si usa Ciprofloxacino Kern Pharma 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 (p.ej. warfarina, acenocumarol, femprocumona, 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)
- ciclosporina (para enfermedades de la piel, artritis reumatoide y en el trasplante de órganos)
- otros medicamentos que pueden alterar el ritmo cardíaco: medicamentos que pertenecen al grupo de los antiarrítmicos (por ejemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (que pertenecen al grupo de los macrólidos), algunos antipsicóticos.

Ciprofloxacino puede **augmentar** los niveles en sangre de los siguientes medicamentos:

- pentoxifilina (para trastornos circulatorios)
- cafeína
- duloxetina (para la depresión, daño nervioso diabético o incontinencia)
- lidocaina (para las enfermedades del corazón o el uso de anestesia)
- sildenafil (por ejemplo, para la disfunción eréctil)

#### **Uso de Ciprofloxacino Kern Pharma con alimentos y bebidas**

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

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren este medicamento

Es preferible evitar el uso de Ciprofloxacino Kern Pharma durante el embarazo.

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

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

### **Ciprofloxacino Kern Pharma contiene sodio**

Este medicamento contiene 353,9 mg (15,4 mmol) de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por cada 100 mL de solución para perfusión. Esto equivale al 35,39% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto..

### **3. Cómo usar Ciprofloxacino Kern Pharma**

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

Recuerde beber una cantidad abundante de líquidos mientras le administren este medicamento.

### **Si le interrumpen la administración de Ciprofloxacino Kern Pharma**

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 sufran.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 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)

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- superinfecciones micóticas (infecciones producidas por hongos)
- una concentración elevada de eosinófilos, un tipo de glóbulo blanco, aumento o disminución de un factor de coagulación de la sangre (trombocitos)
- disminución del apetito
- 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), sensación vertiginosa
- 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)

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 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 de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- reacciones de ansiedad, sueños extraños, depresión (que puede conducir a pensamientos de suicidio, intentos de suicidio y suicidio consumado), alteraciones mentales (reacciones psicóticas que puede conducir a pensamientos de suicidio, intentos de suicidio y 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), formación inespecífica de ampollas, pequeñas hemorragias en puntos debajo de la piel (petequias)
- dolor muscular y/o debilidad, inflamación de las articulaciones y dolor articular, aumento del tono muscular y calambres, inflamación de los tendones o rotura de los tendones afectando particularmente

al tendón largo de la parte posterior del tobillo (tendón de Aquiles) (ver sección 2: Advertencias y precauciones especiales)

- sangre o cristales en la orina, (ver sección 2: Advertencias y precauciones especiales), inflamación de las vías urinarias
- sudoración excesiva
- aumento de las concentraciones de la enzima amilasa

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- un tipo especial de disminución del recuento de células de la sangre (anemia hemolítica), una disminución peligrosa de un tipo de glóbulos blancos de la sangre (agranulocitosis)
- reacciones alérgicas graves con riesgo de muerte (reacción anafiláctica o shock anafiláctico, enfermedad del suero) puede poner en peligro la vida (ver sección 2: Advertencias y precauciones especiales)
- 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)

**No conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- problemas asociados con el sistema nervioso tales como sensaciones inusuales de dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad muscular en las extremidades (neuropatía) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- Ritmo del corazón anormalmente rápido, ritmo del corazón irregular y potencialmente mortal, alteración del ritmo del corazón (conocido como “prolongación del intervalo QT”, observado en el ECG, que es un registro de la actividad eléctrica del corazón).
- erupción 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.
- Reacción al medicamento que causa erupción, fiebre, inflamación de los órganos internos, anomalías hematológicas y enfermedades sistémicas (DRESS Erupción por Medicamentos con *Eosinofilia* y *Síntomas Sistémico*, PEAG *Pustulosis Exantemática Aguda Generalizada*)

La administración de antibióticos que contienen quinolonas y fluoroquinolonas se ha asociado a casos muy raros de reacciones adversas de larga duración (incluso meses o años) o permanentes, tales como inflamación de tendones, rotura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, quemazón, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, disminución de la memoria y disminución de la audición, la visión, el gusto y el olfato, en algunos casos con independencia de la presencia de factores de riesgo preexistentes.

Se han notificado casos de aumento de tamaño y debilitamiento o desgarro de la pared aórtica (aneurismas y disecciones), lo que podría producir una rotura y llegar a ser mortal, e insuficiencia de válvulas cardíacas en pacientes que han recibido fluoroquinolonas. Ver también la sección 2

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Ciprofloxacino Kern Pharma

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

No utilice Ciprofloxacino Kern Pharma 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.

Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar o congelar ya que pueden formarse cristales si el medicamento se enfría demasiado. Si observa cristales en su medicación, no la utilice e informe a su médico, enfermera o farmacéutico inmediatamente.

Conserve siempre su medicación en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

**Frascos con sobreenvoltura exterior:** Mantener los frascos en la bolsa exterior para protegerlos de la luz. Usar inmediatamente una vez retirada la bolsa (ver sección 6.3).

**Los frascos sin sobreenvoltura exterior** deben mantenerse en la caja de cartón para protegerlos de la luz. Usar inmediatamente una vez retirada la caja de cartón (ver sección 6.3).

Abra el frasco y/o la bolsa y use el medicamento enseguida. Se trata de un recipiente de dosis únicas. No se requieren precauciones especiales durante el período de perfusión normal de 60 minutos.

Su medicación no se debe mezclar con otros medicamentos que también puedan administrarse en perfusión. Pregunte a su médico, enfermera o farmacéutico si desea más información sobre esto.

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 Ciprofloxacino Kern Pharma

El principio activo es ciprofloxacino (en forma de lactato).

Cada 100 ml contienen 200 mg (miligramos) de ciprofloxacino. Cada 200 ml contienen 400 mg (miligramos) de ciprofloxacino.

Los demás componentes son ácido láctico, cloruro sódico, ácido clorhídrico (para ajuste del pH) y agua para inyectables.

### Aspecto de Ciprofloxacino Kern Pharma y contenido del envase

Solución para perfusión.

Esto significa que está lista para administrarse en una bolsa o frasco de plástico en forma de perfusión intravenosa (goteo).

Cada bolsa o frasco de Ciprofloxacino contiene 100 ml ó 200 ml de su medicamento.

**Bolsas:**

- Las bolsas de 100 ml vienen en cajas de cartón de 10.
- Las bolsas de 200 ml vienen en cajas de cartón de 5.

**Frascos:**

Cada frasco de 100 ml se coloca dentro de una bolsa de plástico metalizado. Está disponible en estuches de 10 o 20 frascos.

**Alternativamente:**

Los frascos de 100 ml se colocan en cajas de cartón. Está disponible en estuches de 1,10 o 20 frascos.

Cada frasco de 200 ml se coloca dentro de una bolsa de plástico metalizado. Está disponible en estuches de 5,10 y 20 frascos.

**Alternativamente:**

Los frascos de 200 ml se colocan en cajas de cartón. Está disponible en estuches de 1, 5,10 o 20 frascos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

**Titular de la autorización de comercialización**

Kern Pharma, S.L.  
Venus 72, 72 – Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa – Barcelona  
España

**Responsable de la fabricación**

DEMO S.A., 21<sup>st</sup> km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Atenas, Grecia.

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Reino Unido: Ciprofloxacina 2 mg/ml Solution for Infusion  
Irlanda: Ciprofloxacina 2 mg/ml Solution for Infusion  
España: Ciprofloxacina Kern Pharma 2 mg/ml solución para perfusión EFG  
Grecia: Ciprofloxacina/Noridem, Διάλυμα για έγχυση 2 mg/ml  
Alemania: Ciprofloxacina 2mg/ml Infusionslösung

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021**

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

**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 Kern Pharma 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 Kern Pharma, y de 30 minutos, en el de 200 mg de Ciprofloxacino Kern Pharma. 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 se puede perfundir directamente o después de mezclarla con otra solución para perfusión compatible.

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.

La incompatibilidad aparece con todas las soluciones o fármacos para perfusión que sean física o químicamente inestables al pH de la solución (por ejemplo, penicilinas, soluciones de heparina), especialmente en asociación con soluciones ajustadas a un pH alcalino (pH de las soluciones de perfusión de ciprofloxacino: 3,9 a 4,5).

Después del inicio de la administración intravenosa del tratamiento, este puede continuarse también por vía oral.