

## Prospecto: información para el usuario

### Ciprofloxacino BLUEPHARMA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 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 BLUEPHARMA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ciprofloxacino BLUEPHARMA
3. Cómo tomar Ciprofloxacino BLUEPHARMA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ciprofloxacino BLUEPHARMA
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ciprofloxacino BLUEPHARMA y para qué se utiliza

Ciprofloxacino BLUEPHARMA es un antibiótico que pertenece a la familia de las fluoroquinolonas. El principio activo es ciprofloxacino. Ciprofloxacino actúa eliminando las bacterias que causan infecciones. Sólo actúa con cepas específicas de bacterias.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas, como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

#### Adultos

Ciprofloxacino BLUEPHARMA se utiliza en adultos para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- infecciones de las vías respiratoria
- infecciones del oído o sinusales de larga duración o recurrentes
- infecciones de las vías urinaria
- infecciones de los testículo
- infecciones de los órganos genitales femenino
- infecciones del tracto gastrointestinal e intrabdominales
- infecciones de la piel y tejidos blando
- infecciones de los huesos y las articulaciones
- tratamiento de infecciones en pacientes con un recuento muy bajo de leucocitos (neutropenia)
- prevención de infecciones en pacientes con un recuento muy bajo de leucocitos (neutropenia)
- prevención de las infecciones causadas por la bacteria *Neisseria meningitidis*
- exposición por inhalación al carbunco

En caso de que sufra una infección grave o si la infección es causada por más de un tipo de bacteria, es posible que le administren un tratamiento antibiótico adicional, además de Ciprofloxacino BLUEPHARMA.

### Niños y adolescentes

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

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ciprofloxacino BLUEPHARMA**

### **No tome Ciprofloxacino BLUEPHARMA**

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo, a otras quinolonas o a alguno de los demás componentes de Ciprofloxacino BLUEPHARMA incluidos en la sección 6.1
- si toma tizanidina (ver sección 2: Uso de Ciprofloxacino BLUEPHARMA con otros medicamentos)

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ciprofloxacino Bluepharma.

Tenga especial cuidado con Ciprofloxacino BLUEPHARMA si:

- 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 tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida).

- ha tenido alguna vez problemas del riñón porque su tratamiento necesita ajustarse
- sufre epilepsia u otras afecciones neurológica
- tiene antecedentes de problemas de los tendones durante el tratamiento previo con antibióticos como Ciprofloxacino ONEDOS
- sufre miastenia grave (un tipo de debilidad muscular)
- tiene antecedentes de ritmos anormales del corazón (arritmias)
- si su vista se deteriora o nota que sus ojos se afectan, consulte a un oftalmólogo de inmediato.

### **Mientras toma Ciprofloxacino BLUEPHARMA**

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

**. Si siente un dolor fuerte y repentino en el tórax, abdomen o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.**

- **Reacción alérgica grave y súbita** (una reacción o shock anafiláctico, angioedema). 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, náuseas o desvanecimiento, o experimentar mareos al ponerse de pie. Si esto le ocurre, no tome más Ciprofloxacino BLUEPHARMA y contacte inmediatamente con su médico.
- En ocasiones pueden producirse **dolor e hinchazón de las articulaciones y tendinitis**, especialmente si usted es de edad avanzada y también recibe tratamiento con corticoesteroides. Al primer signo de dolor o inflamación, deje de tomar Ciprofloxacino BLUEPHARMA y ponga la zona dolorosa en reposo. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que esto podría aumentar el riesgo de ruptura 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 tomar Ciprofloxacino BLUEPHARMA y contacte con su médico inmediatamente.
- Puede sufrir **reacciones psiquiátricas** la primera vez que tome Ciprofloxacino BLUEPHARMA. Si sufre **depresión** o **psicosis**, sus síntomas pueden empeorar con el tratamiento con Ciprofloxacino BLUEPHARMA. Si esto ocurre, deje de tomar Ciprofloxacino BLUEPHARMA y contacte con su médico inmediatamente.
- Puede experimentar síntomas de neuropatía tales como, dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades. Si esto ocurre, deje de tomar Ciprofloxacino BLUEPHARMA y contacte con su médico inmediatamente.
- Se puede desarrollar **diarrea** mientras esté tomando antibióticos, incluido Ciprofloxacino BLUEPHARMA, o incluso varias semanas después de haber dejado de tomarlos. Si la diarrea se vuelve intensa o persistente, o si nota que las heces contienen sangre o mucosidades, interrumpa inmediatamente la administración de Ciprofloxacino BLUEPHARMA, ya que ello puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales y consulte a su médico.
- Mientras esté tomando Ciprofloxacino BLUEPHARMA, 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 BLUEPHARMA 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, deje inmediatamente de tomar Ciprofloxacino BLUEPHARMA y consulte inmediatamente a su médico.
- Ciprofloxacino BLUEPHARMA 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.
- Informe a su médico si usted o un familiar suyo padece una deficiencia comprobada a la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), ya que puede presentar un riesgo de anemia con ciprofloxacino
- Su piel se vuelve más **sensible a la luz solar o ultravioleta (UV)** cuando toma Ciprofloxacino BLUEPHARMA. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial como por ejemplo cabinas de bronceado.

### Uso de Ciprofloxacino BLUEPHARMA con otros medicamentos

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

**No tome Ciprofloxacino BLUEPHARMA al mismo tiempo que tizanidina**, porque esto podría causar efectos adversos, como presión arterial baja y somnolencia (ver sección 2: “No tome Ciprofloxacino BLUEPHARMA”).

Se sabe que los siguientes medicamentos interaccionan en su organismo con Ciprofloxacino BLUEPHARMA. Si se toma Ciprofloxacino BLUEPHARMA 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:**

- warfarina 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)
- clozapina (un antipsicótico)
- ropinirol (para la enfermedad de Parkinson)
- fenitoína (para la epilepsia)

Ciprofloxacino BLUEPHARMA puede **aumentar** los niveles en sangre de los siguientes medicamentos:

- pentoxifilina (para trastornos circulatorios)
- cafeína
- agomelatina
- zolpidem

Algunos medicamentos **disminuyen** el efecto de Ciprofloxacino BLUEPHARMA. Informe a su médico si está tomando o desea tomar:

- antiácidos
- suplementos minerales
- sucralfato
- un quelante polimérico de fosfatos (por ejemplo, sevelamer)
- medicamentos o suplementos que contienen calcio, magnesio, aluminio o hierro

Si estos preparados son imprescindibles tome Ciprofloxacino BLUEPHARMA aproximadamente **dos** horas antes o **cuatro horas después** de que haya tomado estos preparados.

### **Toma de Ciprofloxacino BLUEPHARMA con alimentos y bebidas**

Aunque tome Ciprofloxacino BLUEPHARMA con las comidas, no debe comer ni beber ningún producto lácteo (como leche o yogur) ni bebidas con calcio añadido cuando tome los comprimidos, ya que pueden afectar a la absorción del principio activo.

### **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 usar este medicamento.

Es preferible evitar el uso de Ciprofloxacino BLUEPHARMA durante el embarazo.

No tome Ciprofloxacino BLUEPHARMA 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 BLUEPHARMA puede disminuir su estado de alerta. Pueden producirse algunos efectos neurológicos.

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

### **3. Cómo tomar Ciprofloxacino BLUEPHARMA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. 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. Tome los comprimidos exactamente tal y como le ha indicado su médico. Si tiene dudas acerca de cuantos comprimidos de Ciprofloxacino BLUEPHARMA y como debe tomarlos, pregunte a su médico o farmacéutico cuántos comprimidos debe tomar y como debe tomarlos.

- Tráguese los comprimidos con abundante cantidad de líquido. No debe masticar los comprimidos porque su sabor no es agradable
- Intentar tomar los comprimidos a la misma hora cada día
- Puede tomar los comprimidos con o entre las comidas. El calcio que tome como parte de una comida no afectará seriamente en la absorción del medicamento. Sin embargo, **no** tome los comprimidos de Ciprofloxacino BLUEPHARMA con productos lácteos como la leche o el yogur, ni con zumos de frutas enriquecidos en minerales (por ejemplo, zumo de naranja enriquecido en calcio).

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

#### **Si toma más Ciprofloxacino BLUEPHARMA del que debe**

Si toma una cantidad mayor de la recetada, solicite ayuda médica inmediatamente. Si es posible, lleve consigo los comprimidos o la caja para mostrarlos al médico.

#### **Si olvidó tomar Ciprofloxacino BLUEPHARMA**

Tómese la dosis normal tan pronto como sea posible y, después, continúe el tratamiento tal como se le ha recetado. Sin embargo, si es casi la hora de su siguiente toma, no tome la dosis olvidada y continúe de la forma habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Asegúrese de completar el ciclo de tratamiento.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Ciprofloxacino BLUEPHARMA**

Es importante que **realice el tratamiento completo**, incluso si empieza a sentirse mejor después de unos días. Si deja de tomar este medicamento demasiado pronto, puede que su infección no se haya curado completamente y los síntomas pueden volver a 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, Ciprofloxacino BLUEPHARMA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Efectos adversos frecuentes** (al menos 1 de cada 100 pacientes):

- náuseas, diarrea
- dolor en las articulaciones en los niños

**Efectos adversos poco frecuentes** (al menos 1 de cada 1.000 pacientes):

- superinfecciones micóticas (por hongos)
- una concentración elevada de eosinófilos, un tipo de glóbulo blanco
- pérdida del apetito (anorexia)

- hiperactividad o agitación
- dolor de cabeza, mareos, problemas de sueño o trastornos del gusto
- vómitos, dolor abdominal, problemas digestivos como digestión lenta (indigestión/acidez) o flatulencia
- aumento de la cantidad de ciertas sustancias en la sangre (transaminasas y/o bilirrubina)
- erupción cutánea, picor o ronchas
- dolor de las articulaciones en los adultos
- función renal deficiente
- dolor en músculos y huesos, sensación de malestar (astenia) o fiebre
- aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (una sustancia determinada de la sangre)

**Efectos adversos raros** (al menos 1 de cada 10.000 pacientes):

- 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), aumento o disminución de las cantidades del factor de la coagulación de la sangre (trombocitos)
- reacción alérgica, hinchazón (edema) o hinchazón rápida de la piel y las membranas mucosas (angioedema)
- aumento del azúcar en la sangre (hiperglucemia)
- confusión, desorientación, reacciones de ansiedad, sueños extraños, depresión o alucinaciones
- sensación de hormigueos y adormecimientos, sensibilidad poco habitual a los estímulos sensoriales, disminución de la sensibilidad cutánea, temblores, convulsiones (ver sección 2: Advertencias y precauciones) o mareos
- problemas de la visión
- tinnitus (zumbido de oídos), pérdida de la audición, deterioro de la audición
- aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- expansión de los vasos sanguíneos (vasodilatación), disminución de la presión arterial o desvanecimiento
- dificultad para respirar, incluidos síntomas asmático
- trastornos del hígado, ictericia (icterus colestático), hepatitis
- sensibilidad a la luz (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- dolor muscular, inflamación de las articulaciones, aumento del tono muscular o calambres
- insuficiencia renal, sangre o cristales en la orina (ver sección 2: Advertencias y precauciones), inflamación de las vías urinarias
- retención de líquidos o sudoración excesiva
- niveles anormales del factor de la coagulación (protrombina) o aumento de las concentraciones de la enzima amilasa

**Efectos adversos muy raros** (menos de 1 por cada 10.000 pacientes):

- 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), una disminución de la cantidad de glóbulos blancos y rojos y plaquetas (pancitopenia), con riesgo de muerte, y depresión de la médula ósea, también con riesgo de muerte (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica o shock anafiláctico, con riesgo de muerte (enfermedad del suero) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- trastornos mentales (reacciones psicóticas) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- migraña, trastorno de la coordinación, inestabilidad al andar (trastornos de la marcha), trastornos en el sentido del olfato (trastornos olfativos); presión en el cerebro (presión intracraneal)
- distorsiones visuales de los colores
- inflamación de la pared de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- pancreatitis

- muerte de las células del hígado (necrosis hepática), que muy raramente lleva a insuficiencia hepática con riesgo de muerte
- hemorragias pequeñas puntuales debajo de la piel (petequias), diversas erupciones cutáneas o exantemas (por ejemplo, el síndrome Stevens-Johnson con riesgo de muerte o la necrólisis epidérmica tóxica)
- debilidad muscular, inflamación de los tendones, ruptura de los tendones –especialmente del tendón largo de la parte posterior del tobillo (tendón de Aquiles) (ver sección 2: Advertencias y precauciones), empeoramiento de los síntomas de la miastenia grave (ver sección 2: Advertencias y precauciones)

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- síndrome asociado con la secreción deficiente de agua y concentraciones bajas de sodio (SIADH, por sus siglas en inglés).

- problemas asociados con el sistema nervioso tales como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades
- anomalías graves del ritmo cardíaco, ritmo cardíaco irregular (Torsades de Pointes)
- - excitabilidad (manía) o sensación de gran optimismo e hiperactividad (hipomanía)
- - reacción de hipersensibilidad llamada “DRESS”: reacción al fármaco con erupción cutánea (eosinofilia) y alteraciones de la sangre (síntomas sistémicos).

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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. Website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Ciprofloxacino BLUEPHARMA**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 Ciprofloxacino BLUEPHARMA 500 mg comprimidos recubiertos con película**

El principio activo es ciprofloxacino. Cada comprimido contiene 500 mg de ciprofloxacino.

Los demás componentes son:

- Núcleo: Celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón de patata, sílica coloidal anhidra y estearato de magnesio
- Recubrimiento: Hipromelosa, macrogol (tipo 6000), dióxido de titanio y talco

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Ciprofloxacino BLUEPHARMA 500 mg son de color blanco, redondos, biconvexos, ranurados y recubiertos.

Los comprimidos van acondicionados en sobres monodosis de complejo de papel estucado y en blisters de PVC unidos a una lámina de aluminio.

Envases que contienen 14 comprimidos en blisters de PVC unidos a una lámina de aluminio.

Sobre monodosis de complejo de papel estucado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

#### Titular

LABORATORIOS BLUEPHARMA, S.L.

C/ Ca L'Alegre de Dalt 28, Barcelona 08024

España

#### Fabricante

Sincrofarm, S.L.

C/ Mercurio Nº 10,

Pol. Ind. Almeda, 08940

Cornellá de Llobregat, Barcelona

España

ó

Polpharma SA Pharmaceutical Works

Pelplinska 19

83-200 Starogard Gdanski

Poland

### **Fecha de la última revisión de este prospecto Enero 2019**

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/>