Prospecto: información para el usuario

Ciprofloxacino Aurovitas 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ciprofloxacino hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ciprofloxacino Aurovitas
3. Cómo tomar Ciprofloxacino Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ciprofloxacino Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ciprofloxacino Aurovitas y para qué se utiliza

Ciprofloxacino Aurovitas contiene el principio activo 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 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 del tracto urinario,
- infecciones del tracto genital en hombres y mujeres,
- infecciones intraabdominales,
- infecciones de la piel y tejidos blandos,
- infecciones de los huesos y las articulaciones,
- prevención de las infecciones causadas por la bacteria *Neisseria meningitidis,*
- exposición por inhalación al carbunco.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Ciprofloxacino puede ser utilizado en el manejo de pacientes con bajo recuento de leucocitos (neutropenia) que tengan fiebre con sospecha de ser causada por 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.

Niños y adolescentes

Ciprofloxacino 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 aguda)
- exposición por inhalación al carbunco

Ciprofloxacino 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 Aurovitas

No tome Ciprofloxacino Aurovitas:
- si es alérgico al ciprofloxacino, a otras quinolonas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si está tomando tizanidina (ver sección 2: "Otros medicamentos y Ciprofloxacino Aurovitas").

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ciprofloxacino Aurovitas:
- 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;
- si ha tenido alguna vez problemas de riñón porque su tratamiento puede necesitar ajustarse;
- si sufre epilepsia u otras afecciones neurológicas;
- si tiene antecedentes de problemas de los tendones durante el tratamiento previo con antibióticos como ciprofloxacino;
- si es diabético, ya que puede sufrir un riesgo de hipoglucemia con ciprofloxacino;
- si sufre miastenia gravis (un tipo de debilidad muscular) ya que los síntomas pueden agravarse;
- si tiene problemas cardíacos. Debe tener precaución cuando utilice ciprofloxacino si nació con o si tiene historial familiar de prolongación del intervalo QT (visto en el ECG, registro eléctrico del corazón), si tiene desequilibrio de sales en la sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en la sangre), tiene un ritmo cardíaco muy lento (llamado bradicardia), tiene un corazón débil (fallo cardíaco), tiene historial de ataque al corazón (infarto de miocardio), es una mujer o persona de edad avanzada o está tomando otros medicamentos que pueden resultar en cambios anormales del ECG (ver sección 2: "Otros medicamentos y Ciprofloxacino Aurovitas");
- si usted o algún miembro de su familia tiene deficiencia en glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), ya que puede presentar un riesgo de anemia con 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 aneurisma aórtico o disección aórtica, 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 o el síndrome vascular 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,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

hipertensión arterial o aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)).

Para el tratamiento de algunas infecciones del tracto genital, su médico le puede recetar otro antibiótico además de ciprofloxacino. Si no hay ninguna mejora de los síntomas tras 3 días de tratamiento, por favor, consulte con su médico.

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

- **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, dolor en el pecho, dificultad para respirar, sensación de mareo, náuseas o desvanecimiento, o experimentar mareos al ponerse de pie. **Si esto le ocurre, no tome más ciprofloxacino y contacte inmediatamente con su médico o con urgencias.**
- 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 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 aparecen convulsiones, deje de tomar ciprofloxacino y contacte con su médico inmediatamente.
- Puede sufrir **reacciones psiquiátricas** incluso cuando tome antibióticos quinolónicos, incluido ciprofloxacino, por primera vez. Si sufre **depresión** o **psicosis**, sus síntomas pueden empeorar con el tratamiento con ciprofloxacino. En casos raros, la depresión o la psicosis pueden progresar a pensamientos suicidas y conductas autolesivas como intentos de suicidio o suicidio consumado (ver sección 4: “Posibles efectos adversos”). Si aparecen depresión, psicosis, pensamientos o conductas suicidas, 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.
- 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.
- Consulte inmediatamente a un oftalmólogo si experimenta alguna alteración en su visión o tiene cualquier problema en sus ojos.
- Se puede desarrollar **diarrea** mientras esté tomando antibióticos, incluido ciprofloxacino, 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 la administración de este medicamento y consulte con su médico inmediatamente, ya que ello puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales.
- Mientras esté tomando este medicamento, 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.**
- Si sufre de problemas de riñón, hable con su médico ya que puede requerirse un ajuste en su dosis.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Ciprofloxacino 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, consulte inmediatamente a su médico.
- Ciprofloxacino 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.
- Su piel se vuelve más **sensible a la luz solar o ultravioleta (UV)** cuando toma este medicamento. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial como por ejemplo cabinas de bronceado.
- Si siente un dolor fuerte y repentino en el 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 corticoesteroides sistémicos.
- Si empieza a experimentar una aparición repentina de disnea, especialmente cuando se tumba en la cama, o si observa hinchazón en los tobillos, los pies o el abdomen o la aparición de palpitaciones cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.

Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles
Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido ciprofloxacino, 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 otra clase.

Otros medicamentos y Ciprofloxacino Aurovitas
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

Se sabe que los siguientes medicamentos interaccionan en su organismo con ciprofloxacino. Si se toma este medicamento 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 (como por ejemplo warfarina, acenocumarol, fenprocumon o fluindiona) u otros anticoagulantes orales (para diluir la sangre);
- teofilina (para problemas respiratorios);
- fenitoína (para la epilepsia);
- probenecid (para la gota);

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- ropinirol (para la enfermedad de Parkinson);
- metotrexato (para ciertos tipos de cáncer, psoriasis, artritis reumatoide);
- tizanidina (para la espasticidad muscular en la esclerosis múltiple);
- olanzapina (un antipsicótico);
- clozapina (un antipsicótico);
- metoclopramida (para los vómitos y las náuseas);
- ciclosporina (para problemas de la piel, artritis reumatoide y en trasplante de órganos);
- otros medicamentos que pueden alterar su ritmo cardíaco: medicinas 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;
- zolpidem (para transtornos del sueño).

Ciprofloxacino puede **aumentar** los niveles en sangre de los siguientes medicamentos:
- pentoxifilina (para trastornos circulatorios);
- cafeína;
- duloxetina (para la depresión, daño del nervio diabético o incontinencia);
- lidocaína (para enfermedades cardíacas o uso anestésico);
- sildenafilo (por ejemplo para la disfunción eréctil);
- agomelatina (para la depresión).

Algunos medicamentos **disminuyen** el efecto de este medicamento. Informe a su médico si está tomando o desea tomar:
- antiácidos;
- omeprazol;
- suplementos minerales;
- sucralfato;
- un quelante polimérico de fosfatos (por ejemplo, sevelamero o carbonato de lantano);
- medicamentos o suplementos que contienen calcio, magnesio, aluminio o hierro.

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

Toma de Ciprofloxacino Aurovitas con alimentos y bebidas
El calcio ingerido como parte de una comida, incluidos los productos lácteos y las bebidas ricas en calcio (como la leche o el yogur) o los zumos de frutas enriquecidos (p. ej., zumo de naranja con calcio añadido), no afectará significativamente a la absorción de este medicamento.

Sin embargo, los comprimidos de ciprofloxacino administrados simultáneamente con productos lácteos y bebidas ricas en calcio cuando estos productos lácteos o bebidas se toman solos y separados de las comidas, pueden reducir el efecto de este medicamento.
En consecuencia, los comprimidos de ciprofloxacino deben tomarse 1-2 horas antes o no antes de 4 horas después de los productos lácteos o bebidas ricas en calcio tomados solos y separados de las comidas (ver también la sección 3).

Embarazo y lactancia
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.

Es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No tome este medicamento 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 puede disminuir su estado de alerta. Pueden producirse algunos efectos neurológicos. Por tanto, asegúrese de saber cómo reacciona a este medicamento antes de conducir un vehículo o de utilizar una máquina. En caso de duda, consulte a su médico.

Sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Ciprofloxacino Aurovitas

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

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. 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 acerca de cuantos comprimidos de este medicamento debe tomar y cómo debe tomarlos.

a. Tráguese los comprimidos con abundante cantidad de líquido.
b. No debe masticar los comprimidos porque su sabor no es agradable.
c. Intente tomar los comprimidos a la misma hora cada día.
d. Puede tomar los comprimidos con o entre las comidas.

Puede tomar comprimidos de ciprofloxacino durante las comidas que contengan productos lácteos (como leche o yogur) o con bebidas ricas en calcio (por ejemplo, zumo de naranja fortificado con calcio). Sin embargo, **no** tome los comprimidos de ciprofloxacino al mismo tiempo que productos lácteos o bebidas ricas en calcio, cuando estos productos lácteos o bebidas ricas en calcio se tomen solos, separados de las comidas.

Los comprimidos de ciprofloxacino deben tomarse una o dos horas antes o no antes de cuatro horas después de los productos lácteos o bebidas ricas en calcio tomados solos por separado de las comidas.

Recuerde beber una cantidad abundante de líquidos mientras tome este medicamento.

Si toma más Ciprofloxacino Aurovitas 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.
En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ciprofloxacino Aurovitas
Si olvida tomar **ciprofloxacino** y faltan:
• **6 horas o más** para la siguiente dosis programada, tome la dosis olvidada de inmediato. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual.
• **menos de 6 horas** para la siguiente dosis programada, no tome la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Asegúrese de completar el ciclo de tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con Ciprofloxacino Aurovitas
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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La siguiente sección contiene los efectos adversos más graves que puede reconocer usted mismo:

Deje de tomar ciprofloxacino y contacte con su médico inmediatamente para considerar otro tratamiento con antibióticos si usted nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas):
- convulsiones (ver sección 2: "Advertencias y precauciones").

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas):
- reacción alérgica grave y súbita con síntomas como opresión en el pecho, sensación de mareo, náuseas o desvanecimiento, o experimentar mareos al ponerse de pie (reacción o shock anafiláctico) (ver sección 2: "Advertencias y precauciones");
- debilidad muscular, inflamación de los tendones que puede llevar a ruptura de los tendones, especialmente del tendón largo de la parte posterior del tobillo (tendón de Aquiles) (ver sección 2: "Advertencias y precauciones");
- erupciones cutáneas con riesgo de muerte, generalmente en forma de ampollas o úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los ojos y otras membranas mucosas, tales como los genitales, que pueden progresar a la formación de ampollas generalizado o descamación de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- sensaciones inusuales de dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad muscular en las extremidades (neuropatía) (ver sección 2: "Advertencias y precauciones");
- una reacción a un fármaco que causa erupción cutánea, fiebre, inflamación de los órganos internos, alteraciones hematológicas y enfermedad sistémica (DRESS- Reacción a Fármacos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos, PEAG- Pustulosis Exantemática Aguda Generalizada);
- dolor en el pecho que puede ser señal de una reacción alérgica potencialmente grave llamada Síndrome de Kounis.

Otros efectos adversos que se han observado durante el tratamiento con ciprofloxacino se enumeran a continuación según la probabilidad que presentan:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):
- náuseas, diarrea;
- dolor en las articulaciones e inflamación en las articulaciones en los niños.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):
- superinfecciones micóticas (por hongos);
- una concentración elevada de eosinófilos, un tipo de glóbulo blanco;
- descenso 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).

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas):
- dolor muscular, inflamación de las articulaciones, aumento del tono muscular y calambres;
- 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 de un factor de la coagulación de la sangre (trombocitos);
- reacción alérgica, hinchazón (edema) o hinchazón rápida de la piel y las membranas mucosas (angioedema) (ver sección 2: "Advertencias y precauciones");
- aumento del azúcar en la sangre (hiperglucemia);
- disminución del azúcar en la sangre (hipoglucemia) (ver sección 2: "Advertencias y precauciones");
- confusión, desorientación, reacciones de ansiedad, sueños extraños, depresión (potencialmente encaminada a ideas suicidas, intentos de suicidio o suicidio consumado) (ver sección 2: "Advertencias y precauciones") o alucinaciones;
- sensación de hormigueos y adormecimientos, sensibilidad poco habitual a los estímulos sensoriales, disminución de la sensibilidad cutánea, temblores o mareos;
- problemas de visión, incluyendo visión doble (ver sección 2: "Advertencias y precauciones");
- tinnitus (zumbido de oídos), pérdida de la audición, deterioro de la audición;
- aumento de la frecuencia cardiaca (taquicardia);
- expansión de los vasos sanguíneos (vasodilatación), disminución de la presión arterial o desvanecimiento;
- dificultad para respirar, incluidos síntomas asmáticos;
- trastornos del hígado, ictericia (icterus colestático) o hepatitis;
- sensibilidad a la luz (ver sección 2: "Advertencias y precauciones");
- insuficiencia renal, sangre o cristales en la orina, inflamación de las vías urinarias;
- retención de líquidos o sudoración excesiva;
- aumento de las concentraciones de la enzima amilasa.

Muy raros (pueden afectar hasta a 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) (ver sección 2: "Advertencias y precauciones"), 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;
- reacción alérgica llamada reacción similar a la enfermedad del suero (ver sección 2: "Advertencias y precauciones");
- trastornos mentales (reacciones psicóticas potencialmente encaminadas a ideas suicidas, intentos de suicidio o suicidio consumado) (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 y pseudotumor cerebral);
- distorsiones visuales de los colores;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 (ver sección 2: “Advertencias y precauciones”);
- hemorragias pequeñas puntuales debajo de la piel (petequias), diversas erupciones cutáneas o exantemas;
- empeoramiento de los síntomas de la miastenia gravis (ver sección 2: “Advertencias y precauciones”).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- ritmo rápido anormal del corazón, ritmo cardíaco irregular que amenace a la vida, alteración del ritmo cardíaco (llamado prolongación del intervalo QT, visto en el ECG, actividad eléctrica del corazón);
- influencia en la coagulación de la sangre (en pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K);
- sentirse altamente excitado (manía) o sentir mucho optimismo e hiperactividad (hipomanía);
- 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.

Otros efectos adversos incluyen:
- aumento de los niveles de azúcar en la sangre (hiperglucemia) o disminución de los niveles de azúcar en la sangre que conducen al coma (coma hipoglucemiante). Esto es importante para las personas que tienen diabetes.

La administración de antibióticos que contienen quinolonas y fluoroquinolonas se ha asociado a casos muy raros de reacciones adversas de larga duración (incluso meses o años) o permanentes, tales como inflamación de tendones, rotura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, quemazón, entumecimiento o dolor (neuropatía), fatiga, disminución de la memoria y de la concentración, efectos sobre la salud mental (que pueden incluir trastornos del sueño, ansiedad, ataques de pánico, depresión e ideación suicida) 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 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 Medicamento de Uso Humano: 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 Aurovitas

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster o estuche, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. 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 Aurovitas
- El principio activo es ciprofloxacino. Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de ciprofloxacino (como hidrocloruro).
- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), povidona (K 30), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
  Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 400.

Aspecto de Ciprofloxacino Aurovitas y contenido del envase
Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, con forma de cápsula, marcados con "F22" en una cara y con una ranura en la otra cara del comprimido. El comprimido se puede dividir en dosis iguales. El tamaño es de 18,2 mm x 8,1 mm.

Ciprofloxacino Aurovitas comprimidos recubiertos con película está disponible en blísteres.

Tamaños de envase: 1, 8, 10, 14, 16, 20, 50 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización:
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos 16-D,
28036, Madrid
España

Responsable de la fabricación:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Bélgica:	Ciprofloxacine AB 500 mg, filmomhulde tabletten
Letonia:	Ciprofloxacin Aurobindo 500 mg apvalkotās tabletes
Luxemburgo:	Ciprofloxacin AB 500 mg, filmomhulde tabletten/ Filmtabletten
Países Bajos:	Ciprofloxacine Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten
España:	Ciprofloxacino Aurovitas 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2026

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 respeta:

- la dosis,
- el programa,
- la duración del tratamiento.

En consecuencia, a fin de mantener la eficacia de este medicamento:

1. Use los antibióticos sólo 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 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/).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios