

Prospecto: información para el usuario

Ciprofloxacino Basi 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 o farmacéutico.
- 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 Basi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Ciprofloxacino Basi
3. Cómo se administra Ciprofloxacino Basi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ciprofloxacino Basi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ciprofloxacino Basi y para qué se utiliza

Ciprofloxacino Basi 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 Basi 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 femenino y masculino
- infecciones del tracto gastrointestinal e intrabdominales
- infecciones de la piel y tejidos blandos
- infecciones de los huesos y las articulaciones
- tratamiento después de la inhalación de patógenos de carbunco

Ciprofloxacino se puede utilizar 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.

Niños y adolescentes

Ciprofloxacino Basi 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 del tracto urinario, incluidas las infecciones que han alcanzado los riñones (pielonefritis)
- tratamiento después de la inhalación de patógenos de carbunco

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

2. Qué necesita saber antes de que se le administre Ciprofloxacino Basi

No se le debe administrar Ciprofloxacino Basi

- si es alérgico a 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 Basi).

Advertencias y precauciones

Antes de que se le administre este medicamento

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Ciprofloxacino Basi, 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.

Consulte a su médico antes de que le administren Ciprofloxacino Basi

- 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 Basi.
- 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 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, o aterosclerosis conocida, artritis reumatoide [una enfermedad de las articulaciones] o endocarditis [una infección del corazón]).
- 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 cardiaca), 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: Otros medicamentos y Ciprofloxacino Basi).
 - 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 Ciprofloxacino Basi

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

- **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, 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 Basi.
- **Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles.** Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Ciprofloxacino Basi, 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 Basi, 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.
- **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 Basi. 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 Basi, 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 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 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.
 - Si sufre **epilepsia** u otra **afección neurológica**, como isquemia o infarto cerebral, puede sufrir efectos adversos asociados al sistema nervioso central. Si ocurre una convulsión, deje de tomar Ciprofloxacino Basi 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 Basi e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.
 - Puede sufrir **reacciones psiquiátricas** incluso cuando tome antibióticos que contengan quinolonas, incluido Ciprofloxacino Basi, por primera vez. Si sufre depresión o psicosis, sus síntomas pueden empeorar con el tratamiento con Ciprofloxacino Basi. En raros casos, la depresión o la psicosis pueden progresar a pensamientos de suicidio y comportamientos autolesivos como intentos de suicidio y suicidio consumado (ver sección 4: Posibles efectos adversos). Si ocurre depresión, psicosis, comportamientos o pensamientos relacionados con el suicidio, contacte 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 Basi, 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, deje de tomar Ciprofloxacino Basi e informe a su médico 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 Basi. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial, como por ejemplo cabinas de bronceado.

- Mientras esté usando Ciprofloxacino Basi 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 padece **problemas renales**, consulte con su médico ya que podría necesitar un reajuste de dosis.
- Ciprofloxacino Basi 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, contacte con su médico inmediatamente.
- Ciprofloxacino Basi 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.

Otros medicamentos y Ciprofloxacino Basi

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

No utilice Ciprofloxacino Basi **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 Basi**).

Se sabe que los siguientes medicamentos interaccionan con Ciprofloxacino Basi en su organismo. Si usa Ciprofloxacino Basi 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 o 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)
- 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
- zolpidem (para trastornos del sueño)

Ciprofloxacino Basi puede **aumentar** 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)
- sildenafilo (por ejemplo, para la disfunción eréctil)
- agomelatina (para la depresión)

Uso de Ciprofloxacino Basi con alimentos y bebidas

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

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 Ciprofloxacino Basi durante el embarazo.

No use Ciprofloxacino Basi durante el periodo de lactancia, ya que ciprofloxacino se excreta a través de la leche materna y puede producir daño en su bebe.

Conducción y uso de máquinas

Ciprofloxacino Basi puede disminuir su estado de alerta. Pueden producirse algunos efectos neurológicos. Por tanto, asegúrese de saber cómo reacciona a Ciprofloxacino Basi antes de conducir un vehículo o de utilizar una máquina. En caso de duda, consulte a su médico.

Ciprofloxacino Basi contiene sodio

Este medicamento contiene 354 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada frasco. Esto equivale al 17,7 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo se administra Ciprofloxacino Basi

Su médico le explicará exactamente qué cantidad de Ciprofloxacino Basi 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 perfusión lenta, a través de una vena, hacia el torrente sanguíneo. En los niños, la duración de la perfusión es de 60 minutos. En los pacientes adultos, el tiempo de perfusión es de 60 minutos en el caso de 400 mg de Ciprofloxacino Basi, y de 30 minutos, en el de 200 mg de Ciprofloxacino Basi. La administración lenta de la perfusión evita que se produzcan las reacciones adversas inmediatas.

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

Si le interrumpen el tratamiento con Ciprofloxacino Basi, 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 sufren.

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

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

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

- Convulsión (ver sección 2: Advertencias y precauciones)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 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 (shock anafiláctico) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- Rotura de tendón, que afecta particularmente al tendón largo en la parte posterior del tobillo (tendón de Aquiles) (ver sección 2: Advertencias y precauciones).

Muy raros (pueden afectar hasta 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 anafiláctica) (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, PEGA- Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda).

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- náuseas, diarrea, vómitos

- dolor e inflamación 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)

- dolor de las articulaciones en adultos
- superinfecciones 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, trastornos del gusto, hormigueos y adormecimientos, sensibilidad poco habitual a los estímulos de los sentidos, sensación vertiginosa
- problemas de la visión, incluyendo visión doble
- pérdida de 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 o acidez), flatulencia
- alteración de la función del hígado, aumento de las cantidades de una sustancia en sangre (bilirrubina), ictericia (icterus colestático)
- picor, urticaria
- 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 1 000 personas)

- dolor muscular, inflamación de las articulaciones, aumento del tono muscular, 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), 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
- reacción alérgica, hinchazón (edema) alérgico, 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)
- reacciones de ansiedad, sueños extraños, depresión (que puede progresar a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidio consumado), alteraciones mentales (reacciones psicóticas que pueden progresar a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidio consumado) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- disminución de la sensibilidad de la piel, temblores, migraña, trastornos del sentido del olfato
- tinnitus, 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 (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- sensibilidad a la luz (ver sección 2: Advertencias y precauciones), pequeñas hemorragias en puntos debajo de la piel (petequias)

- sangre o cristales en la orina, inflamación del tracto urinario
- 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) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- reacción alérgica denominada reacción similar a la enfermedad del suero (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- 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
- 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)
- sentirse muy excitado (manía) o sensación de gran optimismo e hiperactividad (hipomanía)
- 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)
- influencia en la coagulación de la sangre (en pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K)
- pérdida de conocimiento debido a una disminución severa de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico). Ver sección 2.

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 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 Basi

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 embalaje exterior y en el frasco después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30 °C.

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Después de la primera apertura, reconstitución y dilución, la solución debe usarse inmediatamente.

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 Basi

- El principio activo es ciprofloxacino.
Cada frasco de polipropileno con 100 ml de solución para perfusión contiene 200 mg de ciprofloxacino.
- Los demás componentes son: solución de ácido láctico, cloruro de sodio, ácido clorhídrico concentrado y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución para perfusión

Solución transparente, libre de partículas visibles.

Envases de 50 frascos conteniendo 100 ml de solución para perfusión cada uno.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15

3450-232 Mortágua

Portugal

Tel.: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055

E-mail: basi@basi.pt

Responsable de la fabricación

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15, 16

3450-232 Mortágua

Portugal

Representante Local
LAPHYSAN, S.A.U.
Anabel Segura 11, Edificio A, Planta 4, Puerta D,
28108 Alcobendas - Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo (EEE) con los siguientes nombres:

Portugal	Ciprofloxacina Basi
España	Ciprofloxacino Basi
Estonia	Ciprofloxacín Basi
Letonia	Ciprofloxacín Basi 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Lituania	Ciprofloxacín Basi 2 mg/ml šķīdums infūzijām

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2024

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>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Ciprofloxacino Basi debe administrarse mediante perfusión intravenosa. En los niños, la duración de la perfusión es de 60 minutos. En los pacientes adultos, el tiempo de perfusión es de 60 minutos en el caso de 400 mg de Ciprofloxacino Basi, y de 30 minutos, en el de 200 mg de Ciprofloxacino Basi. Una perfusión 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.

Ciprofloxacino Basi es compatible con las siguientes soluciones:

- NaCl 0,9 %
- Ringer
- Glucosa 5 %
- Glucosa 10 %
- Glucosa 5 % + NaCl 0,225 %
- Glucosa 5 % + NaCl 0,45 %

A menos que se haya confirmado la compatibilidad con otras soluciones para perfusión o fármacos, la solución para perfusión se debe administrar 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.

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