FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ofloxacino Altan 2 mg/ml solución para perfusión EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 2 mg de ofloxacino (como hidrocloruro).
Cada bolsa (100 ml) contiene 200 mg de ofloxacino (como hidrocloruro)

Excipientes con efecto conocido:
Cada 100 ml de solución contienen 334 mg de sodio
Cada ml contiene 3,34 mg de sodio

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.
Solución transparente de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Ofloxacino Altan está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en pacientes adultos (ver secciones 4.4 y 5.1):

- Infecciones complicadas del tracto urinario incluyendo pielonefritis aguda.
- Prostatitis bacteriana.
- Orquiepididimitis
- Enfermedad inflamatoria pélvica, en combinación con otros agentes antibacterianos.
- Bacteriemia que ocurre en asociación con, o se sospecha que se asocia a las infecciones del tracto urinario listadas arriba.

Para las siguientes infecciones ofloxacino sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de las mismas:

- Neumonía adquirida en la comunidad
- Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica(incluyendo bronquitis)
- Infecciones complicadas de piel y tejidos blandoss

Se deben tener en cuentas las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

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

Recomendaciones generales de posología. La dosis de ofloxacino depende del tipo y de la gravedad de la infección. Se puede administrar una dosis diaria de hasta 400 mg de ofloxacino como dosis única. En este caso, es preferible administrar el ofloxacino por la mañana.

Las dosis diarias de más de 400 mg deben dividirse en dos dosis separadas y administrarse a intervalos aproximadamente iguales.

Adultos: Las dosis intravenosas habituales en los adultos son:

Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, neumonía adquirida en la comunidad: 200 mg dos veces al día.
Infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos: 400 mg dos veces al día.

La dosis puede aumentarse a 400 mg dos veces al día en infecciones graves o complicadas.

Indicación	Pauta posológica diaria (según la gravedad)	Duración del tratamiento (según la gravedad)
Infecciones complicadas del tracto urinario	200 mg dos veces al día (se puede aumentar a 400 mg dos veces al día)	7 - 21 días
Pielonefritis	200 mg dos veces al día (se puede aumentar a 400 mg dos veces al día)	7-10 días (puede ampliarse a 14 días)
Prostatitis aguda Prostatitis crónica	200 mg dos veces al día (se puede aumentar a 400 mg dos veces al día)	2-4 semanas* 4-8 semanas*
Orquiepididimitis	200 mg dos veces al día (se puede aumentar a 400 mg dos veces al día)	14 días
Enfermedad inflamatoria pélvica	400 mg dos veces al día	14 días

* para la prostatitis se puede considerar una duración más larga del tratamiento después de una nueva exploración cuidadosa del paciente.

También pueden utilizarse los comprimidos de ofloxacino para completar un curso de tratamiento en pacientes que han mostrado mejoría durante el tratamiento inicial con el ofloxacino intravenoso.

Forma de administración

La solución de ofloxacino sólo debe administrarse por perfusión intravenosa LENTA, esta administración se realizará una o dos veces al día. El tiempo de perfusión de la solución de Ofloxacino Altan no debe ser inferior a 30 minutos para 200 mg.Esto es de especial importancia cuando ofloxacino se administra de forma concomitante con medicamentos que puedan provocar una disminución de la tensión arterial o con anestésicos que contengan barbitúricos.Por lo general, las dosis individuales deben administrarse a intervalos aproximadamente iguales.

La solución para perfusión puede perfundirse directamente o diluída con soluciones compatibles, para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

Posología en pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, se recomiendan las siguientes dosis orales o intravenosas:

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

ACLARAMIENTO DE CREATININA	UNIDAD DE DOSIS mg*	NÚMERO / 24h	INTERVALOS h
50 – 20 ml/min	100 – 200	1	24
< 20 ml/min** o hemodiálisis o diálisis peritoneal	100 o 200	1 1	24 48

*de acuerdo a la indicación o al intervalo de dosis.
** La concentración sérica de ofloxacino debe monitorizarse en pacientes con insuficiencia renal grave y en pacientes en diálisis.
Cuando el aclaramiento de creatinina no puede medirse, se puede estimar con referencia a los niveles de creatinina sérica utilizando la siguiente fórmula de Cockcroften para adultos:

$$\text{Hombres: ClCr (ml/min)} = \frac{\text{Peso (kg)} \times (140 - \text{edad en años})}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}}$$

o

$$\text{ClCr (ml/min)} = \frac{\text{Peso (kg)} \times (140 - \text{edad en años})}{0{,}814 \times \text{creatinina sérica (µmol/dl)}}$$

Mujeres: ClCr (ml/min) = 0,85 x (valor anterior)

Posología en caso de insuficiencia hepática (por ejemplo, cirrosis con ascitis)

Se recomienda que no se exceda una dosis máxima diaria de 400 mg de ofloxacino, debido a la posible reducción de la excreción.

Población pediátrica
El ofloxacino no está indicado para su uso en niños o adolescentes en crecimiento.

Pacientes de edad avanzada
No se requiere ajustar la dosis de ofloxacino en población de edad avanzada. Sin embargo, debe prestarse especial atención a la función renal en los pacientes de edad avanzada, y la dosis debe adaptarse en consecuencia (ver sección 4.4 Prolongación del intervalo QT).

Duración del tratamiento: La duración del tratamiento se determina en función de la respuesta de los organismos causantes y del cuadro clínico. Como con todos los agentes antibacterianos, el tratamiento con ofloxacino debe continuarse al menos durante 3 días tras la remisión de la fiebre y los síntomas hayan disminuido.

En la mayoría de los casos de infección aguda, un tratamiento de 7 a 10 días es suficiente. Una vez que el estado del paciente haya mejorado, La forma de de administración debe cambiarse de parenteral a oral, normalmente con la misma dosis diaria total.

El tratamiento no debe exceder los dos meses de duración.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al ofloxacino, otras quinolonas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

- Ofloxacino no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de tendinitis relacionada con la administración de fluoroquinolonas.

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

- Ofloxacino, al igual que otras 4 quinolonas, está contraindicado en pacientes con antecedentes de epilepsia o con disminución del umbral convulsivo.

- Ofloxacino está contraindicada en niños o adolescentes en período de crecimiento y en mujeres embarazadas o en período de lactancia, ya que los resultados obtenidos en estudios experimentales con animales no excluyen por completo el riesgo de lesiones en los cartílagos articulares de los individuos en crecimiento.

- Los pacientes con defectos latentes o reales en la actividad de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa pueden ser propensos a reacciones hemolíticas cuando son tratados con agentes antibacterianos de la quinolona.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe evitar el uso de ofloxacino en pacientes que hayan experimentado con anterioridad reacciones adversas graves con el uso de medicamentos que contienen quinolonas o fluoroquinolonas (ver sección 4.8). El tratamiento de estos pacientes con ofloxacino sólo se debe iniciar en ausencia de opciones terapéuticas alternativas y después de una evaluación cuidadosa de la relación beneficio-riesgo (ver también sección 4.3).

Es muy probable que el S. aureus resistente a la meticilina posea una corresistencia a las fluoroquinolonas, incluido el ofloxacino. Por lo tanto, no se recomienda el ofloxacino para el tratamiento de infecciones por SARM conocidas o sospechadas, a menos que los resultados analíticos hayan confirmado la sensibilidad del organismo al ofloxacino (y los agentes antibacterianos recomendados habitualmente para el tratamiento de las infecciones por SARM se consideren inadecuados).

Infección por *Escherichia coli*
La resistencia a las fluoroquinolonas de *E. coli*, el patógeno más comúnmente implicado en las infecciones del tracto urinario, varía en la Unión Europea. Se aconseja a los prescriptores que tengan en cuenta la prevalencia local de la resistencia de *E. coli* a las fluoroquinolonas. El ofloxacino no es el medicamento de primera elección para la neumonía causada por neumococos o micoplasma o la infección causada por estreptococos β-hemolíticos.

Infecciones por *Neisseria gonorrhoeae*
Debido al aumento de la resistencia a *N. gonorhoeae*, el ofloxacino no debe utilizarse como opción de tratamiento empírico en caso de sospecha de infección gonocócica (infección gonocócica uretral, enfermedad inflamatoria pélvica y epididimo-orquitis), a menos que se haya identificado el patógeno y se haya confirmado que es susceptible al ofloxacino. Si no se logra una mejora clínica en tres días de tratamiento, se debe reconsiderar la terapia.

Enfermedad inflamatoria pélvica
En el caso de la enfermedad inflamatoria pélvica, el ofloxacino sólo debe considerarse en combinación con la cobertura anaeróbica.

Hipersensibilidad y reacciones alérgicas
Se ha informado de hipersensibilidad y reacciones alérgicas a las fluoroquinolonas después de su primera administración. Las reacciones anafilácticas y anafilactoides pueden progresar hasta llegar a un shock

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

potencialmente mortal, incluso después de la primera administración. En estos casos se debe suspender el ofloxacino e iniciar un tratamiento adecuado (p. ej., un tratamiento para el shock).

Reacciones bullosas graves
Se han notificado casos de reacciones bullosas graves de la piel como el síndrome de Stevens-Johnson o la necrólisis epidérmica tóxica con ofloxacino (ver sección 4.8). Se debe aconsejar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento si se producen reacciones cutáneas y/o mucosas.

Enfermedad asociada a *Clostridium difficile*
La diarrea, en particular si es grave, persistente y/o sanguinolenta, durante o después del tratamiento con ofloxacino (incluso varias semanas después del tratamiento), puede ser síntoma de colitis pseudomembranosa (DACD). La DACD puede variar en su gravedad desde leve hasta potencialmente mortal, siendo la forma más grave la colitis pseudomembranosa (ver sección 4.8). Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en los pacientes que desarrollan una diarrea grave durante o después del tratamiento con ofloxacino. Si se sospecha una colitis pseudomembranosa, debe suspenderse inmediatamente el ofloxacino.

Debe iniciarse sin demora un tratamiento antibiótico específico apropiado (por ejemplo, vancomicina oral, teicoplanina oral o metronidazol). Los productos que inhiben el peristaltismo están contraindicados en esta situación clínica.

Pacientes con predisposición a las convulsiones
Las quinolonas pueden reducir el umbral de las convulsiones y pueden desencadenarlas. El ofloxacino está contraindicado en pacientes con antecedentes de epilepsia (ver sección 4.3) y, al igual que otras quinolonas, el ofloxacino debe utilizarse con extrema precaución en pacientes con predisposición a las convulsiones.

Esos pacientes pueden ser pacientes con lesiones preexistentes del sistema nervioso central, con tratamiento concomitante con fenbufeno y medicamentos antiinflamatorios no esteroideos similares o con medicamentos que reducen el umbral de las convulsiones cerebrales, como la teofilina (ver sección 4.5: Interacciones).

En caso de convulsiones, se debe interrumpir el tratamiento con ofloxacino.

Reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles
Se han notificado casos muy raros de reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada (persistentes durante meses o años), y potencialmente irreversibles que afectaron a diferentes y, en ocasiones, múltiples sistemas corporales (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y sensorial) en pacientes que recibieron quinolonas y fluoroquinolonas, con independencia de su edad y de los factores de riesgo preexistentes. Ante los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa grave se debe interrumpir de manera inmediata el tratamiento con ofloxacino, y se indicará a los pacientes que contacten con su médico.

Neuropatía periférica
En pacientes tratados con quinolonas y fluoroquinolonas se han notificado casos de polineuropatía sensitiva o sensitivo-motora que dieron lugar a parestesia, hipoestesia, disestesia o debilidad. Se debe indicar a los pacientes en tratamiento con ofloxacino que informen a su médico antes de continuar el tratamiento si aparecen síntomas de neuropatía, tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento o debilidad, para prevenir el desarrollo de una afección potencialmente irreversible (ver sección 4.8).

Tendinitis y rotura de tendones

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

Se pueden producir tendinitis y rotura de tendones (especialmente, pero no únicamente limitada, al tendón de Aquiles), a veces bilateral, ya en las primeras 48 horas desde el inicio del tratamiento con quinolonas y fluoroquinolonas, y se han notificado casos hasta varios meses después de interrumpir el mismo. El riesgo de tendinitis y rotura de tendones se encuentra aumentado en los pacientes de edad avanzada, en los pacientes con insuficiencia renal, en pacientes que han recibido trasplantes de órganos sólidos y en los pacientes tratados simultáneamente con corticosteroides. Por lo tanto, debe evitarse el uso concomitante de corticosteroides.

Ante el primer signo de tendinitis (p. ej., tumefación dolorosa, inflamación), se debe interrumpir el tratamiento con ofloxacino y se debe considerar un tratamiento alternativo. Se deben tratar de manera apropiada (p. ej., inmovilización) la(s) extremidad(es) afectada(s). No se deben utilizar corticosteroides si se producen signos de tendinopatía.

Prolongación del intervalo QT
Se han notificado casos muy raros de prolongación del intervalo QT en pacientes que toman fluoroquinolonas. Se debe tener precaución al utilizar fluoroquinolonas, incluido el ofloxacino, en pacientes con factores de riesgo conocidos para la prolongación del intervalo QT, tales como:
• Síndrome congénito de prolongación del intervalo QT.
• Uso concomitante de medicamentos de los que se conozca su capacidad de prolongar el intervalo QT (p. ej., antiarrítmicos clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos).
• Desequilibrio electrolítico no corregido (p. ej., hipopotasemia, hipomagnesemia).
• Enfermedades cardíacas (p. ej., insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, bradicardia).
• Los pacientes de edad avanzada y las mujeres pueden ser más sensibles a los medicamentos que prolongan el intervalo QTc. Por lo tanto, se debe tener precaución al usar fluoroquinolonas, incluyendo ofloxacino, en estas poblaciones.
(Ver secciones 4.2, 4.5, 4.8 y 4.9).

Aneurisma y disección aórticos y regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas
Enestudios epidemiológicos Se ha notificado un aumento del riesgo de aneurisma y disección aórticos, especialmente en pacientes de edad avanzada, y de regurgitación de válvulas mistral y aórtica tras la administración de fluoroquinolonas..
Se han notificado casos de disección o aneurisma aórticos, a veces complicados por rotura (incluso mortales), y de regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas en pacientes que reciben fluoroquinolonas (ver sección 4.8).
Por consiguiente, las fluoroquinolonas solo se deben utilizar tras una evaluación cuidadosa de los riesgos y los beneficios ,y tras considerar otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares de aneurisma, o enfermedades congénitas de las válvulas cardíacas, en pacientes con un diagnóstico de disección o aneurisma aórticos previos o enfermedades de las válvulas cardíacas, o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predispongan a:
- Tanto para la disección y aneurisma aórticos como para la regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas (por ejemplo, trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o de Ehlers- Danlos, el síndrome de Turner,, enfermedad de BehÇet , hipertensión, y artritis reumatoide,); o
- disección y aneurisma aórticos (por ejemplo, trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la aterosclerosis conocida o el síndrome de Sjögren); o
- regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas (p. ej., endocarditis infecciosa).

El riesgo de disección y aneurisma aórticos y su rotura también puede aumentar en pacientes tratados de forma concomitante con corticoesteroides sistémicos.

En caso de dolor abdominal, torácico o de espalda repentino, se indicará a los pacientes que consulten de inmediato a un médico en un servicio de urgencias.

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

Se debe recomendar a los pacientes que acudan inmediatamente a un médico en caso de disnea aguda, aparición reciente de palpitaciones cardíacas o aparición de edema abdominal o de las extremidades inferiores.

Pacientes con insuficiencia renal
La dosis de ofloxacino deberá ajustarse en los pacientes con insuficiencia renal dado que ofloxacino se elimina fundamentalmente por vía renal (ver sección 4.2*)*.

Pacientes con antecedentes de trastornos psicóticos
Se han notificado reacciones psicóticas en pacientes que reciben fluoroquinolonas. En algunos casos, éstas han evolucionado hacia pensamientos suicidas o conductas autolesivas, incluido el intento de suicidio, a veces después de una dosis única (ver sección 4.8). En el caso de que un paciente presente estas reacciones, se debe interrumpir el ofloxacino e iniciar medidas apropiadas.

El ofloxacino debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de trastornos psicóticos o en pacientes con enfermedades psiquiátricas.

Pacientes con disfunción hepática
Ofloxacino debe utilizarse con precaución en pacientes con disfunción hepática, ya que puede producirse un daño hepático. Se han notificado casos de hepatitis fulminante que pueden provocar insuficiencia hepática (incluidos casos mortales) con fluoroquinolonas. Debe aconsejarse a los pacientes que suspendan el tratamiento y se pongan en contacto con su médico si aparecen signos y síntomas de enfermedad hepática, como anorexia, ictericia, orina oscura, prurito o abdomen sensible (ver sección 4.8).

Pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K
Debido al posible aumento en las pruebas de coagulación (TP/INR) y/o de la hemorragia en los pacientes tratados con fluoroquinolonas, incluido el ofloxacino, en combinación con un antagonista de la vitamina K (p. ej., warfarina), deben vigilarse las pruebas de coagulación cuando se administran estos medicamentos de forma concomitante (ver sección 4.5).

Miastenia gravis
Las fluoroquinolonas, incluido el ofloxacino, tienen una actividad de bloqueo neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis. Las reacciones adversas graves post-comercialización, incluidas las muertes y la necesidad de soporte respiratorio, se han asociado con el uso de fluoroquinolonas en pacientes con miastenia gravis. El ofloxacino no se recomienda en pacientes con antecedentes conocidos de miastenia gravis.

Prevención de la fotosensibilización
Se ha notificado fotosensibilización con ofloxacino (ver sección 4.8). Se recomienda que los pacientes no se expongan innecesariamente a una luz solar intensa o a rayos UV artificiales (p. ej. lámpara de rayos UV, solarium), durante el tratamiento y durante las 48 horas siguientes a la interrupción del mismo, a fin de evitar la fotosensibilización.

Sobreinfección
Al igual que ocurre con otros antibióticos, el uso de ofloxacino, especialmente si es durante un tiempo prolongado, puede provocar la aparición de organismos resistentes. Es esencial la observación constante del estado del paciente. Si durante el tratamiento apareciera una infección secundaria se deberán tomar las medidas apropiadas.

Disglucemia
Al igual que con todas las quinolonas, se han notificado alteraciones de la glucosa en la sangre, incluidas tanto la hiperglucemia como la hipoglucemia, generalmente en pacientes diabéticos que reciben un tratamiento concomitante con un agente hipoglucémico oral (p. ej., la glibenclamida) o con insulina. Se han

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

notificado casos de coma hipoglucémico. En estos pacientes diabéticos se recomienda una cuidadosa vigilancia de la glucosa en sangre (ver sección 4.8).

Pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa
Los pacientes con defectos latentes o manifiestos de glucosa-6-fosfato-dehidrogenasa pueden estar predispuestos a sufrir reacciones hemolíticas si son tratados con quinolonas. Por lo tanto, si hay que utilizar ofloxacino en esos pacientes, debe vigilarse la posible aparición de hemólisis.

Trastornos oculares
Se debe consultar inmediatamente a un oftalmólogo si se presenta alguna alteración en la visión o se experimenta cualquier síntoma ocular (ver secciones 4.7 y 4.8).

Interferencia con pruebas analíticas
En los pacientes tratados con ofloxacino, la determinación de opiáceos en orina puede dar resultados falsos positivos. Puede ser necesario confirmar los resultados positivos de las pruebas de opiáceos con un método más específico.

Pacientes con trastornos hereditarios poco frecuentes
Los pacientes con trastornos hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Información sobre excipientes
Este medicamento contiene 334 mg de sodio por bolsa de 100 ml equivalente a 16,7% de la ingesta maxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Medicamentos con capacidad de prolongar el intervalo QT
Ofloxacino, al igual que otras fluoroquinolonas, debe utilizarse con precaución en pacientes que reciban medicamentos con capacidad de prolongan el intervalo QT (por ejemplo, antiarrítmicos de clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos) (ver sección 4.4).

Se ha informado de la prolongación del tiempo de hemorragia durante la administración concomitante de Ofloxacino Altan y anticoagulantes.

Teofilina, fenbufeno o antiinflamatorios no esteroideos similares
En un estudio clínico no se encontraron interacciones farmacocinéticas de ofloxacino con teofilina. Sin embargo, puede producirse una disminución pronunciada del umbral de las convulsiones cerebrales cuando se administran quinolonas simultáneamente con teofilina, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos u otros agentes que disminuyan el umbral de las convulsiones.
En caso de convulsiones, debe interrumpirse el tratamiento con ofloxacino.

Antagonistas de la vitamina K
Se ha informado de un aumento en las pruebas de coagulación (TP/INR) y/o de hemorragias, que pueden ser graves, en pacientes tratados con ofloxacino en combinación con un antagonista de la vitamina K (p. ej., warfarina). Se deben vigilar las pruebas de coagulación en los pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K (ver sección 4.4) por la posibilidad de que se produzca un posible aumento del efecto de los derivados cumarínicos.

Glibenclamida

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

Ofloxacino puede producir un ligero aumento de las concentraciones séricas de glibenclamida cuando se administran de forma concomitante, por lo tanto se recomienda monitorizar estrechamente a los pacientes tratados concomitantemente con ofloxacino y glibenclamida.

Probenecid, cimetidina, furosemida o metotrexato

Probenecid disminuyó la eliminación total de ofloxacino en un 24%, y aumentó el AUC en un 16%. El mecanismo propuesto es una competencia o inhibición para el transporte activo en la excreción tubular renal. Se debe tener precaución cuando el ofloxacino se administra de forma concomitante con medicamentos que afecten a la secreción tubular renal como el probenecid, la cimetidina, la furosemida y el metotrexato.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Basado en una cantidad limitada de datos en humanos, el uso de fluoroquinolonas en el primer trimestre del embarazo no se ha asociado con un mayor riesgo de malformaciones importantes u otros efectos adversos en el recién nacido. Los estudios realizados en animales han demostrado daños en el cartílago de las articulaciones en animales inmaduros, pero no se han observado efectos teratogénicos. En consecuencia, no debe usarse ofloxacino durante el embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia

El ofloxacino se excreta en pequeñas cantidades en leche humana. Debido a la posibilidad de que se produzcan artropatías y otros tipos de toxicidad grave en el lactante, debe interrumpirse la lactancia materna durante el tratamiento con ofloxacino (ver sección 4.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Dado que ha habido informes ocasionales de somnolencia, deterioro de las habilidades, mareos y alteraciones visuales, los pacientes deben saber cómo reaccionan al Ofloxacino Altan antes de conducir u operar maquinaria. Estos efectos pueden ser potenciados por el alcohol.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas espontáneamente u observadas en ensayos clínicos se detallan en la tabla siguiente. Dentro de cada clase de órgano o sistema, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia, usando el siguiente criterio: Efectos adversos muy frecuentes (≥1/10); Efectos adversos frecuentes (≥1/100, <1/10); Efectos adversos poco frecuentes (≥1/1000, <1/100); Efectos adversos raros (≥1/10000, <1/1000); Efectos adversos muy raros (≤1/10000); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación órgano-sistema de MedDRA	**Frecuentes (≥1/100 a <1/10)**	**Poco frecuentes (≥1/1,000 to <1/100)**	**Raras (≥1/10,000 to <1/1,000)**	**Muy raras (< 1/10,000)**	**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)****
Infecciones e infestaciones		Infecciones fúngicas, resistencia a patógenos			
Trastornos de la sangre y del sistema				Anemia, Anemia hemolítica,	Agranulocitosis, Insuficiencia

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

linfático				Leucopenia, Eosinofilia, Trombocitopenia	medular
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones anafilácticas**, reacciones anafilactoides**, Angioedema**	Choque anafiláctico**, choque anafilactoide**	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Anorexia		Hipoglucemia en pacientes diabéticos tratados con hipoglucemiantes (ver sección 4.4), Hiperglucemia, Coma hipoglucémico
Trastornos psiquiátricos*		Agitación, Trastornos del sueño, Insomnio	Trastornos psicóticos (p. ej., alucinaciones), Ansiedad, Confusión, Pesadillas, Depresión Delirio		Trastornos psicóticos y depresión con comportamiento autolesivo, incluyendo pensamientos suicidas o intento de suicidio (ver sección 4.4), nerviosismo
Trastornos del sistema nervioso*		Mareos, Cefaleas	Somnolencia, Parestesia, Disgeusia, Parosmia	Neuropatía periférica sensitiva** o sensitivo-motora**, Convulsiones**, Síntomas extrapiramidales u otros trastornos de la coordinación muscular	Temblor, Discinesia, Ageusia, Síncope, Hipertensión intracraneal benigna (pseudotumor).
Trastornos oculares*		Irritación de ojos	Trastornos visuales		Uveítis
Trastornos del oído y del laberinto*		Vértigo		Tinnitus, Pérdida de audición	Deficiencia auditiva
Trastornos cardiacos***			Taquicardia		Arritmias ventriculares, Torsades de pointes

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

					(notificadas predominantemente en pacientes con factores de riesgo para la prolongación del intervalo QT), Prolongación del intervalo QT en el ECG (ver secciones 4.4 y 4.9)
Trastornos vasculares***	Flebitis		Hipotensión		Durante la perfusión de ofloxacino puede aparecer taquicardia e hipotensión (disminución de la tensión arterial), que muy raramente puede ser grave.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Tos, Nasofaringitis	Disnea, Broncoespasmo		Neumonitis alérgica, Disnea grave
Trastornos gastrointestinales		Dolor abdominal, Diarrea, Náusea, Vómitos	Enterocolitis, que en casos aislados puede ser hemorrágica	Colitis pseudo-membranosa*, Ictericia colestásica	Dispepsia, Flatulencias, Estreñimiento, Pancreatitis.
Trastornos hepatobiliares			Aumento de las enzimas hepáticas (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT y/o fosfatasa alcalina), Aumento de la bilirrubina		Hepatitis, que puede ser grave**. Se ha notificado daño hepático grave con ofloxacino, incluyendo casos con insuficiencia hepática aguda, a veces mortal, principalmente en pacientes con trastornos hepáticos subyacentes (ver sección 4.4)
Trastornos de la piel		Prurito,	Urticaria,	Eritema multiforme,	Síndrome de

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

y del tejido subcutáneo		Erupción	Sofocos, Hiperhidrosis, Erupciones cutáneas con pústulas	Necrólisis epidérmica tóxica, Reacción de fotosensibilidad**, Erupción cutánea, Purpura vascular, vasculitis, que puede conducir en casos excepcionales a necrosis cutánea	Stevens-Johnson; Exantema pustuloso agudo generalizado, Erupción cutánea, Estomatitis, Dermatitis exfoliativa
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*			Tendinitis	Artralgia, mialgia, ruptura de tendones (p. ej., tendón de Aquiles) que puede ocurrir dentro de las 48 horas tras el inicio del tratamiento y puede ser bilateral.	Rabdomiolisis y/o miopatía, debilidad muscular, desgarro muscular, ruptura muscular, rotura de ligamentos, artritis
Trastornos renales y urinarios			Aumento de los niveles séricos de creatinina	Fallo renal agudo	Nefritis intersticial aguda
Trastornos congénitos, familiares y genéticos					Ataques de porfiria en pacientes con porfiria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*	Reacción en la zona de perfusión (dolor, enrojecimiento)				Astenia, Pirexia, Dolor (incluyendo dolor de espalda, pecho y extremidades)

*Se han notificado casos muy raros de reacciones adversas graves, incapacitantes, de duración prolongada (incluso meses o años), y potencialmente irreversibles que afectaron a varios, en ocasiones múltiples, sistemas orgánicos y sentidos (incluyendo reacciones tales como tendinitis, rotura de tendones, artralgia, dolor en las extremidades, alteración de la marcha, neuropatías asociadas a parestesia y neuralgia, fatiga, síntomas psiquiátricos (incluyendo trastornos del sueño, ansiedad, ataques de pánico, depresión e ideas suicidas), deterioro de la memoria y de la concentración, y deterioro de la audición, la visión, el gusto y el olfato) en relación con el uso de quinolonas y fluoroquinolonas, en algunos casos con independencia de factores de riesgo preexistentes (ver sección 4.4).

** Experiencia post-comercialización.

*** Se han notificado casos de disección y aneurisma aórticos, a veces complicados por rotura (incluso mortales), y de regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas en pacientes que reciben fluoroquinolonas (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales

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

sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Los signos más importantes que se pueden esperar después de una sobredosis aguda son los síntomas del SNC como confusión, mareos, alteración de la conciencia y convulsiones, aumentos del intervalo QT, así como reacciones gastrointestinales como náuseas y erosiones de la mucosa.

En la experiencia posterior a la comercialización se han observado efectos del SNC, incluyendo el estado de confusión, convulsiones, alucinaciones y temblores.

La eliminación del ofloxacino puede aumentar por la diuresis forzada.

En caso de sobredosis, se debe aplicar un tratamiento sintomático. Se debe realizar un seguimiento del ECG, debido a la posibilidad de prolongación del intervalo QT. Pueden utilizarse antiácidos para proteger la mucosa gástrica.

Una fracción del ofloxacino puede eliminarse del cuerpo con la hemodiálisis. La diálisis peritoneal y la DPCA no son eficaces para eliminar el ofloxacino del organismo. No existe un antídoto específico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fluoroquinolonas, código ATC: J01MA01.
Ofloxacino es un antibiótico bactericida del grupo de las fluoroquinolonas.

Mecanismo de acción
El ofloxacino es un derivado del ácido quinolónico-carboxílico con una amplio espectro de actividad antibacteriana contra microorganismos gramnegativos y grampositivos.

El principal modo de acción de las quinolonas es la inhibición específica de la ADN-girasa bacteriana. Esta enzima es necesaria para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN. Su inhibición ocasiona la expansión y la desestabilización del ADN bacteriano y, en consecuencia, la lisis celular.

Parece ser que ciertas quinolonas, entre ellas el ofloxacino, poseen una acción no dependiente del ARN sobre las células bacterianas, que potencia la eficacia bactericida. La naturaleza de esta segunda acción todavía no ha sido aclarada.

Relación farmacocinética/farmacodinamica
Las fluoroquinolonas tienen una actividad bactericida dependiente de la concentración, con un efecto postantibiótico moderado. Para esta clase de antimicrobianos, la relación entre AUC y CMI o C_{max} y CMI es predictiva del éxito clínico.

Mecanismos de resistencia
La resistencia al ofloxacino se adquiere mediante un proceso gradual por mutaciones en el punto diana de las topoisomerasas de tipo II, la ADN girasa y la topoisomerasa IV. Otros mecanismos de resistencia, como la permeabilidad de las membranas (frecuente en *Pseudomonas aeruginosa*) y los mecanismos de expulsión, también pueden afectar a la sensibilidad al ofloxacino.

Puntos de corte de las pruebas de sensibilidad
Los puntos de corte separan las cepas sensibles de las cepas con sensibilidad intermedia y estas últimas de las cepas resistentes.

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

Puntos de corte establecidos por el EUCAST:

Punto de corte CMI (mg/l)[a]		
Microorganismo	**Sensible ≤**	**Resistente >**
Enterobacteriaceae	0,5	1
Staphylococcus spp.	1	1[a]
Streptococcuspneumoniae[b]	0,125	4
Haemophilusinfluenzae	0,5	0,5
Moraxella catarrhalis	0,5	0,5
Neisseria gonorrheae	0,125	0,25

a. Los puntos de corte se refieren a las dosis altas de tratamiento.

b. Las cepas naturales de *S.pneumoniae* no se consideran sensibles al ofloxacino y, por lo tanto, se clasifica como intermedias.

Sensibilidad

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y a lo largo del tiempo en el caso de determinadas especies, por lo que es conveniente disponer de información local sobre la resistencia, en particular cuando se tratan infecciones graves. De ser necesario, se debe solicitar el asesoramiento de expertos cuando la prevalencia local de la resistencia sea tal que la utilidad del agente en al menos algunos tipos de infecciones sea cuestionable.

Especies comúnmente sensibles, incluidos los microorganismos con sensibilidad intermedia
Microorganismos aerobios grampositivos *Bacillus anthracis* *Bordetella pertussis* *Corynebacteria* *Streptococci*
Microorganismos aerobios gramnegativos *Campylobacter* *Enterobacter* *Haemophilus influenzae* *Legionella pneumophila* *Moraxella catarrhalis* *Morganella morganii* *Proteus vulgaris* *Salmonella* *Shigella* *Yersinia*
Otros microorganismos *Chlamydia* *Chlamydophila pneumonia* *Mycoplasma hominis* *Mycoplasma pneumoniae* *Ureaplasma urealyticum*
Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema

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

Microorganismos aerobios grampositivos *Staphylococci coagulasa negativo* *Staphylococcus aureus (*sensible a meticilina*)* *Streptococcus pneumoniae*
Microorganismos aerobios gramnegativos *Acinetobacter baumannii*
Citrobacter freundii *Escherichia coli* *Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae* *Neisseria gonorrhoeae* *Proteus mirabilis* *Pseudomonas aeruginosa* *Serratia*
Microorganismos intrínsecamente resistentes
Microorganismos aerobios grampositivos *Enterococci* *Listeria monocytogenes* *Nocardia Staphylococci* methi-R
Microorganismos anaerobios *Bacteroides* spp. *Clostridium difficile*

Las dosis terapéuticas de ofloxacino carecen de efectos farmacológicos en el sistema nervioso somático o el autónomo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen a los cinco minutos después del final de la perfusión. La concentración máxima en suero, después de una única dosis oral de 200 mg, tiene un promedio de 2,5 a 3µg/ml después de una hora. La semivida de eliminación en suero es de 6-7 horas y es lineal. El volumen aparente de distribución es de 120 litros. Después de una dosis múltiple, la concentración sérica no aumenta significativamente (factor de multiplicación de aproximadamente 1,5). Las concentraciones de ofloxacino en la orina y en el lugar de las infecciones del tracto urinario exceden las medidas en el suero entre 5 y 100 veces. El ofloxacino se excreta principalmente inalterado en la orina.

El aclaramiento renal se reduce en caso de insuficiencia renal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Ácido clorhídrico 1 N (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

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

6.2. Incompatibilidades

No se debe administrar heparina en el mismo fluido de perfusión debido al riesgo de precipitación.

Como norma, ofloxacino se debe administrar por separado.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Bolsas de poli (cloruro de vinilo) con tapón de policarbonato y sobreembalaje de polietileno para perfusión intravenosa, que contiene 2 mg/ml de ofloxacino.

Envase con 1 bolsa de 100 ml conteniendo 200 mg de ofloxacino.
Envase clínico conteniendo 20 bolsas de 100 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.
Una vez abierta la bolsa de PVC de ofloxacino se debe usar de inmediato.

Ofloxacino es compatible con solución salina fisiológica, Ringer lactato y soluciones de glucosa o fructosa al 5%, no se ha verificado la compatibilidad con otras soluciones.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/Cólquide, 6 Portal 2 1ª Planta Oficina F, Edificio Prisma
28230 Las Rozas (Madrid) - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67.741

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Abril 2006/Abril 2011

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2025

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/

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