

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento:

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es CIPROFLOXACINO GENERIS 2 mg/ml solución para perfusión EFG y para qué se utiliza.
2. Antes de usar CIPROFLOXACINO GENERIS 2 mg/ml solución para perfusión EFG
3. Cómo usar CIPROFLOXACINO GENERIS 2 mg/ml solución para perfusión EFG
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de CIPROFLOXACINO GENERIS 2 mg/ml solución para perfusión EFG
6. Instrucciones de uso y manipulación dirigidas al profesional sanitario

CIPROFLOXACINO GENERIS 2 mg/ml, solución para perfusión, EFG

El principio activo es ciprofloxacino. Los demás componentes (excipientes) son: ácido láctico, cloruro de sodio, ácido clorhídrico, y agua para inyección.

Cada frasco de 100 ml contiene 200 mg de ciprofloxacino.

Titular

Laboratorio Generis Farmacéutica,S.A.
Travesera de Gracia 43
08021-Barcelona

Responsable de la fabricación

Laboratorio B.Braun Medical,S.A.
Ctra. de Terrasa 121
08191-Rubí (Barcelona)



1. QUÉ ES CIPROFLOXACINO GENERIS 2 mg/ml solución para perfusión EFG Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CIPROFLOXACINO GENERIS es una solución para perfusión que se presenta en cajas de 1 vial de 100 ml (envase unitario), o de 20 viales de 100 ml (Envase Clínico).

El ciprofloxacino es un antibiótico perteneciente al grupo de fluoroquinolonas. Está indicado en el tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles implicados en las infecciones producidas en las siguientes localizaciones:

- Vías respiratorias (incluyendo fibrosis quística y carbunco)
- Oídos y garganta
- Vías urinarias y genitales (genitourinarias)
- Abdomen (incluyendo carbunco)
- Sangre (sistémicas)
- Huesos y articulaciones (osteoarticulares)
- Piel y tejidos blandos
- Vesícula biliar

2. ANTES DE USAR CIPROFLOXACINO GENERIS 2 mg/ml solución para perfusión EFG

No use CIPROFLOXACINO GENERIS 2 mg/ml solución para perfusión EFG si:

- es alérgico, o ha tenido alguna reacción alérgica, a ciprofloxacino o a cualquier otro componente del medicamento.
- Presenta dolor o inflamación de algún tipo en la zona de la pantorrilla, prestando especial atención al tendón de Aquiles. Si esto ocurriera, suspenda el tratamiento, permanezca en reposo completo e informe inmediatamente a su médico.

No deberá utilizarse ciprofloxacino en niños y adolescentes en crecimiento excepto para la indicación: exacerbación pulmonar de la fibrosis quística en niños y adolescentes (5-17 años), y profilaxis y tratamiento del carbunco.

Tenga especial cuidado con CIPROFLOXACINO GENERIS 2 mg/ml solución para perfusión EFG

- Si padece o ha padecido crisis epilépticas y/o convulsiones: alteraciones del riego sanguíneo o ha tenido trombosis y/o hemorragia cerebral..
- Si padece una alteración en la función de los riñones ya que su médico deberá ajustarle la dosis de ciprofloxacino.
- Durante el tratamiento deberá estar bien hidratado ya que en raras ocasiones se ha observado la aparición de sedimentos cristalinos en la orina.
- Si durante el tratamiento o tras el tratamiento se produce diarrea severa y persistente, deberá consultar con su médico inmediatamente.
- Si tiene historia familiar o propia de déficit congénito de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa debe administrarse con precaución
- Si tiene más de 65 años y está tomando un tratamiento con medicamentos antiinflamatorios (corticosteroides) ya que las quinolonas pueden producir la inflamación y rotura de los tendones. Al primer signo de dolor o inflamación, debe interrumpirse el tratamiento y guardar reposo de las extremidades afectadas.
- Si padece miastenia gravis, ya que en estos pacientes debe ser utilizado con precaución
- Ciprofloxacino puede producir reacciones de fotosensibilidad, por tanto, se recomienda que los pacientes eviten la exposición solar prolongada durante la terapia con ciprofloxacino.

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Consulte a su médico si alguna de las circunstancias anteriores le hubiera ocurrido alguna vez.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

No se recomienda su empleo durante el embarazo ni durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La administración de ciprofloxacino puede alterar su capacidad de conducir vehículos o manejar máquinas. El riesgo aumenta al inicio del tratamiento, cuando se incrementa la dosis y cuando se cambia de medicación, al igual que con la ingesta simultánea de alcohol. Por tanto, no conduzca ni utilice maquinaria peligrosa si se encuentra en alguna de las situaciones descritas anteriormente.

Toma o uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Algunos medicamentos pueden influir en la acción de ciprofloxacino, tales como:

- Teofilina, clozapina, tacrina, ropinirol y tizanidina. Los niveles en sangre de estos medicamentos pueden aumentar cuando se administran junto con ciprofloxacino.
- Antiácidos, hierro, sucralfato y calcio, didanosina, soluciones orales nutricionales y productos lácteos: la toma de estos medicamentos simultáneamente con ciprofloxacino puede producir una disminución en el efecto de ciprofloxacino, por este motivo se recomienda tomar ciprofloxacino de 1 a 2 horas antes, o 4 horas después de tomar estos medicamentos.
- Teofilina, caféina o pentoxifilina: los niveles en sangre de estos medicamentos aumentan cuando se administran junto con ciprofloxacino; por tanto el riesgo de aparición de efectos adversos por estos medicamentos también aumenta.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES): la toma de estos medicamentos (excepto el ácido acetilsalicílico) junto con quinolonas- a dosis muy altas- puede producir convulsiones.
- Ciclosporina (medicamento para prevenir el rechazo en trasplantes): cuando se toma junto con ciprofloxacino puede producir alteraciones en la función de los riñones, y en consecuencia se harán análisis regulares para vigilar el funcionamiento de los mismos.
- Warfarina (medicamento utilizado para fluidificar la sangre y evitar la formación de coágulos), glibenclamida (medicamento para el tratamiento de la diabetes), fenitoína (medicamento que se emplea en el tratamiento de la epilepsia), ropinirol (medicamento que se emplea en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), metotrexato (medicamento que se emplea en el tratamiento de la artritis reumatoide o en quimioterapia antineoplásica): cuando se toman junto con ciprofloxacino el efecto de estos medicamentos pueden aumentar.
- Mexiletina : la administración concomitante de ciprofloxacino puede producir un aumento de los niveles en sangre de mexiletina.
- Probenecid (medicamento empleado en el tratamiento de la gota), metoclopramida (medicamento utilizado para el tratamiento de las náuseas y los vómitos): cuando se toman junto con ciprofloxacino, pueden aumentar los niveles en sangre de ciprofloxacino y por tanto, aumentar los efectos de este medicamento.
- Premedicación opiácea (medicamentos utilizados para la sedación preoperatoria) y omeprazol (medicamento empleado para el tratamiento de las úlceras): cuando se toman junto con ciprofloxacino pueden disminuir los niveles en sangre de ciprofloxacino, y por tanto, disminuir los efectos de este medicamento.

3. COMO USAR CIPROFLOXACINO GENERIS 2 mg/ml solución para perfusión EFG

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Ciprofloxacino Generis es un medicamento de uso hospitalario, por lo que se le administrará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Su médico le indicará la dosis y la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento, aún cuando se encuentre mejor, ya que la infección podría no estar totalmente curada.

La dosis habitual oscila entre 200 mg y 400 mg cada 12 horas dependiendo del tipo de infección y de la gravedad de la enfermedad. La dosis podría aumentarse hasta 3x400 mg en infecciones recurrentes o graves. En el caso del tratamiento de la infección por carbunco, la dosis es de 400 mg cada 12 horas vía intravenosa, su médico le indicará cuándo debe continuarse el tratamiento con Ciprofloxacino vía oral.

El período de tratamiento habitual, para infecciones agudas es de 5 a 10 días. Sin embargo, el tratamiento deberá continuarse durante 3 días después de la desaparición de los signos y síntomas.

En el caso de infecciones osteoarticulares la terapia puede prolongarse hasta 4 o 6 semanas.

La duración recomendada del tratamiento en los pacientes pediátricos con fibrosis quística y exacerbación pulmonar aguda es de 10-14 días. En caso de tratamiento de la infección por carbunco, la duración habitual del tratamiento es de 60 días.

El medicamento deberá administrarse mediante infusión lenta durante un periodo de 60 minutos.

En principio no se mezclará con otras soluciones o medicamentos.

La administración intravenosa inicial puede ser seguida por un tratamiento con ciprofloxacino oral.

Le recomendamos beber abundante líquido durante el tratamiento con este medicamento

Ancianos:

La dosis es equivalente a la empleada en adultos. Sólo se ajustarán en caso de alteración en la función renal.

Niños y adolescentes (5-17 años):

- Fibrosis quística y exacerbación pulmonar aguda :La dosis recomendada es de 10 mg/kg i.v. cada 8 horas (dosis máxima diaria 1.200mg). La infusión debe administrarse durante 60 minutos.

Puede emplearse también la terapia secuencial que consiste en: Inicialmente, 10 mg/kg i.v. cada 8 horas (dosis máxima diaria 1.200mg) seguida , cuando su médico se lo indique, por 20 mg/kg por vía oral cada 12 horas (dosis máxima diaria 1.500 mg).

- Tratamiento de la infección por carbunco, la dosis recomendada es de 10-15 mg/kg cada 12 horas por vía intravenosa seguida, cuando su médico se lo indique, de 10-15 mg/kg cada 12 horas por vía oral.

Función de los riñones alterada:

En caso de presentar alguna alteración en la función renal, comuníquese a su médico, ya que precisará un ajuste de la dosis.

Función del hígado alterada:

En adultos, no precisa ajuste de dosis.

Si usted usa más Ciprofloxacino Generis del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al servicio de información toxicológica, teléfono 91- 562 04 20. Los síntomas que puede experimentar son: mareo, temblor, dolor de cabeza, fatiga y confusión: así como molestias del estómago y alteraciones en la función de los riñones y del hígado.

Si olvidó usar Ciprofloxacino Generis

En caso de olvido de una dosis le deberán administrar el medicamento lo más pronto posible continuando el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, cuando esté próximo a la siguiente administración, es mejor que no le administren la dosis olvidada y esperar a la siguiente administración. No solicite la administración de una doble dosis para compensar las dosis olvidadas

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, CIPROFLOXACINO GENERIS 2 mg/ml solución para perfusión EFG, puede tener efectos adversos.

La frecuencia estimada de aparición de efectos adversos es:

- Muy frecuentes: igual o más de 1 por cada 10 pacientes.
- Frecuentes: menos de 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100 pacientes.
- Poco frecuentes: menos de 1 por cada 100 pero más de uno por cada 1000.
- Raros: menos de 1 por cada 1000 pero más de 1 por cada 10.000 pacientes.
- Muy raros: menos de 1 por cada 10.000 pacientes

Aproximadamente entre un 5-15% de pacientes han presentado reacciones adversas durante el tratamiento con ciprofloxacino. Se han observado las siguientes reacciones adversas:

Alteraciones generales:

Raras: malestar general, dolor en extremidades, de espalda y dolor en el pecho.
Muy raras: astenia (sensación de debilidad).

Estómago e intestino:

Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia, diarrea, pérdida de apetito y trastorno en la digestión.
Poco frecuentes: inflamación del páncreas (pancreatitis) y aumento de los enzimas (amilasa y lipasa).
Raras: colitis pseudomembranosa.

Alteraciones del sistema nervioso central

Frecuentes: mareos, dolor de cabeza, fatiga, agitación, temblor y confusión.
Muy raras: insomnio, ansiedad o sudoración. Sensación de hormigueo o acorchamiento (parestesis), movimiento voluntario no coordinado (ataxia), crisis convulsivas (el umbral de las convulsiones en pacientes epilépticos puede verse reducido), pesadillas, distress, depresión, alucinaciones, reacciones psicóticas con riesgo de autolesión, aumento de la sensibilidad en general (hiperestesia), tono muscular exagerado y marcha inestable (hipertonía).
Estos efectos adversos en ocasiones pueden producirse con la primera dosis del medicamento. En estos casos, el tratamiento con Ciprofloxacino debería suspenderse inmediatamente y administrar un tratamiento adecuado.

Alteraciones de los órganos de los sentidos

Muy raras: trastornos del gusto, del olfato y de la visión (visión borrosa, pérdida temporal de la audición).

Piel y alergia

Frecuentes: reacciones cutáneas como picor, erupciones y fiebre debida al medicamento.



Muy raras: manchas en la piel y sensibilidad a la luz solar natural o solarium por lo que se recomienda al paciente que evite una exposición prolongada y el tratamiento deberá interrumpirse en caso de aparecer manchas parecidas a quemaduras del sol.

Inflamación de algún vaso sanguíneo (vasculitis), urticaria, eritema multiforme (Síndrome de Stevens-Johnson), Síndrome de Lyell y erupción fija (erupción caracterizada por una pigmentación).

Reacciones alérgicas (desde hinchazón de la cara y laringe hasta dificultad en la respiración y shock). En el caso de que se produzcan estos efectos adversos debe interrumpirse la administración del medicamento y darse el tratamiento adecuado.

Alteraciones del sistema cardiovascular

Poco frecuentes: palpitaciones.

Raras: disminución de la tensión arterial (hipotensión).

Muy raras: hinchazón, sofocos, dolor de cabeza, desmayos, taquicardia.

Alteraciones respiratorias:

Poco frecuentes: dificultad respiratoria, sangrado nasal, tos, expectoración de sangre roja al toser (hemoptisis) y embolismo pulmonar.

Alteraciones del aparato locomotor

Poco frecuentes: dolor e inflamación de las articulaciones.

Muy raras: dolores musculares, contracturas, tenosinovitis.

En casos aislados: inflamación y ruptura de los tendones (por ejemplo, del tendón de Aquiles).

Empeoramiento de los síntomas de miastenia gravis (sensación de debilidad muscular).

Si ocurren algunos de estos efectos adversos debe interrumpirse la administración del medicamento.

Alteraciones hepáticas y de la función renal

Muy raras: daño de la función renal que puede evolucionar a insuficiencia renal, en casos aislados cristales o sangre en orina .

Hepatitis, aumento transitorio de los valores de las enzimas: transaminasas y fosfatasa alcalina. Necrosis hepática que en ocasiones puede dar lugar a daño de la función hepática grave.

Alteraciones de la sangre

Poco frecuentes: disminución en el número de algunas células de la sangre (eosinofilia, leucopenia, anemia, trombocitopenia).

Muy raras: aumento o disminución del número de leucocitos, aumento del número de plaquetas, anemia hemolítica u otro tipo, mal funcionamiento de la médula, valores alterados de la coagulación, glucosa en sangre alta..

Otros efectos adversos:

El uso prolongado y repetido de ciprofloxacino se ha asociado con el desarrollo de sobreinfecciones por bacterias resistentes u hongos.

Puede producirse una reacción local en el lugar de la inyección.

Siempre que se manifieste alguno de estos efectos adversos deberá informar a su médico, que valorará la conveniencia o no de suspender la medicación.

Si observa estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE CIPROFLOXACINO GENERIS 2 mg/ml solución para perfusión

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Debido a que ciprofloxacino es sensible a la luz, el vial sólo se extraerá del envase inmediatamente antes de su administración.

Las soluciones acuosas deberán usarse en las 24 horas siguientes a la preparación por razones microbiológicas, y debido a la estabilidad del principio activo.

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

Caducidad

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

6. INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN DIRIGIDAS AL PROFESIONAL SANITARIO

El método de elección consiste en la perfusión intravenosa, administrada durante 60 minutos aproximadamente.

Ciprofloxacino Generis 2 mg/ml solución para perfusión., es compatible con solución salina fisiológica, solución Ringer, solución de dextrosa al 5 y 10 %, solución glucosalina y de fructosa al 10 %.

De manera general se recomienda no mezclarlo con ningún otro producto en la misma jeringa o vial de perfusión. La dosificación de ciprofloxacino se determina por la gravedad y el tipo de infección, la sensibilidad de los microorganismos causales y por la edad, peso y función renal del paciente.

Dosis media diaria por vía intravenosa en adultos:

La dosificación oscila entre 200 y 400 mg dos veces al día, dependiendo del tipo de infección, de la gravedad de la enfermedad y de las circunstancias del paciente.

La dosis podrá aumentarse hasta 3x400 mg en infecciones recurrentes o en aquellos casos especialmente graves donde exista riesgo para la vida del paciente.

Personas de edad avanzada:

En los pacientes de edad avanzada la dosis debe ser la mínima posible, estableciéndose en función de la gravedad de la enfermedad y el aclaramiento de creatinina (ver Función renal alterada).

Adolescentes y niños:

La dosis recomendada en pacientes pediátricos (5-17 años de edad) con fibrosis quística y exacerbación pulmonar aguda es de 10 mg/kg i.v. cada 8 horas (dosis máxima diaria 1.200 mg). La infusión debe administrarse durante 60 minutos.

Puede emplearse también la terapia secuencial. La dosificación es como sigue: Inicialmente, 10 mg/kg i.v. cada 8 horas (dosis máxima diaria 1.200 mg) seguida por 20 mg/kg por vía oral dos veces al día (dosis máxima diaria 1.500 mg).

No ha sido estudiada la administración de ciprofloxacino a adolescentes y niños en otras indicaciones.

Función renal alterada:

- 1 Función renal alterada
 - 1.1 Si el aclaramiento de creatinina se encuentra entre 31 y 60 ml/min/1,73m² o la concentración sérica de creatinina entre 1,4 y 1,9 mg/100 ml, la dosis máxima diaria debe ser de 800 mg/día para el régimen i.v.
 - 1.2 Si el aclaramiento de creatinina es igual o inferior a 30 ml/min/1,73 m² o la concentración sérica de creatinina es igual o mayor a 2,0 mg/100 ml, la dosis máxima diaria debe ser de 400 mg/día para el régimen i.v.
- 2 Función renal alterada en pacientes sometidos a hemodiálisis: dosis como en 1.2, los días de diálisis y después de ésta.
- 3 Función renal alterada en pacientes sometidos a diálisis peritoneal ambulatoria continua: Añadir ciprofloxacino, solución para infusión al dializado (intraperitoneal): 50 mg ciprofloxacino/litro dializado, cuatro veces al día (cada 6 horas), o bien, administrar 500 mg/día de ciprofloxacino por vía oral.



Función hepática alterada:

No precisa ajuste de dosis.

No se ha estudiado la dosificación en niños con alteración de la función renal y/o hepática.

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2006