

# CIPRONEST®

CIPROFLOXACINA 500 mg

COMPRIMIDO RECUBIERTO

ANTIBIÓTICO QUINOLONA DE AMPLIO ESPECTRO

Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento. Conserve este prospecto, puede tener que volver a leerlo. Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico. Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento. Conserve el medicamento de acuerdo a las instrucciones indicadas en este prospecto. Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No dejar este medicamento al alcance y vista de los niños. Informe al médico si los síntomas persisten, empeoran o si aparecen síntomas nuevos.

FORMA FARMACÉUTICA	COMPOSICIÓN	PRESENTACIONES	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Comprimidos recubiertos	<b>CIPRONEST®</b> Cada comprimido recubierto contiene: Ciprofloxacina clorhidrato 582,2 mg equivalente a Ciprofloxacina 500 mg. Excipientes: almidón de maíz, almidón glicolato de sodio, sodio metilparabeno, sodio propilparabeno y otros c.s.p. 1 comprimido recubierto	Caja x 10 comprimidos recubiertos Caja x 100 comprimidos recubiertos	Vía oral

## **CIPRONEST® comprimido recubierto está indicado para el tratamiento de las siguientes patologías o situaciones:**

Infecciones causadas por gérmenes grampositivos y gramnegativos sensibles a la ciprofloxacina. Infecciones de las vías respiratorias, infecciones pulmonares y de bronquios en niños y adolescentes que padecen fibrosis quística. Infecciones del oído o sinusales de larga duración o recurrentes. Infecciones de las vías urinarias, incluidas las infecciones complicadas o las que han alcanzado los riñones: pielonefritis (niños y adolescentes). Infecciones del tracto genital masculino y femenino. Infecciones del tracto gastrointestinal e intraabdominales. Infecciones de la piel y tejidos blandos. Infecciones de los huesos y las articulaciones. Prevención de las infecciones causadas por la bacteria *Neisseria meningitidis*. Profilaxis post-exposición del carbunco por inhalación además de tratamiento curativo.

**No debe usarse CIPRONEST® comprimido recubierto en las siguientes situaciones:** en caso de hipersensibilidad al principio activo o a otras quinolonas o algún componente de este medicamento. Antecedentes de tendinopatías con el uso de fluorquinolonas. Si está tomando tizanidina. Embarazo, lactancia

**Precauciones generales:** Deberá consultar a su médico antes de empezar el tratamiento con CIPRONEST® comprimido recubierto. Debe ser utilizado con precaución en pacientes que sufren epilepsia u otras afecciones neurológicas. Si se tiene antecedentes de problemas renales, cuando se presenta problemas o antecedentes de los tendones, si sufre miastenia gravis (debilidad muscular). Es necesario tener precaución si presenta problemas cardíacos (prolongación del intervalo QT), desequilibrio de sales en sangre, bradicardia, antecedentes de ataques cardíacos o en caso de tomar otros medicamentos (mujeres o ancianos) que resultan en cambios anormales del ECG.

Los comprimidos recubiertos de CIPRONEST® presentan en su composición sodio propilparabeno y sodio metilparabeno como excipientes, se pueden producir reacciones alérgicas posiblemente retardadas.

**Precauciones durante el embarazo y la lactancia:** Informe a su médico si está embarazada, si cree estarlo o si planea estarlo, no se cuenta con estudios que garanticen total inocuidad, en caso de embarazarse mientras está tomando este fármaco, el tratamiento debe ser suspendido inmediatamente y recurrir a su médico.

La ciprofloxacina se excreta a través de la leche materna y puede ocasionar efectos severos en el lactante, por lo tanto no debe ser administrado en el periodo de lactancia.

**Precauciones en ancianos:** Pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones con cualquier tratamiento de quinolonas y es mayor si reciben conjuntamente tratamiento con corticoides, si se presentase este efecto adverso durante o varios meses después de completar la terapia se debe informar inmediatamente a su médico.

**Precauciones en conducción y uso de máquinas:** La ciprofloxacina puede disminuir el estado de alerta y producirse algunos efectos neurológicos, por tanto deberá asegurarse cómo reacciona a este medicamento antes de conducir un vehículo o utilizar una máquina.

**Uso con otros medicamentos:** Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

No se debe tomar ciprofloxacina al mismo tiempo que tizanidina porque puede causar presión arterial baja y somnolencia.

Las sales de hierro, sucralfato, antiácidos conteniendo sales de magnesio, aluminio y calcio pueden disminuir la absorción de la ciprofloxacina cuando se administra conjuntamente.

Se ha descrito la aparición de convulsiones con el uso conjunto de fenbufeno.

El uso concomitante de cafeína, teofilina con ciprofloxacina puede incrementar las concentraciones plasmáticas de ambos a niveles tóxicos.

El probenecid puede interferir la secreción tubular y aumentar los niveles plasmáticos de ciprofloxacina.

La fenitoina y difenilhidantoína pueden disminuir las concentraciones plasmáticas y por tanto su efecto anticonvulsivante cuando se toma con ciprofloxacina.

En algunos pacientes se registró aumento de la concentración de creatinina sérica cuando se está tomando Ciclosporina.

Se ha descrito potenciación de sus efectos con la glibenclamida.

También se ha descrito aumento del efecto de la warfarina.

La metoclopramida acelera la absorción de ciprofloxacina, no modifica su biodisponibilidad.

**Dosificación:** La dosificación y duración del tratamiento será de acuerdo a criterio médico. Se sugiere la siguiente pauta posológica:

### • **Adultos:**

- **Infecciones de las vías respiratorias bajas:** 500 mg a 750 mg dos veces al día de 7 a 14 días.
- **Infecciones de las vías respiratorias altas:** En exacerbación aguda de una sinusitis crónica se recomienda 500 mg a 750 mg dos veces al día de 7 a 14 días. Para otitis media supurativa crónica es recomendado 500 mg a 750 mg dos veces al día por el espacio de 7 a 14 días. En el caso de Otitis maligna externa se aconseja 750 mg dos veces al día de 28 días hasta 3 meses.
- **Infecciones de las vías urinarias:** en cistitis no complicada se aconseja de 250 mg a 500 mg dos veces al día por 3 días y en mujeres pre-menopáusicas se puede utilizar una dosis única de 500 mg. En cistitis complicada y pielonefritis no complicada la dosis es de 500 mg dos veces al día por el espacio de 7 días. En pielonefritis complicada es de 500 a 750 mg dos veces al día al menos por 10 días y prostatitis la misma dosis de 2 a 4 semanas (aguda) a 4 a 6 semanas (crónica).

- *Infecciones del tracto genital*: 500 mg como dosis única en caso de uretritis y cervicitis gonocócicas. La dosis en epididimorquitias y enfermedades inflamatorias pélvicas es de 500 mg a 750 mg dos veces al día por al menos 14 días.
- *Infecciones del tracto gastrointestinal e infecciones intraabdominales*: 500 mg dos veces al día cuando se trata de diarrea causada por patógenos bacterianos incluyendo *Shigella spp.*, distintas formas de *Shigella dysenteriae* y tratamiento empírico de la diarrea del viajero grave por el espacio de 1 día. Cuando se trate de diarrea causada por *Shigella dysenteriae* la duración del tratamiento debe extenderse por 5 días. En diarrea causada por *Vibrio cholerae* la dosis es de 500 mg dos veces al día por 3 días. La fiebre tifoidea se tratará con la misma dosis por el espacio de 7 días. Las infecciones intraabdominales causadas por bacterias gramnegativas es de 500 mg a 750 mg de 5 a 14 días.
- *Infecciones de la piel y de los tejidos blandos*: 500 mg a 750 mg dos veces al día por el espacio de 7 a 14 días.
- *Infecciones de los huesos y de las articulaciones*: de 500 mg a 750 mg dos veces al día máximo 3 meses.
- *Tratamiento o profilaxis de las infecciones en pacientes con neutropenia donde debe coadministrarse con un agente antibacteriano adecuado según las recomendaciones oficiales*: de 500 a 750 mg dos veces al día durante toda la duración de la neutropenia.
- *Profilaxis de infecciones invasivas por Neisseria meningitidis*: 500 mg en dosis única.
- *Carbunco por inhalación*: 500 mg como dosis única 60 días desde la confirmación de la exposición a *Bacillus anthracis*.

#### • Niños y adolescentes:

- *Fibrosis quística*: 20 mg/kg de peso dos veces al día con un máximo de 750 mg por dosis de 10 a 14 días.
- *Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis*: 10 mg/kg de peso corporal a 20 mg/kg de peso corporal dos veces al día con un máximo de 750 mg por dosis por 10 a 21 días.
- *Carbunco por inhalación*: 10 a 14 mg/kg de peso corporal dos veces al día con un máximo de 500 mg por dosis 60 días desde la confirmación a la exposición a *Bacillus anthracis*.
- *Otras infecciones graves*: 20 mg/kg de peso corporal dos veces al día, con un máximo de 750 mg por dosis con duración de acuerdo al tipo de infección.

Se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal y hepática de acuerdo al aclaramiento de creatinina. Los comprimidos recubiertos de CIPRONEST® deben ser tomados con abundante cantidad de líquido, a la misma hora cada día, con o entre comidas evitando tomar con productos lácteos o zumos de frutas enriquecidos con calcio. Si olvidó tomar la dosis de CIPRONEST® comprimido recubierto, tómese la dosis normal tan pronto como sea posible y después continúe con el tratamiento, sin embargo si es casi la hora de su siguiente toma, no tome la dosis olvidada y continúe de la forma habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental** comuníquese con su médico o concurra con este prospecto al Centro de Salud más cercano.

Se describe toxicidad renal en caso de sobredosificación masiva. No existe antídoto específico. Aparte de las medidas de urgencia habituales, se recomienda monitorizar la función renal incluyendo si es preciso el pH y acidez urinaria. Los pacientes deben mantenerse bien hidratados. Se debe implementar tratamiento sintomático e iniciar una monitorización del ECG debido a la posibilidad de la prolongación del intervalo QT.

**Posibles efectos adversos:** Las fluoroquinolonas, incluida la ciprofloxacina, se han asociado a reacciones adversas graves incapacitantes y potencialmente irreversibles (por ejemplo tendinitis o ruptura de tendones, neuropatía periférica, efectos sobre el S.N.C.) que se han producido juntas, por ello se debe suspender inmediatamente y evitar el uso de fluoroquinolonas,

incluida la ciprofloxacina, en pacientes que hayan experimentado alguna de estas reacciones adversas graves.

Las fluoroquinolonas, incluida la ciprofloxacina, pueden exacerbar la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis por ello se debe evitar el uso en pacientes con este antecedente. Debido a estas reacciones adversas graves, use ciprofloxacina para el tratamiento de la sinusitis bacteriana aguda, exacerbaciones bacterianas agudas de la bronquitis crónica o las inflamaciones del tracto urinario (I.T.U.) no complicadas, solo cuando no haya otras opciones de tratamiento disponibles.

En su mayoría se han reportado reacciones adversas de carácter leve y transitorio luego de suspender el fármaco y no requieren tratamiento: *Frecuentes*: Náuseas, diarrea, dolor en articulaciones en los niños. *Poco frecuentes*: superinfecciones micóticas, concentración elevada de eosinófilos, pérdida del apetito, hiperactividad o agitación, dolor de cabeza, mareos, problemas del sueño o trastornos del gusto, vómitos, dolor abdominal, problemas digestivos, flatulencia, aumento de transaminasas y/o bilirrubina, erupción cutánea, ronchas, dolor de articulaciones en adultos, función renal deficiente, dolor en músculos y huesos, sensación de malestar o fiebre, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre. *Raros*: inflamación del intestino vinculada por uso de antibióticos, cambios en el recuento de células de la sangre, reacción alérgica, edema, angioedema, hiperglucemia, confusión, desorientación, reacción de ansiedad, depresión, sensación de hormigueos y adormecimientos, problemas de visión, tinnitus, taquicardia, vasodilatación, dificultad para respirar, ictericia, hepatitis, sensibilidad a la luz, dolor muscular, insuficiencia renal, inflamación de vías urinarias, retención de líquidos o sudoración excesiva, aumento de las concentraciones de la enzima amilasa. *Muy raros*: anemia hemolítica, agranulocitosis, pancitopenia, reacciones alérgicas graves, shock anafiláctico, trastornos mentales, migraña, trastorno de la coordinación, inestabilidad al andar, trastornos olfativos, presión intracraneal, distorsiones visuales de los colores, vasculitis, pancreatitis, necrosis hepática, petequias, exantemas, debilidad muscular. *Frecuencia no conocida*: Dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades, prolongación QT, erupción pustular, influencia en la coagulación de la sangre (pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K).

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo.

En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comuníquese a su médico o a través de nuestra página <https://alfabolivia.com/es/farmaco-vigilancia/>.

**Conservar CIPRONEST® comprimido recubierto a temperatura ambiente inferior a 30°C, protegido de la luz.**

**MEDICAMENTO DE VENTA CON RECETA MÉDICA**

Nº R.S. : II-68528/2019

**CIPRONEST® comprimido recubierto es fabricado por: WEXFORD LABORATORIES PVT. LTD.**

Reg. Q.F. Mr. Deepak Badrinarayan. Plot Nº 18, KIADB Industrial Area, 1st Phase, Antharasanahally, Tumkur – 572106, India.

Empresa Asociada de Wexford Laboratories, Inc., 300 Centerville Road, Summit East, Suite 250 Warwick, R.I. - U.S.A.

**Para: LABORATORIOS ALFA S.A.**

Dir. Tec. Fco.: Juan J. Ferrer .Matricula F-57

Avda. Busch No 1970. Tel.: (591)2-2227910

La Paz - Bolivia

[www.alfabolivia.com](http://www.alfabolivia.com)

