



®

ANDREU

Desde 1866

Ciprofloxacino 500 mg

**Tableta recubierta  
Antibacteriana****Composición:**

Cada tableta recubierta contiene:  
Ciprofloxacino clorhidrato monohidrato 503 mg, que equivale a 500mg de ciprofloxacino base  
excipientes c.s.d.

**Mecanismo de acción:**

Como agente antibacteriano perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas, la acción bactericida de ciprofloxacino se debe a la inhibición tanto de la topoisomerasa de tipo II (ADN-giras) como de la topoisomerasa de tipo IV, mediante su replicación, la transcripción, la reparación y la recombinación del ADN bacteriano.

**Indicaciones:**

Ciprofloxacino recubierta está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:  
Antes de empezar el tratamiento, se debe prestar atención especial a la información disponible sobre la resistencia a ciprofloxacino.  
Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

**Advertencias:**

- Infecciones de las vías respiratorias bajas causadas por bacterias gramnegativas:
- exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística o en la bronquiectasia
- neuronía
- Otitis media supurativa, crónica
- Exacerbación aguda de sinusitis crónica, especialmente si ésta es causada por bacterias gramnegativas
- Cistitis aguda no complicada, solo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.
- Pielonefritis aguda
- Infecciones del tracto urinario complicadas.
- Prostatitis bacteriana
- Uretritis y cervicitis gonocócicas causadas por *Neisseria gonorrhoeae* sensible
- Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por *Neisseria gonorrhoeae*
- Enfermedad inflamatoria péptica incluyendo casos causados por *Neisseria gonorrhoeae*
- Infecciones intradurales
- Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por bacterias gramnegativas.
- Infecciones osteoarticulares
- Profilaxis de infecciones invasivas causadas por *Neisseria meningitidis*.
- Carbunco por inhalación (profilaxis post-exposición y tratamiento curativo)
- Ciprofloxacino puede utilizarse en el tratamiento de pacientes con neutropenia con fiebre que es sospecha de una infección bacteriana.

Solo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.

**Cistitis no complicada:**

- Cistitis aguda simple no complicada.
- Cistitis aguda en mujeres.
- Cistitis aguda simple no complicada en mujeres adultas premenopáusicas.
- Cistitis recidivante en mujeres.
- Infección del tracto urinario inferior aguda no complicada (cistitis simple).
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica y de enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis crónica).
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica.
- Exacerbación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Sinusitis aguda
- Sinusitis bacteriana aguda
- Otitis media aguda.

**Niños y adolescentes:**

- Infecciones broncopulmonares causada por *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística
  - Infecciones del tracto urinario complicadas y pielonefritis aguda.
  - Carbunco por inhalación (profilaxis post-exposición de la exposición y tratamiento curativo).
  - Ciprofloxacino también puede utilizarse para el tratamiento de infecciones graves en niños y adolescentes cuando se considere necesario.
- El tratamiento debe iniciarlo únicamente el médico que tenga experiencia en el tratamiento de la fibrosis quística y/o de las infecciones graves en niños y en adolescentes.

**Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad al principio activo, o a otras quinolonas o a alguno de los excipientes.
- Administración concomitante de ciprofloxacino y tizanidina.

**Advertencias y precauciones especiales de empleo:**

- **Infecciones graves e infecciones mixtas con patógenos grampositivos y anaerobios:** La monoterapia con ciprofloxacino no es idónea para el tratamiento de infecciones graves o infecciones que puedan estar causadas por patógenos grampositivos o anaerobios. En estas infecciones, ciprofloxacino debe administrarse con otros agentes antibacterianos adecuados.
- Infecciones estrepocócicas (incluyendo *Streptococcus pneumoniae*): Ciprofloxacino no se recomienda para el tratamiento de las infecciones estrepocócicas debido a su eficacia insuficiente.

**Infecciones del tracto genital:**

La uretritis gonocócica, cervicitis, epididimorquitis y las enfermedades inflamatorias pévicas pueden ser causadas por aislados de *Neisseria gonorrhoeae* resistente a fluoroquinolonas. Por consiguiente, ciprofloxacino debe administrarse para el tratamiento de uretritis gonocócicas o cistitis sólo si puede asegurarse que el agente causal es *Neisseria gonorrhoeae* resistente a ciprofloxacino. Para epididimorquitis y enfermedades inflamatorias pévicas, ciprofloxacino empírico sólo debe considerarse en combinación con otros agentes antibacterianos apropiados (por ejemplo una ampicilina) a menos que pueda excluirse *Neisseria gonorrhoeae* resistente a ciprofloxacino. Si tras 3 días de tratamiento no se obtiene una mejoría clínica, debe replantearse el tratamiento.

La resistencia de *Escherichia coli* a las fluoroquinolonas, el patógeno más común involucrado en las infecciones de las vías urinarias - varía dentro de la Unión Europea. Se recomienda a los médicos prescriptores que consideren la prevalencia local de la resistencia de *Escherichia coli* a las fluoroquinolonas.

Se espera que la dosis única de ciprofloxacino, que puede utilizarse en cistitis no complicada en mujeres pre-menopáusicas, esté asociada con una menor eficacia que la de los tratamientos de una duración mayor. Este efecto puede ser más acentuado que se debe tener en cuenta en relación a los niveles elevados de resistencia de *Escherichia coli* a las quinolonas.

**Infecciones intradurales:**

Los datos sobre el uso de ciprofloxacino en el tratamiento de las infecciones intradurales dependientes postquirúrgicas son limitados.

**Infección del ojo:**

La elección de ciprofloxacino debe tener en cuenta la información sobre la resistencia a ciprofloxacino de los microorganismos que causan estas infecciones.

**Infecciones de los huesos y las articulaciones:**

Ciprofloxacino debe utilizarse concomitantemente con otros agentes antibacterianos, dependiendo de los resultados de la comprobación microbiológica.

**Carbunco por inhalación:**

El uso en humanos se basa en los datos de susceptibilidad *in-vitro* y en los datos de experimentación animal junto con los datos limitados en humanos. Los médicos prescriptores deben consultar los documentos de consenso nacionales y/o internacionales sobre el tratamiento del carbunco.

**Población pediátrica:**

El empleo de ciprofloxacino en niños y adolescentes debe seguir las recomendaciones oficiales disponibles. El tratamiento con ciprofloxacino deben iniciarlo únicamente los médicos que tengan experiencia en el tratamiento de la fibrosis quística/infecciones graves en niños y adolescentes. Se ha demostrado que ciprofloxacino causa artropatía en las articulaciones que soportan peso en los animales inmaduros. Los datos de seguridad obtenidos en un estudio aleatorizado y doble ciego sobre el uso de ciprofloxacino en los niños (ciprofloxacino, n = 355, media de edad = 8,3 años; comparadores: n = 348, media de edad = 6,2 años; intervalo de edad = 1 a 17 años) reveló una incidencia de sospecha de artropatía relacionada con el fármaco idéntica a partir de los signos y síntomas relacionados con las articulaciones) en el día +42, del 7,2% y del 4,6%. Después de un año de seguimiento, la incidencia de artropatía relacionada con el fármaco fue del 5,0% y del 5,7%, respectivamente. El aumento en el tiempo de los casos de artropatía no se sospecha que están relacionados con el fármaco no fue estadísticamente significativo entre los grupos. El tratamiento sólo debe iniciarse después de una evaluación minuciosa de la relación beneficio/riesgo a causa de los posibles efectos adversos relacionados con las articulaciones y/o los tejidos conectivos.

• Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística:

En los ensayos clínicos se ha incluido a niños y adolescentes de 5 a 17 años. La experiencia en el tratamiento de los niños de 1 a 5 años es limitada.

**Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis:**

El tratamiento de las infecciones de las vías urinarias con ciprofloxacino debe plantearse cuando no puedan usarse otros tratamientos, y debe basarse en los resultados de la comprobación microbiológica.

En los ensayos clínicos se ha incluido a niños y adolescentes de 1 a 17 años.

• **Otros infecciones graves y específicas:** Con arreglo a las recomendaciones oficiales, el uso de ciprofloxacino para el tratamiento de otras infecciones graves puede estar justificado, tras una evaluación minuciosa de la relación beneficio-riesgo, cuando no puedan emplearse otros tratamientos o después del fracaso del tratamiento convencional y cuando la comprobación microbiológica lo justifique. El uso de ciprofloxacino para el tratamiento de infecciones graves y específicas distintas a las mencionadas anteriormente no se ha evaluado en ensayos clínicos y la experiencia clínica es limitada. En consecuencia, se aconseja precaución cuando se trate a pacientes con estas infecciones.

**Hipersensibilidad:**

Después de la administración de una dosis única pueden producirse reacciones de hipersensibilidad y reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxia y reacciones anafilácticas y pueden poner en peligro la vida del paciente. Si se produce una reacción de este tipo, ciprofloxacino debe interrumpirse y se precisa un tratamiento inmediato.

**Sistema musculoesquelético:**

El uso de ciprofloxacino no debe administrarse en pacientes con antecedentes de enfermedad o trastorno tendinoso relacionado con un tratamiento con quinolonas. No obstante, en casos muy raras, se ha observado complicación microbiológica del microorganismo causante y de la evaluación de la relación riesgo/beneficio, ciprofloxacino puede recetarse a estos pacientes para el tratamiento de determinadas infecciones graves, en especial en el caso de fracaso del tratamiento estándar o de resistencia bacteriana. Sin embargo, los datos microscópicos no pueden justificar el uso de ciprofloxacino. Durante el tratamiento con ciprofloxacino pueden producirse tendinitis y ruptura del tendón (especialmente del tendón de Aquiles), a veces de forma repentina, a lo largo de las primeras 48 horas de tratamiento. La inflamación y la ruptura del tendón pueden producirse hasta varias meses tras la suspensión del tratamiento con ciprofloxacino. El riesgo de tendinopatía puede incrementarse en los pacientes de edad avanzada o en los pacientes que reciben tratamiento concomitante con corticosteroides.

Antes cualquier signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con ciprofloxacino debe suspenderse. Se debe tener cuidado en mantener la extremidad afectada en reposo.

Ciprofloxacino debe utilizarse con precaución en los pacientes con miastenia gravis ya que los síntomas pueden agravarse.

• **Fototoxicidad:** Se ha demostrado que ciprofloxacino puede producir reacciones de fotosensibilidad. Se debe aconsejar a los pacientes que tomen ciprofloxacino que eviten la exposición prolongada a la luz solar o a la radiación ultravioleta durante el tratamiento.

**Sistema nervioso central:**

Se sabe que ciprofloxacino como otras quinolonas desencadenan convulsiones o disminuyen el umbral convulsivo. Se han reportado casos de estado epiléptico. Ciprofloxacino debe usarse con precaución en los pacientes con trastorno del sistema nervioso central que puedan estar predispuestos a las convulsiones. Si se producen convulsiones, debe suspenderse el tratamiento con ciprofloxacino. Pueden producirse reacciones psiquiátricas, incluso reacciones de tipo psicótico. Ciprofloxacino, en casos raros, la depresión o la psicosis puede progresar a pensamientos/ideas suicidas, culminando en un intento de suicidio o suicidio no intencionado.

En caso de tener un episodio de dolor, escorajos, hormigueos, adormecimiento o debilidad, o asociados). El tratamiento con ciprofloxacino debe suspenderse en los pacientes que presentan síntomas de neuropatía como dolor, escorajos, hormigueos, adormecimiento o debilidad, a fin de evitar la aparición de una afección irreversible.

**Trastornos cardíacos:**

Se debe tener precaución cuando se emplean fluoroquinolonas, incluyendo ciprofloxacino, en pacientes con factores de riesgo conocidos para la prolongación del intervalo QT, como por ejemplo: • Síndromes congénitos de la prolongación del intervalo QT.

- Uso concomitante de medicamentos de los que se conoce que prolongan el intervalo QT (por ejemplo, antiarrítmicos Clase IA y Clase III, antipsicóticos tricíclicos, macrólidos y antipsicóticos).
- Depleción de electrolitos (por ejemplo, hipocalcemia, hipomagnesemia).
- Enfermedades cardíacas (por ejemplo, parada cardíaca, infarto de miocardio, bradicardia).

Los pacientes que muestran estos síntomas deben suspenderse el tratamiento con los medicamentos que prolongan el intervalo QT. Por consiguiente, debe tenerse precaución cuando se emplean fluoroquinolonas, incluyendo ciprofloxacino, en este tipo de poblaciones.

**Hipoglucemia:**

Al igual que con otras quinolonas, se han descrito casos de hipoglucemia con mayor frecuencia en pacientes diabéticos y predominantemente en pacientes de edad avanzada. Se recomienda la monitorización cuidadosa de la glucosa en sangre en todos los pacientes diabéticos.

**Sistema gastrointestinal:**

La incidencia de diarrea grave y persistente durante o después del tratamiento (incluidas varias formas) puede ser mayor que con otros antibacterianos. Si se desarrolla una diarrea grave, debe poner en peligro la vida del paciente, con posible resultado de muerte), que han necesitado un tratamiento inmediato. En estos casos, el tratamiento con ciprofloxacino debe suspenderse inmediatamente. Si los síntomas persisten, se debe considerar el uso de otros agentes antibacterianos y medicamentos antieméticos.

**Sistema renal y urinario:**

Se han descrito casos de cristalia relacionados con el uso de ciprofloxacino. Los pacientes que reciben ciprofloxacino deben estar bien hidratados y debe evitarse el exceso de alcalinidad de la orina. Trastornos de la función renal.

Como ciprofloxacino se excreta principalmente inalterado por vía renal, se requiere un ajuste de

doxis en pacientes con función renal alterada, con el fin de evitar un aumento de reacciones adversas graves debido a una acumulación de ciprofloxacino.

**Sistema Hepatobiliar:**  
Ha descrito casos de necrosis hepática e insuficiencias hepáticas con riesgo de muerte con ciprofloxacino. En caso de cualquier signo o síntoma de hepatopatía (como anorexia, ictericia, coloración amarillenta o dolor a la palpación del hígado) interrumpir el tratamiento.

**Deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa:**  
En pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa se han notificado reacciones hemolíticas con ciprofloxacino. Debe evitarse el uso de ciprofloxacino en estos pacientes a menos que se considere que el beneficio potencial sea mayor que el posible riesgo. En este caso, debe usarse la más alta vigilancia de hemograma.

**Resistencia:**  
Durante o tras el tratamiento con ciprofloxacino se pueden aislar bacterias que muestran resistencia a ciprofloxacino, con o sin signos clínicos de sobreinfección. Puede existir un riesgo especial de seleccionar bacterias resistentes a ciprofloxacino con la extensión de la duración del tratamiento y cuando se tratan infecciones nosocomiales y/o infecciones causadas por especies de *Staphylococcus*, *Pseudomonas*.

**Clozapina P450:**  
Ciprofloxacino inhibe el CYP1A2, y por lo tanto, puede causar un aumento de la concentración sérica de fármacos que se metabolizan por esta vía, cuando se administran concomitantemente (por ejemplo, teofilina, clozapina). Debe evitarse el uso de ciprofloxacino con la clozapina (por lo tanto, se recomienda especialmente a los pacientes que tomen estos fármacos concomitantemente con ciprofloxacino, para determinar la presencia de signos clínicos de sobredosis), y puede ser necesaria la administración de las concentraciones séricas (p.ej. teofilina).

**Metotrexato:**  
No se recomienda la administración concomitante de ciprofloxacino y metotrexato.

**Interacción con los probióticos:**  
La actividad *in vitro* de ciprofloxacino frente *Mycobacterium tuberculosis* podría dar lugar a falsos negativos en los resultados de los análisis bacteriológicos en muestras de pacientes que estuvieran tomando ciprofloxacino.

**A los profesionales de la salud:**  
Cuando se prescribe fluorquinolonas a su paciente, advertir que ante la presencia de síntomas sugestivos de tendinitis (dolor en los tendones especialmente el tendón de Aquiles que es el más frecuente) o de rotura de tendón, debe avisar inmediatamente a su médico. Recomendar el reposo de la extremidad afectada, así como realizar una consulta al traumatólogo.

**A los pacientes:**  
Las Fluorquinolonas son antimicrobianos que pueden producir eventos adversos como la ruptura de tendones, lo que más frecuentemente se afecta es el tendón de Aquiles, pero puede producirse hemorragia en el tendón del hombro o de la muñeca (de las articulaciones). Estos eventos adversos son tras y cuatro veces más frecuentes que aquellos que suceden entre quienes no toman estos medicamentos.  
Si durante o después del tratamiento el paciente presenta dolor, hinchazón o rasgadura en alguna articulación, debe suspender el medicamento y consultar inmediatamente con su médico tratante.

**Advertencias:**  
El dolor, la hinchazón, la inflamación y la rasgadura de tendones, como el de Aquiles, el hombro, la mano o el torso, pueden tener lugar en pacientes que toman fluorquinolonas. Los tendones son estructuras anatómicas que conectan los músculos con las articulaciones.  
Las lesiones y síntomas de ruptura de tendón pueden incluir un ruido seco o un chasquido en el área del tendón, hematomas después de una lesión en el área del tendón, incapacidad para mover el área afectada o para soportar peso.  
Las rupturas del tendón de Aquiles relacionadas con las fluorquinolonas son entre tres y cuatro veces más frecuentes que aquellas que ocurren al tomar otros medicamentos.  
La ruptura de tendones puede ocurrir durante o después de haber tomado fluorquinolonas. Se han informado sobre casos de ruptura de tendones hasta varios meses después de completar el tratamiento con fluorquinolonas.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:**  
Efectos de otros productos sobre ciprofloxacino:  
**Medicamentos que profanar el QTc:**  
Ciprofloxacino, como otros fluorquinolonas, puede interactuar con precaución en pacientes que toman medicamentos que profanar el QTc (intervalo QT [p. ej. anti-arrítmicos clase IA y III, antihipertensivos trídicos, macrólidos, antipsicóticos]).

**Formación de complejos por quelación:**  
La administración simultánea de ciprofloxacino (por vía oral) y magnesio y suplementos minerales que contienen cationes multivalentes (por ejemplo, calcio, magnesio, aluminio, hierro), fijadores de ácido fólico polimérico (por ejemplo, sales de calcio o aluminio), sales de sodio o potasio, y fármacos muy taponados (por ejemplo, comprimidos de didanosina) que contienen magnesio, aluminio o calcio reduce la absorción de ciprofloxacino. En consecuencia, ciprofloxacino debe administrarse 1-2 horas antes o bien al menos 4 horas después de administrar estos preparados. Esta restricción no es aplicable a la administración de la clase de los antagonistas de los receptores H2.

**Alimentos y productos lácteos:**  
El calcio que forma parte de los antiácidos, no afecta significativamente a la absorción. Sin embargo, debe evitarse la administración simultánea de productos lácteos o de bebidas enriquecidas en minerales (por ejemplo, leche, yogur, zumo de naranja enriquecido en calcio) con ciprofloxacino, ya que se disminuye la absorción de ciprofloxacino.

**Probenecid:**  
Probenecid inhibe la excreción renal de ciprofloxacino. La administración concomitante de probenecid y ciprofloxacino aumenta las concentraciones séricas de ciprofloxacino.

**Metoclopramida:**  
Metoclopramida acelera la absorción de ciprofloxacino (oral), resultando en un tiempo más corto para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas. No se observó ningún efecto en la biodisponibilidad de ciprofloxacino.

**Omeprazol:**  
La administración concomitante de medicamentos conteniendo ciprofloxacino y omeprazol resulta en una ligera reducción de la AUC de ciprofloxacino.

**Efectos de ciprofloxacino sobre otros medicamentos:**  
**Tizandina:**  
Tizandina no debe administrarse en combinación con ciprofloxacino.

En un ensayo clínico en voluntarios sanos, se observó un aumento de la concentración sérica de tizandina (aumento de la C<sub>max</sub> de 70% y aumento de AUC de 21%; intervalo de 4-21 horas; intervalo: 6 - 24 veces) cuando se administró concomitantemente con ciprofloxacino. El aumento de las concentraciones séricas de tizandina se asocia a la potenciación de un efecto hipotensor y sedante.

**Metotrexato:**  
El transporte tubular de metotrexato puede verse inhibido por la administración concomitante de ciprofloxacino, que puede causar un aumento de la concentración plasmática de metotrexato y aumentar el riesgo de reacciones tóxicas asociadas al metotrexato. No se recomienda el uso concomitante.

**Neofilina:**  
La administración concomitante de ciprofloxacino y teofilina puede causar un incremento indeseable de la concentración sérica de neofilina. Esto puede producir reacciones adversas inducidas por teofilina, que en casos muy raros pueden poner en peligro la vida del paciente o ser mortales. Durante el uso concomitante, debe controlarse la concentración sérica de teofilina y ajustar su dosis según sea necesario.

**Otros derivados xantínicos:**  
Con la administración concomitante de ciprofloxacino y cafeína o pentoxifilina (xipentifilina) se ha notificado un aumento de las concentraciones séricas de los derivados xantínicos.

**Fenitoína:**  
La administración simultánea de ciprofloxacino y fenitoína puede causar un aumento o una disminución de los niveles séricos de fenitoína, por lo que se recomienda monitorizar los niveles del fármaco.

**Clozapina:**  
Se observó un aumento transitorio en la concentración de la creatinina sérica cuando se administraron simultáneamente medicamentos conteniendo ciprofloxacino y clozapina. Por consiguiente, es necesario controlar frecuentemente (dos veces por semana) las concentraciones de creatinina sérica en estos pacientes.

**Antagonistas de la vitamina K:**  
La administración simultánea de ciprofloxacino con un antagonista de la vitamina K puede aumentar sus efectos anticoagulantes. El riesgo puede variar con la infección y subyacente, la edad y el estado renal del paciente, por consiguiente, se debe evaluar la contribución de ciprofloxacino en el aumento del INR (índice internacional normalizado).  
**Warfarina:**  
Se observó una modificación de la actividad del INR durante y justo después de la administración concomitante con ciprofloxacino con un antagonista de la vitamina K (p.ej. warfarina, acenocumarol, fenprocumón o flumandico).

**Duloxetina:**  
En estudios clínicos, se ha demostrado que el uso concomitante de duloxetina con inhibidores potentes de la isoenzima CYP2D6 tales como la fluvoxamina, pueden resultar en un aumento de la AUC y la C<sub>max</sub> de duloxetina. Aunque se dispone de datos no clínicos sobre la posible interacción con ciprofloxacino, no se puede esperar efectos similares con la administración concomitante.  
**Ropinirol:**  
En un ensayo clínico se demostró que el uso concomitante de ropinirol con ciprofloxacino, un inhibidor moderado de la isoenzima CYP2D6, produce un aumento de la C<sub>max</sub> y de la AUC de ropinirol en un 60% y 84%, respectivamente. Se aconseja el seguimiento clínico de las reacciones adversas relacionadas y el ajuste adecuado de la dosis durante y justo después de la administración concomitante con ciprofloxacino.

En voluntarios sanos se demostró que el uso concomitante de medicamentos conteniendo lidocaina con ciprofloxacino, un inhibidor moderado de la isoenzima CYP2D6, reduce el aclaramiento de la lidocaina durante y justo después de la administración concomitante con ciprofloxacino, con administración concomitante puede producirse una posible interacción con ciprofloxacino asociado con efectos adversos de lidocaina.

**Clozapina:**  
Con la administración concomitante de 250 mg de ciprofloxacino con clozapina durante siete días, las concentraciones séricas de clozapina y de N-desmetilclozapina aumentaron en un 29% y 31%, respectivamente. Se recomienda el seguimiento clínico y el ajuste adecuado de la dosis de clozapina durante y justo después de la administración concomitante con ciprofloxacino.

**Sildenafil:**  
Se incrementó aproximadamente dos veces la C<sub>max</sub> y la AUC de sildenafil en voluntarios sanos tras la administración de una dosis oral de 50 mg administrada concomitantemente con 500 mg de ciprofloxacino. Por consiguiente, debe tenerse precaución al prescribir ciprofloxacino concomitante con sildenafil, teniendo en consideración los riesgos y los beneficios.

#### Embarazo y lactancia:

**Embarazo:**  
Los datos disponibles sobre la administración de ciprofloxacino a mujeres embarazadas no muestran toxicidad malformativa ni feto-neonatal a cargo del ciprofloxacino. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos ni indirectos sobre la toxicidad para la reproducción. En animales de laboratorio y en primates expuestos a quinolonas se observó efecto del cartilago inmaduro por consiguiente, no puede excluirse que el fármaco cause daño al cartilago articular en el organismo humano en uso en el feto.  
Como medida de precaución, es preferible evitar el uso del ciprofloxacino durante el embarazo.

**Lactancia:**  
El ciprofloxacino se excreta por la leche materna. Debido al posible riesgo de lesión articular, no debe emplearse ciprofloxacino durante la lactancia.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Debido a sus efectos neurológicos, ciprofloxacino puede afectar el tiempo de reacción. Por lo tanto, la capacidad para conducir o utilizar máquinas puede estar alterada.

#### Reacciones adversas:

Las reacciones adversas al fármaco notificadas con mayor frecuencia son náuseas y diarrea. A continuación, se enumeran las reacciones adversas al fármaco derivadas de los ensayos clínicos y la vigilancia post-comercialización con Ciprofloxacino (tratamiento por vía oral, intravenosa y subcutánea), clasificadas por categorías de frecuencia. El análisis de las frecuencias tiene en cuenta los datos tanto de la administración oral como intravenosa de ciprofloxacino.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes ≥ 1/100 a ≥ 1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1,000 a ≥ 1/100	Raras ≥ 1/10,000 a ≥ 1/1,000	Muy raras < 1/10,000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones	Sobre infecciones micóticas.	Celulitis asociada a antibióticos (mayor tasa vez, especialmente en el resultado de un estudio de eficacia).			
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Eosinofilia.	Leucopenia alopélica. Anemia. Neutropenia. Leucocitosis. Trombocitopenia. Trombocitemia.	Anemia. Anemia agranulocítica. Pantropenia (con riesgo de muerte). Depresión medular (con riesgo de muerte).		
Trastornos del sistema inmunológico		Reacción alérgica. Edema/angioedema alérgico.	Reacción anafiláctica/ Shock anafiláctico (con riesgo de muerte). Reacción alérgica del tipo encefalopático del suero.		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición.	Disminución del apetito.	Hiperpigmentación. Hiperglicemia. Hipokaliemia.			
Trastornos psiquiátricos		Hiperactividad psicómotriz/agitación.	Confusión y desorientación. Reacción de ansiedad. Alucinaciones. Reacciones potencialmente graves en ideas o sentimientos. Intentos de suicidio y suicidios consumados).		Reacciones psicóticas (potencialmente culminado en ideas o pensamientos delirantes, intentos de suicidio y suicidios consumados).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes ≥ 1/100 a ≥ 1/10	Mpoco frecuentes ≥ 1/1,000 a ≥ 1/100	Raras ≥ 1/10,000 a ≥ 1/1,000	Muy raras < 1/10,000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea. Mareos. Trastorno del sueño. Trastornos del gusto.	Parosmia y disestesia. Hiposmia. Temblores. Comueles (incl. estado de convulsiones). Vertigo.	Migraña. Trastorno de la coordinación. Trastorno de la conciencia. Trastornos del oído o del oído. Hipertensión intracraneal y pseudo-tumor cerebral.		Neuropatía periférica. Trastorno de la conciencia. Trastorno de la coordinación. Trastornos del oído o del oído. Hipertensión intracraneal y pseudo-tumor cerebral.

Trastornos oculares		Trastornos visuales (p. ej. diplopía).	Distorsiones visuales de colores.		
Trastornos del oído y del labirinto		Acúfenos. Pérdida/alteración de la audición.			
Trastornos cardíacos		Taquicardia.	Arritmia ventricular y torsión de puntas* (reportada predominantemente con factores de riesgo para la prolongación QT). ECG QT Prolongado.		
Trastornos vasculares		Vasodilatación. Hipotensión. Síncope.	Vasculitis.		
Trastornos respiratorios, tóxicos y medicínicos		Diseña (incluidas afecciones asmáticas).			
Trastornos gastrointestinales	Náuseas. Diarrea.	Vómitos. Dolores gastrointestinales y abdominales. Dispepsia. Flatulencia.	Pancreatitis.		
Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/1000$	Poco frecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$	Raras $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$	Muy raras $\geq 1/10000$	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos hepatobiliares		Aumento de transaminasas. Aumento de bilirrubina.	Trastorno hepático. Icterus colestático. Hepatitis.	Necrosis hepática (muy rara vez progresa a insuficiencia hepática con riesgo de muerte).	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema. Prurito. Urticaria.	Reacciones de fotosensibilización.	Petequias. Eritema multiforme. Eritema nodoso. Síndrome de Stevens-Johnson (con riesgo de muerte). Necrosis epidérmica (con riesgo de muerte).	Pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG).
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Dolor musculoesquelético (por ej. dolor extremo, dolor de espalda, dolor de articulaciones). Artralgia.	Mialgia. Aumento del tono muscular y calambres.	Debilidad muscular. Tendinitis. Rotura de tendones (predominantemente de Aquiles). Exacerbación de los síntomas de miastenia gravis.	
Trastornos renales y urinarios		Trastorno renal.	Insuficiencia renal. Hematuria. Cistitis. Nefritis tubulointersticial.		
Trastornos generales relacionados en el lugar de administración		Astenia. Fiebre.	Edema. Sudoración (hiperhidrosis).		
Exploraciones complementarias		Aumento de fosfatasa alcalina en sangre.	Aumento de la amilasa.	Aumento del índice interaccional. Normalización en pacientes tratados con antagonistas de la Vitamina K).	

**\* Población pediátrica:**  
La incidencia de atropalpia, mencionada más arriba, se refiere a información recogida en estudios realizados con adultos. En los niños se ha descrito que la atropalpia se produce con frecuencia.

**\* Notificación de sospecha de reacciones adversas:**  
Es importante notificar las 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 sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

**\* Sobredosis:**  
Se ha descrito un caso de sobredosis con 12 g que produjo síntomas leves de toxicidad. Se ha descrito un caso de sobredosis aguda con 16 g que causó insuficiencia renal aguda.  
Los síntomas de sobredosis consisten en: mareos, temblores, cefalea, cansancio, crisis convulsivas, alucinaciones, confusión, molestias abdominales, insuficiencia renal y hepática así como cristalinia y hematuria. Se ha notificado casos de toxicidad renal reversible.  
Aparte de las medidas de urgencia habituales, p.ej. vaciado ventricular según indicación, se recomienda monitorizar la función renal, incluyendo, si es preciso, el pH y la acidez urínica, a fin de evitar la cristalinia. Los pacientes deben mantenerse bien hidratados. Antidótos conteniendo calcio o magnesio pueden reducir teóricamente la absorción de ciprofloxacino en sobredosis. Sólo se elimina una pequeña cantidad de ciprofloxacino con hemodiálisis o por diálisis peritoneal (<10%).

En el caso de sobredosis, se debe implementar tratamiento sintomático. Se debe iniciar una monitorización del ECG, debido a la posibilidad de la prolongación del intervalo QT.

**Posología y forma de administración:**

**\* Posología:**  
La posología se determina según la indicación, la gravedad y la localización de la infección, la sensibilidad de ciprofloxacino al microorganismo(s) causante(s), a la función renal del paciente y al peso en los niños y adolescentes. La duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad, y de la evolución clínica y bacteriológica.  
El tratamiento de las infecciones causadas por algunas bacterias (p.ej. Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter o Staphylococcus) puede requerir mayores dosis de ciprofloxacino y la administración concomitante de otros agentes antibacterianos adecuados.  
El tratamiento de algunas infecciones (p.ej. enfermedad inflamatoria pélvica, infecciones intradominales, infecciones en pacientes con neutropenia e infecciones de la piel y tejidos blandos) puede requerir la administración concomitante de otros agentes antibacterianos adecuados, dependiendo de los patógenos involucrados.

**\* Adultos:**

Indicaciones	Dosis diaria en mg	Duración total del tratamiento (incluyendo potencialmente un tratamiento inicial parenteral con ciprofloxacino)
Infecciones de las vías respiratorias bajas.	500 mg a 750 mg, dos veces al día.	7 a 14 días.
Infecciones de las vías respiratorias altas.	Exacerbación aguda de una sinusitis crónica: 500 mg a 750 mg, dos veces al día. Otitis media supurativa crónica: 750 mg dos veces al día.	7 a 14 días. 7 a 14 días.
Infecciones de las vías urinarias.	Otitis maligna externa: 750 mg al día. Cistitis no complicada: 250 mg a 500 mg, dos veces al día.	28 días, hasta 3 meses, al día. 3 días.
		En mujeres pre-menopáusicas, se puede utilizar una dosis única de 500 mg.
	Cistitis complicada, no complicada: 500 mg, dos veces al día.	7 días.
	Pielonefritis complicada: 500 mg a 750 mg, dos veces al día.	Al menos 10 días; puede continuarse más de 21 días en algunos casos específicos (por ejemplo, abscesos).
	Prostatitis: 750 mg, dos veces al día.	2 a 4 semanas (aguda), 4 a 6 semanas (crónica).
Infecciones del tracto genital.	Uretritis y cervicitis gonocócicas: 500 mg, como dosis única. Epididimorquis y enfermedades inflamatorias pélvicas: 500 mg a 750 mg, dos veces al día.	1 día (dosis única). Al menos 14 días.
Infecciones del tracto gastrointestinal y infecciones intradominales.	Diarrea causada por patógenos gastrointestinales, incluyendo Shigella spp. y Shigella dysenteriae de tipo 1 y tratamiento empírico de la diarrea del viajero grave: 500 mg, dos veces al día. Diarrea causada por Shigella dysenteriae de tipo 1: 500 mg, dos veces al día. Diarrea causada por Vibrio cholerae: 500 mg, dos veces al día. Fiebre tifoidea: 500 mg, dos veces al día.	1 día. 1 día. 3 días. 7 días.
	Infecciones intradominales causadas por bacterias gramnegativas: 500 mg a 750 mg, dos veces al día.	5 a 14 días.
Infecciones de la piel y de los tejidos blandos.	500 mg a 750 mg, dos veces al día.	7 a 14 días.
Infecciones de los huesos y de las articulaciones.	500 mg a 750 mg, dos veces al día.	Máx. de 3 meses.
Pacientes con neutropenia con fiebre que es sospecha de una infección bacteriana.	500 mg a 750 mg, dos veces al día.	El tratamiento debe continuarse durante toda la duración de la neutropenia.
Ciprofloxacino frente a coadministración con un agente antibacteriano adecuado según las recomendaciones oficiales.	500 mg a 750 mg, dos veces al día.	1 día (dosis única).
Profilaxis de infecciones invasivas por Neisseria meningitidis.	500 mg, como dosis única.	60 días desde la exposición a Bacillus anthracis.
Carbunco por inhalación, profilaxis después de la exposición y tratamiento curativo para las personas que puedan recibir tratamiento oral, cuando sea clínicamente indicado. La administración del fármaco debe empezarse tan pronto se sospeche o confirme la exposición.	500 mg, como dosis única.	

**\* Niños y adolescentes:**

Indicaciones	Dosis diaria en mg	Duración total del tratamiento (incluyendo potencialmente un tratamiento inicial parenteral con ciprofloxacino)
Fibrosis quística.	20 mg/kg de peso corporal dos veces al día, con un máximo de 750 mg por dosis.	10 a 21 días.
Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis.	10 mg/kg de peso corporal dos veces al día, con un máximo de 500 mg por dosis.	10 a 21 días.
Carbunco por inhalación, profilaxis después de la exposición y tratamiento curativo para las personas que puedan recibir tratamiento oral, cuando sea clínicamente indicado. La administración del fármaco debe empezarse tan pronto se sospeche o confirme la exposición.	10 mg/kg de peso corporal dos veces al día, con un máximo de 500 mg por dosis.	60 días desde la confirmación de 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.	Según el tipo de infección.

**\* Pacientes de edad avanzada:**

Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis seleccionada en función de la gravedad de los síntomas y del aclaramiento de creatinina del paciente.

## • Pacientes con insuficiencia renal y hepática

dosial y de mantenimiento recomendadas para los pacientes con insuficiencia de la función renal.

Aclareamiento de creatinina (mL/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Creatinina sérica (mg/dL)	Dosis oral (mg)
> 50	< 124	Ver la posología habitual.
30 - 50	124 a 168	250 - 500 mg cada 12 h
> 30	> 169	250 - 500 mg cada 24 h
Paciente en hemodilisis	> 169	250 - 500 mg cada 24 h (después de la diálisis)
Paciente en diálisis peritoneal	> 169	250 - 500 mg cada 24 h

En los pacientes con insuficiencia de la función hepática no se precisa un ajuste de la dosis. No se ha establecido la dosificación en niños con insuficiencia de la función renal y/o hepática.

### • Forma de administración:

Las tabletas recubiertas deben ingerirse enteras sin masticar y con líquidos. Pueden tomarse independientemente de las comidas. Si se toman con el estómago vacío, el principio activo se absorbe con mayor rapidez. Las tabletas recubiertas de ciprofloxacino no deben tomarse con productos lácteos (por ejemplo, leche o yogur) ni con zumos de frutas enriquecidos en minerales (por ejemplo, zumo de naranja enriquecido en calcio).

En los casos graves o si el paciente no puede tragar tabletas recubiertas (por ejemplo, pacientes en nutrición enteral), se recomienda comenzar el tratamiento con ciprofloxacino intravenoso, hasta que cambie a la administración por vía oral sea posible.

### Propiedades Farmacológicas:

Propiedades farmacocinéticas: Grupo farmacoterapéutico: Fluoroquinolonas, código ATC: J01MA02.

• Relación farmacocinética/farmacodinámica:

La eficacia depende principalmente de la relación entre la concentración máxima en suero (C<sub>max</sub>) y la concentración mínima inhibidora (CMI) de ciprofloxacino para un patógeno bacteriano y la relación entre el área bajo la curva (AUC) y la CMI.

### • Mecanismo de resistencia:

La resistencia in-vitro frente a ciprofloxacino se adquiere por medio de un proceso por etapas, mediante mutaciones en los lugares diana de la ADN girasa y la topoisomerasa IV. El grado de resistencia cruzada y otras fluoroquinolonas es limitado, ya que las mutaciones únicas no producen resistencia clínica, pero por lo general, las mutaciones múltiples sí producen resistencia clínica a todos los principios activos de la clase.

La permeabilidad y/o la resistencia por un mecanismo de bombeo de efujo del principio activo pueden tener un efecto variable en la sensibilidad a las fluoroquinolonas, las cuales dependen de las propiedades fisicoquímicas del principio activo dentro de la clase y de la afinidad de los sistemas de transporte por cada principio activo. Todos los mecanismos de resistencia in-vitro suelen observarse en las cepas clínicas. Los mecanismos de resistencia que desactivan otros antibióticos, (frecuentes en *Pseudomonas aeruginosa*) y los mecanismos de efujo pueden afectar a la sensibilidad al ciprofloxacino.

Se ha notificado una resistencia mediada por plásmidos, codificada por genes *qnr* (nivel bajo de resistencia).

Espectro de acción antibacteriana:

Los puntos de corte separan las cepas sensibles de las cepas con sensibilidad intermedia y a estas de las cepas resistentes.

Recomendaciones de EUCAST.

Microorganismos	Sensible	Resistente
<i>Enterobacteriaceae</i>	S ≤ 0,5 mg/L	R > 1 mg/L
<i>Pseudomonas spp.</i>	S ≤ 0,5 mg/L	R > 1 mg/L
<i>Acinetobacter spp.</i>	S ≤ 1 mg/L	R > 1 mg/L
<i>Staphylococcus spp.</i> <sup>1</sup>	S ≤ 1 mg/L	R > 1 mg/L
<i>Haemophilus influenzae</i> y <i>Moraxella catarrhalis</i>	S ≤ 0,5 mg/L	R > 0,5 mg/L
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	S ≤ 0,03 mg/L	R > 0,06 mg/L
<i>Neisseria meningitidis</i>	S ≤ 0,03 mg/L	R > 0,06 mg/L
Puntos de corte no relacionados con la especie <sup>2</sup>	S ≤ 0,5 mg/L	R > 1 mg/L

<sup>1</sup> *Staphylococcus spp.* - Los puntos de corte de ciprofloxacino en relación con el tratamiento a dosis altas.

<sup>2</sup> Se han determinado los puntos de corte no relacionados con la especie, principalmente a partir de los datos de la relación farmacocinética/farmacodinámica, y son independientes de las distribuciones de la CMI de especies específicas. Sólo son útiles en especies para las que no se ha asignado un punto de corte específico de especie y no en aquellas especies en las que no se recomienda una prueba de sensibilidad.

La prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo en ciertas especies, por este motivo es importante tener información local sobre la resistencia, en especial cuando se tratan infecciones graves. Cuando la prevalencia local de resistencia es tal que la utilidad del fármaco sea dudosa, al menos en algunos tipos de infecciones, se debe solicitar la opinión de un experto según sea necesario.

Clasificación de las especies relevantes de acuerdo a la sensibilidad a ciprofloxacino (para las especies enterobacterias):

### 1. Especies frecuentemente sensibles:

• Microorganismos aerobios grampositivos: *Bacillus anthracis* (1),  
• Microorganismos aerobios gramnegativos: *Aeromonas* spp., *Bruceella* spp., *Citrobacter koseri*, *Franseisella tularensis*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*<sup>2</sup>, *Legionella* spp., *Moraxella catarrhalis*<sup>2</sup>, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp.<sup>2</sup>, *Shigella* spp.<sup>2</sup>, *Vibrio* spp., *Yersinia* spp.

### 2. Microorganismos anaerobios: *Mobilicoccus*,

• Otros microorganismos: *Chlamydia trachomatis* (3), *Chlamydia pneumoniae* (3), *Mycoplasma hominis* (3), *Mycoplasma pneumoniae* (3).

### 3. Especies en las que la resistencia adquirida puede constituir un problema:

• Microorganismos aerobios grampositivos: *Enterococcus faecalis* (3), *Staphylococcus spp.*<sup>2</sup> (*S. aureus*),  
• Microorganismos aerobios gramnegativos: *Acinetobacter baumannii*<sup>2</sup>, *Burkholderia cepacia*<sup>2</sup>, *Campylobacter* spp.<sup>2</sup>, *Citrobacter freundii*<sup>2</sup>, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*<sup>2</sup>, *Escherichia coli*<sup>2</sup>, *Klebsiella pneumoniae*<sup>2</sup>, *Morganella morganii*<sup>2</sup>, *Neisseria gonorrhoeae*<sup>2</sup>, *Proteus mirabilis*<sup>2</sup>, *Proteus vulgaris*<sup>2</sup>, *Providencia* spp.<sup>2</sup>, *Pseudomonas aeruginosa*<sup>2</sup>, *Pseudomonas fluorescens*, *Serratia marcescens*<sup>2</sup>.

• Microorganismos anaerobios: *Peptostreptococcus spp.*, *Propionibacterium* acnes.

### 3. Microorganismos con resistencia intrínseca:

• Microorganismos aerobios grampositivos: *Actinomyces*, *Enterococcus*, *Faecium*, *Listeria*, *Monoctogenes*,  
• Microorganismos aerobios gramnegativos: *Stenotrophomonas maltophilia*,  
• Microorganismos anaerobios: Excepto los listados arriba.  
• Otros microorganismos: *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum*.

Se ha demostrado la eficacia clínica en cepas sensibles en las indicaciones clínicas aprobadas.

<sup>1</sup> \*Tasa de resistencia ≥ 20% en uno o más países de la UE.

(3): Sensibilidad intermedia natural en ausencia de mecanismos de resistencia adquiridos, (1): Los datos se han realizado en animales infectados experimentalmente por inhalación de esporas de *Bacillus anthracis*; estos estudios revelan que el tratamiento con antibióticos, iniciado poco después de la exposición, evita la aparición de la enfermedad si el tratamiento se aplica hasta la disminución del número de esporas en el organismo por debajo de la dosis infecciosa. El uso recomendado en sujetos humanos se basa principalmente en la sensibilidad in-vitro y en datos de experimentación en animales conjuntamente con datos en humanos limitados. Un tratamiento con ciprofloxacino oral administrado en adultos con un consumo medio de co-resistencia a las fluoroquinolonas, se considera el grado de eficacia. En lo que respecta al tratamiento del carbunco, se debe remitir al médico a cargo del tratamiento, los documentos de consenso nacionales e internacionales. (2): Se ha demostrado que la resistencia in-vitro puede ser mayor o menor que la resistencia a las fluoroquinolonas. El índice de resistencia a la metilicina es de aproximadamente del 20 al 50%, en todas las especies de estafilococos y normalmente es mayor en aislados nosocomios.

### Propiedades farmacocinéticas:

#### • Absorción:

Después de la administración oral de dosis únicas de 250 mg, 500 mg y 750 mg de ciprofloxacino comprimidos, ciprofloxacino se absorbe rápidamente y ampliamente, principalmente en el intestino delgado, y las concentraciones séricas máximas se alcanzan en 1-2 horas más tarde.

Las dosis únicas de 100 a 750 mg producen concentraciones séricas máximas dependientes de la dosis (C<sub>max</sub>), entre 0,56 y 3,7 mg/L. Las concentraciones séricas aumentan proporcionalmente con la dosis de hasta 1000 mg. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 70 al 80%. Se ha demostrado que una dosis de 500 mg por vía oral, administrada cada 12 horas, produce un área bajo la curva (AUC) de concentración sérica frente al tiempo equivalente a la producida por una perfusión intravenosa de 400 mg de ciprofloxacino administrada durante 60 minutos, cada 12 horas.

#### • Distribución:

La unión de ciprofloxacino a las proteínas es baja (20 al 30%). Ciprofloxacino está presente en el plasma, en gran medida, en una forma no ionizada, y en estado estacionario, tiene un volumen de distribución amplio, de 2 a 3 L/kg de peso corporal. Ciprofloxacino alcanza concentraciones altas en una variedad de tejidos, como el pulmón (líquido epitelial, macrófagos alveolares, tejido de biopsia), los seros peritoneales, las lesiones inflamadas (líquido de ampollas de cataratas) y las lesiones de la vejiga, el corazón, próstata, endometrio, en que se alcanzan concentraciones totales superiores a las concentraciones plasmáticas.

#### • Biotransformación:

Los estudios farmacocinéticos con concentraciones bajas de cuatro metabolitos que se identificaron como: destilerciprofloxacino (M1), sulciprofloxacino (M2), oxociprofloxacino (M3) y formilciprofloxacino (M4). Los metabolitos muestran una actividad antimicrobiana in-vitro pero en menor grado que el compuesto original.

Se sabe que ciprofloxacino puede ser un inhibidor moderado de las isoenzimas del CYP 450.

#### • Eliminación:

Ciprofloxacino se excreta ampliamente y sí modificar por vía renal, y en menor grado, por vía fecal. En sujetos con la función renal normal la semivida de eliminación del suero es de aproximadamente 4 - 7 horas.

Excreción de ciprofloxacino (% de la dosis)	Administración oral	
	Orina	Heces
Ciprofloxacino	44,7	25,0
Metabolitos (M1 - M4)	11,3	7,5

El aclaramiento renal es de 180 - 300 mL/kg/h y el aclaramiento total corporal es de 400 - 600 mL/kg/h. Ciprofloxacino se somete tanto a filtración glomerular como a secreción tubular. Trastornos graves de la función renal dan lugar a un aumento de las semividas de ciprofloxacino de hasta 12 horas.

El aclaramiento renal de ciprofloxacino se debe principalmente a la secreción transtestinal y al metabolismo. El 1% de la dosis se excreta por vía biliar. Ciprofloxacino está presente en la bilis en concentraciones altas.

#### • Pacientes pediátricos:

Los datos farmacocinéticos en pacientes pediátricos son limitados. En un ensayo en niños, la C<sub>max</sub> y el AUC no dependieron de la edad (a partir de un año). No se observó ningún incremento considerable de la C<sub>max</sub> y del AUC con la administración de varias dosis (10 mg/kg, tres veces al día).

En 10 niños con sepsis grave, la C<sub>max</sub> fue de 6,1 mg/L (intervalo 4,6 - 8,3 mg/L) después de una perfusión intravenosa durante una hora de 10 mg/kg en niños menores de un año de edad en comparación con 7,2 mg/L (intervalo 4,7 - 11,8 mg/L) en los niños de uno a cinco años de edad. Los valores del AUC fueron 17,4 mg/L (intervalo 11,8 - 32,0 mg/L) y 16,5 mg/L (intervalo 11,0 - 23,6 mg/L) en los grupos de edad correspondientes.

Estos valores están dentro del intervalo descrito en los adultos, a dosis terapéuticas. A partir de un análisis farmacocinético en la población, en pacientes pediátricos con diversas infecciones, la semivida media prevista en los niños es aproximadamente de 4 a 5 horas, y la biodisponibilidad de la suspensión oral varía entre el 50 y el 80%.

#### Incompatibilidades:

No procede.

#### Lista de excipientes:

Celulosa microcristalina, Sodio almidón glicolato, magnesio estearato, Opardyl B blanco 85F1837B, talco, agua purificada.

#### Tiempo de vida útil:

4 años.

No consumir después de la fecha de vencimiento.

#### Presentación:

CIPROXAN 500 mg: Caja cartón por 10, 20, 50 y 100 tabletas recubiertas en empaque blíster.

#### Almacenamiento:

Almacénase a temperatura no mayor de 30°C. Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.

#### Fabricado por:

Doctor Andreu Q.F.S.A.

Información disponible

Av. Circunvalación del Club Golf las Incas 134 Of. 708, Urb. Club golf las Incas.

Santiago de Surco, Lima - Perú.

T + 511 637 7373

Doctor Andreu Q.F. S.A.  
Av. Circunvalación del Club Golf las Incas 134  
Of. 708, Urb. Club golf las Incas.  
Santiago de Surco, Lima - Perú.  
R.U.C. 20376816797  
[www.doctorandreu.com](http://www.doctorandreu.com)

ANDREU

Desde 1866

