**CINACRIS®**

**CIPROFLOXACINO**

CINACRIS® 200

CIPROFLOXACINO 200mg/100mL

FÓRMULA:

Cada 100 mL contiene:

Ciprofloxacino (Equiv. a 222 mg de

Ciprofloxacino clorhidrato)........................................................200 mg.

Excipientes.....................................................................................c.s.p.

CINACRIS® 400

CIPROFLOXACINO 400mg/200mL

FÓRMULA:

Cada 200 mL contiene:

Ciprofloxacino(Equiv. a 444 mg de

Ciprofloxacino clorhidrato) ........................................................400 mg.

Excipientes.....................................................................................c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antimicrobiano, Bactericida

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

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-girasa) como de la topoisomerasa de tipo IV, necesarias para la replicación, la transcripción, la reparación y la recombinación del ADN bacteriano.

Relación farmacocinética / farmacodinámica:

La eficacia depende principalmente de la relación entre la concentración máxima en suero (Cmax) y la concentración mínima inhibitoria (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 variable. Puede que las mutaciones únicas no produzcan resistencia clínica, pero por lo general, las mutaciones múltiples sí producen resistencia clínica a todos los principios activos de la clase.

La impermeabilidad y/o la resistencia por un mecanismo de bombeo de eflujo del principio activo pueden tener un efecto variable en la sensibilidad a las fluoroquinolonas, las cuales dependen de las propiedades fisicoquímicas de cada principio activos 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, como las barreras de penetración (frecuentes en Pseudomonas aeruginosa) y los mecanismos de eflujo pueden afectar a la sensibilidad al ciprofloxacino.

Se ha presentado 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 éstas de las cepas resistentes:

Recomendaciones de EUCAST



1. Staphylococcus spp. - Los puntos de corte de ciprofloxacino están relacionados con el tratamiento a dosis altas.

\* 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





Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras una perfusión intravenosa de ciprofloxacino, las concentraciones máximas medias en el suero se alcanzan al final de la perfusión. El perfil farmacocinético de ciprofloxacino es lineal en el intervalo de dosis de hasta 400 mg, administrado por vía intravenosa.

La comparación de los parámetros farmacocinéticos correspondientes a una pauta de dosificación intravenosa administrada dos veces al día, y tres veces al día, no muestra evidencia de acumulación de ciprofloxacino ni de sus metabolitos.

Una perfusión intravenosa de 200 mg de ciprofloxacino durante 60 minutos o la administración oral de 250 mg de ciprofloxacino, ambas administradas cada 12 horas, producen un área equivalente bajo la curva concentración sérica frente al tiempo (AUC).

Una perfusión intravenosa de 400 mg de ciprofloxacino durante 60 minutos, cada 12 horas, es bioequivalente a una dosis oral de 500 mg, administrada cada 12 horas, en lo que respecta a la AUC.

La dosis intravenosa de 400 mg, administrada durante 60 minutos, cada 12 horas, produce un Cmax similar a la observada con una dosis oral de 750 mg.

Una perfusión de 400 mg de ciprofloxacino durante 60 minutos, cada 8 horas, es equivalente a la administración oral de de 750 mg cada 12 horas, en lo que respecta a la AUC.

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 senos paranasales, las lesiones inflamadas (líquido de ampollas de cantaridina) y las vías urinarias (orina, próstata, endometrio), en que se alcanzan concentraciones totales superiores a las concentraciones plasmáticas.

Metabolismo

Se puede presentar concentraciones bajas de cuatro metabolitos que se identificaron como: desetilenciprofloxacino (M1), sulfociprofloxacino (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 iso-enzimas del CYP 450 1A2.

Eliminación

Ciprofloxacino se excreta ampliamente y sin modificar por vía renal y, en menor grado, por vía fecal.



El aclaramiento renal es de 180 – 300 mL/kg/h y el aclaramiento total corporal es de 480 – 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 no renal de ciprofloxacino se debe principalmente a la secreción transintestinal 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 niños, la Cmax y el AUC no dependen de la edad (a partir de un año). No se produce ningún incremento considerable de la Cmax y del AUC con la administración de varias dosis (10 mg/kg, tres veces al día).

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Ciprofloxacino 2 mg/mL solución para perfusión 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.

Adultos

Infecciones de las vías respiratorias bajas causadas por bacterias gramnegativas:

- exacerbación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica,

- infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística o en la bronquiectasia,

- neumonía.

Otitis media supurativa, crónica.

Exacerbación aguda de sinusitis crónica, especialmente si estas son causadas por bacterias gramnegativas.

Infecciones de las vías urinarias.

Epididimorquitis incluyendo casos causados por Neisseria gonorrhoeae.

Enfermedad inflamatoria pélvica incluyendo casos causados por Neisseria gonorrhoeae.

En las infecciones del tracto genital anteriores, cuando se piensa o se sabe que son causadas por Neisseria gonorrhoeae, es particularmente importante obtener información local sobre la prevalencia de la resistencia a ciprofloxacino y confirmar la sensibilidad en base a las pruebas de laboratorio.

Infecciones del tracto gastrointestinal (p. ej. diarrea del viajero).

Infecciones intrabdominales.

Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por bacterias gramnegativas.

Otitis maligna externa.

Infecciones de los huesos y de las articulaciones.

Tratamiento de infecciones en pacientes con neutropenia.

Profilaxis de infecciones en pacientes con neutropenia.

Carbunco por inhalación (profilaxis post-exposición y tratamiento curativo).

Niños y adolescentes

Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística causada por Pseudomonas aeruginosa.

Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis.

Carbunco por inhalación (profilaxis después de la exposición y tratamiento curativo).

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

El tratamiento debe iniciarlo únicamente un médico que tenga experiencia en el tratamiento de la fibrosis quística y/o de las infecciones graves en niños y adolescentes.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

La posología se determina según la indicación, la gravedad y la localización de la infección, la sensibilidad a ciprofloxacino del microorganismo(s) causante(s), a la función renal del paciente y el peso en los niños y adolescentes.

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad, y de la evolución clínica y bacteriológica.

Después del inicio del tratamiento por vía intravenosa, puede cambiarse al tratamiento oral con comprimidos o suspensión, si está clínicamente indicado, a criterio del médico. El tratamiento por vía intravenosa debe continuarse por vía oral tan pronto como sea posible.

En casos graves o cuando el paciente no puede tomar comprimidos (p. ej. pacientes con nutrición entérica), se recomienda iniciar un tratamiento con ciprofloxacino intravenoso hasta que el cambio a la administración por vía oral sea posible.

El tratamiento de las infecciones caudas 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 intrabdominales, infecciones en pacientes con neutropenia e infección osteoarticular) puede requerir la administración concomitante de otros agentes antibacterianos adecuados, dependiendo de los patógenos involucrados.

Adultos



Niños y adolescentes



Pacientes de edad avanzada

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

Insuficiencia renal y hepática

Dosis inicial y de mantenimiento recomendadas para los pacientes con insuficiencia de la función renal:



En los pacientes con insuficiencia de la función hepática no se precisa un ajuste de la dosis.

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

Forma de administración

Ciprofloxacino solución para perfusión debe examinarse visualmente antes de su uso. Si está turbia no debe utilizarse.

Ciprofloxacino debe administrarse por perfusión intravenosa. En niños, la duración de la perfusión es de 60 minutos.

En pacientes adultos, el tiempo de perfusión es de 60 minutos para 400 mg de Ciprofloxacino solución para perfusión, y de 30 minutos, para 200 mg de Ciprofloxacino 2 mg/mL solución para perfusión. Una perfusión lenta en una vena de gran tamaño reducirá al mínimo las molestias del paciente y disminuirá el riesgo de irritación venosa.

La solución para perfusión puede prefundirse directamente o después de mezclarla con otras soluciones para perfusión compatibles.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo, o a otras quinolonas o a cualquiera de los excipientes.

Administración concomitante de ciprofloxacino y tizanidina. (Ver interacción con otros medicamentos).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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 estreptocócicas (incluyendo Streptococcus pneumoniae)

Ciprofloxacino no se recomienda para el tratamiento de las infecciones estreptocócicas debido a su eficacia insuficiente.

Infecciones del tracto genital

La epididimoorquitis y las enfermedades inflamatorias pélvicas pueden ser causadas por Neisseria gonorrhoeae resistente a fluoroquinolonas. Ciprofloxacino debe administrarse concomitantemente con otros agentes antibacterianos adecuados, a menos que pueda excluirse Neisseria gonorrhoeae resistente al ciprofloxacino. Si no se obtiene una mejoría clínica después de tres días de tratamiento, debe replantearse el tratamiento.

Infecciones intrabdominales

Los datos sobre la eficacia de ciprofloxacino en el tratamiento de las infecciones intraabdominales postquirúrgicas son limitados.

Diarrea del viajero

La elección de ciprofloxacino debe tener en cuenta la información sobre la resistencia a ciprofloxacino de los patógenos pertinentes en los países visitados.

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

Los médicos prescriptores deben consultar los documentos de consenso nacionales y/o internacionales sobre el tratamiento del carbunco.

Niños y adolescentes

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 los niños y adolescentes.

Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística

La experiencia en el tratamiento de los niños de 1 a 5 años es más limitada; por consiguiente se aconseja precaución cuando se trate a este tipo de pacientes.

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.

Otras infecciones graves y específicas

El uso de ciprofloxacino para el tratamiento de otras infecciones graves puede estar justificado, o tras una evaluación minuciosa de la relación beneficio-riesgo, o 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 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 anafilaxis 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 adecuado (tratamiento para el shock).

Sistema musculoesquelético

Por lo general, ciprofloxacino no debe administrarse en pacientes con antecedentes de enfermedad o trastorno tendinoso relacionado con un tratamiento con quinolonas. No obstante, en casos muy raros, después de la comprobación 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, cuando los datos microbiológicos 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 bilateral, apenas en las primeras 48 horas de tratamiento. El riesgo de tendinopatía puede incrementarse en los pacientes de edad avanzada o en los pacientes que reciben tratamiento concomitante con corticoesteroides.

Ante 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 grave.

Fotosensibilidad

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 irradiación ultravioleta durante el tratamiento.

Sistema nervioso central

Se sabe que las quinolonas desencadenan convulsiones o disminuyen el umbral convulsivo. Ciprofloxacino debe usarse con precaución en los pacientes con trastornos del sistema nervioso central que puedan estar predispuestos a las convulsiones. Si se producen convulsiones, debe suspenderse el tratamiento de ciprofloxacino. Pueden producirse reacciones psiquiátricas, incluso tras la primera administración de Ciprofloxacino. En casos raros, la depresión o la psicosis pueden progresar a una conducta autolesiva. En estos casos, debe suspenderse el tratamiento con ciprofloxacino.

En pacientes tratados con ciprofloxacino, se han presentado casos de polineuropatía (basados en síntomas neurológicos como dolor, escozor, trastornos sensitivos o debilidad muscular, solos o asociados). El tratamiento con ciprofloxacino debe suspenderse en los pacientes que presentan síntomas de neuropatía, como dolor, escozor, hormigueos, adormecimiento o debilidad, a fin de evitar la aparición de una afección irreversible.

Trastornos cardiacos

Las fluoroquinolonas, incluyendo ciprofloxacino, se deben usar con precaución en pacientes con factores de riesgo comprobados de prolongación del intervalo QT como por ejemplo:

- Síndrome congénito de QT largo.

- Uso concomitante de fármacos de los que se conoce su capacidad de prolongar el intervalo QT (por ejemplo, antiarrítmicos de la clase IA y clase III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos)

- Desequilibrio electrolítico no corregido (por ejemplo, hipopotasemia, hipomagnesemia)

- Cardiopatía (por ejemplo, insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio, bradicardia)

Los pacientes de edad avanzada y las mujeres pueden ser más sensibles a los medicamentos que prolongan el intervalo QT. Por lo tanto, las fluoroquinolonas, incluyendo ciprofloxacino, se deben utilizar con precaución en estas poblaciones.

Sistema gastrointestinal

La incidencia de diarrea grave y persistente durante o después del tratamiento (incluidas varias semanas después del tratamiento) puede indicar una colitis asociada a antibióticos (que puede poner en peligro la vida del paciente, con posible resultado de muerte), que hará necesario un tratamiento inmediato.

En estos casos, el tratamiento con ciprofloxacino debe suspenderse inmediatamente e iniciarse un tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos.

Sistema renal y urinario

Pueden presentarse casos de cristaluria 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.

Sistema hepatobiliar

Puede presentarse 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, coluria, prurito o dolor a la palpación del abdomen), debe interrumpirse el tratamiento.

Deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa

En pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa puede ocurrir 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 vigilarse la posible aparición de hemólisis.

Resistencia

Durante o tras el tratamiento con ciprofloxacino se pueden aislar bacterias que muestren 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 y Pseudomonas.

Citocromo 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, ropirinol, tizanidina). La administración concomitante de ciprofloxacino y tizanidina está contraindicada. Por lo tanto, se debe controlar estrechamente a los pacientes que tomen estos fármacos concomitantemente con ciprofloxacino, para determinar la presencia de signos clínicos de sobredosis, y puede ser necesaria la determinación de las concentraciones séricas (p. ej. teofilina).

Metotrexato

No se recomienda la administración concomitante de ciprofloxacino y metotrexato .

Interacción con las pruebas

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.

Reacción en el lugar de inyección

Puede presentarse reacciones en el lugar de inyección después de la administración de ciprofloxacino por vía intravenosa. Estas reacciones son más frecuentes si el tiempo de perfusión es de 30 minutos o menos. Pueden aparecer como reacciones cutáneas locales, que se resuelven rápidamente al finalizar la perfusión.

La administración posterior por vía intravenosa no está contraindicada, a menos que las reacciones vuelvan a producirse o empeoren.

Trastornos visuales

Si la visión se deteriora o si experimenta algún efecto en los ojos, debe consultar inmediatamente con un oftalmólogo.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones adversas al fármaco con mayor frecuencia son náuseas, diarrea, vómitos, aumento transitorio de las transaminasas, erupción cutánea, y reacciones en el lugar de inyección y de perfusión.

A continuación, se enumeran las reacciones adversas al ciprofloxacino (tratamiento por vía oral, intravenosa y secuencial), clasificadas por categorías de frecuencia.



Las siguientes reacciones adversas tienen una categoría de frecuencia más alta en los subgrupos de pacientes que reciben tratamiento intravenoso o secuencial (intravenoso a oral):



Pacientes pediátricos

En los niños la artropatía se produce con frecuencia.

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 sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Efectos de otros productos sobre ciprofloxacino:

Probenecid

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

Efectos de ciprofloxacino sobre otros medicamentos:

Tizanidina

Tizanidina no debe administrarse en combinación con ciprofloxacino.

Es posible un aumento de la concentración sérica de tizanidina cuando se administra concomitantemente con ciprofloxacino. El aumento de las concentraciones séricas de tizanidina 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 las concentraciones plasmáticas de metotrexato y aumentar el riesgo de reacciones tóxicas asociadas al metotrexato. No se recomienda el uso concomitante.

Teofilina

La administración concomitante de ciprofloxacino y teofilina puede causar un incremento indeseable de la concentración sérica de teofilina. 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 (oxipentifilina) 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.

Anticoagulantes orales

La administración simultánea de ciprofloxacino con warfarina puede aumentar sus efectos anticoagulantes.

Puede presentarse un aumento de la actividad de los anticoagulantes orales en pacientes que reciben agentes antibacterianos, incluyendo las fluoroquinolonas. El riesgo puede variar con las infección subyacente, la edad y el estado general del paciente, por consiguiente es difícil evaluar la contribución de las fluoroquinolonas en el aumento del IIN (índice internacional normalizado).

Se aconseja una monitorización frecuente del IIN durante y justo después de la administración concomitante con ciprofloxacino con un agente anticoagulante oral.

Ropinirol

El uso concomitante de ropinirol con ciprofloxacino, un inhibidor moderado de la isoenzima CYP450 1A2, produce un aumento de la Cmax y de la AUC del 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.

Clozapina

Después de la administración concomitante de 250 mg de ciprofloxacino con clozapina durante siete días, las concentraciones séricas de clozapina y de N-desmetilclozapina aumentan 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.

Medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT

Ciprofloxacino, igual que otras fluoroquinolonas, se usará con precaución en pacientes que reciban fármacos que se sabe que prolongan el intervalo QT (por ejemplo, antiarrítmicos de clase IA y clase III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos).

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los síntomas de sobredosis consisten en: mareos, temblores, cefalea, cansancio, crisis convulsivas, alucinaciones, confusión, molestias abdominales, insuficiencia renal y hepática así como cristaluria y hematuria.

Aparte de las medidas de urgencia habituales, se recomienda monitorizar la función renal, incluyendo, si es preciso, el pH y la acidez urinario, a fin de evitar la cristaluria. Los pacientes deben mantenerse bien hidratados.

Sólo se elimina una pequeña cantidad de ciprofloxacino con hemodiálisis o por diálisis peritoneal (< 10%).

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011)

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo

No puede excluirse que el fármaco cause daño al cartílago articular en el organismo inmaduro humano o en el feto

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ciprofloxacino durante el embarazo.

Lactancia

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 al tiempo de reacción. Por lo tanto, la capacidad para conducir o utilizar máquinas puede estar alterada.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30° C.

PRESENTACION

CINACRIS® 200

Caja conteniendo 1 frasco vial x 100 mL.

CINACRIS® 400

Caja conteniendo 1 frasco vial x 200 mL.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

D.T.: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. N° 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS