

# CIPROFLOXACINA VANNIER®

VENTA  
BAJO  
RECETA  
ARCHIVADA

## CIPROFLOXACINA 100, 250 y 500 mg • Comprimidos recubiertos

### COMPOSICIÓN Cada comprimido recubierto contiene:

	100	250	500
Ciprofloxacina (como clorhidrato) ..100,000 ..250,000.. 500,000 mg			
Celulosa microcristalina.....19,310 ....48,275.... 96,550 mg			
Almidón glicolato de sodio .....6,000 .....15,000.... 30,000 mg			
Crospovidona .....6,000 .....15,000.... 30,000 mg			
Dióxido de silicio coloidal.....0,750 .....1,875..... 3,750 mg			
Estearato de magnesio .....1,500 .....3,750..... 7,500 mg			

*Cubierta:*  
Opadry Y-1-18128-A .....4,490 ....11,225..... 22,450 mg  
Amarillo de quinoleína LA (20-34%)...0,010 .....0,025..... 0,050 mg

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico de amplio espectro del grupo de las fluoroquinolonas.

### INDICACIONES

Está indicado en el tratamiento de los siguientes procesos infecciosos:  
**Infecciones del tracto respiratorio inferior:** debido a Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae ó Streptococcus pneumoniae (no es de primera elección en la neumonía secundaria).  
**Infecciones dermatológicas:** debido a Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia stuartii, Morganella morganii, Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus (susceptibles a la Meticilina), Staphylococcus epidermidis ó Streptococcus pyogenes.  
**Infecciones óseas y articulares:** debido a Enterobacter cloacae, Serratia marcescens ó Pseudomonas aeruginosa.  
**Infecciones urinarias:** debido a Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Serratia marcescens, Proteus mirabilis, Providencia rettgeri, Morganella morganii, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophytus ó Enterococcus faecalis.  
**Cistitis aguda simple en mujeres:** debido a Escherichia coli ó Staphylococcus saprophyticus.  
**Fiebre tifoidea (fiebre entérica):** debido a Salmonella typhi.  
**Enfermedades de transmisión sexual:** gonorrea uretral o cervical simple debido a Neisseria gonorrhoeae.  
**Diarrea infecciosa:** debido a Escherichia coli (cepas enterotoxigénicas), Campylobacter jejuni, Shigella flexneri o sonnei, cuando se indica un tratamiento antibiótico.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales locales acerca del uso de antimicrobianos antes de indicar quinolonas.  
Debido a que se han reportado reacciones adversas serias asociadas al uso de quinolonas se debe establecer claramente la relación riesgo-beneficio para cada indicación, particularmente cuando hubiera opciones terapéuticas alternativas.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Ejerce su acción bactericida por inhibición de la ADNgirasa, enzima bacteriana esencial que es el catalizador crítico de la duplicación, transcripción y reparación del ADN bacteriano.

### FARMACOCINÉTICA

La Ciprofloxacina es bien y rápidamente absorbida. Cuando se administra junto con las comidas se retrasa la absorción de la droga aunque la cantidad total absorbida no varía. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 70 % con una pérdida no sustancial en el metabolismo del primer paso. La administración junto con antiácidos que contengan hidróxido de aluminio y/o hidróxido de magnesio reducen la biodisponibilidad hasta un 90 %. Se alcanzan concentraciones séricas máximas después de 1 ó 2 horas de la administración oral. Las concentraciones promedio luego de las 12 horas son de 0,1; 0,2 y 0,4  $\mu\text{g} / \text{ml}$ . Para dosis de 100, 250 y 400 mg., respectivamente. La vida media de eliminación sérica en pacientes normales es de alrededor de 4 horas. Aproximadamente el 40 – 50 % de la dosis es excretada sin cambios por la orina. Se elimina prácticamente la dosis completa a las 24 horas. Aunque las concentraciones en bilis son superiores a las séricas luego de la administración oral, solo una pequeña cantidad es recuperada en bilis sin cambios. Un adicional de un 1 a 2 % de la dosis es recuperada en bilis como metabolitos. Aproximadamente entre un 20 a 35 % de la dosis oral es recuperada en las heces entre los 5 días posteriores a la toma. Se han identificado 4 metabolitos en la orina humana, si bien poseen cierta actividad antimicrobiana es menor que la de la Ciprofloxacina.

### POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION

Puede ingerirse junto o separado de las comidas aunque se recomienda la administración de la dosis 2 horas después de las comidas. Salvo indicación médica se recomienda la siguiente dosificación:

Infección	Tipo o Severidad	Dosis (mg)	Frecuencia	Duración usual
	Aguda simple	100	c/ 12 hs	3 días
Tracto urinario	Leve a moderada	250	c/ 12 hs	7 a 14 días
	Severa a complicada	500	c/ 12 hs	7 a 14 días
T. respiratorio inferior	Leve a moderada	500	c/ 12 hs	7 a 14 días

<b>Infec. dermatológicas</b>	Severa a complicada	750	c/ 12 hs	7 a 14 días
<b>Infec. óseas y articulares</b>	Leve a moderada	500	c/ 12 hs	≥ 4 a 6 semanas
	Severa a complicada	750	c/ 12 hs	≥ 4 a 6 semanas
<b>Diarrea infecciosa</b>	Leve/ Moderada/ Complicada	500	c/ 12 hs	5 a 7 días
<b>Fiebre tifoidea</b>	Leve a moderada	500	c/ 12 hs	10 días
<b>Infec. gonocócica uretral o cervical</b>	Simple	250	Dosis única	Dosis única

**Insuficiencia renal:** puede ser necesario un ajuste de la dosis.

Clearance de creatinina (ml/min.)	Dosis (mg)
> 50	Ver dosis usual
30 – 50	250-500 c/ 12 hs
5 – 29	250-500 c/ 18 hs
Pacientes bajo hemodíalisis o diálisis peritoneal	250-500 c/ 24 hs (después de la diálisis)

**Microbiología:** ha demostrado efectividad tanto in vitro como clínicamente en los siguientes microorganismos:  
**Aeróbicos Gram positivos:** Enterococcus faecalis (algunas cepas son moderadamente susceptibles), Staphylococcus aureus (meticilina susceptible), Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.  
**Aeróbicos Gram negativos:** Campylobacter jejuni, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella typhi, Serratia marcescens, Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Shigella flexneri, Shigella sonnei.

### ADVERTENCIAS

**No se ha establecido la seguridad y efectividad de uso en pacientes menores de 18 años, mujeres embarazadas y durante la lactancia.**

Se han reportado convulsiones en algunos pocos pacientes. Se ha informado en individuos bajo tratamiento con este tipo de medicación convulsiones, incremento de la presión intracraneana y psicosis tóxica. Además las quinolonas pueden causar estimulación del SNC produciendo temblores, inquietud, confusión, y alucinaciones. En caso de presentarse estos síntomas durante el tratamiento debe suspenderse el mismo e instituir las medidas correspondientes. **Se han informado de serias reacciones algunas veces fatales con el uso concomitante de Ciprofloxacina y Teofilina.** Estas reacciones incluyen paro cardíaco, convulsiones, estado epiléptico e insuficiencia respiratoria. Ocasionalmente, luego de la primera dosis de una quinolona pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad serias y algunas veces fatales. Algunas de estas reacciones son acompañadas por colapso cardiovascular, pérdida de la conciencia, hormigueo, edema faríngeo o facial, disnea, urticaria y prurito. Debe discontinuarse la administración de Ciprofloxacina ante la aparición de rash cutáneo u otro signo de hipersensibilidad. **Como con otros agentes antibacterianos puede desarrollarse colitis pseudomembranosa.** Es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsecuentemente a la administración de Ciprofloxacina.

Algunos estudios epidemiológicos informan un mayor riesgo de aneurisma aórtico y disección después del tratamiento con fluoroquinolonas, particularmente en la población de mayor edad. Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación de riesgo/beneficio y después de consideración de otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares positivos de aneurisma, o en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico preexistente y/o disección aórtica, o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predisponen al aneurisma aórtico y la disección (por ejemplo, síndrome de Marfan, Síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión y aterosclerosis). En caso de dolor abdominal repentino, torácico o de espalda, se debe recomendar a los pacientes que consulten de inmediato a un servicio de urgencias.

Las quinolonas se han asociado a reacciones adversas serias de larga duración (meses o años), que pueden ser incapacitantes y potencialmente irreversibles y que pueden afectar varios sistemas simultáneamente (musculoesqueletico, nervioso , psiquiátrico y de los sentidos). El uso de Ciprofloxacina Vannier se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con Ciprofloxacina Vannier solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación de riesgo/ beneficio. Ante la presencia de los primeros signos o síntomas de cualquier reacción

adversa seria, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento. Tendinitis y ruptura de tendón: La tendinitis y la ruptura de tendón, algunas veces bilateral, pueden ocurrir tan pronto como 48 horas después de iniciado el tratamiento. El riesgo de tendinitis y ruptura de tendón aumenta en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes con trasplantes de órganos sólidos y pacientes tratados con corticosteroides al mismo tiempo. Por lo tanto, el uso concomitante de corticosteroides debería ser evitado. Al primer signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación). El tratamiento con Ciprofloxacina Vannier debe suspenderse. Se han reportado ruptura del tendón de Aquiles u otros requiriendo tratamiento quirúrgico o incapacidad prolongada de los mismos con la administración de Ciprofloxacina y otras quinolonas. Debe discontinuarse su administración en caso de presentarse dolor, inflamación o ruptura de tendón.

**Neuropatía periférica:** Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas. Los pacientes en tratamiento con Ciprofloxacina Vannier deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

### CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en caso de hipersensibilidad a la Ciprofloxacina u otra quinolona o algún componente de la formulación.

### PRECAUCIONES

**Generales:** raramente se ha reportado cristalluria relacionado con la Ciprofloxacina debido a que la orina humana es usualmente ácida. Debe evitarse la alcalinización de la orina en los pacientes que reciban esta medicación. Los pacientes deben estar bien hidratados para prevenir la formación de orina altamente concentrada, en casos de insuficiencia renal (Ver Posología – Modo de Administración). Se ha observado fotosensibilidad moderada a severa en pacientes tratados con quinolonas por los que se recomienda evitar la exposición excesiva a la luz solar.

**Interacciones medicamentosas:** **Teofilina:** la Ciprofloxacina puede elevar las concentraciones de teofilina y prolongar su vida media (Ver Advertencias).

**Cafeína:** algunas quinolonas, incluida la Ciprofloxacina, pueden interferir con el metabolismo de la cafeína conduciendo a una reducción del clearance y una prolongación de la vida media sérica.

**Antiácidos que contienen magnesio, aluminio o calcio con sucralfato o cationes divalentes o trivalentes como hierro:** pueden interferir sustancialmente con la absorción de la Ciprofloxacina.

**Fenitoína:** se han reportado valores séricos alterados en pacientes bajo tratamiento con Ciprofloxacina.

**Gliburida sulfonilurea:** la administración concomitante ha resultado sólo en raras ocasiones en hipoglucemia severa.

**Ciclosporina:** la administración concomitante con algunas quinolonas, incluida la Ciprofloxacina se ha asociado a elevaciones transitorias de la creatinina sérica.

**Warfarina y derivados:** las quinolonas pueden incrementar sus efectos. **Probenecid:** interfiere con la secreción tubular de Ciprofloxacina y produce un incremento de los niveles séricos.

**Alteraciones de los valores de laboratorio:** - Elevación de la SGPT, SGOT, fosfatasa alcalina, LDH, bilirrubina sérica. - Eosinofilia, leucopenia, disminución o aumento de las plaquetas, pancitopenia.

- Elevación de la creatinina sérica, urea/ nitrógeno sanguíneo, cristalluria, cilindruria y hematuria.

**Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad:** estudios realizados en 8 ensayos *in vitro* han arrojado como resultado positivo 2 de ellos, mientras que 3 realizados *in vivo* dieron negativo. Estudios realizados en animales durante 2 años no han evidenciado potencial carcinogénico, tumorigénico o alteración de la fertilidad con la Ciprofloxacina.

**Embarazo:** no se han realizado aun estudios bien controlados en humanos por lo que su uso debe restringirse sólo ante una clara necesidad (Ver Advertencias).

**Lactancia:** la Ciprofloxacina es excretada en la leche materna. Debido los potenciales efectos adversos debe decidirse entre continuar la lactancia o la implementación del tratamiento.

**Uso en pediatría:** no se ha establecido la seguridad y eficacia de uso en pacientes menores de 18 años.

### REACCIONES ADVERSAS

Aproximadamente entre el 7 – 9 % de los pacientes tratados con Ciprofloxacina presentan efectos adversos. Debido a éstos, alrededor del 3,5 % requieren la suspensión de la terapia, principalmente debido a efectos sobre el sistema gastrointestinal (1,5 %), piel (0,6 %) y SNC (0,4 %). Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas fueron: náuseas (5,2 %), diarrea (2,3 %), vómitos (2,0 %), dolor o molestias abdominales (1,7 %), cefalea (1,2 %), inquietud (1,1 %) y rash (1,1 %). Los siguientes efectos adversos se presentaron con una incidencia menor al 1 %:

**Cardiovasculares:** palpitación, flutter auricular, ectopia ventricular, síncope, hipertensión, angina de pecho, infarto de miocardio, paro cardiovascular, trombosis cerebral, hipotensión postural, vasculitis. **S.N.C.\*:** mareos, confusión, insomnio, agitación, alucinaciones, reacciones maníacas, delirio, psicosis tóxica, disfasia, irritabilidad, temblor, ataxia, convulsiones, letargo, somnolencia, debilidad, malestar, anorexia, fotofobia, despersionalización, depresión, parestesia, niastagmo.

**Sist. gastrointestinal:** dolor en la mucosa oral, candidiasis oral, disfagia, perforación intestinal, hemorragia gastrointestinal, ictericia

colestática, constipación, dispepsia, flatulencia, necrosis hepática, pancreatitis, colitis pseudomembranosa.

**Musculoesqueléticas\*:** artralgia, dolor de espalda, rigidez articular, dolor en cuello o pecho, ataque de gota, posible exacerbación de la miastenia gravis, tendinitis – ruptura de tendón.

**Renales / Urogenitales:** nefritis intersticial, nefritis, insuficiencia renal, poliuria, retención urinaria, hemorragia uretral, vaginitis, acidosis, albuminuria, candiduria, cálculos renales, candidiasis vaginal.

**Sistema respiratorio:** disnea, epistaxis, edema laríngeo o pulmonar, hipo, hemoptisis, broncoespasmo, embolia pulmonar.

**Piel / Hipersensibilidad:** prurito, urticaria, fotosensibilidad, rubor, fiebre, escalofríos, angioedema, edema en rostro, cuello, labios, conjuntivas o manos, candidiasis cutánea, hiperpigmentación, eritema nodoso, reacciones anafilácticas, eritema multiforme, síndrome de Stevens –Johnson, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica.

**Sentidos\*:** visión borrosa, disturbios visuales (cambios en la percepción del color, etc.), disminución de la agudeza visual, diplopía, dolor ocular, tinnitus, pérdida de la audición, mal gusto, anosmia.

**Hemáticas / Linfáticas:** agranulocitosis, anemia hemolítica, metahemoglobinemia, prolongación del tiempo de protrombina.

**Metabólicas / Nutricionales:** aumento de los triglicéridos, colesterol, glucosa en sangre y potasio sérico.

\* Casos muy raros de reacciones serias (hasta meses o años) prolongadas, incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan varias, a veces múltiples, clases de órganos del sistema y sentidos (incluidas reacciones como tendinitis, rotura del tendón, artralgia, dolor en extremidades, trastornos de la marcha, neuropatías, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, visión, gusto y olor) se han reportado en asociación con el uso de quinolonas en algunos casos, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

En caso de sobredosificación debería realizarse el vaciado estomacal por inducción de la emesis o el lavaje gástrico. Debe mantenerse una correcta hidratación del paciente. Menos del 10 % de la droga puede ser removida por diálisis.

### ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ**  
**(011) 4962-6666/2247**  
**HOSPITAL A. POSADAS**  
**(011) 4654-6648 y 4658-7777**

### INFORMACION PARA EL PACIENTE

Respete las indicaciones médicas. Beba abundante agua durante el tratamiento. No ingiera antiácidos que contengan magnesio, aluminio o calcio o productos que contengan hierro o zinc. Comuníquese con su médico ante la aparición de reacciones alérgicas. Evite la exposición solar o la luz UV artificial. Durante el tratamiento, evite la actividad física (deportes, etc.), actividades que demanden alta concentración (conducción de vehículos o manejo de maquinaria peligrosa) y disminuya el consumo de café.

### PRESENTACION

Envase conteniendo 10, 20, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los 3 últimos para uso hospitalario.

### CONSERVACION

Proteger de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

Directora Técnica: María Florencia Pérez - Farmacéutica.

Elaborado por:

## Vannier

Laboratorio VANNIER S.A.  
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Planta Industrial: Benito Quinquela Martín 2228 (C1296ADT), CABA. Tel.: (011) 4303-4365/4366/4114 5031-1000/1001

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificación N° 50.375 Rev. 12/19 IPPRI 1611

visualpoint.com.ar