

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ciprofloxacino Alter 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ciprofloxacino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ciprofloxacino Alter y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ciprofloxacino Alter
3. Cómo tomar Ciprofloxacino Alter
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ciprofloxacino Alter
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ciprofloxacino Alter y para qué se utiliza

Ciprofloxacino Alter es un antibiótico que pertenece a la familia de las fluoroquinolonas. El principio activo es ciprofloxacino. Actúa eliminando las bacterias que causan infecciones. Sólo actúa con cepas específicas de bacterias.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Adultos

Ciprofloxacino Alter se utiliza en adultos para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- Infecciones de las vías respiratorias.
- Infecciones del oído o sinusales de larga duración o recurrentes.
- Infecciones del tracto urinario.
- Infecciones del tracto genital masculino y femenino.
- Infecciones del tracto gastrointestinal e intrabdominales.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.

- Infecciones de los huesos y las articulaciones.
- Prevención de las infecciones causadas por la bacteria *Neisseria meningitidis*.
- Exposición por inhalación al carbunco.

Ciprofloxacino puede utilizarse en el tratamiento de pacientes con un recuento bajo de leucocitos (neutropenia) que tienen fiebre de la que se sospecha que es debida a una infección bacteriana.

En caso de que sufra una infección grave o si la infección es causada por más de un tipo de bacteria, es posible que le administren un tratamiento antibiótico adicional, además de Ciprofloxacino Alter.

Niños y adolescentes

Ciprofloxacino Alter se utiliza en niños y adolescentes, bajo supervisión médica especializada, para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- Infecciones pulmonares y de bronquios en niños y adolescentes que padecen fibrosis quística.
- Infecciones complicadas de las vías urinarias, incluidas las infecciones que han alcanzado los riñones (pielonefritis).
- Exposición por inhalación al carbunco.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ciprofloxacino Alter

No tome Ciprofloxacino Alter

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo, a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6).
- Si toma tizanidina (ver sección 2: Toma de Ciprofloxacino Alter con otros medicamentos).

Advertencias y precauciones

Antes de empezar a tomar este medicamento

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Ciprofloxacino Alter, si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolona o una fluoroquinolona. Si este es su caso, debe informar a su médico lo antes posible.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento

- Si ha tenido alguna vez problemas de riñón porque su tratamiento necesita ajustarse.
- Si sufre epilepsia u otras afecciones neurológicas.
- Si tiene antecedentes de problemas de los tendones durante el tratamiento previo con antibióticos como Ciprofloxacino Alter.
- Si sufre miastenia grave (un tipo de debilidad muscular).
- Si tiene problemas del corazón. Se debe tener precaución cuando se administra ciprofloxacino, si usted ha nacido o tiene una historia familiar de prolongación del intervalo QT (visto en el ECG, registro eléctrico del corazón), tiene desequilibrio de sales en la sangre (especialmente niveles bajos de potasio y magnesio en sangre), tiene un ritmo del corazón muy lento (conocido como bradicardia), tiene un corazón delicado (paro cardíaco), tiene una historia de ataques cardíacos (infarto de miocardio), usted es una mujer o un anciano o está tomando otros medicamentos que resultan en cambios anormales del ECG (ver sección 2: Toma de Ciprofloxacino Alter con otros medicamentos).

- Si le han diagnosticado un aumento de tamaño o un «bulto» de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso de gran tamaño periférico).
- Si ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta).
- Si se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas cardíacas).
- Si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren (una enfermedad autoinmune inflamatoria), o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión, aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)).

Para el tratamiento de algunas infecciones del tracto genital, su médico le puede recetar otro antibiótico además de ciprofloxacino. Si no hay ninguna mejora de los síntomas tras 3 días de tratamiento, por favor, consulte con su médico.

Durante el tratamiento con este medicamento

Informe inmediatamente a su médico si se produce cualquiera de las siguientes situaciones. Su médico decidirá si es necesario interrumpir el tratamiento.

- **Reacción alérgica grave y súbita** (una reacción o shock anafiláctico, angioedema). Hay una reducida posibilidad de que, incluso con la primera dosis, experimente una reacción alérgica grave, con los siguientes síntomas: opresión en el pecho, sensación de mareo, náuseas o desvanecimiento, o experimentar mareos al ponerse de pie. Si esto le ocurre, no tome más Ciprofloxacino Alter y contacte inmediatamente con su médico.
- **Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles.** Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Ciprofloxacino Alter, se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de ellos fueron de larga duración (persistentes durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensitivos tales como disminución de la visión, del gusto, del olfato y de la audición, depresión, disminución de la memoria, fatiga intensa y trastornos graves del sueño.
- Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar Ciprofloxacino Alter, póngase en contacto de forma inmediata con su médico, antes de continuar con el tratamiento. Usted y su médico decidirán si continuar o no el tratamiento, considerando también el uso de un antibiótico de otra clase.
- En raras ocasiones pueden aparecer **dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones**. El riesgo es mayor si usted es una persona de edad avanzada (mayor de 60 años), ha recibido un trasplante de un órgano, tiene problemas de riñón o está en tratamiento con corticosteroides. La inflamación y la rotura de tendones se puede producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con Ciprofloxacino Alter. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en el tobillo, la muñeca, el codo, el hombro o la rodilla), deje de tomar Ciprofloxacino Alter, póngase en contacto con su médico y mantenga en reposo la zona dolorosa. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que este podría aumentar el riesgo de rotura de un tendón.
- Si siente un **dolor fuerte y repentino en el abdomen, el pecho o la espalda**, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias. Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con corticoesteroides sistémicos.

- Si empieza a experimentar una aparición repentina de disnea, especialmente cuando se tumba en la cama, o si observa hinchazón en los tobillos, los pies o el abdomen o la aparición de palpitaciones cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido e irregular), debe informar a su médico inmediatamente.
- Si sufre **epilepsia** u otra **afección neurológica**, como isquemia o infarto cerebral, puede sufrir efectos adversos asociados al sistema nervioso central. Si esto ocurre, deje de tomar este medicamento y contacte con su médico inmediatamente.
- En raras ocasiones, puede experimentar síntomas de **lesión en los nervios (neuropatía)** como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto sucede, deje de tomar Ciprofloxacino Alter e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.
- Puede sufrir reacciones psiquiátricas la primera vez que tome este medicamento. Si sufre **depresión** o **psicosis**, sus síntomas pueden empeorar con el tratamiento con este medicamento. En casos raros, la depresión o la psicosis puede progresar a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidio consumado. Si esto ocurre, deje de tomar este medicamento y contacte con su médico inmediatamente.
- Los antibióticos quinolona pueden causar un **aumento de su nivel de azúcar en sangre** por encima de los niveles normales (hiperglucemia), o **disminución de su nivel de azúcar en sangre** por debajo de los niveles normales, que en casos graves puede provocar una pérdida de conocimiento (coma hipoglucémico) (ver sección 4). Esto es importante para las personas que tengan diabetes. Si usted sufre de diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.
- Se puede desarrollar **diarrea** mientras esté tomando antibióticos, incluido este medicamento, o incluso varias semanas después de haber dejado de tomarlos. Si la diarrea se vuelve intensa o persistente, o si nota que las heces contienen sangre o mucosidades, interrumpa inmediatamente la administración de este medicamento, ya que ello puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales y consulte a su médico.
- Mientras esté tomando este medicamento, informe de ello a su médico o al personal del laboratorio de análisis en caso que tenga que someterse a un **análisis de sangre u orina**.
- Este medicamento puede causar **lesiones en el hígado**. Si observa que presenta síntomas tales como pérdida del apetito, ictericia (color amarillento de la piel), orina oscura, picor o dolor de estómago, deje inmediatamente de tomar Ciprofloxacino Alter y consulte inmediatamente a su médico.
- Si usted tiene problemas de riñón, informe a su médico ya que su dosis puede precisar un ajuste.
- Este medicamento puede causar una disminución del recuento de glóbulos blancos y tal vez **disminuya su resistencia a las infecciones**. Si sufre una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de garganta /faringe/ boca, o problemas urinarios, debe consultar inmediatamente a su médico. Le harán un análisis de sangre para examinar la posible disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico acerca de su medicamento.
- Informe a su médico si usted o un familiar suyo padece una deficiencia comprobada a la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), ya que puede presentar un riesgo de anemia con ciprofloxacino.
- Su piel se vuelve más sensible a la **luz solar o ultravioleta (UV)** cuando toma este medicamento. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial como por ejemplo cabinas de bronceado.
- Consulte inmediatamente a un oftalmólogo si experimenta alguna alteración en su visión o tiene cualquier problema en sus ojos.

Toma de Ciprofloxacino Alter con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome Ciprofloxacino Alter al mismo tiempo que tizanidina, porque esto podría causar efectos adversos, como presión arterial baja y somnolencia (ver sección 2: No tome Ciprofloxacino Alter).

Se sabe que los siguientes medicamentos interaccionan en su organismo con este medicamento. Si se toma este medicamento al mismo tiempo que estos medicamentos, esto puede influir en el efecto terapéutico de estos medicamentos. También puede incrementar la probabilidad de sufrir efectos adversos.

Informe al médico si está tomando:

- antagonistas de la vitamina K (p.ej. warfarina, acenocumarol, fenprocumon o fluindiona) u otros anticoagulantes orales (para diluir la sangre)
- probenecid (para la gota)
- metotrexato (para ciertos tipos de cáncer, psoriasis, artritis reumatoide)
- teofilina (para problemas respiratorios)
- tizanidina (para la espasticidad muscular en la esclerosis múltiple)
- olanzapina (un antipsicótico)
- clozapina (un antipsicótico)
- ropinirol (para la enfermedad de Parkinson)
- fenitoína (para la epilepsia)
- metoclopramida (para náuseas y vómitos)
- ciclosporina (para enfermedades de la piel, artritis reumatoide y en trasplantes de órganos)
- otros medicamentos que pueden alterar su ritmo cardíaco: medicamentos que pertenecen al grupo de antiarrítmicos (p.ej. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (que pertenecen al grupo de los macrólidos), algunos antipsicóticos.

Este medicamento puede **aumentar** los niveles en sangre de los siguientes medicamentos:

- pentoxifilina (para trastornos circulatorios)
- cafeína
- duloxetina (para la depresión, polineuropatía diabética o incontinencia)
- lidocaína (para enfermedades del corazón o uso anestésico)
- sildenafil (p. ej. para la disfunción eréctil)

Algunos medicamentos **disminuyen** el efecto de este medicamento. Informe a su médico si está tomando o desea tomar:

- antiácidos
- omeprazol
- suplementos minerales
- sucralfato
- un quelante polimérico de fosfatos (por ejemplo, sevelamer o carbonato de lantano)
- medicamentos o suplementos que contienen calcio, magnesio, aluminio o hierro

Si estos preparados son imprescindibles tome este medicamento aproximadamente **dos** horas antes o **cuatro horas después** de que haya tomado estos preparados.

Toma de Ciprofloxacino Alter con alimentos y bebidas

Aunque tome este medicamento con las comidas, no debe comer ni beber ningún producto lácteo (como leche o yogur) ni bebidas con calcio añadido cuando tome los comprimidos, ya que pueden afectar a la absorción del principio activo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo.

No tome este medicamento durante el periodo de lactancia, ya que ciprofloxacino se excreta a través de la leche materna y puede producir daño en su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede disminuir su estado de alerta. Pueden producirse algunos efectos neurológicos. Por tanto, asegúrese de saber cómo reacciona a este medicamento antes de conducir un vehículo o de utilizar una máquina. En caso de duda, consulte a su médico.

3. Cómo tomar Ciprofloxacino Alter

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le explicará exactamente qué cantidad de este medicamento deberá tomar, con qué frecuencia y durante cuánto tiempo. Esto dependerá del tipo de infección que padece y de su gravedad.

Informe a su médico si tiene problemas de los riñones porque quizás sea necesario ajustarle su dosis.

El tratamiento dura generalmente de 5 a 21 días, pero puede durar más para las infecciones graves. Tome los comprimidos exactamente tal y como le ha indicado su médico. Si tiene dudas acerca de cuantos comprimidos de Ciprofloxacino Alter y cómo debe tomarlos, pregunte a su médico o farmacéutico cuántos comprimidos debe tomar y cómo debe tomarlos.

- a. Tráguese los comprimidos con abundante cantidad de líquido. No debe masticar los comprimidos porque su sabor no es agradable.
- b. Intentar tomar los comprimidos a la misma hora cada día.
- c. Puede tomar los comprimidos con o entre las comidas. El calcio que tome como parte de una comida no afectará seriamente en la absorción del medicamento. Sin embargo, no tome los comprimidos de Ciprofloxacino Alter con productos lácteos como la leche o el yogur, ni con zumos de frutas enriquecidos en minerales (por ejemplo, zumo de naranja enriquecido en calcio).

Recuerde beber una cantidad abundante de líquidos mientras tome este medicamento.

Si toma más Ciprofloxacino Alter del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ciprofloxacino Alter

Tómese la dosis normal tan pronto como sea posible y, después, continúe el tratamiento tal como se le ha recetado. Sin embargo, si es casi la hora de su siguiente toma, no tome la dosis olvidada y continúe de la forma habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Asegúrese de completar el ciclo de tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con Ciprofloxacino Alter

Es importante que **realice el tratamiento completo**, incluso si empieza a sentirse mejor después de unos días. Si deja de tomar este medicamento demasiado pronto, puede que su infección no se haya curado completamente y los síntomas pueden volver a empeorar. Puede llegar a desarrollar resistencia al antibiótico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- náuseas, diarrea
- dolor en las articulaciones en los niños

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- superinfecciones micóticas (por hongos)
- una concentración elevada de eosinófilos, un tipo de glóbulo blanco
- disminución del apetito
- hiperactividad o agitación
- dolor de cabeza, mareos, problemas de sueño o trastornos del gusto
- vómitos, dolor abdominal, problemas digestivos como digestión lenta (indigestión/acidez) o flatulencia
- aumento de la cantidad de ciertas sustancias en la sangre (transaminasas y/o bilirrubina)
- erupción cutánea, picor o ronchas
- dolor de las articulaciones en los adultos
- función renal deficiente
- dolor en músculos y huesos, sensación de malestar (astenia) o fiebre
- aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (una sustancia determinada de la sangre)

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- inflamación del intestino (colitis) vinculada al uso de antibióticos (puede ser mortal en casos muy raros) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- cambios en el recuento de células de la sangre (leucopenia, leucocitosis, neutropenia, anemia), aumento o disminución de las cantidades de un factor de la coagulación de la sangre (trombocitos)
- reacción alérgica, hinchazón (edema) o hinchazón rápida de la piel y las membranas mucosas (angioedema)
- aumento del azúcar en la sangre (hiperglucemia)
- disminución del azúcar en la sangre (hipoglucemia) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- confusión, desorientación, reacciones de ansiedad, sueños extraños, depresión (conduciendo potencialmente a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidios consumados) o alucinaciones
- sensación de hormigueos y adormecimientos, sensibilidad poco habitual a los estímulos sensoriales, disminución de la sensibilidad cutánea, temblores, convulsiones (ver sección 2: Advertencias y precauciones) o mareos
- problemas de la visión (incluyendo visión doble)
- tinnitus (zumbido de oídos), pérdida de la audición, deterioro de la audición
- aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- expansión de los vasos sanguíneos (vasodilatación), disminución de la presión arterial o desvanecimiento
- dificultad para respirar, incluidos síntomas asmáticos
- trastornos del hígado, ictericia (icterus colestático), hepatitis
- sensibilidad a la luz (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- dolor muscular, inflamación de las articulaciones, aumento del tono muscular o calambres
- insuficiencia renal, sangre o cristales en la orina (ver sección 2: Advertencias y precauciones), inflamación de las vías urinarias
- retención de líquidos o sudoración excesiva
- aumento de las concentraciones de la enzima amilasa

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- un tipo especial de disminución del recuento de células de la sangre (anemia hemolítica), una disminución peligrosa de un tipo de glóbulos blancos de la sangre (agranulocitosis), una disminución de la cantidad de

- glóbulos blancos y rojos y plaquetas (pancitopenia), con riesgo de muerte, y depresión de la médula ósea, también con riesgo de muerte (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica o shock anafiláctico, con riesgo de muerte enfermedad del suero) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
 - trastornos mentales (reacciones psicóticas conduciendo potencialmente a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidios consumados) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
 - migraña, trastorno de la coordinación, inestabilidad al andar (trastornos de la marcha), trastornos en el sentido del olfato (trastornos olfativos); presión en el cerebro (presión intracraneal y pseudotumor cerebral)
 - distorsiones visuales de los colores
 - inflamación de la pared de los vasos sanguíneos (vasculitis)
 - pancreatitis
 - muerte de las células del hígado (necrosis hepática), que muy raramente lleva a insuficiencia hepática con riesgo de muerte
 - hemorragias pequeñas puntuales debajo de la piel (petequias), diversas erupciones cutáneas o exantemas (por ejemplo, el síndrome Stevens-Johnson con riesgo de muerte o la necrólisis epidérmica tóxica)
 - debilidad muscular, inflamación de los tendones, ruptura de los tendones - especialmente del tendón largo de la parte posterior del tobillo (tendón de Aquiles) (ver sección 2: Advertencias y precauciones), empeoramiento de los síntomas de la miastenia gravis (ver sección 2: Advertencias y precauciones)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- problemas asociados con el sistema nervioso tales como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades (neuropatía periférica y polineuropatía)
- ritmo rápido del corazón anormal, ritmo del corazón irregular con peligro para la vida, alteración del ritmo del corazón (llamada “prolongación del intervalo QT”, observada en el ECG, actividad eléctrica del corazón)
- erupción pustular
- influencia en la coagulación de la sangre (en pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K)
- síndrome asociado con la secreción deficiente de agua y concentraciones bajas de sodio (SIADH, por sus siglas en inglés)
- pérdida de conocimiento debido a una disminución severa de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico). Ver sección 2.

La administración de antibióticos que contienen quinolonas y fluoroquinolonas se ha asociado a casos muy raros de reacciones adversas de larga duración (incluso meses o años) o permanentes, tales como inflamación de tendones, rotura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, quemazón, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, disminución de la memoria y disminución de la audición, la visión, el gusto y el olfato, en algunos casos con independencia de la presencia de factores de riesgo preexistentes.

Se han notificados casos de aumento de tamaño y debilitamiento o desgarro de la pared aórtica (aneurismas y disecciones), lo que podría producir una rotura y llegar a ser mortal, e insuficiencia de válvulas cardíacas en pacientes que han recibido fluoroquinolonas. Ver también la sección 2.


Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ciprofloxacino Alter

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o blíster, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ciprofloxacino Alter

- El principio activo es Ciprofloxacino. Cada comprimido contiene 500 mg de ciprofloxacino (como hidrocloreuro).
- Los demás componentes son: *Núcleo*: celulosa microcristalina, carboximetil almidón sódico (tipo A) (de patata), crospovidona, sílice coloidal anhidra, y estearato de magnesio. *Recubrimiento*: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171) y triacetato de glicerol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ciprofloxacino Alter 500 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en forma de comprimidos capsulares recubiertos con película, de color blanco, ranurados en una de sus caras.

Cada envase contiene 14 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios ALTER, S.A.

Mateo Inurria, 30

28036 Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2019.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Consejos /educación médica

Los antibióticos se emplean para curar las infecciones bacterianas. Éstos no son eficaces contra las infecciones víricas.

Si su médico le ha recetado antibióticos, los necesita precisamente para su enfermedad actual. A pesar de los antibióticos, algunas bacterias pueden sobrevivir o crecer. Este fenómeno se conoce como resistencia: algunos tratamientos con antibióticos se vuelven ineficaces.

Un mal uso de los antibióticos aumenta la resistencia. Incluso usted puede ayudar a las bacterias a hacerse más resistentes y, por tanto, retrasar su curación o disminuir la eficacia de los antibióticos si no respeta:

- la dosis
- el programa
- la duración del tratamiento

En consecuencia, a fin de mantener la eficacia de este medicamento:

1. Use los antibióticos solo cuando se los receten.
2. Siga estrictamente la receta.
3. No vuelva a utilizar un antibiótico sin receta médica, aunque desee tratar una enfermedad similar.
4. No dé nunca su antibiótico a otra persona; tal vez no esté adaptado a su enfermedad.
5. Después de finalizar un tratamiento, devuelva todos los medicamentos no utilizados a la farmacia, para asegurarse que se eliminen correctamente.