

## Prospecto: Información para el usuario

### Ciprofloxacino Kabi 2 mg /ml solución para perfusión EFG Ciprofloxacino

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre 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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Ciprofloxacino Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Ciprofloxacino Kabi
3. Cómo usar Ciprofloxacino Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ciprofloxacino Kabi
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es Ciprofloxacino Kabi y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso hospitalario.

Ciprofloxacino Kabi contiene el principio activo ciprofloxacino. Ciprofloxacino es un antibiótico que pertenece a la familia de las fluoroquinolonas. 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 Kabi 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 de las vías urinarias
- infecciones de los testículos
- infecciones de los órganos genitales femeninos
- infecciones del tracto gastrointestinal e intrabdominales
- infecciones de la piel y tejidos blandos
- infecciones de los huesos y las articulaciones
- tratamiento de infecciones en pacientes con un recuento muy bajo de leucocitos (neutropenia)

- prevención de infecciones en pacientes con un recuento muy bajo de leucocitos (neutropenia)
- exposición por inhalación al carbunco

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 Kabi.

### Niños y adolescentes

Ciprofloxacino Kabi 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

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

## **2. Qué necesita saber antes de que se le administre Ciprofloxacino Kabi**

### **No use Ciprofloxacino Kabi:**

- Si es alérgico al principio activo, a otras quinolonas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si toma tizanidina (ver sección 2: Uso de otros medicamentos).

### **Advertencias y precauciones**

#### **Antes de empezar a tomar este medicamento**

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Ciprofloxacino Kabi, 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ciprofloxacino Kabi si:

- ha tenido alguna vez problemas del riñón porque su tratamiento necesita ajustarse
- sufre epilepsia u otras afecciones neurológicas
- tiene antecedentes de problemas de los tendones durante el tratamiento previo con antibióticos como Ciprofloxacino Kabi
- es diabético ya que puede presentar un riesgo de hipoglucemia con ciprofloxacino
- sufre miastenia grave (un tipo de debilidad muscular) ya que los síntomas pueden agravarse
- le han diagnosticado un aumento de tamaño o un «bulto» de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso periférico de gran tamaño)
- 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)
- 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 arterial o aterosclerosis conocida), artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón))
- tiene problemas con el corazón. Este tipo de medicamento debe utilizarse con precaución si usted ha nacido o tiene un historial familiar de intervalo QT prolongado (detectado en el ECG, electrocardiograma o registro eléctrico del corazón), si sufre de desequilibrio salino en sangre (especialmente bajos niveles de potasio o magnesio en sangre), si tiene un ritmo cardiaco muy lento (llamado bradicardia), si tiene un corazón débil (fallo cardiaco), historial de ataque al corazón (infarto de miocardio), si es usted mujer o de edad avanzada o está tomando otra medicación que le provoca cambios anormales en el electrocardiograma (ver sección 2 “**Uso de Ciprofloxacino Kabi con otros medicamentos**”)
  - usted o algún miembro de su familia tiene deficiencia en glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), ya que puede presentar un riesgo de anemia con ciprofloxacino.

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.

### **Mientras está en tratamiento con Ciprofloxacino Kabi**

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

- **Reacción alérgica grave y súbita** (una reacción o shock anafiláctico, angiodema). 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, sensación de náuseas o desvanecimiento, o mareos al ponerse de pie. **Si esto ocurre, informe inmediatamente a su médico ya que debe interrumpirse la administración de Ciprofloxacino Kabi.**

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 Kabi. 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 Kabi, 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 repentino e intenso 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 o 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 aparecen convulsiones, deje de tomar Ciprofloxacino Kabi y contacte con su médico inmediatamente.
- En raras ocasiones, puede experimentar síntomas de **lesión en los nervios (neuropatía)** tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto ocurre, deje de tomar Ciprofloxacino Kabi e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.
- Puede sufrir **reacciones psiquiátricas** tras la primera administración de ciprofloxacino. Si sufre **depresión o psicosis**, sus síntomas pueden empeorar con el tratamiento con Ciprofloxacino Kabi. Si esto ocurre, deje de tomar Ciprofloxacino Kabi y contacte con su médico inmediatamente.
- Los antibióticos de quinolona pueden provocar un **aumento de sus niveles de azúcar en sangre** por encima de los niveles normales (**hiperglucemia**), o una **disminución de sus niveles de azúcar en sangre** por debajo de los niveles normales, pudiendo provocar una pérdida de conocimiento (**coma hipoglucémico**) en casos graves (ver sección 4). Esto es importante para las personas que tienen diabetes. Si usted padece diabetes, debe controlar cuidadosamente su nivel de azúcar en sangre.
- Se puede desarrollar **diarrea** durante el uso de antibióticos, incluido Ciprofloxacino Kabi, o incluso varias semanas después de haber dejado de usarlos. Si ésta se vuelve intensa o persistente, o si nota que las heces contienen sangre o mucosidades, informe a su médico inmediatamente. El tratamiento con Ciprofloxacino Kabi deberá interrumpirse inmediatamente, ya que puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales.
- Si su **visión empeora** o si tiene cualquier otra alteración de los ojos durante el tratamiento con Ciprofloxacino Kabi, consulte inmediatamente con el oculista.
- Su piel se vuelve más **sensible a la luz solar o ultravioleta (UV)** durante el tratamiento con Ciprofloxacino Kabi. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial, como por ejemplo cabinas de bronceado.
- Mientras esté tomando Ciprofloxacino Kabi, 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**.
- Si sufre de **problemas de riñón**, informe a su médico ya que puede ser que su dosis deba ser ajustada.
- Ciprofloxacino Kabi 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, interrumpa inmediatamente la administración de Ciprofloxacino Kabi.
- Ciprofloxacino Kabi 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.

### **Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles**

Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Ciprofloxacino Kabi, 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 Kabi, 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 otro clase.

### Uso de Ciprofloxacino Kabi con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

**No utilice Ciprofloxacino Kabi al mismo tiempo que tizanidina**, porque esto podría causar efectos adversos, como presión arterial baja y somnolencia (ver sección 2 “**No use Ciprofloxacino Kabi**”).

Se sabe que los siguientes medicamentos interaccionan en su organismo con Ciprofloxacino Kabi. Tomar Ciprofloxacino Kabi al mismo tiempo que estos medicamentos, puede influir en el efecto terapéutico de estos medicamentos. También puede incrementar la probabilidad de sufrir efectos adversos.

### Informe a su médico si está tomando:

- Antagonistas de la vitamina K (p.ej. warfarina, acenocumarol, fenprocumona 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)
- ciclosporinas (para las enfermedades de la piel, artritis reumatoide o trasplante de órganos)
- otras medicinas que puedan alterar el ritmo cardíaco, medicinas que pertenecen al grupo de los antiarrítmicos (p.ej. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilide, ibutilida), antidepresivos tricíclico, algunos antimicrobianos (que pertenecen al grupo de los macrólidos), algunos antipsicóticos.
- zolpidem (para trastornos del sueño)
- metoclopramida (para las náuseas y vómitos)
- omeprazol (para úlcera de estómago)

Ciprofloxacino Kabi puede **aumentar** los niveles en sangre de los siguientes medicamentos:

- pentoxifilina (para trastornos circulatorios)
- cafeína
- duloxetina (para la depresión, daño diabético a los nervios o incontinencia)
- lidocaína (para las condiciones del corazón o uso anestésico)
- sildenafil (p.ej. para la disfunción eréctil)
- agomelatina
- glibenclamida (para la diabetes)

### Toma de Ciprofloxacino Kabi con alimentos y bebidas

Los alimentos y las bebidas no afectan a su tratamiento con Ciprofloxacino Kabi.

### **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 Ciprofloxacino Kabi durante el embarazo.

No use Ciprofloxacino Kabi 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**

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

### **Ciprofloxacino Kabi contiene sodio.**

Este medicamento contiene 347 mg de sodio (principal componente de la sal de cocina/de mesa) en cada volumen de 100 ml. Esto equivale al 17 % de la ingesta dietética diaria máxima recomendada para un adulto.

## **3. Cómo usar Ciprofloxacino kabi**

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

Su médico le explicará exactamente qué cantidad de Ciprofloxacino Kabi deberá serle administrada, 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.

Su médico le administrará cada dosis mediante perfusión lenta, a través de una vena, hacia el torrente sanguíneo. En los niños, la duración de la perfusión es de 60 minutos. En los pacientes adultos, el tiempo de perfusión es de 60 minutos en el caso de 400 mg de Ciprofloxacino Kabi, y de 30 minutos, en el de 200 mg de Ciprofloxacino Kabi. La administración lenta de la perfusión evita que se produzcan las reacciones adversas inmediatas.

Recuerde beber una cantidad abundante de líquidos mientras tome Ciprofloxacino Kabi.

### **Si toma más Ciprofloxacino Kabi del que debe**

En caso de que haya recibido más Ciprofloxacino Kabi del que debe, puede experimentar mareos, temblores, dolor de cabeza, cansancio, molestias abdominales o confusión.

Por favor comuníquelo a su médico o enfermera si experimenta cualquiera de estos síntomas.

### **Si olvidó tomar una dosis de Ciprofloxacino Kabi**

No se le debe administrar una doble dosis para compensar dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Ciprofloxacino Kabi**

Es importante que **realice el tratamiento completo**, incluso si empieza a sentirse mejor después de unos días. Si deja de utilizar este medicamento demasiado pronto, puede que su

infección no se haya curado completamente y los síntomas pueden volver o empeorar. Puede llegar a desarrollar resistencia al antibiótico.

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

#### 4. Posibles efectos adversos

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

La siguiente sección contiene los efectos adversos más graves que puede reconocer usted mismo:

**Deje de tomar Ciprofloxacino Kabi y contacte con su médico inmediatamente** para considerar otro tratamiento con antibióticos si usted nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- convulsiones (ver sección 2: Advertencias y precauciones).

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- reacción alérgica grave y súbita con síntomas como opresión en el pecho, sensación de mareo náuseas o desvanecimiento, o experimentar mareos al ponerse de pie (shock anafiláctico) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- rotura de tendón, que afecta particularmente al tendón largo en la parte posterior del tobillo (tendón de Aquiles) (ver sección 2: Advertencias y precauciones).

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- reacción alérgica grave y súbita con síntomas como opresión en el pecho, sensación de mareo, náuseas o desvanecimiento, o experimentar mareos al ponerse de pie (reacción anafiláctica) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- debilidad muscular, inflamación de los tendones que puede llevar a ruptura de los tendones, especialmente del tendón largo de la parte posterior del tobillo (tendón de Aquiles) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- erupciones cutáneas con riesgo de muerte, generalmente en forma de ampollas o úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los ojos y otras membranas mucosas, tales como los genitales, que pueden progresar a la formación de ampollas generalizado o descamación de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

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

- sensaciones inusuales de dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad muscular en las extremidades (neuropatía) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- una reacción a un fármaco que causa erupción cutánea, fiebre, inflamación de los órganos internos, alteraciones hematológicas y enfermedad sistémica (DRESS- Reacción a Fármacos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos, PEGA- Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda).
- síndrome asociado con la secreción deficiente de agua y concentraciones bajas de sodio (SIADH, por sus siglas en inglés).

Otros efectos adversos que se han observado durante el tratamiento con Ciprofloxacino Kabi se enumeran a continuación según la probabilidad que presentan:

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar a 1 de cada 10 personas):

- náuseas, diarrea, vómitos
- dolor e inflamación en las articulaciones en los niños
- reacción local en el lugar de la inyección, erupción cutánea

- aumento temporal de las cantidades de sustancias en sangre (transaminasas)

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar a 1 de cada 100 personas):

- dolor de las articulaciones en adultos
- superinfecciones micóticas (por hongos)
- una concentración elevada de eosinófilos, un tipo de glóbulo blanco, aumento o disminución de un factor de coagulación de la sangre (trombocitos)
- disminución del apetito, pérdida del apetito (anorexia)
- hiperactividad, agitación, confusión, desorientación, alucinaciones
- dolor de cabeza, mareos, problemas de sueño o trastornos del gusto, hormigueos y adormecimientos, sensibilidad poco habitual a los estímulos de los sentidos, convulsiones (ver sección 2: Advertencias y precauciones), sensación vertiginosa
- problemas de la visión, incluyendo doble visión
- pérdida de la audición
- aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- expansión de los vasos sanguíneos (vasodilatación), disminución de la presión arterial
- dolor abdominal, problemas digestivos como digestión lenta (indigestión/acidez), flatulencia
- alteración de la función del hígado, aumento de las cantidades de una sustancia en sangre (bilirrubina), ictericia (icterus colestático)
- picor, ronchas
- función renal deficiente, insuficiencia renal
- dolor en los músculos y en los huesos, sensación de malestar (astenia), fiebre, retención de líquidos
- aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (una sustancia determinada de la sangre)

**Efectos adversos raros** (pueden afectar a 1 de cada 1000 personas):

- dolor muscular, inflamación de las articulaciones, aumento del tono muscular, calambres
  - 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), disminución de la cantidad de glóbulos rojos y blancos y plaquetas (pancitopenia) que puede poner en peligro la vida, depresión medular que puede poner en peligro la vida del paciente (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
  - 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)
  - reacciones de ansiedad, sueños extraños, depresión (que puede progresar a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidio consumado), alteraciones mentales (reacciones psicóticas que pueden progresar a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidio consumado) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
  - disminución de la sensibilidad de la piel, temblores, migraña, trastornos del sentido del olfato
  - tinitus (zumbido de oídos), deterioro de la audición
  - desvanecimiento, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
  - dificultad para respirar, incluidos síntomas asmáticos
  - pancreatitis
- hepatitis, muerte de las células del hígado (necrosis hepática), que muy raramente lleva a insuficiencia hepática con riesgo de muerte con posibilidad de desenlace fatal.
- sensibilidad a la luz (ver sección 2: Advertencias y precauciones), formación inespecífica de ampollas, pequeñas hemorragias en puntos debajo de la piel (petequias)
  - sangre o cristales en la orina, (ver sección 2: Advertencias y precauciones), inflamación de las vías urinarias
  - sudoración excesiva



- aumento de las concentraciones de la enzima amilasa

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar a 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) que puede poner en peligro la vida (ver sección 2: Advertencias y precauciones).
- reacción alérgica denominada reacción similar a la enfermedad del suero (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- trastorno de la coordinación, inestabilidad al andar (trastornos de la marcha), presión en el cerebro (presión intracraneal y pseudotumor cerebral)
- distorsión de los colores
- diversas erupciones cutáneas o exantemas (por ejemplo, el síndrome potencialmente mortal de Stevens-Johnson o la necrólisis epidérmica tóxica)
- empeoramiento de los síntomas de la miastenia grave (ver sección 2: Advertencias y precauciones)

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- sentirse muy excitado (manía) o sensación de gran optimismo e hiperactividad (hipomanía)
- ritmo cardíaco anormalmente rápido, ritmo cardíaco irregular que puede comprometer la vida, alteraciones del ritmo cardíaco (llamada “prolongación del intervalo QT”, detectada en el ECG, actividad eléctrica del corazón).
- Influencia en la coagulación de la sangre (en pacientes tratados con antagonistas de la Vitamina K).
- Pérdida de conocimiento debido a una disminución grave 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 notificado 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, farmacéutico o enfermero, 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 Kabi**

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 bajo la indicación CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

- No refrigerar ni congelar.
- Guardar la bolsa de perfusión en la sobrebolsa hasta su uso para protegerla de la luz.
- Guardar el frasco de perfusión en la caja externa hasta su uso para protegerlo de la luz

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no use. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Ciprofloxacino Kabi

- El principio activo es ciprofloxacino (como ciprofloxacino hidrógeno sulfato).
- Los demás componentes son cloruro de sodio, ácido sulfúrico, hidróxido de sodio para el ajuste del pH, agua para inyección.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Ciprofloxacino Kabi es una solución estéril, transparente e incolora. Esta envasado en una bolsa de poliolefina flexible y transparente con una sobrebolsa de aluminio (bolsas Freeflex) o en un frasco de polietileno (KabiPac).

50 ml de solución contiene 100 mg de ciprofloxacino.  
100 ml de solución contiene 200 mg de ciprofloxacino.  
200 ml de solución contiene 400 mg de ciprofloxacino.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización:

Fresenius Kabi España, S.A.U.  
C/ Marina, 16-18  
08005 Barcelona (España)

#### Responsable de la fabricación:

Fresenius Kabi Norge AS  
Postboks 430  
N-1753 Halden  
Noruega

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych  
99-300 Kutno  
Sienkiewicza 25  
Polonia

### Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

AT: Ciprofloxacín Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml Infusionslösung  
BE: Ciprofloxacín Fresenius Kabi 200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml solution pour perfusion/Infusionslösung/ oplossing voor intraveneuze infusie  
CY: Ciprofloxacín Kabi 200mg/100ml, -400 mg/ 200 ml διάλυμα για έγχυση  
CZ: Ciprofloxacín Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml infuzní roztok  
DE: Ciprofloxacín Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml Infusionslösung

DK: Ciprofloxacín Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvæske  
EL: Ciprofloxacín Kabi 200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση  
ES: Ciprofloxacino Kabi 2 mg/ml solución para perfusión EFG  
FI: Ciprofloxacín Fresenius Kabi 2 mg/ml infuusioneste, liuos  
HU: Ciprofloxacín Kabi 200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml oldatos infúzió  
IT: Ciprofloxacín Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml soluzione per infusione  
NL: Ciprofloxacín Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml oplossing voor infusie  
PL: Ciprofloxacín Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml roztwór do infuzji  
PT: Ciprofloxacín Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml Solução para perfusão  
SE: Ciprofloxacín Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvätska, lösning  
SK: Ciprofloxacín Kabi 200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml infúzny roztok  
UK: Ciprofloxacín Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml solution for infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [www.aemps.gob.es](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. Usted puede incluso ayudar a las bacterias a hacerse más resistentes y, por tanto, retrasar su curación o disminuir la eficacia de los antibióticos si no se respeta:

- la dosis
- la frecuencia de tomas
- 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.

---

**La siguiente información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario**

Ciprofloxacino Kabi debe administrarse mediante perfusión intravenosa. En los niños, la duración de la perfusión es de 60 minutos. En los pacientes adultos, el tiempo de perfusión es de 60 minutos en el caso de 400 mg de Ciprofloxacino Kabi, y de 30 minutos, en el de 200 mg de Ciprofloxacino Kabi. 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 se puede perfundir directamente o después de mezclarla con otra solución para perfusión compatible.

A menos que se haya confirmado la compatibilidad con otras soluciones para perfusión o fármacos, la solución para perfusión se debe administrar siempre por separado. Los signos visuales de incompatibilidad son, por ejemplo, precipitación, enturbiamiento y cambio de color.

La incompatibilidad aparece con todas las soluciones o fármacos para perfusión que sean física o químicamente inestables al pH de la solución (por ejemplo, penicilinas, soluciones de heparina), especialmente en asociación con soluciones ajustadas a un pH alcalino (pH de las soluciones de perfusión de ciprofloxacino: 4,0 - 4,9).

Después del inicio de la administración intravenosa del tratamiento, este puede continuarse también por vía oral.