Prospecto: información para el paciente

Ciprofloxacino pensa 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Pensa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ciprofloxacino Pensa
3. Cómo tomar Ciprofloxacino Pensa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ciprofloxacino Pensa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ciprofloxacino Pensa y para qué se utiliza

Ciprofloxacino Pensa 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 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- prevención de las infecciones causadas por la bacteria *Neisseria meningitidis*
- exposición por inhalación al carbunco

Ciprofloxacino se puede utilizar 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.

Niños y adolescentes

Ciprofloxacino 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 también se puede utilizar para el tratamiento de infecciones graves en niños y adolescentes cuando su médico lo considere necesario.

2. Qué necesita saber antes de tomar Ciprofloxacino Pensa

No tome Ciprofloxacino Pensa

- 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: Otros medicamentos y Ciprofloxacino Pensa)

Advertencias y precauciones

Antes de empezar a tomar este medicamento
No debe tomar ciprofloxacino si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolonas 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 Ciprofloxacino Pensa

- si ha tenido alguna vez problemas de riñón porque su tratamiento puede necesitar ajustarse
- si sufre epilepsia u otras afecciones neurológicas
- si tiene antecedentes de problemas de los tendones durante el tratamiento previo con antibióticos como ciprofloxacino
- si es diabético ya que puede presentar un riesgo de hipoglucemia con ciprofloxacino
- si sufre miastenia grave (un tipo de debilidad muscular) ya que los síntomas pueden agravarse
- 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 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,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)

- si se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas cardíacas)
- si tiene problemas de 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 o magnesio en sangre), tiene un ritmo del corazón muy lento (conocido como bradicardia), tiene un corazón delicado (insuficiencia cardíaca), 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: Otros medicamentos y Ciprofloxacino Pensa)
- si usted o un familiar suyo padece una deficiencia a la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), 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 toma Ciprofloxacino Pensa

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

- 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 corticosteroides 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.

- **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 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, 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, 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

recibido un trasplante de 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. 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, 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 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 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 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 ciprofloxacino. Si sufre **depresión** o **psicosis**, sus síntomas pueden empeorar con el tratamiento con ciprofloxacino. En casos raros, la depresión o la psicosis puede progresar a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidio consumado. Si esto ocurre, 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 ciprofloxacino, 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 la administración de ciprofloxacino y contacte con su médico inmediatamente, ya que ello 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 consulte inmediatamente con el oculista.

- Su piel se vuelve más **sensible a la luz solar o ultravioleta (UV)** cuando toma ciprofloxacino. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial como por ejemplo cabinas de bronceado.

- Mientras esté tomando ciprofloxacino, 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 usted tiene **problemas de riñón**, informe a su médico ya que su dosis puede precisar un ajuste.

- Ciprofloxacino 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, consulte con su médico inmediatamente.

- Ciprofloxacino 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

examinar la posible disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico acerca de su medicamento.

Otros medicamentos y Ciprofloxacino Pensa

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

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

Se sabe que los siguientes medicamentos interaccionan en su organismo con ciprofloxacino. Si se toma ciprofloxacino 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, fenoprocumon 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 transplantes 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 triciclicos, algunos antimicrobianos (que pertenecen al grupo de los macrólidos), algunos antipsicóticos
- Zolpidem (para transtornos del sueño)

Ciprofloxacino 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)
- sildenafilo (p. ej. para la disfunción eréctil)
- aglomelatina (para la depresión)

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

- antiácidos
- omeprazol
- suplementos minerales
- sucralfato

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 ciprofloxacino aproximadamente **dos** horas antes o **cuatro horas después** de que haya tomado estos preparados.

Toma de Ciprofloxacino Pensa con alimentos y bebidas

Aunque tome ciprofloxacino 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 ciprofloxacino durante el embarazo.

No tome ciprofloxacino 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 puede disminuir su estado de alerta. Pueden producirse algunos efectos neurológicos. Por tanto, asegúrese de saber cómo reacciona a ciprofloxacino antes de conducir un vehículo o de utilizar una máquina. En caso de duda, consulte a su médico.

3. Cómo tomar Ciprofloxacino Pensa

Su médico le explicará exactamente qué cantidad de ciprofloxacino 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. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte de nuevo a su médico o farmacéutico si tiene dudas acerca de cuántos comprimidos de ciprofloxacino 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 con productos lácteos como la leche o el yogur, ni con zumos de frutas enriquecidos (por ejemplo, zumo de naranja enriquecido en calcio).

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

Si toma más Ciprofloxacino Pensa del que debe

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si toma una cantidad mayor de la recetada, solicite ayuda médica inmediatamente. Si es posible, lleve consigo los comprimidos o la caja para mostrarlos al médico.
  También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 0420.

Si olvidó tomar Ciprofloxacino Pensa

- 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 Pensa

- 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.

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

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

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
- Convulsiones (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 o shock anafiláctico) (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 Fármaco con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos, PEAG- Pustulosis Exantemática Aguda Generalizada)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- náuseas, diarrea
- dolor en las articulaciones e inflamación en las articulaciones en niños

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- dolor en las articulaciones en adultos
- sobreinfecciones micóticas (por hongos)
- una concentración elevada de eosinófilos, un tipo de glóbulo blanco
- pérdida 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
- 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

- dolor muscular, inflamación de las articulaciones, aumento del tono muscular y 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), 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) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- 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) (ver sección 2: Advertencias y precauciones) o alucinaciones
- sensación de hormigueos y adormecimientos, sensibilidad poco habitual a los estímulos sensoriales, disminución de la sensibilidad cutánea, temblores o mareos
- problemas de la visión (incluyendo visón doble) (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- tinnitus (zumbido de oídos), pérdida de la audición, deterioro de la audición
- aumento de la frecuencia cardiaca (taquicardia)
- expansión de los vasos sanguíneos (vasodilatación), disminución de la presión arterial o desvanecimiento
- dificultad para respirar, incluidos síntomas asmáticos
- trastornos del hígado, ictericia (ictericia colestática), hepatitis
- sensibilidad a la luz (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- insuficiencia renal, sangre o cristales en la orina, 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- un tipo especial de disminución del recuento de glóbulos rojos de la sangre (anemia hemolítica), una disminución peligrosa de un tipo de glóbulos blancos de la sangre (agranulocitosis) (ver sección 2: Advertencias y precauciones), 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
- reacción alérgica llamada reacción similar a la 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 (ver sección 2: Advertencias y precauciones)
- hemorragias pequeñas puntuales debajo de la piel (petequias), diversas erupciones cutáneas o exantemas
- empeoramiento de los síntomas de la miastenia grave (ver sección 2: Advertencias y precauciones)

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

- síndrome asociado con la secreción deficiente de agua y concentraciones bajas de sodio (SIADH, por sus siglas en inglés)
- sentirse muy excitado (manía) o sensación de gran optimismo e hiperactividad (hipomanía)
- ritmo del corazón anormalmente rápido, 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)
- influencia en la coagulación de la sangre (en pacientes tratados con antagonistas de la vitamia K)
- 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 notificado casos de aumento de tamaño y debilitamiento o desgarro de la pared aórtica (aneurismas y disecciones), lo que podría producir la 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 nacional de notificación incluido en el 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 Pensa

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o en el 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 Pensa

- El principio activo es ciprofloxacino. Cada comprimido contiene 250 mg de ciprofloxacino (como hidrocloruro).
- Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz, celulosa microcristalina, povidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, dióxido de titanio (E171), hipromelosa, macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, redondos, blancos, lisos.
Cada envase contiene 1 ó 14 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Towa Pharmaceutical, S.A.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:
Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna nº 66-68-70, Pol. Ind. Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2020

La información detallada 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 sólo 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.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios