

PROYECTO DE PROSPECTO

Ciprofloxacina Lazar®
Ciprofloxacina
 Comprimidos recubiertos - Inyectable
 Industria Argentina
 Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato, monohidrato).....	250,00 mg
Povidona K30	1,92 mg
Almidón pregelatinizado	70,39 mg
Almidón glicolato de sodio	15,38 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,92 mg
Estearato de magnesio	3,85 mg
Sacarina sódica	0,28 mg
Carbowax 6000	0,31 mg
Propilenglicol	6,92 mg
Laca azul brillante	0,01 mg
HPMC LAY AQ H05001P4.....	10,77 mg

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato, monohidrato)	500,00 mg
Povidona K30	3,85 mg
Almidón pregelatinizado	140,77 mg
Almidón glicolato de sodio	30,77 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,85 mg
Estearato de magnesio	7,69 mg
HPMC Lay AQ H05001P4.....	28,00 mg
Laca azul brillante	32,40 µg
Sacarina sódica	0,72 mg
Propilenglicol	1,80 mg
Carbowax 4000	0,80 mg

Cada comprimido recubierto de 750 mg contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato, monohidrato).....	750,00 mg
Povidona K30	5,77 mg
Almidón pregelatinizado	211,15 mg
Almidón glicolato de sodio	46,15 mg
Dióxido de silicio coloidal	5,77 mg
Estearato de magnesio	11,54 mg
Sacarina sódica	1,08 mg
Carbowax 6000	1,20 mg

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
 Química e Industrial

IF-2020-00628742-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA

Propilenglicol 2,70 mg
 Laca azul brillante 0,01 mg
 HPMC LAY AQ H05001P4 42,00 mg

Cada frasco ampolla contiene:

Ciprofloxacina (como lactato) 200,00 mg
 Cloruro de sodio 850,00 mg
 Acido láctico c.s.p. pH= 4,1-4,3
 Agua destilada apiretógena c.s.p. 100,00 ml

Acción Terapéutica

Antibacteriano quinolónico de amplio espectro.

Indicaciones

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Ciprofloxacina LAZAR®.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

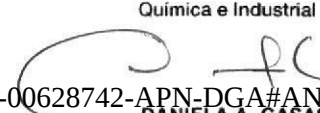
(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

Ciprofloxacina LAZAR® está indicada en el tratamiento de:

- * Infecciones del tracto respiratorio inferior, causadas por gérmenes sensibles (vía oral o parenteral)
- * Sinusitis aguda por gérmenes sensibles (vía oral).
- * Infecciones osteo-articulares por gérmenes sensibles (por vía oral o parenteral).
- * Infecciones urinarias por gérmenes sensibles (vía oral o parenteral).
- * Infecciones de piel y anexos por gérmenes sensibles (vía oral o parenteral).
- * Neumonía nosocomial por gérmenes sensibles (vía parenteral).
- * Infecciones intra-abdominales complicadas por gérmenes sensibles.
- * Diarrea infecciosa por E. coli enterotoxigénica, Campylobacter jejuni o especies de Shigella, cuando esté indicado el tratamiento con drogas anti-infecciosas.
- * Fiebre tifoidea. La eficacia del tratamiento en portadores crónicos no está demostrada.

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
 Química e Industrial

IF-2020-00628742-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA

- * Cistitis aguda no complicada en mujeres, causada por E. coli o Staphylococcus saprophyticus (vía oral).
- * Prostatitis crónica por P. mirabilis o E. coli (vía oral).
- * Gonorrea cervical o uretral no complicada (vía oral).

Nota: se utilizará la vía oral o la parenteral, en el caso donde se indican ambas, de acuerdo a la gravedad de la infección y las condiciones clínicas del paciente.

La sensibilidad bacteriana a la ciprofloxacina se detalla en la siguiente tabla, en términos cuantitativos (rango de CIM₉₀), y cualitativos (sensible (+), moderadamente sensible (+/-), y resistente o clínicamente inefectivo (0)).

Nota: Se considera "sensible" *in vivo* a la ciprofloxacina, a todo microorganismo cuya CIM₉₀ *in vitro* sea inferior a 1 mg/L.

GRAM (+)	Sens	CIM ₉₀ (mg/L)	<i>Citrobacter</i>	+	≤0.03 - 0.39
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	+/-	1 - 4	<i>Acinetobacter</i>	+	0.25 - 0.5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	+/-	1 - 4	<i>Providencia</i> (algunas cepas)	+/-	≤0.03 - 8
<i>Streptococcus viridans</i>	0	1 - 4	<i>Morganella morganii</i>	+	0.015 - 0.03
<i>Enterococo</i>	+/-	0.5 - 6	<i>Aeromonas</i>	+	0.0008 - 0.0097
<i>Staph. aureus</i>	+	0.12 - 1	<i>Yersinia enterocolitica</i>	+	≤0.015 - 0.25
<i>Staph. aureus Metic. Res.</i>	0	0.25 - 1	<i>Campylobacter jejuni</i>	+	0.12 - 0.62
<i>Staph. epidermidis</i>	+	0.25 - 0.5	<i>Vibrio cholerae</i>	+	0.008 - 0.5
<i>Listeria</i>	+	0.4 - 1	<i>Haemophilus ducreyi</i>	+	0.001
GRAM (-)	Sens	CIM ₉₀ (mg/L)	<i>Brucella</i>	+	0.5 - 1
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	+	0.002 - 0.03	<i>Haemophilus influenzae</i>	+	≤0.007 - 0.015
<i>Neisseria meningitidis</i>	+	≤0.004 - 0.015	<i>Moraxella catarrhalis</i>	+	0.03
<i>Escherichia coli</i>	+	0.015 - 0.25	<i>Legionella</i>	+	≤0.002 - 0.06
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	+	0.005 - 0.5	ANAEROBIOS	Sens.	CIM ₉₀ (mg/L)
<i>Shigella</i>	+	≤0.015 - 0.25	<i>Bacteroides fragilis</i>	0	≥ 8
<i>Proteus mirabilis</i>	+	≤0.03 - 0.2	<i>Clostridium difficile</i>	0	≥ 4
<i>Proteus vulgaris</i>	+	≤0.03 - 0.06	<i>Peptostreptococcus</i>	0	≥ 8
<i>Enterobacter</i>	+	0.03 - 0.125	MISC	Sens.	CIM ₉₀ (mg/L)

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

IF-2020-00628742-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

<i>Serratia</i>	+	0.06 - 1	<i>Chlamydia trachomatis</i>	0	0.5 - 2
<i>Salmonella</i>	+	0.06 - 0.25	<i>Mycoplasma</i>	+	0.25 - 0.5
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	+	0.12 - 1	<i>Rickettsias</i>	0	--
<i>Xantomona maltophilia</i>	0	1 - 8	<i>Mycobacterium</i>	+	0.5 - 1.5

Debido a que se han comunicado reacciones adversas serias asociadas al uso de quinolonas, se debe establecer claramente la relación riesgo-beneficio para cada indicación, particularmente cuando hubiera opciones terapéuticas alternativas.

Acción Farmacológica

La acción bactericida se debe a la inhibición de la ADN-girasa bacteriana.

Farmacocinética

Alta biodisponibilidad oral (80 %). Tiene un 20 a 40 % de unión a proteínas. Alcanza en los tejidos concentraciones similares a las plasmáticas. Se excreta principalmente sin cambios en la orina (50 - 70 %). Su vida media es de aproximadamente 5 a 6 hs.

Posología - Dosificación

La dosis se adecuará al caso clínico y a cada situación en particular.

Como orientación, se sugiere: 250 a 750 mg cada 12 hs.

- Infecciones de piel y partes blandas, articulaciones y huesos; e infecciones del tracto respiratorio inferior por gérmenes sensibles: 500 a 750 mg vía oral cada 12 hs, o 400 mg en infusión lenta EV (60 min) cada 12 hs, durante 7 a 14 días.
- Infecciones urinarias: 250 a 500 mg vía oral cada 12 hs, o 200 a 400 mg en infusión EV lenta (60 min) cada 12 hs, durante 7 a 14 días.
- Diarrea bacteriana: 500 mg vía oral cada 12 hs durante 5 a 7 días.
- Gonorrea cervical y uretral: 250 mg vía oral como dosis única.
- Fiebre tifoidea: 500 mg vía oral cada 12 hs, durante 10 días.

La dosis usual máxima en adultos es de 1,5 g/día.

Se recomienda ingerir los comprimidos con abundante agua (un vaso).

Soluciones parenterales: la solución para perfusión puede infundirse directamente o previa dilución en otras soluciones para infusión. En cambio, la ampolla concentrada para infusión sólo debe administrarse previa dilución en un volumen mínimo de 50 ml de otra solución para infusión EV. En estas condiciones, 1 ml de la solución final contiene 1,6 mg de ciprofloxacina. Se recomienda administrar siempre en infusión endovenosa lenta para disminuir la posible irritación venosa y evitar molestias al paciente.

Las soluciones parenterales de Ciprofloxacina Lazar® son compatibles con las siguientes soluciones para fleboclisis : solución fisiológica de cloruro de sodio, solución de Ringer y

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

IF-2020-00628742-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Ringer-lactato, solución de glucosa al 5% y 10% en agua, solución de fructosa al 10% y solución de glucosa al 5% con ClNa al 0,225 o 0,45%.

Niños: aunque no se recomienda su uso en niños, si no existiera un tratamiento alternativo la dosis sugerida es de 10 a 20 mg/kg/día.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a la ciprofloxacina u otras fluoroquinolonas ; y a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Embarazo y lactancia.
- Niños y adolescentes en edad de crecimiento.

Advertencias

La seguridad y eficacia en menores de 18 años, embarazadas y mujeres en período de lactancia no ha sido establecida.

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

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

Ante la presencia de los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa seria, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento.

Tendinitis y ruptura de tendón

La tendinitis y la ruptura de tendón, algunas veces bilateral, pueden ocurrir tan pronto como 48 horas después de iniciado el tratamiento con quinolonas e incluso hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento. El riesgo de tendinitis y ruptura de tendón aumenta en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes con trasplantes de órganos sólidos y pacientes tratados con corticosteroides al mismo tiempo. Por lo tanto, el uso concomitante de corticosteroides debería ser evitado.

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

IF-2020-00628742-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-00628742-APN-DGA#ANMAT

Al primer signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con Ciprofloxacina Lazar® debe suspenderse.

Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de rotura de tendón.

Pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo rotura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Usualmente la rotura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Los pacientes deben ser informados de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta si se presenta alguno de los síntomas mencionados, e informando de inmediato a su médico.

Neuropatía periférica

Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas.

Los pacientes en tratamiento con Ciprofloxacina Lazar® deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

Precauciones

Interacciones medicamentosas

- Fenitoína : la administración de ciprofloxacina altera los niveles plasmáticos de fenitoína de manera impredecible (aumento o descenso).
- Probenecid : el probenecid interfiere la secreción tubular renal de ciprofloxacina y produce un incremento en los niveles plasmáticos de ciprofloxacina.
- Hipoglucemiantes orales : la administración concomitante de ciprofloxacina con gliburida ha provocado en raras ocasiones hipoglucemia severa.
- Aminofilina, teofilina, xantinas : se prolonga su vida media por menor metabolismo hepático, con riesgo de acumulación, mayores efectos adversos y toxicidad. En el uso concomitante con ciprofloxacina deben controlarse los niveles plasmáticos de teofilina.
- Antiácidos, aluminio, magnesio, sucralfato : interfieren la absorción oral disminuyendo significativamente la biodisponibilidad de la ciprofloxacina.
- Didanosina : contiene aluminio y magnesio como buffers. Interfiere la absorción oral.
- Anticoagulantes orales : en ocasiones podría aumentar el efecto anticoagulante.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Algunos estudios de mutagenicidad "in vitro" han sido negativos, pero otros han demostrado resultado positivo, por lo cual la evidencia disponible en la actualidad es aún controvertida. No existen estudios sobre la fertilidad en humanos, pero en animales no se han observado trastornos de la fertilidad.

Se han realizado ocho pruebas experimentales de mutagenicidad con ciprofloxacina, con el siguiente resultado :

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

IF-2020-00628742-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Salmonella/Microsome Test (Negativo)

E. coli DNA Repair Assay (Negativo)

Mouse Lymphoma Cell Forward Mutation Assay (Positivo)

Chinese Hamster V79 Cell HGPRT Test (Negativo)

Syrian Hamster Embryo Cell Transformation Assay (Negativo)

Saccharomyces cerevisiae Point Mutation Assay (Negativo)

Saccharomyces cerevisiae Mitotic Crossover and Gene Conversion Assay (Negativo)

Rat Hepatocyte DNA Repair Assay (Positivo)

Los resultados de los siguientes tests *in vivo* fueron negativos :

Ensayo de reparación de ADN en hepatocito de rata

Test de micronúcleo (Ratón)

Test de dominancia letal (Ratón)

Los estudios a largo plazo en ratas y ratones no han mostrado efectos carcinogénicos ni tumorigénicos. Luego de administrar durante dos años dosis orales diarias de 750 mg/kg (ratones) y 250 mg/kg (ratas), no hubo evidencia de efectos tumorigénicos o carcinogénicos. Los resultados de las pruebas de foto-carcinogenicidad indican que la ciprofloxacina no reduce el tiempo de aparición de tumores cutáneos inducidos por radiación UV. El significado clínico de esas pruebas en humanos no está establecido.

Estudios de fertilidad realizados en ratas a dosis orales de hasta 100 mg/kg no mostraron evidencia de trastornos de fertilidad.

Embarazo: Los estudios de reproducción realizados en ratas y ratones no mostraron evidencia alguna de daño fetal por ciprofloxacina. En conejos, la ciprofloxacina provocó trastornos digestivos que produjeron pérdida ponderal materna e incremento en el índice de abortos, pero no se observó teratogenicidad. En dosis intravenosas de hasta 20 mg/kg, no se produjo toxicidad materna, embriotoxicidad ni teratogenicidad.

No obstante, no existen trabajos adecuados bien controlados en embarazadas. Ciprofloxacina LAZAR® debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio justifica el riesgo fetal potencial.

Lactancia: La ciprofloxacina se excreta en la leche materna. Debido a los serios efectos adversos potenciales de los niños amamantados por madres que reciben ciprofloxacina, se debe decidir en esos casos la interrupción de la lactancia o bien la suspensión de la droga, considerando la importancia de la medicación para la madre.

Uso pediátrico: la seguridad y efectividad de la ciprofloxacina en pacientes pediátricos y adolescentes de menos de 18 años no ha sido establecida. La ciprofloxacina causa artropatía en animales jóvenes.

Se dispone de una experiencia a corto plazo, en un ensayo clínico de uso de ciprofloxacina en pacientes pediátricos con fibrosis quística. En este estudio, las reacciones en el sitio de inyección fueron más frecuentes en el grupo que recibió ciprofloxacina. En cambio, no hubo diferencias significativas en la aparición de efectos adversos musculo-esqueléticos, limitación en el

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

IF-2020-00628742-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-00628742-APN-DGA#ANMAT

movimiento y artralgias. El estudio no fue diseñado para establecer los efectos a largo plazo ni la seguridad de exposiciones repetidas a ciprofloxacina.

Efectos adversos

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo *

Trastornos del sistema nervioso *

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración *

Desórdenes psiquiátricos*

Trastornos oculares *

Trastornos del oído y del laberinto *

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

Las reacciones adversas al fármaco notificadas con mayor frecuencia son náuseas y diarrea. A continuación, se enumeran las reacciones adversas al fármaco derivadas de los ensayos clínicos y la vigilancia post-comercialización con ciprofloxacina (tratamiento por vía oral, intravenosa y secuencial), clasificadas por categorías de frecuencia. El análisis de las frecuencias tiene en cuenta los datos tanto de la administración oral como intravenosa de ciprofloxacina.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes ≥ 1/100 a < 1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1.000 a < 1/100	Raras ≥ 1/10.000 a < 1/ 1.000	Muy raras < 1 / 10.000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones		Sobreinfecciones micóticas	Colitis asociada a antibióticos (muy rara vez, con posible resultado de muerte)		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Eosinofilia	Leucopenia Anemia Neutropenia Leucocitosis Trombocitopenia Trombocitemia	Anemia hemolítica Agranulocitosis Pancitopenia (con riesgo de muerte) Depresión medular (con riesgo de muerte)	

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

IF-2020-00628742-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$	Muy raras $< 1/10.000$	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico			Reacción alérgica Edema / angioedema alérgico	Reacción anafiláctica Shock anafiláctico (con riesgo de muerte) Reacción del tipo enfermedad del suero	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia	Hiperglucemia		
Trastornos psiquiátricos*		Hiperactividad ad psicomotriz / agitación	Confusión y desorientación Reacción de ansiedad Sueños anormales Depresión (potencialmente culminando en ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio y suicidios consumados) Alucinaciones	Reacciones psicóticas (potencialmente culminando en ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio y suicidios consumados)	
Trastornos del sistema nervioso*		Cefalea Mareos Trastorno del sueño Trastornos del gusto	Parestesia y disestesia Hipoestesia Temblores Convulsiones (incl. estado epiléptico) Vértigo	Migraña Trastorno de la coordinación Trastorno de la marcha Trastornos del nervio olfativo Hipertensión intracraneal	Neuropatía periférica
Trastornos oculares*			Trastornos visuales (p. ej. diplopía)	Distorsiones visuales de colores	

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

IF-2020-00628742-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-00628742-APN-DGA#ANMAT

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$	Muy raras $< 1/10.000$	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del oído y del laberinto*			Acúfenos Pérdida / alteración de la audición		
Trastornos cardíacos			Taquicardia		Arritmia ventricular y torsades de pointes (reportada predominantemente en pacientes con factores de riesgo para la prolongación del intervalo QT), ECG QT prolongado
Trastornos vasculares			Vasodilatación Hipotensión Síncope	Vasculitis	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea (incluidas afecciones asmáticas)		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Diarrea	Vómitos Dolores gastrointestinales y abdominales Dispepsia Flatulencia		Pancreatitis	
Trastornos hepatobiliares		Aumento de transaminasas Aumento de bilirrubina	Trastorno hepático Icterus colestático Hepatitis	Necrosis hepática (muy rara vez progresa a insuficiencia hepática con riesgo de muerte)	

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

IF-2020-00628742-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes ≥ 1/100 a < 1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1.000 a < 1/100	Raras ≥ 1/10.000 a < 1/ 1.000	Muy raras < 1 / 10.000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema Prurito Urticaria	Reacciones de fotosensibilidad	Petequias Eritema multiforme Eritema nodoso Síndrome de Stevens-Johnson (con riesgo de muerte) Necrólisis epidérmica tóxica (con riesgo de muerte)	Pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*		Dolor musculoesquelético (por ej. Dolor de las extremidades, dolor de espalda, dolor de pecho) Artralgia	Mialgia Artritis Aumento del tono muscular y calambres	Debilidad muscular Tendinitis Rotura de tendones (predominantemente del tendón de Aquiles) Exacerbación de los síntomas de miastenia grave	
Trastornos renales y urinarios		Trastorno renal	Insuficiencia renal Hematuria Cristaluria Nefritis tubulointersticial		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*		Astenia Fiebre	Edema Sudoración (hiperhidrosis)		
Exploraciones complementarias		Aumento de fosfatasa	Aumento de la amilasa		Aumento del Índice Internacional Normalizado

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

IF-2020-00628742-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$	Muy raras $< 1/10.000$	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
		alcalina en sangre			(en pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K)
Trastornos endocrinos					Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH, por sus siglas en inglés)

* Se han notificado casos muy raros de reacciones adversas graves, incapacitantes, de duración prolongada (incluso meses o años), y potencialmente irreversibles que afectaron a varios, en ocasiones múltiples, sistemas orgánicos y sentidos (incluyendo reacciones tales como tendinitis, rotura de tendones, artralgia, dolor en las extremidades, alteración de la marcha, neuropatías asociadas a parestesia, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, la visión, el gusto y el olfato) en relación con el uso de quinolonas y fluoroquinolonas, en algunos casos con independencia de factores de riesgo preexistentes.

Sobredosificación

Algunos casos de sobredosis de ciprofloxacina han cursado con insuficiencia renal aguda reversible.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología :

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez : (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 658-7777

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas."

Presentación

Ciprofloxacina Lazar® 250 mg

Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Ciprofloxacina Lazar® 500 mg

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Ciprofloxacina Lazar® 750 mg

Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Ciprofloxacina Lazar® 200 mg (Solución inyectable para infusión)

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

IF-2020-00628742-APN DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Envase conteniendo 1 frasco-ampolla de 100 ml.

Conservación

Mantener los comprimidos en lugar fresco y seco (15 - 30°), en su envase original.
La solución inyectable debe protegerse de la luz. Evitar su congelamiento.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° 39.516

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sarsfield 5855 – B1605 EPI Munro

Fecha de última revisión:.....

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

IF-2020-00628742-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-97705311 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.