

**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**  
**Ciprofloxacino Winthrop 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Ciprofloxacino Winthrop y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Ciprofloxacino Winthrop
3. Cómo tomar Ciprofloxacino Winthrop
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ciprofloxacino Winthrop
6. Información adicional

**1. QUÉ ES Ciprofloxacino Winthrop Y PARA QUE SE UTILIZA**

El principio activo de este medicamento es ciprofloxacino. Ciprofloxacino Winthrop pertenece a un grupo de antibióticos conocido como quinolonas y está indicado en el tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a ciprofloxacino localizados en:

- Vías respiratorias
- Oídos y garganta
- Vías urinarias y genitales (genitourinarias)
- Abdomen
- Sangre (sistémicas)
- Huesos y articulaciones (osteoarticulares)
- Piel y tejidos blandos
- Vesícula biliar

**2. ANTES DE TOMAR Ciprofloxacino Winthrop**

**No tome Ciprofloxacino Winthrop:**

- Si es alérgico (hipersensible) a ciprofloxacino u otras quinolonas o a cualquiera de los componentes de Ciprofloxacino Winthrop.
- Si presenta dolor o inflamación de algún tipo en la zona de la pantorrilla, prestando especial atención al tendón de Aquiles. Si esto ocurriera, suspenda el tratamiento, permanezca en reposo completo e informe inmediatamente a su médico.
- Si padece alguna alteración en la función de los riñones, ya que su médico deberá ajustarle la dosis de ciprofloxacino.
- Si está tomando tizanidina.

**Tenga especial cuidado con Ciprofloxacino Winthrop:**

- Si padece o ha padecido crisis epilépticas y/o convulsiones; alteraciones del riego sanguíneo, o ha tenido trombosis y/o hemorragia cerebral.
- Si tiene más de 65 años y está tomando un tratamiento con medicamentos antiinflamatorios (corticosteroides), las quinolonas pueden producir la inflamación y rotura de los tendones. Al primer signo de dolor o inflamación, debe interrumpirse el tratamiento y guardar reposo de las extremidades afectadas.
- Si presenta diarreas intensas o duraderas manifiestas durante o tras el tratamiento con Ciprofloxacino Winthrop, ya que puede deberse a un tipo especial de colitis llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En este caso, deberá consultar a su médico inmediatamente.
- Si tiene historia familiar o propia de deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (trastorno metabólico congénito o adquirido).
- Durante el tratamiento con este medicamento le recomendamos evitar la exposición a la radiación UV y no exponerse excesivamente a la luz solar, si lo hiciera deberá proteger su piel adecuadamente.
- Si padece miastenia gravis, ya que en estos casos, Ciprofloxacino Winthrop deberá ser utilizado con precaución.

#### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Algunos fármacos pueden influir la acción de ciprofloxacino, tales como:

- Antiácidos, suplementos minerales, sucralfato : la toma de estos fármacos simultáneamente con ciprofloxacino puede producir una disminución en el efecto de ciprofloxacino, por este motivo se recomienda tomar ciprofloxacino de 1 a 2 horas antes o 4 horas después de tomar estos productos.
- Productos lácteos y bebidas enriquecidas en minerales: se recomienda no tomar estos productos simultáneamente con ciprofloxacino pues puede producir una disminución en el efecto de ciprofloxacino.
- Teofilina, cafeína, metilxantina o pentoxifilina: los niveles en sangre de estos medicamentos aumentan cuando se toman junto con ciprofloxacino, por tanto el riesgo de aparición de efectos adversos por estos medicamentos también aumenta.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES): la toma de estos medicamentos (excepto el ácido acetilsalicílico) junto con quinolonas a dosis muy altas puede producir convulsiones.
- Ciclosporina (medicamento para prevenir el rechazo en trasplantes): cuando se toma junto con ciprofloxacino puede producir alteraciones en la función de los riñones.
- Warfarina (medicamento utilizado para fluidificar la sangre y evitar la formación de coágulos), glibenclamida (medicamento para el tratamiento de la diabetes), fenitoína (medicamento que se emplea en el tratamiento de la epilepsia), ropinirol (medicamento que se emplea en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), metotrexato (medicamento que se emplea en el tratamiento de la artritis reumatoide o en quimioterapia antineoplásica), clozapina (medicamento que se emplea en el tratamiento de la esquizofrenia), tacrina (medicamento que se emplea en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer), mexiletina (medicamento que se emplea en el tratamiento de las arritmias), duloxetina (medicamento para el tratamiento de la depresión): cuando se toman junto con ciprofloxacino el efecto de estos fármacos pueden aumentar.
- Probenecid (medicamento empleado en el tratamiento de la gota), metoclopramida (medicamento utilizado para el tratamiento de las náuseas y los vómitos): cuando se toman junto con ciprofloxacino, pueden aumentar los niveles en sangre de ciprofloxacino y por tanto, aumentar los efectos de este fármaco.

- Premedicación opiácea (medicamentos utilizados para la sedación preoperatoria) y omeprazol (medicamento empleado para el tratamiento de las úlceras): cuando se toman junto con ciprofloxacino pueden disminuir los niveles en sangre de ciprofloxacino, y por tanto, disminuir los efectos de este fármaco.

**Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se recomienda la utilización de Ciprofloxacino Winthrop ni durante el embarazo ni durante el periodo de lactancia.

**Conducción y uso de máquinas:**

El tratamiento con Ciprofloxacino Winthrop puede alterar su capacidad para conducir o utilizar maquinaria. El riesgo aumenta durante los primeros días de tratamiento, si se ingieren simultáneamente bebidas alcohólicas y si se aumenta la dosis del fármaco, por tanto no conduzca ni utilice maquinaria peligrosa si se encuentra en algunas de las situaciones descritas anteriormente.

**3. CÓMO TOMAR Ciprofloxacino Winthrop**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ciprofloxacino Winthrop indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. No suspenda el tratamiento antes, ya que la infección podría no estar totalmente curada. La dosis habitual en adultos es de 1 comprimido cada 12 horas.

El periodo de tratamiento habitual, para infecciones agudas es de 5 a 10 días. Sin embargo, el tratamiento deberá continuarse durante 3 días después de la desaparición de los signos y síntomas.

**Mayores de 65 años:**

La dosis es equivalente a la empleada en adultos. Sólo se ajustarán en caso de alteración en la función renal.

**Niños y adolescentes (5-17 años):**

La dosis recomendada es de 20 mg/kg cada 12 horas por vía oral, siendo la dosis máxima diaria 1.500 mg.

**Función renal alterada:**

En caso de presentar alguna alteración en la función renal, comuníquese a su médico, ya que precisará un ajuste de la dosis.

**Función hepática alterada:**

En adultos, no precisa ajuste de dosis.

En general, el comprimido se ingiere entero sin masticar con ayuda de un poco de líquido (p.e. un vaso de agua, no debe tomarse con productos lácteos o bebidas enriquecidas en minerales como zumo de naranja enriquecido en calcio) y preferiblemente 2 horas antes o 4 horas después de haber comido. Le recomendamos beber abundante líquido durante el tratamiento con este medicamento.

**Si toma más Ciprofloxacino Winthrop del que debiera:**

Los síntomas que puede experimentar son: mareos, temblor, dolor de cabeza, fatiga y confusión; así como malestar en estómago e intestinos y anormalidades en la función renal y hepática.

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

**Si olvidó tomar Ciprofloxacino Winthrop:**

En caso de olvido de una dosis deberá ingerir el comprimido lo más pronto posible continuando el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, cuando esté próximo a la siguiente toma, es mejor no tomar el comprimido olvidado y tomar el siguiente a la hora prevista.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos Ciprofloxacino Winthrop puede tener efectos adversos.

Las reacciones adversas se clasifican por órganos y sistemas y según su frecuencia en:

*Muy frecuente:* mayor o igual a 1 de cada 10 pacientes.

*Frecuente:* menos de 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100 pacientes.

*Poco frecuente:* menos de 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1.000 pacientes.

*Raras:* menos de 1 por cada 1.000 pero más de 1 por cada 10.000 pacientes.

*Muy raras:* menos de 1 por cada 10.000 pacientes

**Infecciones e Infestaciones**

*Poco frecuente:* infecciones por Candida

*Raras:* colitis asociada a antibióticos (muy rara vez con posible desenlace fatal)

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

*Poco frecuente:* alteraciones del hemograma (eosinofilia)

*Raras:* alteraciones del hemograma (leucopenia, anemia, neutropenia, leucocitosis, trombocitopenia, trombocitemia)

*Muy raras:* anemia hemolítica, alteraciones del hemograma como disminución de leucocitos y eritrocitos, mal funcionamiento de la médula ósea

**Trastornos del sistema inmunológico**

*Raras:* reacción alérgica, edema / angioedema alérgicos

*Muy raras:* reacción anafiláctica (desde hinchazón de la cara y laringe hasta dificultad en la respiración y shock)

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

*Poco frecuente:* anorexia

*Raras:* glucosa en sangre

**Trastornos psiquiátricos**

*Poco frecuente:* hiperactividad psicomotriz / agitación

*Raras:* confusión y desorientación, ansiedad, sueños anormales, depresión y alucinaciones

*Muy raras:* reacciones psicóticas

**Trastornos del sistema nervioso**

*Poco frecuente:* dolor de cabeza, mareos, trastornos del sueño y del gusto

*Raras:* sensación de hormigueo, falsa sensación de dolor, disminución de la sensibilidad, temblores, convulsiones, vértigo

*Muy raras:* migraña, trastorno de la coordinación, trastornos del olfato, aumento de la sensibilidad en general, aumento de la presión intracraneal

Trastornos oculares

*Raras:* trastornos visuales

*Muy raras:* distorsiones visuales de colores

Trastornos del oído y del laberinto

*Raras:* ruido en el oído, pérdida de audición

*Muy raras:* trastorno de la audición

Trastornos cardíacos

*Raras:* taquicardia

Trastornos vasculares

*Raras:* vasodilatación, disminución de la presión arterial, desmayo

*Muy raras:* inflamación de algún vaso sanguíneo (vasculitis)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

*Raras:* dificultad respiratoria (inclusive condiciones asmáticas)

Trastornos gastrointestinales

*Frecuente:* náuseas, diarrea

*Poco frecuente:* vómitos, dolores gastrointestinales y abdominales, trastorno de la digestión, flatulencia

*Muy raras:* inflamación del páncreas (pancreatitis)

Trastornos hepatobiliares

*Poco frecuente:* aumento transitorio de los enzimas (transaminasas), aumento de bilirrubina

*Raras:* trastorno hepático transitorio, ictericia, hepatitis (no infecciosa)

*Muy raras:* daño de la función hepática

Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos

*Poco frecuente:* erupción, picor, urticaria

*Raras:* reacciones de fotosensibilidad, vesículas inespecíficas

*Muy raras:* manchas rojas de la piel (petequias), eritema multiforme menor, nodoso, síndrome de Stevens-Johnson, destrucción de la piel con desprendimiento

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseo

*Poco frecuente:* dolor de las articulaciones

*Raras:* dolores musculares, artritis, aumento del tono muscular y calambres

*Muy raras:* debilidad muscular, inflamación de los tendones, rotura de tendones (tendón de Aquiles), empeoramiento de los síntomas de miastenia gravis (sensación de debilidad muscular)

Trastornos renales y urinarios

*Poco frecuente:* trastorno renal

*Raras:* insuficiencia renal, sangre o cristales en orina, nefritis intersticial tubular (inflamación renal)

Exploraciones complementarias

*Poco frecuente:* aumento transitorio de fosfatasa alcalina en sangre

*Raras:* nivel anormal de protrombina, aumento de amilasa

Siempre que se manifieste alguna de estas reacciones adversas deberá informar a su médico, que valorará la conveniencia o no de suspender la medicación.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE Ciprofloxacino Winthrop**

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

### **Caducidad:**

No utilice Ciprofloxacino Winthrop después de la fecha de caducidad indicada en el envase. 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. 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. INFORMACION ADICIONAL**

### **Composición de Ciprofloxacino Winthrop 500 mg comprimidos:**

El principio activo es ciprofloxacino. Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de ciprofloxacino clorhidrato.

Los demás componentes (excipientes) son:

*Núcleo:* celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, crospovidona, sílice coloidal anhidra y estearato magnésico.

*Recubrimiento:* hipromelosa, dióxido de titanio (E171) y triacetato de glicerol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

Ciprofloxacino Winthrop se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Cada envase contiene 10 ó 20 comprimidos.

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

#### **Titular:**

Winthrop Pharma España, S.A.U.  
C/ Josep Pla, nº 2  
08019 – Barcelona (ESPAÑA)

#### **Responsable de la autorización:**

Laboratorios ALTER, S.A.  
C/ Mateo Inurria, 30  
28036 MADRID

*Este prospecto fue aprobado en Agosto 2008*