

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Septicide 100 - 250 - 500 - 750 Ciprofloxacino 100 - 250 - 500 - 750 mg Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



#### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

#### **Contenido de la información para el paciente**

- 1. QUÉ ES SEPTICIDE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR SEPTICIDE**
- 3. CÓMO USAR SEPTICIDE**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE SEPTICIDE**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **1. QUÉ ES SEPTICIDE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Septicide** contiene el principio activo Ciprofloxacino el cual es un antibiótico del grupo de las fluoroquinolonas.

Los antibióticos como Ciprofloxacino se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no son adecuados para tratar otro tipo de infecciones como las virales.

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

#### **Adultos**

**Septicide** está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a Ciprofloxacino, tales como:

- Infecciones de las vías respiratorias bajas (exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística o en la bronquiectasia, neumonía).
- Infecciones del oído o sinusales de larga duración o recurrentes (otitis media supurativa crónica, otitis maligna externa, exacerbación aguda de sinusitis crónica).
- Infecciones de las vías urinarias (cistitis aguda no complicada, pielonefritis aguda, infecciones del tracto urinario complicadas, prostatitis bacteriana). 1

- Infecciones del tracto genital masculino y femenino (uretritis y cervicitis gonocócicas causadas por la bacteria *Neisseria gonorrhoeae*, orquiepididimitis incluyendo casos causados por la bacteria *Neisseria gonorrhoeae*, enfermedad inflamatoria pélvica incluyendo casos causados por la bacteria *Neisseria gonorrhoeae*).
- Infecciones del tracto gastrointestinal (por ejemplo, diarrea del viajero) e intraabdominales.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Infecciones de los huesos y de las articulaciones.
- Prevención y tratamiento de infecciones en pacientes con un recuento muy bajo de leucocitos (neutropenia).
- Prevención de infecciones invasivas causadas por la bacteria *Neisseria meningitidis*.
- Carbunco por inhalación (profilaxis post-exposición y tratamiento curativo).

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

### **Niños y adolescentes**

**Septicide** está indicado en niños y adolescentes, bajo supervisión médica especializada, para el tratamiento de las siguientes infecciones:

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

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

## **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR SEPTICIDE**

### **No tome Septicide si:**

- Es alérgico a Ciprofloxacino u otros antibióticos del grupo de las quinolonas o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver “6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL”).
- Tiene antecedentes de problemas en los tendones debido a fluoroquinolonas (como tendinitis o ruptura de tendón).
- Se encuentra en tratamiento con tizanidina (un medicamento utilizado como relajante muscular), porque esto podría causar efectos adversos, como presión arterial baja y somnolencia.
- Está embarazada o amamantando (salvo que suspenda la lactancia).
- Padece epilepsia.

Si algo de lo anterior se cumple en su caso, no tome **Septicide**. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

### **Advertencias y precauciones**

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezcan antibióticos a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.
- No debe prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que el profesional se lo indique.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.

- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
  - Mantenga su calendario de vacunación al día.
- Consulte a su médico antes de empezar a usar Septicide si:**
- le han diagnosticado un aumento de tamaño o “abultamiento” de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma periférico de vasos grandes).
  - ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (un desgarro de la pared de la aorta).
  - tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (por ejemplo, trastornos del tejido conectivo como el síndrome de Marfan o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, presión arterial alta o aterosclerosis conocida).
  - se encuentra bajo tratamiento con corticoides o ha recibido un trasplante de órganos.
  - padece o ha padecido inflamación de los tendones (tendinitis) o ruptura tendinosa.
  - sufre epilepsia, convulsiones u otras afecciones neurológicas que pueden aumentar el riesgo de presentar convulsiones.
  - sufre depresión u otra afección de la salud mental.
  - padece miastenia *gravis* (una enfermedad caracterizada por la debilidad muscular).
  - se encuentra en tratamiento con antiarrítmicos (utilizados para tratar trastornos en el ritmo del corazón como quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol), antidepresivos tricíclicos y antipsicóticos (para el tratamiento de la depresión y otros problemas de la salud mental) o macrólidos (antibióticos usados para infecciones por microorganismos).
  - padece o ha padecido problemas del corazón como insuficiencia cardíaca, infarto del corazón, ritmo muy lento (bradicardia).
  - padece o tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT, un parámetro que se mide en el electrocardiograma.
  - tiene desequilibrios de sales en la sangre (niveles bajos de magnesio o potasio en la sangre).
  - presenta problemas en los riñones o el hígado. Si tiene problemas de riñón es probable que su médico modifique la dosis de **Septicide**.
  - padece diabetes o si se encuentra en tratamiento con medicamentos hipoglucemiantes orales o insulina.
  - usted o un miembro de su familia tiene deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) ya que podría tener riesgo de padecer anemia al tomar Ciprofloxacino.
- No debe tomar medicamentos antibióticos que contengan quinolonas, incluyendo **Septicide** si ha experimentado alguna reacción adversa grave en el pasado al tomar una quinolona. En esta situación debe informar a su médico tan pronto como sea posible.

**Durante el tratamiento con este medicamento:**

Informe inmediatamente a su médico si se produce cualquiera de las siguientes situaciones mientras toma **Septicide**, su médico decidirá si es necesario interrumpir el tratamiento:

- si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el tórax o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.-
- raramente puede ocurrir dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones. El riesgo aumenta si es una persona mayor de 60 años, ha 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 **Septicide**. 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 **Septicide**, y comuníquese con su médico.

- rara vez puede experimentar síntomas de daño en los nervios (neuropatía) como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en los pies y las piernas o en las manos y los brazos. Si esto sucede, deje de tomar **Septicide** e informe a su médico inmediatamente.
- reacción alérgica grave y súbita (una reacción o shock anafiláctico, angioedema). Si bien es un efecto adverso raro, puede ocurrir incluso con la primera dosis, pudiendo presentar opresión en el pecho, sensación de mareo, náuseas o desvanecimiento, o experimentar mareos al ponerse de pie. También puede presentar erupciones cutáneas graves, generalmente en forma de ampollas o úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los ojos y otras mucosas, tales como los genitales, que pueden progresar a la formación de ampollas o descamación de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica). Si esto le ocurre, deje de tomar **Septicide** y contacte inmediatamente a su médico.
- alteración en su visión o presencia de cualquier problema en sus ojos. Consulte inmediatamente a un oftalmólogo si fuera este el caso.
- efectos adversos asociados al sistema nervioso central o reacciones psiquiátricas (como convulsiones, temblor, intranquilidad, ansiedad, confusión, desorientación, alucinaciones y/o paranoia, depresión, pesadillas, insomnio, mareos, trastornos en la memoria o en la atención, dolor de cabeza que no desaparece y/o ideas de hacerse daño a sí mismo). Si esto ocurre, deje de tomar **Septicide** y contacte con su médico inmediatamente.
- se ha comunicado hipoglucemia con mayor frecuencia en pacientes diabéticos, predominantemente en pacientes de edad avanzada. Si esto sucede, contacte a su médico inmediatamente.
- se puede desarrollar diarrea mientras esté tomando antibióticos, incluido **Septicide**, 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 mucosidad, interrumpa inmediatamente la administración de **Septicide** y contacte a su médico inmediatamente. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales.
- Ciprofloxacino puede causar daño en el hígado. Si presenta síntomas tales como pérdida del apetito, ictericia (color amarillento de la piel), orina oscura, picazón o dolor de estómago, deje inmediatamente de tomar **Septicide** y consulte inmediatamente a su médico.
- presencia de cambios en el ritmo del corazón. Consulte a su médico si durante el tratamiento presenta latido rápido o irregular del corazón, desvanecimientos o desmayos. También puede presentar alteración del ritmo cardíaco (denominado “prolongación del intervalo QT”, el cual se ve en el electrocardiograma).
- Ciprofloxacino puede causar una disminución del recuento de glóbulos blancos encargadas de la defensa frente a 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.
- su piel se vuelve más sensible a la luz solar o ultravioleta (UV) cuando toma **Septicide**. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial como por ejemplo cama solar.

- mientras esté en tratamiento con **Septicide**, informe a su médico o al personal del laboratorio de análisis en caso que tenga que someterse a un análisis de sangre u orina.

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

Los antibióticos que contienen quinolonas, incluyendo **Septicide**, se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de ellos fueron de larga duración (continuando 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, sensación de pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensitivos tales como deterioro de la visión, gusto, olfato y audición, depresión, deterioro de la memoria, fatiga severa y trastornos graves del sueño. Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar **Septicide**, comuníquese con su médico inmediatamente, antes de continuar con el tratamiento.

### **Información importante sobre los componentes de Septicide**

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Septicide**.

### **Uso de Septicide con otros medicamentos**

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

Especialmente informe siempre a su médico si está usando o recibiendo alguno de los siguientes medicamentos: probenecid (para tratamiento de la gota), metotrexato (para ciertos tipos de cáncer o enfermedades autoinmunes), teofilina (para el tratamiento del asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica), pentoxifilina (para trastornos circulatorios) o cafeína, fenitoína (para el tratamiento de convulsiones o problemas del ritmo del corazón), anticoagulantes (para evitar la formación de coágulos en la sangre), ropinirol (para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), zolpidem (para los problemas del sueño), duloxetina, clozapina, olanzapina, agomelatina (para la depresión y el tratamiento de distintas enfermedades mentales), antidiabéticos orales, ciclosporina (para trasplantes de órganos o algunas enfermedades autoinmunes), antiinflamatorios no esteroideos (para el tratamiento del dolor y la inflamación), sildenafil (para los problemas en la erección), metoclopramida (para las náuseas y vómitos), lidocaína (para enfermedades del corazón o uso como anestésico).

Informe a su médico si estuviera usando: sucralfato (para el tratamiento y prevención de la gastritis o úlceras gastrointestinales), antiácidos, suplementos minerales, un quelante polimérico de fosfatos (por ejemplo, sevelamer), medicamentos o suplementos que contienen calcio, magnesio, aluminio o hierro. Si estos preparados son imprescindibles tome **Septicide** aproximadamente dos horas antes o cuatro horas después de que haya tomado estos preparados.

Consulte a su médico antes de tomar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Antes de utilizar este medicamento consulte a su médico si está embarazada o planea estarlo. Debe evitar el uso de **Septicide** durante el embarazo, excepto que su médico se lo indique.

Si está amamantando o tiene previsto amamantar consulte con su médico antes de tomar **Septicide**. No se debe tomar este medicamento durante la lactancia, ya que se elimina en la leche materna. Su médico decidirá si debe interrumpir la lactancia o bien interrumpir el tratamiento con **Septicide**.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias**

Ciprofloxacino puede disminuir su estado de alerta. Pueden producirse algunos efectos neurológicos. Por lo 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 USAR SEPTICIDE**

Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. Es recomendable beber abundante líquido durante el tratamiento con este medicamento. Su médico le indicará la dosis y la duración de su tratamiento con **Septicide**. 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.

Intente tomar los comprimidos a la misma hora cada día, para evitar olvidarse una dosis.

Los comprimidos de **Septicide** deben ingerirse con suficiente líquido. Puede tomar los comprimidos con o entre las comidas. No se deben tomar junto con productos lácteos (como leche, yogur) o jugos de frutas fortificados con minerales (como jugo de naranja fortificado con calcio).

**Septicide** debe administrarse al menos 2 horas antes o 4 horas después de la administración de fármacos y suplementos minerales que contienen cationes multivalentes (por ejemplo, calcio, magnesio, aluminio, hierro), fijadores del fosfato polimérico (por ejemplo, sevelamer), sucralfato o antiácidos, y fármacos muy tamponados (por ejemplo, comprimidos de didanosina) que contienen magnesio, aluminio o calcio.

#### **Si se administró más Septicide del que es adecuado**

Ante la eventualidad de haber usado una dosis mayor a la que debiera de **Septicide** contacte a su médico, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

#### **Si olvidó tomar Septicide**

Si se olvida de tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, a menos que sea casi la hora de su siguiente dosis. En tal caso, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

**Efectos adversos frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Náuseas, diarrea.
- Dolor en las articulaciones en los niños.

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Infecciones micóticas (por hongos).
- Aumento en la sangre de eosinófilos, un tipo de glóbulo blanco.
- Disminución del apetito (anorexia).
- Hiperactividad o agitación.
- Dolor de cabeza, mareos, problemas de sueño o trastornos del gusto.

6

- Vómitos, dolor abdominal, problemas digestivos como digestión lenta (indigestión / acidez) o flatulencia.
- Aumento de la cantidad de ciertas sustancias producidas en el hígado y presentes en la sangre (transaminasas y/o bilirrubina).
- Erupción en la piel, picazón o presencia de ronchas.
- Dolor en articulaciones en los adultos.
- Afectación de la función renal.
- Dolor en músculos y huesos, sensación de malestar (astenia) o fiebre.
- Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (una sustancia determinada de la sangre).

Casos muy raros de reacciones adversas serias de larga duración (hasta meses o años) o permanentes, como inflamación de los tendones, ruptura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, ardor, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, deterioro de la memoria, así como el deterioro de la audición, la visión, el gusto y el olfato han sido asociadas con la administración de antibióticos que contienen quinolonas, independientemente de los factores de riesgo pre-existentes. Consulte a su médico si presentara alguno de los síntomas mencionados.

## 5. CONSERVACIÓN DE SEPTICIDE

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original.**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Septicide

El principio activo es Ciprofloxacino.

**Septicide 100:** cada Comprimido Recubierto contiene Ciprofloxacino (como Ciprofloxacino Clorhidrato Monohidrato) 100 mg. Los demás componentes son: Celulosa Microcristalina, Lactosa, Povidona, Estearato de Magnesio, Talco, Methocel E-15, Ethocel 50, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio.

**Septicide 250:** cada Comprimido Recubierto contiene Ciprofloxacino (como Ciprofloxacino Clorhidrato Monohidrato) 250 mg. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada, Lactosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Talco, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (\*1), Azul Brillante F.C.F., Opadry II YS-19-19054 Clear (\*2).

**Septicide 500:** cada Comprimido Recubierto contiene Ciprofloxacino (como Ciprofloxacino Clorhidrato Monohidrato) 500 mg. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada, Lactosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Talco, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (\*1), Opadry II YS-19-19054 Clear (\*2).

### Este Medicamento es Libre de Gluten.

**Septicide 750:** cada Comprimido Recubierto contiene Ciprofloxacino (como Ciprofloxacino Clorhidrato Monohidrato) 750 mg. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada, Lactosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Talco, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (\*1), Opadry II YS-19-19054 Clear (\*2).

(\*1) Opadry II YS-30-18056 White contiene: Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(\*2) Opadry II YS-19-19054 Clear contiene: Hipromelosa, Maltodextrin.7 Triacetina.

### **Contenido del envase**

Los Comprimidos Recubiertos de **Septicide** se presentan en envases conteniendo 10, 20 y 30 Comprimidos Recubiertos.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **SEPTICIDE** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 38.699.  
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.