Baccidal

Ciprofloxacino 500 mg
Tableta Recubierta

COMPOSICIÓN
Cada tableta recubierta contiene:
Ciprofloxacino ……....500 mg
(Como Ciprofloxacino Clorhidrato Monohidrato)
Excipientes c.s.p. .....1 tableta recubierta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
Adultos
Baccidal tableta recubierta 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 intraabdominales
- Infecciones de piel y tejidos blandos
- Infecciones de los huesos y las articulaciones
- Prevención de las infecciones causadas por la bacteria *Neisseria meningitidis*
- Exposición por inhalación al carbunco

Baccidal tableta recubierta puede utilizarse 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 administre un tratamiento antibiótico adicional, además de Ciprofloxacino.
Niños y adolescentes
Baccidal tableta recubierta 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

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

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
Baccidal tableta recubierta 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 sobre 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.

CONTRAINDICACIONES
No tome Baccidal tableta recubierta
- Si es alérgico al Ciprofloxacino, a otras quinolonas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección *Información adicional*).
- Si toma Tizanidina (ver sección *Interacciones Medicamentosas*).

ADVERTENCIAS ESPECIALES
Antes de empezar a tomar este medicamento
No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Ciprofloxacino, si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolona o una fluoroquinolona. Si este es su caso, debe informar a su médico lo antes posible.
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 *Reacciones adversas*). Esto es importante para las personas que tengan diabetes. Si usted sufre de diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Baccidal tableta recubierta:
- 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 se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas cardíacas).
- Si tiene antecedentes familiares de disección o aneurisma aórticos, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (por ejemplo, trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan, el síndrome de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren (una enfermedad autoinmune inflamatoria), trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behçet, hipertensión, aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)).
- 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 cardiaca), tiene una historia de ataques cardiacos (infarto de miocardio), usted es una mujer o un paciente de edad avanzada o está tomando otros medicamentos que resultan en cambios anormales del ECG (ver sección *Interacciones Medicamentosas*).
- 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.
Durante el tratamiento con este medicamento
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.
Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que este podría aumentar el riesgo de rotura de un tendón.
Informe inmediatamente a su médico si se produce cualquiera de las siguientes situaciones mientras toma Baccidal tableta recubierta. Su médico decidirá si es necesario interrumpir el tratamiento con Baccidal tableta recubierta.
- Si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el pecho o la espalda, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.
  Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con corticoesteroides sistémicos.
- Si empieza a experimentar una aparición repentina de disnea, especialmente cuando se tumba en la cama, o si observa hinchazón en los tobillos, los pies o el abdomen o la aparición de palpitaciones cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.
- **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 Baccidal tableta recubierta y contacte inmediatamente con su médico.**

Reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles
Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Ciprofloxacino, se han asociado a reacciones adversas 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 estas reacciones adversas después de tomar Baccidal tableta recubierta, 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 farmacológica.
En raras ocasiones pueden aparecer **dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones.** El riesgo es mayor si usted es una persona de edad avanzada (mayor de 60 años), ha recibido un trasplante de un órgano, tiene problemas de riñón o está en tratamiento con corticosteroides. La inflamación y la rotura de tendones se puede producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con Ciprofloxacino. 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 Baccidal tableta recubierta, 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 reacciones adversas asociados al sistema nervioso central. Si se aparecen convulsiones, deje de tomar Baccidal tableta recubierta y contacte con su médico inmediatamente.
En rara 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 Baccidal tableta recubierta 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 Baccidal tableta recubierta. 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, deje de tomar Baccidal tableta recubierta y contacte con su médico inmediatamente.
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 tome Baccidal tableta recubierta. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial como por ejemplo cabinas de bronceado.
Mientras esté tomando Baccidal tableta recubierta, informe de ello a su médico o al personal del laboratorio de análisis en caso de 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.
Baccidal tableta recubierta puede causar **lesiones en el hígado**. Si observa que presenta síntomas tales como pérdida del apetito, ictericia (color amarillento de la piel), orina oscura, escozor o dolor de estómago, consulte a su médico inmediatamente.
Baccidal tableta recubierta puede causar una disminución del recuento de glóbulos blancos y tal vez disminuya su resistencia a las infecciones. Si sufre una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de garganta/ faringe/ boca, o problemas urinarios, debe consultar inmediatamente a su médico. Le harán un análisis de sangre para examinar la posible disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico acerca de su medicamento.
Efectos del sistema nervioso central (SNC)
Se han notificado convulsiones en personas que toman medicamentos antibacterianos fluoroquinolonas incluido Ciprofloxacino. Informe a su médico si tiene un historial de convulsiones antes de comenzar a tomar Ciprofloxacino. Los efectos secundarios del SNC pueden ocurrir tan pronto como se toma la primera dosis de Ciprofloxacino. Deje de tomar Ciprofloxacino de inmediato y hable con su médico si tiene alguno de estos efectos secundarios u otros cambios en el estado de ánimo o el comportamiento: convulsiones, problemas para dormir, escuchar voces, ver cosas o sentir cosas que no existen (alucinaciones), pesadillas, sentirse mareado o con vértigo, sentirse intranquilo, sentirse más sospechoso (paranoia), temblores, pensamientos o actos suicidas, sentirse ansioso o nervioso, dolores de cabeza que no desaparecen, con o sin visión borrosa, confusión, depresión.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
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 reacciones adversas, como presión arterial baja y somnolencia (ver sección *Contraindicaciones* y *Advertencias especiales*).
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 reacciones adversas.
Informe al médico si está tomando:
- Antagonistas de la vitamina K (por ejemplo, Warfarina, Acenocumarol, Fenprocumon 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 trasplantes de órganos)
- Otros medicamentos que pueden alterar su ritmo cardiaco: medicamentos que pertenecen al grupo de antiarrítmicos (por ejemplo, Quinidina, Hidroquinidina, Disopiramida, Amiodarona, Sotalol, Dofetilida, Ibutilida), antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (que pertenecen al grupo de los macrólidos), algunos antipsicóticos
- Zolpidem (para trastornos del sueño)

Baccidal tableta recubierta 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 (por ejemplo, para la disfunción eréctil)
- Agomelatina (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
- 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 Baccidal tableta recubierta aproximadamente **dos horas antes o cuatro horas después** de que haya tomado estos preparados.
Toma de Baccidal tableta recubierta con alimentos y bebidas
Aunque tome Baccidal tableta recubierta con las comidas, no debe comer ni beber ningún producto lácteo (como leche o yogur) ni bebidas con calcio añadido cuando tome las tabletas recubiertas, ya que pueden afectar a la absorción del principio activo.

PRECAUCIONES
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 Baccidal tableta recubierta durante el periodo de lactancia, ya que el Ciprofloxacino se excreta a través de la leche materna y puede producir daño a su bebé.
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
Baccidal tableta recubierta 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.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Vía Oral.
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
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.
- Tráguese las tabletas recubiertas con abundante cantidad de líquido. No debe masticar las tabletas recubiertas porque su sabor no es agradable.
- Intente tomar las tabletas recubiertas a la misma hora cada día.
- Puede tomar las tabletas recubiertas 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 las tabletas recubiertas de Ciprofloxacino con productos lácteos como la leche o el yogur, ni con jugos de frutas enriquecidos (por ejemplo, jugo de naranja enriquecido en calcio).

Recuerde beber una cantidad abundante de líquidos mientras tome este medicamento.
Si toma más Baccidal tableta recubierta del que debiera
Si toma una cantidad mayor de la recetada, solicite ayuda médica inmediatamente. Si es posible, lleve consigo las tabletas recubiertas o la caja para mostrarlos al médico.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, póngase en contacto con su médico o farmacéutico o acuda al Centro Asistencial de Salud más cercano.
Si olvidó tomar Baccidal tableta recubierta
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 Baccidal tableta recubierta
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 o 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.

REACCIONES ADVERSAS
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufran.
La siguiente sección contiene las reacciones adversas más graves que puede reconocer usted mismo:
Deje de tomar Baccidal tableta recubierta y contacte con su médico inmediatamente para considerar otro tratamiento con antibióticos si usted nota cualquiera de las siguientes reacciones adversas graves:
Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas):
- Convulsiones (ver sección *Advertencias especiales*)

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 *Advertencias especiales*),
- 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 *Advertencias especiales*),
- 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 *Advertencias especiales*),
- Una reacción a un fármaco que causa erupción cutánea, fiebre, inflamación de los órganos internos, alteraciones hematológicas y enfermedad sistémica (DRESS- Reacción a Fármacos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos, PEAG- Pustulosis Exantemática Aguda Generalizada).

Otras reacciones adversas 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,
- Disminución 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, escozor 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 *Advertencias especiales*),
- 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 *Advertencias especiales*),
- Aumento del azúcar en la sangre (hiperglucemia),
- Disminución del azúcar en la sangre (hipoglucemia) (ver sección *Advertencias especiales*),
- Confusión, desorientación, reacciones de ansiedad, sueños extraños, depresión (conduciendo potencialmente a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidios consumados) (ver sección *Advertencias especiales*), 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 visión doble) (ver sección *Advertencias especiales*),
- 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 *Advertencias especiales*),
- 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):
- 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 *Advertencias especiales*), 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 *Advertencias especiales*),
- Trastornos mentales (reacciones psicóticas conduciendo potencialmente a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidios consumados) (ver sección *Advertencias especiales*),
- 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 *Advertencias especiales*),
- Hemorragias pequeñas puntuales debajo de la piel (petequias), diversas erupciones cutáneas o exantemas,
- Empeoramiento de los síntomas de la miastenia grave (ver sección *Advertencias especiales*),

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 vitamina K),
- Pérdida de conocimiento debido a una disminución severa de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico). Ver sección *Contraindicaciones* y *Advertencias especiales*,

Se han notificado casos de aumento de tamaño y debilitamiento o desgarro de la pared aórtica (aneurismas y disecciones), lo que podría producir una rotura y llegar a ser mortal, e insuficiencia de válvulas cardíacas en pacientes que han recibido fluoroquinolonas. Ver sección *Contraindicaciones* y *Advertencias especiales*.
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 pre-existentes.
Otras reacciones adversas
Aneurisma y disección aórtica
Informe a su médico si alguna vez le han dicho que tiene un aneurisma aórtico, una inflamación de la arteria grande que lleva la sangre del corazón al cuerpo. Busque atención médica de emergencia de inmediato si tiene dolor repentino en el pecho, el estómago o la espalda.
Cambios en el azúcar en la sangre
Las personas que toman Ciprofloxacino y otros medicamentos que contienen fluoroquinolona con medicamentos orales contra la diabetes o con insulina pueden tener un nivel bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia) y un nivel alto de azúcar en la sangre (hiperglucemia). Siga las instrucciones de su profesional médico sobre la frecuencia con la que debe controlar su nivel de azúcar en la sangre. Si tiene diabetes y tiene un nivel bajo en azúcar en la sangre mientras toma Ciprofloxacino, deje de tomar Ciprofloxacino y llame a su médico de inmediato. Es posible que deba cambiar su medicamento antibiótico.
Comunicación de reacciones adversas
Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este inserto. Se pide a los profesionales de la salud y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacciones adversas a través de nuestra red de distribución comercial adjunta al Área de Farmacovigilancia de Pharmed Corporation S.A.C., quienes son los encargados de transmitir dicha información reportada al Sistema Peruano de Farmacovigilancia a través de su correo farmacovigilancia@minsa.gob.pe.
Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

INFORMACIÓN ADICIONAL
Composición de Baccidal tableta recubierta
El principio activo es Ciprofloxacino 500 mg, (como Ciprofloxacino Clorhidrato Monohidrato).
Excipientes: lactosa monohidrato modificada, estearato de magnesio, almidón sodio glicolato, celulosa microcristalina, hipromelosa, talco, dióxido de titanio (CI 77891), propilenglicol, citrato de trietilo.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN
No utilice **Baccidal tableta recubierta** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Evitar usar si el empaque está dañado o deteriorado. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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.

Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C, en envase hermético.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA CON RECETA MÉDICA

Fabricado por:
Laboratorio PHARMED CORPORATION S.A.C.

Para:
Droguería PHARMED CORPORATION S.A.C.

Pharmed Corporation E.S.C.