

<p>Industria Argentina</p>
<div> <div></div> <div>INFORMACIÓN PARA PACIENTES</div> </div>
<div> <div></div> <div>SELKET 500</div> </div> <div> <div></div> <div>CIPROFLOXACINA 500 mg</div> </div>
<div> <div></div> <div>Comprimidos Recubiertos - Administración vía oral</div> </div> <div> <div></div> <div>VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA</div> </div>

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

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

Contenido del prospecto

- ¿Qué es y para qué se utiliza SELKET 500?
- ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar SELKET 500?
- ¿Cómo tomar SELKET 500?
- Posibles efectos adversos
- Conservación de SELKET 500
- Contenido del envase e información adicional

Contenido del prospecto de SELKET 500

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA SELKET 500?
SELKET 500 contiene el principio activo ciprofloxacina. Ciprofloxacina es un antibiótico que pertenece a la familia de las fluoroquinolonas, 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.

Adultos
SELKET 500 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,

Contenido del prospecto de SELKET 500

infecciones del tracto gastrointestinal e intrabdominales, infecciones de piel y tejidos blandos, infecciones de los huesos y articulaciones, prevención de las infecciones causadas por la bacteria *Neisseria meningitidis*, exposición por inhalación al carbunco. Ciprofloxacina 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 administren un tratamiento antibiótico adicional, además de SELKET 500.

Niños y adolescentes

SELKET 500 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. Ciprofloxacina también puede utilizarse para el tratamiento de infecciones graves en niños y adolescentes cuando su médico lo considere necesario.

Contenido del prospecto de SELKET 500

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR SELKET 500? No tome SELKET 500

- si es alérgico al principio activo, a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6, Fórmula);
- si toma tizanidina (ver sección 2: Toma de SELKET 500 con otros medicamentos).

Advertencias y precauciones

Antes de empezar a tomar este medicamento

No debe tomar SELKET 500 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.

Contenido del prospecto de SELKET 500

- Consulte a su médico antes de empezar a tomar SELKET 500
- 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 SELKET 500;
- si es diabético, ya que puede presentar un riesgo de hipoglucemia con ciprofloxacina;
- si sufre miastenia gravis (un tipo de debilidad muscular) ya que los síntomas pueden agravarse;
- si le han diagnosticado un aumento de tamaño o un «bulto» de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso de gran tamaño periférico);
- si ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta);
- si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (por ejemplo, trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan, o el síndro-

me vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida);

- si tiene problemas de corazón. Se debe tener precaución cuando se administra ciprofloxacina, si usted ha nacido o tiene una historia familiar de prolongación del intervalo QT (visto en el ECG, registro eléctrico del corazón), tiene desequilibrio de sales en la sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo del corazón muy lento (conocido como bradicardia), tiene un corazón delicado (insuficiencia cardíaca), tiene una historia de ataques cardíacos (infarto de miocardio), usted es una mujer o un anciano o está tomando otros medicamentos que resultan en cambios anormales del ECG (ver sección 2 Toma de SELKET 500 con otros medicamentos);
- si usted o un familiar suyo padece una deficiencia a la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), puede presentar un riesgo de anemia con ciprofloxacina.

Para el tratamiento de algunas infecciones del tracto genital, su médico le puede recetar otro antibiótico además de ciprofloxacina. Si no hay ninguna mejora de los síntomas tras 3 días de tratamiento, por favor, consulte con su médico.

Mientras toma SELKET 500

Informe inmediatamente a su médico si se produce cualquiera de las siguientes situaciones mientras toma SELKET 500. Su médico decidirá si es necesario interrumpir el tratamiento con SELKET 500.

- 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 SELKET 500 y contacte inmediatamente con su médico.**
- Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles.** Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido SELKET 500, se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de ellos fueron de larga duración (persistentes durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensitivos tales como disminución de la visión, del gusto, del olfato y de la audición, depresión, disminución de la memoria, fatiga intensa y trastornos graves del sueño.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar SELKET 500, póngase en contacto de forma inmediata con su médico, antes de continuar con el tratamiento. Usted y su médico decidirán si continuar o no el tratamiento, considerando también el uso de un antibiótico de otra clase.

- En raras ocasiones pueden aparecer **dolor e hinchazón de 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 corticoesteroides. 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 SELKET 500. 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 SELKET, 500 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 siente un **dolor fuerte y repentino en el tórax, abdomen o la espalda**, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.
- Si sufre **epilepsia** u otra **afección neurológica**, como isquemia o infarto cerebral, puede sufrir efectos adversos asociados al sistema nervioso central. Si se aparecen convulsiones, deje de tomar SELKET 500 y contacte a su médico inmediatamente.
- En raras ocasiones, puede experimentar síntomas de **lesión en los nervios (neuropatía)** como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto sucede, deje de tomar SELKET 500 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 SELKET 500. Si sufre **depresión o psicosis**, sus síntomas pueden empeorar con el tratamiento con SELKET 500. En casos raros, la depresión o la psicosis puede progresar a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidio consumado. Si esto ocurre, contacte con su médico inmediatamente.
- Los antibióticos quinolona pueden causar un **aumento de su nivel de azúcar en sangre** por encima de los niveles normales (**hiperglucemia**), o **disminución de su nivel de azúcar en sangre** por debajo de los niveles normales, que en casos graves puede provocar una pérdida de conocimiento (coma hipoglucémico) (ver sección 4). Esto es importante para las personas que tengan diabetes. **Si usted sufre de diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.**
- Se puede desarrollar **diarrea** mientras esté tomando antibióticos, incluido SELKET 500, 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 SELKET 500 y contacte a su médico inmediatamente, ya que ello puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos antiárrcoicos que detengan o retrasen los movimientos intestinales.
- Si su **visión** empeora o si tiene cualquier otra alteración de los ojos consulte inmediatamente con el oculista.

- Su piel se vuelve más **sensible a la luz solar o ultravioleta (UV)** cuando toma SELKET 500. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial como por ejemplo cabinas de bronceado.

Contenido del prospecto de SELKET 500

- Mientras esté tomando SELKET 500, informe de ello a su médico o al personal del laboratorio de análisis en caso que tenga que someterse a un **análisis de sangre u orina**.
- Si usted tiene **problemas de riñón**, informe a su médico ya que su dosis puede precisar un ajuste.
- SELKET 500 puede causar **lesiones en el hígado**. Si observa que presenta síntomas tales como pérdida del apetito, ictericia (color amarillento de la piel), orina oscura, picor o dolor de estómago, consulte a su médico inmediatamente.

- SELKET 500 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, oproblemas 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 que toma este medicamento.

Contenido del prospecto de SELKET 500

Toma de SELKET 500 con otros medicamentos

Comuniqu e a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. **No tome SELKET 500 al mismo tiempo que tizanidina**, porque esto podría causar efectos adversos, como presión arterial baja y somnolencia (ver sección 2: “No tome SELKET 500”). Se sabe que los siguientes medicamentos interactonan en su organismo con SELKET 500. Si se toma SELKET 500 al mismo tiempo que estos medicamentos, esto puede influir en el efecto terapéutico de estos medicamentos. También puede incrementar la probabilidad de sufrir efectos adversos.

Informe al médico si está tomando

- antagonistas de la vitamina K (por ejemplo warfarina, acenocumarol, fenprocumon o fluidionia) 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 transplantas de órganos);
- otros medicamentos que pueden alterar su ritmo cardíaco: 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 transtornos del sueño).

Contenido del prospecto de SELKET 500

SELKET 500 puede aumentar los niveles en sangre de los siguientes medicamentos: pentoxifilina (para trastornos circulatorios), cafeína, duloxetine (para la depresión, polineuropatía diabética o incontinencia), lidocaína (para enfermedades del corazón o uso anestésico), sildenafil (por ejemplo para la disfunción eréctil), agomelatina (para la depresión).

Algunos medicamentos disminuyen el efecto de SELKET 500. 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 SELKET 500 aproximadamente dos horas antes o cuatro horas después de que haya tomado estos

Contenido del prospecto de SELKET 500

preparados.

Contenido del prospecto de SELKET 500

Toma de SELKET 500 con alimentos y bebidas

Aunque tome SELKET 500 con las comidas, no debe comer ni beber ningún producto lácteo (como leche o yogur) ni bebidas con calcio añadido cuando tome los comprimidos, ya que pueden afectar a la absorción del principio activo.

Contenido del prospecto de SELKET 500

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Es preferible evitar el uso de SELKET 500 durante el embarazo.

No tome SELKET 500 durante el período de lactancia, ya que ciprofloxacina se excreta a través de la leche materna y puede producir daño a su bebé.

Contenido del prospecto de SELKET 500

Conducción y uso de máquinas

SELKET 500 puede disminuir su estado de alerta. Pueden producirse algunos efectos neurológicos. Por tanto, asegúrese de saber cómo reacciona a SELKET 500 antes de conducir un vehículo o de utilizar una máquina. En caso de duda, consulte a su médico.

Contenido del prospecto de SELKET 500

3. ¿CÓMO TOMAR SELKET 500?
Su médico le explicará exactamente cómo, cada cuánto y por cuánto tiempo deberá tomar SELKET 500. La dosis de ciprofloxacina varía de acuerdo al sitio del cuerpo afectado, la severidad de la infección, y la susceptibilidad de los gérmenes causantes de la infección al antibiótico. También influye el peso del paciente en la determinación de la dosis, especialmente en los niños y adolescentes.
Infórmele a su médico si sufre de algún problema de riñones ya que si los riñones no funcionan bien puede ser necesario ajustar la dosis de ciprofloxacina.
La duración del tratamiento depende de la severidad de la infección y de su evolución, por eso siempre debe seguir fielmente las indicaciones de su médico respecto del tratamiento antibiótico indicado, incluyendo la dosis, los intervalos entre las tomas y la duración total del tratamiento.
La siguiente es una guía general de la dosis diaria, intervalos de administración y la duración del tratamiento con ciprofloxacina de acuerdo al tipo de infección:

Sitio de infección	Dosis y administración	Duración del tratamiento
Infecciones respiratorias, sinusitis y otitis	500 a 750 mg cada 12 horas	7 a 14 días
Infecciones urinarias no complicadas (cistitis)	250 a 500 mg cada 12 horas	3 días
Infecciones urinarias complicadas (nefritis)	500 a 750 mg cada 12 horas	7 a 14 días
Infecciones intestinales	500 mg cada 12 horas	3 a 7 días
Infecciones de piel y tejidos blandos	500 a 750 mg cada 12 horas	7 a 14 días

Niños

Niños En los niños, la dosis se calcula por kilogramo de peso. En infecciones respiratorias e infecciones urinarias, la dosis usual es de 10 a 20 mg por kg de peso corporal cada 12 horas, durante un lapso que puede variar de 7 a 21 días de acuerdo a la severidad de la infección.

Siempre tome su medicamento como el médico le recomendó. Consulté con su médico o farmacéutico si no está seguro de cuántos comprimidos y cuándo debe tomar los comprimidos de SELKET 500. Siga las siguientes instrucciones:

a. Tome los comprimidos con mucha agua. No mastique el comprimido, ya que tiene sabor desagradable.

b. Trate de tomar los comprimidos a la misma hora cada día.

c. Puede tomar los comprimidos dentro o fuera de la hora de comida. El calcio que tome como parte de las comidas no afecta de manera importante la absorción del medicamento. Sin embargo, no tome SELKET 500 con lácteos como leche, yogurt o jugos fortificados.

Recuerde tomar mucho líquido mientras está tomando este medicamento.

Si se olvidó de tomar SELKET 500

Si se olvidó de tomar SELKET 500 Tome la dosis normal tan pronto se acuerde y luego continúe como se le prescribió. Sin embargo, si es casi la hora de su próxima dosis, no tome la dosis olvidada y continúe como usualmente.

No tome el doble de dosis para compensar la dosis olvidada. Complete el curso de su tratamiento.

Si deja de tomar SELKET 500 e interrumpe el tratamiento

Es importante que termine el tratamiento aún si comenzó a sentirse mejor después de unos pocos días. Si deja de tomar el medicamento antes de lo indicado, la infección puede no estar curada completamente y los síntomas de la infección pueden volver y ser más fuertes.

También puede desarrollar resistencia a los antibióticos.

Si tiene alguna pregunta acerca de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más SELKET 500 del que debe

Si toma más comprimidos que la dosis prescrita, pida ayuda médica inmediatamente. Si es posible, tome los comprimidos o el estuche de su medicamento y muéstreselo a su médico.

Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel. (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata, tel.

(0221) 451-5555.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Si toma más SELKET 500 del que debe

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Deje de tomar SELKET 500 y contacte con su médico inmediatamente para considerar otro tratamiento con antibióticos si usted nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

• convulsiones (ver sección 2: Advertencias y precauciones).

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

• reacción alérgica grave y súbita con síntomas como opresión en el pecho, sensación de mareo, náuseas o desvanecimiento, o experimentar mareos al ponerse de pie (reacción o shock anafiláctico) (ver sección 2: Advertencias y precauciones);

• debilidad muscular, inflamación de los tendones que puede llevar a ruptura de los tendones, especialmente del tendón largo de la parte posterior del tobillo (tendón de Aquiles) (ver sección 2: Advertencias y precauciones);

• erupciones cutáneas con riesgo de muerte, generalmente en forma de ampollas o úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los ojos y otras membranas mucosas, tales como los genitales, que pueden progresar a la formación de ampollas generalizado o descamación de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

• sensaciones inusuales de dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad muscular en las extremidades (neuropatía) (ver sección 2: Advertencias y precauciones);

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

Otros efectos adversos que se han observado durante el tratamiento con SELKET 500

Otros efectos adversos que se han observado durante el tratamiento con SELKET 500 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, picor o ronchas;

• función renal deficiente;

• dolor en músculos y huesos, sensación de malestar (astenia) o fiebre;

• aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (una sustancia determinada de la sangre).

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

• dolor muscular, inflamación de las articulaciones, aumento del tono muscular y calambres;

• inflamación del intestino (colitis) vinculada al uso de antibióticos (puede ser mortal en casos muy raros) (ver sección 2: Advertencias y precauciones);

• cambios en el recuento de células de la sangre (leucopenia, leucocitosis, neutropenia, anemia), aumento o disminución de las cantidades de un factor de la coagulación de la sangre (trombocitos);

• reacción alérgica, hinchazón (edema) o hinchazón rápida de la piel y las membranas mucosas (angioedema) (ver sección 2: Advertencias y precauciones);

• aumento del azúcar en la sangre (hiperglucemia);

• disminución del azúcar en la sangre (hipoglucemia) (ver sección 2: Advertencias y precauciones);

• confusión, desorientación, reacciones de ansiedad, sueños extraños, depresión (conduciendo potencialmente a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidios consumados) (ver sección 2: Advertencias y precauciones), o alucinaciones;

• sensación de hormigueos y adormecimientos, sensibilidad poco habitual a los estímulos sensoriales, disminución de la sensibilidad cutánea, temblores o mareos;

• problemas de la visión (incluyendo visión doble) (ver sección 2: Advertencias y precauciones);

• tinnitus (zumbido de oídos), pérdida de la audición, deterioro de la audición;

• aumento de la frecuencia cardiaca (taquicardia);

• expansión de los vasos sanguíneos (vasodilatación), disminución de la presión arterial o desvanecimiento;

• dificultad para respirar, incluidos síntomas asmáticos;

• trastornos del hígado, ictericia (ictericia colestática), hepatitis;

• sensibilidad a la luz (ver sección 2: Advertencias y precauciones);

• insuficiencia renal, sangre o cristales en la orina, inflamación de las vías urinarias;

• retención de líquidos o sudoración excesiva;

• aumento de las concentraciones de la enzima amilasa.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

• un tipo especial de disminución del recuento de glóbulos rojos de la sangre (anemia hemolítica), una disminución peligrosa de un tipo de glóbulos blancos de la sangre (agranulocitosis) (ver sección 2: Advertencias y precauciones), una disminución de la cantidad de glóbulos blancos y rojos y plaquetas (pancitopenia), con riesgo de muerte, y depresión de la médula ósea, también con riesgo de muerte;

• reacción alérgica llamada reacción similar a la enfermedad del suero (ver sección 2: Advertencias y precauciones);

• trastornos mentales (reacciones psicóticas conduciendo potencialmente a pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidios consumados) (ver sección 2: Advertencias y precauciones);

• migraña, trastorno de la coordinación, inestabilidad al andar (trastornos de la marcha), trastornos en el sentido del olfato (trastornos olfativos); presión en el cerebro (presión intracraneal y pseudotumor cerebral)

• distorsiones visuales de los colores;

• inflamación de la pared de los vasos sanguíneos (vasculitis);

• pancreatitis;

• muerte de las células del hígado (necrosis hepática), que muy raramente lleva a insuficiencia hepática con riesgo de muerte (ver sección 2: Advertencias y precauciones);

• hemorragias pequeñas puntuales debajo de la piel (petequias), diversas erupciones cutáneas o exantemas;

• empeoramiento de los síntomas de la miastenia gravis (ver sección 2: Advertencias y precauciones).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

• síndrome asociado con la secreción deficiente de agua y concentraciones bajas de sodio (SIADH, por sus siglas en inglés);

• sentirse muy excitado (manía) o sensación de gran optimismo e hiperactividad (hipomanía);

• ritmo del corazón anormalmente rápido, ritmo del corazón irregular con peligro para la vida, alteración del ritmo del corazón (llamada “prolongación del intervalo QT”, observada en el ECG, actividad eléctrica del corazón);

• influencia en la coagulación de la sangre (en pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K);

• pérdida de conocimiento debido a una disminución severa de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico). Ver sección 2.

La administración de antibióticos que contienen quinolonas y fluoroquinolonas se ha asociado a casos muy raros de reacciones adversas de larga duración (incluso meses o años) o permanentes, tales como inflamación de tendones, rotura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, quemazón, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, disminución de la memoria y disminución de la audición, la visión, el gusto y el olfato, en algunos casos con independencia de la presencia de factores de riesgo preexistentes.

Informe a su médico inmediatamente

Informe a su médico inmediatamente si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

Informe a su médico inmediatamente

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a

proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. También puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT:

https://primaryreporting.who-umc.org/AR o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Informe a su médico inmediatamente

5. CONSERVACIÓN DE SELKET 500

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la luz

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar si el envase está dañado.

Informe a su médico inmediatamente

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Informe a su médico inmediatamente

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

Informe a su médico inmediatamente

Informe a su médico inmediatamente

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene el principio activo ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 500 mg.

Los demás componentes son: crosповidona, povidona, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol 3000, talco, estearato de magnesio, celulosa microcristalina.

Informe a su médico inmediatamente

Presentaciones

Envases con 10, 14, y 20 comprimidos recubiertos.

Informe a su médico inmediatamente

Consejos/educación médica

Los antibióticos se emplean para curar las infecciones bacterianas. Éstos no son eficaces contra las infecciones víricas.

Si su médico le ha recetado antibióticos, los necesita precisamente para su enfermedad actual.

A pesar de los antibióticos, algunas bacterias pueden sobrevivir o crecer. Este fenómeno se conoce como resistencia: algunos tratamientos con antibióticos se vuelven ineficaces.

Un mal uso de los antibióticos aumenta la resistencia. Incluso usted puede ayudar a las bacterias a hacerse más resistentes y, por tanto, retrasar su curación o disminuir la eficacia de los antibióticos si no respeta:

- la dosis,

- el programa,

- la duración del tratamiento.

Informe a su médico inmediatamente

En consecuencia, a fin de mantener la eficacia de este medicamento:

1. Use los antibióticos sólo cuando se los receten.

2. Siga estrictamente la receta de su médico.

3. No vuelva a utilizar un antibiótico sin receta médica, aunque desee tratar

una enfermedad similar.

4. No dé nunca su antibiótico a otra persona; tal vez no esté adaptado a su enfermedad.

5. Después de finalizar un tratamiento, no reutilice este medicamento.

Informe a su médico inmediatamente

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.296

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Informe a su médico inmediatamente

Fecha última revisión v02/jun21 autorizado por Disposición ANMAT DI-2021-8955-APN-ANMAT#MS (03dic21).