

## CIPROFLOXACINA: POSIBLES REACCIONES ADVERSAS DEL SISTEMA NERVIOSO (ACTUALIZACIÓN)

Nota Informativa – Arcsa  
Jueves, 07 de julio de 2022

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, ha recibido notificaciones de eventos adversos (EAs) del sistema nervioso central relacionados con el uso del producto **PROFLOX 500 mg tabletas recubiertas**.

El principio activo del medicamento, llamado ciprofloxacina, es una fluoroquinolona utilizada como antimicrobiano en un amplio grupo de enfermedades infecciosas bacterianas, entre ellas, las infecciones del tracto respiratorio inferior, gastrointestinales y de las vías urinarias.

En la base de datos de eventos adversos de la Organización Mundial de la Salud, las alteraciones del sistema nervioso representan casi el 10% (17,968 EAs) de todos aquellos provocados por ciprofloxacina; entre las manifestaciones clínicas se encuentran: mareos, dolor de cabeza, somnolencia, trastornos del equilibrio o del habla y confusión.<sup>1</sup>

En consecuencia, Arcsa informa que Laboratorios Siegfried S.A., ha iniciado el **proceso de retiro de mercado del medicamento PROFLOX 500 mg Tabletadas, Registro Sanitario: 04153-MAE-03-06, Lote: 1353432 y 1353758**.

Arcsa se encuentra trabajando en la **recolección y análisis de la información disponible**, así como, en las **acciones de control y vigilancia**, con el fin de determinar las medidas sanitarias necesarias para preservar la seguridad de la población.

En este sentido, la Agencia emite las siguientes recomendaciones para profesionales de la salud y público en general, con el fin de minimizar los riesgos con el uso de ciprofloxacina.

### Recomendaciones para profesionales de la salud

1. Al considerar el uso de ciprofloxacina, revise la información de seguridad del producto (ficha técnica) y utilícelo únicamente cuando los beneficios para el paciente superen los riesgos.
2. Al momento de administrar o prescribir antibióticos en pacientes que se encuentren cursando con una infección bacteriana confirmada, considere alternativas con un mejor perfil de seguridad (ej. penicilinas, cefalosporinas).
3. Brinde educación a sus pacientes acerca de los riesgos del medicamento que esté siendo prescrito, y de los signos y síntomas que pueden manifestarse con la utilización de este fármaco. Especifique en qué casos el paciente debe suspender el tratamiento y buscar atención médica inmediata.

### Recomendaciones para el público en general

1. Los antibióticos son fármacos utilizados exclusivamente para el tratamiento de infecciones bacterianas. Son productos vendidos bajo receta médica, por lo cual deben ser prescritos por un profesional de salud. **No automedicarse con antibióticos.**
2. En caso de presentar reacciones adversas al tomar un antibiótico, incluyendo afecciones del sistema nervioso, **acudir lo antes posible a un profesional de salud.**
3. Se recomienda **seguir las indicaciones prescritas por su médico**, entre ellas, la dosis, el horario de administración del medicamento y la duración del tratamiento.

Adicionalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a los profesionales de la salud y a la población, informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec) o llenando la Hoja Amarilla para notificación de eventos adversos, disponible en el siguiente link: <https://bit.ly/HojaAmarilla>

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

## Referencias:

1. VigiAccess [Internet]; 2022 jul 3 [citado 2022 jul 6] Disponible en: <https://www.vigiaccess.org/>