

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes = 1/100 a < 1/10	Poco frecuentes = 1/1.000 a < 1/100	Raras = 1/10.000 a < 1/1.000	Muy raras < 1/10.000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos vasculares			Vasodilatación Hipotensión Sincope	Vasculitis	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Dysnea (incluidas afecciones asmáticas)		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Diarrea	Vómitos Dolores gastrointestinales y abdominales Dispepsia Flatulencia	Colitis asociada a antibióticos (muy rara vez, con posible resultado de muerte)	Pancreatitis	
Trastornos hepato biliares		Aumento de transaminasas Aumento de bilirrubina	Trastorno hepático Ictericia colestásica Hepatitis	Necrosis hepática (muy rara vez progresa a insuficiencia hepática con riesgo de muerte)	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema Prurito Urticaria	Reacciones de fotosensibilidad	Petequias Eritema multiforme Eritema nodoso Aguda Generalizada (PEAG) Reacción a fármacos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS)	Pustulosos Exantemático
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Dolor musculoesquelético (por ej. Dolor de las extremidades, dolor de espalda, dolor de pecho)  Atralgia	Mialgia Artritis Aumento del tono muscular y calambres	Debilidad muscular Tendinitis Rotura de tendones (predominantemente del tendón de Aquiles) Exacerbación de los síntomas de miastenia grave	
Trastornos renales y urinarios		Trastorno renal	Insuficiencia renal Hematuria Cistaturia Nefritis tubulointersticial		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Astenia Fiebre	Estema Suboculación (hiperidrosis)		
Exploraciones complementarias		Aumento de fosfatasa alcalina en sangre	Aumento de la amilasa		Aumento del Índice Internacional Normalizado (en pacientes tratados con antagonistas de la Vitamina K)

#### Población pediátrica

La incidencia de artropatía (artralgia, artritis), mencionada más arriba, se refiere a información recogida en estudios realizados con adultos. En los niños se ha descrito que la artropatía se produce con frecuencia.

#### Propiedades farmacodinámicas

##### Mecanismo de acción:

Como agente antibacteriano perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas, la acción bactericida de ciprofloxacina se debe a la inhibición tanto de la topoisomerasa de tipo II (ADN-girasa) como de la topoisomerasa de tipo IV, necesarias para la replicación, la transcripción, la reparación y la recombinación del ADN bacteriano.

##### Relación farmacocinética / farmacodinámica:

La eficacia depende principalmente de la relación entre la concentración máxima en suero (C<sub>max</sub>) y la concentración mínima inhibitoria (CMI) de ciprofloxacina para un patógeno bacteriano y la relación entre el área bajo la curva (AUC) y la CMI.

##### Mecanismo de resistencia:

La resistencia in-vitro frente a ciprofloxacina se adquiere por medio de un proceso por etapas, mediante mutaciones en los lugares diana de la ADN girasa y la topoisomerasa IV. El grado de resistencia cruzada entre ciprofloxacina y otras fluoroquinolonas es variable. Puede que las mutaciones únicas no produzcan resistencia clínica, pero por lo general, las mutaciones múltiples sí producen resistencia clínica a muchos o todos los principios activos de la clase.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano, o comunicarse con el C.I.A.T. al Tel.: 1722.

**Conservación:** conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 C.

**Presentaciones:** envases conteniendo 16 comprimidos.

# CIPROFLOXACINA LAZAR 500 mg



## Comprimidos recubiertos

### Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato)..... 500 mg

Excipientes c.s.p. .... 1 comp. recubierto

### Indicaciones terapéuticas

#### Adultos

Exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, infecciones broncopulmonares, fibrosis quística, bronquiectasias, neumonía.

Otitis media suprativa, crónica.

Exacerbación aguda de sinusitis crónica, infecciones de las vías urinarias, uretritis, cervicitis gonocócicas, epididimo - orquitis, enfermedad inflamatoria pélvica.

Infecciones del tracto gastrointestinal (p. ej. diarrea del viajero), infecciones intraabdominales.

Infecciones de la piel y tejidos blandos, otitis maligna externa, infecciones de los huesos y de las articulaciones, profilaxis de infecciones invasivas, carbunco por inhalación (profilaxis post-exposición y tratamiento curativo).

Ciprofloxacina puede utilizarse en el tratamiento de pacientes con neutropenia con fiebre que es sospecha de una infección bacteriana.

#### Niños y adolescentes

Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística, infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis, carbunco por inhalación (profilaxis después de la exposición y tratamiento curativo).

Ciprofloxacina también puede utilizarse para el tratamiento de infecciones graves en niños y adolescentes cuando se considere necesario.

El tratamiento debe iniciarlo únicamente un médico que tenga experiencia en el tratamiento de la fibrosis quística y/o de las infecciones graves en niños y en adolescentes.

### Posología y forma de administración

La posología se determina según la indicación, la gravedad y la localización de la infección, la sensibilidad de ciprofloxacina al microorganismo(s) causante(s), a la función renal del paciente y al peso en los niños y adolescentes.

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad, y de la evolución clínica y bacteriológica. El tratamiento de las infecciones causadas por algunas bacterias (p.ej. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* o *Staphylococcus*) puede requerir mayores dosis de ciprofloxacina y la administración concomitante de otros agentes antibacterianos adecuados.

El tratamiento de algunas infecciones (p.ej. enfermedad inflamatoria pélvica, infecciones intraabdominales, infecciones en pacientes con neutropenia e infecciones de la piel y tejidos blandos) puede requerir la administración concomitante de otros agentes antibacterianos adecuados, dependiendo de los patógenos involucrados.

#### Adultos

Indicaciones	Dosis diaria en mg	Duración total del tratamiento (incluyendo potencialmente un tratamiento inicial parenteral con ciprofloxacina)
Infecciones de las vías respiratorias bajas	500 mg a 750 mg, dos veces al día	7 a 14 días
Infecciones de las vías respiratorias altas	Exacerbación aguda de una sinusitis crónica	500 mg a 750 mg, dos veces al día
	Otitis media suprativa crónica	500 mg a 750 mg, dos veces al día
	Otitis maligna externa	750 mg dos veces al día
Infecciones de las vías urinarias	Cistitis no complicada	250 mg a 500 mg, dos veces al día
	En mujeres pre-menopausadas, se puede utilizar una dosis única de 500 mg	3 días
	Cistitis complicada, pielonefritis no complicada	500 mg, dos veces al día
	Pielonefritis complicada	500 mg a 750 mg, dos veces al día de
Prostatitis	500 mg a 750 mg, dos veces al día	Al menos 10 días, puede continuarse más 21 días en algunos casos específicos (por ejemplo, abscesos)
Infecciones del tracto genital	Uretritis y cervicitis gonocócicas	500 mg, como dosis única
	Epididimorquitis y enfermedades inflamatorias pélvicas	500 mg a 750 mg, dos veces al día
Infecciones del tracto gastrointestinal e infecciones intraabdominales	Diarrea causada por patógenos bacterianos, incluyendo Shigella spp. distintas de Shigella dysenteriae de tipo 1 y tratamiento empírico de la diarrea del viajero grave	500 mg, dos veces al día
	Diarrea causada por Shigella dysenteriae de tipo 1	500 mg, dos veces al día
	Diarrea causada por Vibrio cholerae	500 mg, dos veces al día
	Fiebre tifoidea	500 mg, dos veces al día
Infecciones intraabdominales causadas por bacterias gramnegativas	500 mg a 750 mg, dos veces al día	5 a 14 días
Infecciones de la piel y de los tejidos blandos	500 mg a 750 mg, dos veces al día	7 a 14 días
Infecciones de los huesos y de las articulaciones	500 mg a 750 mg, dos veces al día	máx. de 3 meses
Pacientes con neutropenia con fiebre que es sospecha de una infección bacteriana Ciprofloxacina debe coadministrarse con un agente antibacteriano adecuado según las recomendaciones oficiales	500 mg a 750 mg, dos veces al día	El tratamiento debe continuarse durante toda la duración de la neutropenia
Profilaxis de infecciones invasivas por <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg, una vez al día	1 día (dosis única)
Carbunco por inhalación, profilaxis después de la exposición y tratamiento curativo para las personas que puedan recibir tratamiento oral, cuando sea clínicamente adecuado.	500 mg, dos veces al día	60 días desde la confirmación de la exposición a <i>Bacillus anthracis</i>
La administración del fármaco debe empezar tan pronto se sospeche o confirme la exposición		

#### Población pediátrica

Indicaciones	Dosis diaria en mg	Duración total del tratamiento (incluyendo potencialmente un tratamiento inicial parenteral con ciprofloxacina)
Fibrosis quística	20 mg/kg de peso corporal dos veces al día, con un máximo de 750 mg por dosis.	10 a 14 días
Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis	10 mg/kg de peso corporal a 20 mg/kg de peso corporal dos veces al día, con un máximo de 750 mg por dosis	10 a 21 días
Carbunco por inhalación, profilaxis después de la exposición y tratamiento curativo para las personas que puedan recibir tratamiento oral, cuando sea clínicamente adecuado.	10 mg/kg de peso corporal a 15 mg/kg de peso corporal, dos veces al día, con un máximo de 500 mg por dosis.	60 días desde la confirmación de la exposición a <i>Bacillus anthracis</i>
La administración del fármaco debe empezar tan pronto se sospeche o confirme la exposición		
Otras infecciones graves	20 mg/kg de peso corporal dos veces al día, con un máximo de 750 mg por dosis.	Según el tipo de infección.



**LAZAR S.A.**  
Blv. Artigas 1158  
Tel.: 2708 8494  
MONTEVIDEO

### Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis seleccionada en función de la gravedad de su infección y del aclaramiento de creatinina del paciente.

### Pacientes con insuficiencia renal y hepática

Dosis inicial y de mantenimiento recomendadas para los pacientes con insuficiencia de la función renal:

Aclaramiento de creatinina [mL/min / 1,73 m <sup>2</sup> ]	Creatinina sérica [μmol/L]	Dosis oral [mg]
> 60	< 124	Ver la posología habitual.
30 – 60	124 a 168	250 – 500 mg cada 12 h
< 30	> 169	250 – 500 mg cada 24 h
Paciente en hemodiálisis	> 169	250 – 500 mg cada 24 h (después de la diálisis)
Paciente en diálisis peritoneal	> 169	250 – 500 mg cada 24 h

En los pacientes con insuficiencia hepática no se precisa un ajuste de la dosis.

No se ha estudiado la dosificación en niños con insuficiencia de la función renal y/o hepática.

### Forma de administración

Los comprimidos deben ingerirse enteros sin masticar y con líquido. Pueden tomarse independientemente de las comidas. Si se toman con el estómago vacío, el principio activo se absorbe con mayor rapidez. Los comprimidos de ciprofloxacina no deben tomarse con productos lácteos (por ejemplo, leche o yogur) ni con jugo de frutas enriquecidos en minerales (por ejemplo, jugo de naranja enriquecido en calcio).

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, o a otras quinolonas o a alguno de los excipientes. Administración concomitante de ciprofloxacina y tizandina.

### Advertencias y precauciones especiales de empleo

#### Infecciones del tracto genital

La uretritis gonocócicas, cervicitis, epididimo - orquitis y las enfermedades inflamatorias pélvicas pueden ser causadas por cepas de *Neisseria gonorrhoeae* resistentes a fluoroquinolonas.

#### Infecciones de las vías urinarias

La resistencia de *Escherichia coli* a las fluoroquinolonas – el patógeno más común involucrado en las infecciones de las vías urinarias es variable. Se recomienda que considere la prevalencia local de la resistencia de *Escherichia coli* a las fluoroquinolonas.

#### Población pediátrica

El empleo de ciprofloxacina en niños y adolescentes debe seguir las recomendaciones oficiales disponibles. El tratamiento con ciprofloxacina deben iniciarlo únicamente los médicos que tengan experiencia en el tratamiento de la fibrosis quística / infecciones graves en los niños y adolescentes.

Se ha demostrado que ciprofloxacina causa artropatía en las articulaciones que soportan peso en los animales inmaduros. El tratamiento en niños sólo debe iniciarse después de una evaluación minuciosa de la relación beneficio/riesgo, a causa de los posibles efectos adversos relacionados con las articulaciones y/o los tejidos circundantes.

#### Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística

En los ensayos clínicos se ha incluido a niños y adolescentes de 5 a 17 años. La experiencia en el tratamiento de los niños de 1 a 5 años es más limitada.

#### Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis

El tratamiento de las infecciones de las vías urinarias con ciprofloxacina debe plantearse cuando no puedan usarse otros tratamientos, y debe basarse en los resultados de la comprobación microbiológica. En los ensayos clínicos se ha incluido a niños y adolescentes de 1 a 17 años.

#### Hipersensibilidad

Después de la administración de una dosis única pueden producirse reacciones de hipersensibilidad y reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxis y reacciones anafilácticas, y pueden poner en peligro la vida del paciente. Si se produce una reacción de este tipo, ciprofloxacina debe interrumpirse y se precisa un tratamiento adecuado.

#### Sistema musculoesquelético

Por lo general, ciprofloxacina no debe administrarse en pacientes con antecedentes de enfermedad o trastorno tendinoso relacionado con un tratamiento con quinolonas. No obstante, en casos muy raros, ciprofloxacina puede recetar a estos pacientes para el tratamiento de determinadas infecciones graves.

Durante el tratamiento con ciprofloxacina pueden producirse tendinitis y ruptura del tendón (especialmente del tendón de Aquiles), a veces bilateral, incluso dentro de las primeras 48 horas de tratamiento. La inflamación y la ruptura del tendón pueden producirse hasta varios meses tras la suspensión del tratamiento con ciprofloxacina. El riesgo de tendinopatía puede incrementarse en los pacientes de edad avanzada o en los pacientes que reciben tratamiento concomitante con corticosteroides. Ante cualquier signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con ciprofloxacina debe suspenderse.

#### Alteraciones visuales

Si se produjeren trastornos en la visión o se experimenta cualquier efecto en los ojos debe consultarse a un oftalmólogo inmediatamente.

#### Fotosensibilidad

Se ha demostrado que ciprofloxacina puede producir reacciones de fotosensibilidad. Se debe aconsejar a los pacientes que tomen ciprofloxacina que eviten la exposición prolongada a la luz solar o a la irradiación ultravioleta durante el tratamiento.

#### Sistema nervioso central

Se sabe que ciprofloxacina como otras quinolonas desencadenan convulsiones o disminuyen el umbral convulsivo. Si se producen convulsiones, debe suspenderse el tratamiento con ciprofloxacina. Pueden producirse reacciones psiquiátricas, incluso tras la primera administración de ciprofloxacina. En pacientes tratados con ciprofloxacina, se han notificado casos de polineuropatía. El tratamiento con ciprofloxacina debe suspenderse en los pacientes que presentan síntomas de neuropatía.

#### Trastornos cardíacos

Debe tenerse precaución cuando se emplean fluoroquinolonas, incluyendo ciprofloxacina, en pacientes con factores de riesgo conocidos para la prolongación del intervalo QT.

#### Hipoglucemia

Se recomienda la monitorización cuidadosa de la glucosa en sangre en todos los pacientes diabéticos.

#### Sistema gastrointestinal

La incidencia de diarrea grave y persistente durante o después del tratamiento puede indicar una colitis asociada a antibióticos. En estos casos, el tratamiento con ciprofloxacina debe suspenderse inmediatamente.

#### Sistema renal y urinario

Los pacientes que reciben ciprofloxacina deben estar bien hidratados y debe evitarse el exceso de alcalinidad de la orina.

#### Trastornos de la función renal

Se requiere ajuste de dosis en pacientes con función renal alterada.

#### Sistema hepatobiliar

Se han descrito casos de necrosis hepática e insuficiencias hepáticas con riesgo de muerte con ciprofloxacina. En caso de cualquier signo o síntoma de hepatopatía, debe interrumpirse el tratamiento.

#### Deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa

En pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa se han notificado reacciones hemolíticas con ciprofloxacina.

#### Citocromo P450

Ciprofloxacina inhibe el CYP1A2 y, por lo tanto, puede causar un aumento de la concentración sérica de fármacos que se metabolizan por esta vía, cuando se administran concomitantemente (por ejemplo, teofilina, clozapina, olanzapina, ropiridol, tizandina, duloxetina, agomelatina).

#### Metotrexato

No se recomienda la administración concomitante de ciprofloxacina y metotrexato.

### Interacción con las pruebas

La actividad *in-vitro* de ciprofloxacina frente *Mycobacterium tuberculosis* podría dar lugar a falsos negativos en los resultados de los análisis bacteriológicos en muestras de pacientes que estuvieran tomando ciprofloxacina.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

#### Efectos de otros productos sobre ciprofloxacina:

**Medicamentos que prolongan el intervalo QT:** Ciprofloxacina, debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT (p. ej. anti-arrítmicos Clase IA y III, antiepilépticos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos).

**Formación de complejos por quelación:** La administración simultánea de ciprofloxacina (por vía oral) y fármacos y suplementos minerales que contienen cationes multivalentes (por ejemplo, calcio, magnesio, aluminio, hierro), fijadores del fosfato polimérico (por ejemplo, sevelamer o carbonato de lantano), sulfacato o antiácidos, y fármacos muy tamponados (por ejemplo, comprimidos de didanosina) que contienen magnesio, aluminio o calcio reducen la absorción de ciprofloxacina. En consecuencia, ciprofloxacina debe administrarse 1-2 horas antes o bien al menos 4 horas después de administrar estos preparados. Esta restricción no es aplicable a los antiácidos de la clase de los antagonistas de los receptores H2.

**Alimentos y productos lácteos:** El calcio que forma parte de la dieta, no afecta significativamente a la absorción. Sin embargo, debe evitarse la administración simultánea de productos lácteos o de bebidas enriquecidas en minerales (por ejemplo, leche, yogur, jugo de naranja enriquecido en calcio) con ciprofloxacina, ya que se disminuiría la absorción de ciprofloxacina.

**Metoclopramida:** acelera la absorción de ciprofloxacina, resultando en un tiempo más corto para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas. No se observó ningún efecto en la biodisponibilidad de ciprofloxacina.

**Omeprazol** La administración concomitante de medicamentos conteniendo ciprofloxacina y omeprazol resulta en una ligera reducción de la C<sub>max</sub> y la AUC de ciprofloxacina.

#### Efectos de ciprofloxacina sobre otros medicamentos:

**Tizandina** no debe administrarse en combinación con ciprofloxacina ya que aumenta la concentración sérica de tizandina y esto se asocia a un mayor riesgo de un efecto hipotensor y sedante.

**Metotrexato** El transporte tubular de metotrexato puede verse inhibido por la administración concomitante de ciprofloxacina, que puede causar un aumento de las concentraciones plasmáticas de metotrexato.

**Teofilina** La administración concomitante de ciprofloxacina y teofilina puede causar un incremento indeseable de la concentración sérica de teofilina.

**Otros derivados xantínicos** Con la administración concomitante de ciprofloxacina y cafeína o pentoxifilina se ha notificado un aumento de las concentraciones séricas de los derivados xantínicos.

**Fenitoína** La administración simultánea de ciprofloxacina y fenitoína puede causar un aumento o una disminución de los niveles séricos de fenitoína.

**Ciclosporina** se observó un aumento transitorio en la concentración de la creatinina sérica cuando se administraron simultáneamente medicamentos conteniendo ciprofloxacina y ciclosporina.

**Antagonistas de la vitamina K** La administración simultánea de ciprofloxacina con un antagonista de la vitamina K puede aumentar sus efectos anticoagulantes.

**Duloxetina** En estudios clínicos, se ha demostrado que el uso concomitante de duloxetina con inhibidores potentes de la isoenzima CYP450 tales como la fluvoxamina, pueden resultar en un aumento de la AUC y la C<sub>max</sub> de duloxetina.

**Lidocaína** En voluntarios sanos se demostró que el uso concomitante de medicamentos conteniendo lidocaína con ciprofloxacina, reduce el aclaramiento de la lidocaína intravenosa en un 22%.

**Clozapina** Después de la administración concomitante de 250 mg de ciprofloxacina con clozapina durante siete días, las concentraciones séricas de clozapina y de N-desmetilclozapina aumentaron en un 29% y 31%, respectivamente.

**Sildenafil** Se incrementó aproximadamente dos veces la C<sub>max</sub> y la AUC de sildenafil en voluntarios sanos tras la administración de una dosis oral de 50 mg administrada concomitantemente con 500 mg de ciprofloxacina.

**Zolpidem** La administración concomitante con ciprofloxacina puede aumentar los niveles sanguíneos de zolpidem, no se recomienda el uso concomitante.

### Fertilidad, embarazo y lactancia

#### Embarazo

Los datos disponibles sobre la administración de ciprofloxacina a mujeres embarazadas no muestran toxicidad malformativa ni feto-neonatal a causa del ciprofloxacina. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos ni indirectos sobre la toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso del ciprofloxacina durante el embarazo.

#### Lactancia

El ciprofloxacina se excreta por la leche materna. Debido al posible riesgo de lesión articular, no debe emplearse ciprofloxacina durante la lactancia.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debido a sus efectos neurológicos, ciprofloxacina puede afectar al tiempo de reacción. Por lo tanto, la capacidad para conducir o utilizar máquinas puede estar alterada.

### Reacciones adversas

Las reacciones adversas al fármaco notificadas con mayor frecuencia son náuseas y diarrea.

A continuación, se enumeran las reacciones adversas al fármaco derivadas de los ensayos clínicos y la vigilancia post-comercialización (tratamiento por vía oral, intravenosa y secuencial), clasificadas por categorías de frecuencia.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes = 1/100 a < 1/10	Poco frecuentes = 1/1.000 a < 1/100	Raras = 1/10.000 a < 1/ 1.000	Muy raras < 1 / 10.000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones		Sobreinfecciones micóticas			
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Eosinofilia	Leucopenia Anemia Neutropenia Leucocitosis Trombocitopenia Trombocitemia	Anemia hemolítica Agranulocitosis Pancitopenia (con riesgo de muerte) Depresión medular (con riesgo de muerte)	
Trastornos del sistema inmunológico			Reacción alérgica Eczema / angioedema alérgico	Reacción anafiláctica Shock anafiláctico (con riesgo de muerte) Reacción del tipo enfermedad del suero	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Disminución del apetito	Hiper glucemia Hipoglucemia		
Trastornos psiquiátricos		Hiperactividad psicomotriz / agitación	Confusión y desorientación Reacción de ansiedad Sueños anormales Depresión (potencialmente culminando en ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio y suicidios consumados) Alucinaciones	Reacciones psicóticas (potencialmente culminando en ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio y suicidios consumados)	Manía, incl. hipomanía
Trastornos del sistema nervioso		Cefaleja Mareos Trastorno del sueño Trastornos del gusto	Parestesia y disestesia Hiposépsia Temblores Convulsiones (incl. estado epiléptico) Vértigo	Migraña Trastorno de la coordinación Trastorno de la marcha Trastornos del nervio olfativo Hipertensión intracraneal y pseudotumor cerebral	Neuropatía periférica y polineuropatía
Trastornos oculares			Trastornos visuales (v.d. diplopía)	Distorsiones visuales de colores	
Trastornos del oído y del laberinto			Aúfones Pérdida / alteración de la audición		
Trastornos cardíacos			Taquicardia		Arritmia ventricular y torsades de pointes* (reportada predominantemente en pacientes con factores de riesgo para la prolongación QT), ECG QT prolongado