

Ofloxacina, tableta o cápsula, 400 mg

Nivel de prescripción:

II.

Código institucional:

57.

Principio Activo:

Ofloxacina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta o Cápsula.

Concentración:

400mg.

Código ATC:

J01MA01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.4 g (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica: 400 mg cada 12h por 10 días.

Neumonía adquirida en la comunidad: 400 mg cada 12h por 10 días.

Infecciones de la piel y estructura de la piel sin complicaciones: 400 mg cada 12h por 10 días.

Gonorrrea uretral y cervical aguda, no complicada: 400mg dosis única.

Cervicitis no gonocócica/ Uretritis por C. Trachomatis: 300 mg cada 12h por 7 días.

Infección mixta de la uretra y cuello uterino debido a C. trachomatis y N. gonorrrea: 300 mg cada 12 h por 7 días 600 mg.

Enfermedad inflamatoria pélvica aguda: 400 mg cada 12h por 10 a 14 días.

Cistitis no complicada por E. Coli o K. Pneumoniae: 200 mg cada 12h por 3 días.

Cistitis no complicada por otros patógenos aprobados: 200 mg cada 12h por 7 días.

Infecciones del tracto urinario complicadas: 200 mg cada 12h por 10 días.

Prostatitis por E. Coli: 300 mg cada 12h por 6 semanas. (TEVA Pharmaceuticals USA, 2023)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de adultos con infecciones leves a moderadas (a menos que se indique lo contrario) causadas por cepas susceptibles de los microorganismos designados en las infecciones enumeradas a continuación:

- Exacerbaciones bacterianas agudas de la bronquitis crónica por *Haemophilus influenzae* o *Streptococcus pneumoniae*.
- Neumonía adquirida en la comunidad Las reacciones adversas (incluidas las convulsiones) pueden ocurrir con o sin una elevación de la debida a *Haemophilus influenzae* o *Streptococcus pneumoniae*.
- Infecciones de la piel y de la piel sin complicaciones debidas a *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* o *Proteus mirabilis* sensibles a la metilicina.
- Gonorrea uretral y cervical aguda no complicada debida a *Neisseria gonorrhoeae*.
- Uretritis y cervicitis no gonocócicas por *Chlamydia trachomatis*.
- Infecciones mixtas de la uretra y el cuello uterino por *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*.
- Enfermedad inflamatoria pélvica aguda (incluida la infección grave) debida a *Chlamydia trachomatis* y/o *Neisseria gonorrhoeae*.
- Cistitis no complicada con ampollas, edema) que involucra áreas expuestas a la luz (típicamente la cara, el área "V" del cuello, debido a *Citrobacter*

diversus, Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis o Pseudomonas aeruginosa.

- Infecciones complicadas del tracto urinario debidas a Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae Proteus mirabilis, o Pseudomonas aeruginosa.
- Prostatitis por Escherichia coli. (TEVA Pharmaceuticals USA, 2023)

Reacciones adversas:

1-10%

Náuseas (3-10%)

Dolor de cabeza (1-9%)

Insomnio (3-7%)

Mareos (1-5%)

Vaginitis (1-5%)

Diarrea (1-4%)

Vómitos (1-4%)

Apetito disminuido (1-3%)

Calambres abdominales (1-3%)

Sabor anormal (1-3%)

Dolor de pecho (1-3%)

Prurito genital externo en mujeres (1-3%)

Fatiga (1-3%)

Flatulencia (1-3%)

Malestar Gastrointestinal (1-3%)

Nerviosismo (1-3%)

Faringitis (1-3%)

Pirexia (1-3%)

Erupción/prurito (1-3%)

Trastornos del sueño (1-3%)

Alteraciones visuales (1-3%)

Xerostomía (1-3%)

<1%

Intervalo QT prolongado, torsades de pointes, síncope, vasculitis, edema, hipertensión arterial, palpitaciones, vasodilatación, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, agranulocitosis, anemia aplásica, pancitopenia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, hepatitis aguda, falla hepática, necrosis hepática, reacción de hipersensibilidad inmune, rotura de tendón, Tendinitis, neuropatía periférica, convulsión, fallo renal agudo, nefritis intersticial, insuficiencia renal, síndrome de Tourette, disminución de la agudeza auditiva, tinnitus. (Medscape, 2022 a)

Precauciones de uso:

Las fluoroquinolonas se han asociado con reacciones adversas graves incapacitantes y potencialmente irreversibles que se han producido juntas, entre ellas: tendinitis y rotura de tendones, neuropatía periférica y efectos sobre el sistema nervioso central. Suspenda el medicamento de inmediato y evite el uso en pacientes que experimenten cualquiera de estas reacciones adversas graves.

Puede exacerbar la debilidad muscular en pacientes con miastenia grave; deben evitarse en pacientes con antecedentes conocidos de miastenia grave.

Se han asociado con reacciones adversas graves, por lo que se tiene que reservar el uso del fármaco en pacientes que no tengan opciones de tratamiento alternativas para las siguientes indicaciones: sinusitis bacteriana aguda; exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica

Se ha notificado diarrea asociada a *Clostridium difficile* con el uso de casi todos los antibacterianos, hasta dos meses después de la administración y puede variar en severidad desde diarrea leve hasta colitis fatal. De ocurrir, suspender el tratamiento. Podría provocar incremento en efectos del sistema nervioso central como convulsiones, presión intracraneal elevada y psicosis tóxica. (TEVA Pharmaceuticals USA, 2023)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la ofloxacin o a cualquier miembro de la clase de antibacterianos de las quinolonas. (TEVA Pharmaceuticals USA, 2023)
(Medscape, 2022 b)

Interacciones:

Serías:

Adagrasib, hidróxido de aluminio, ácido aminolevulínico oral, ácido aminolevulínico tópico, amiodarona, amisulpride, anagrelida, apomorfina, trióxido de arsénico, arteméter, asenapina, asenapina transdérmica, vacuna BCG en vivo, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, carbonilo de hierro, ceritinib, vacuna contra el cólera, desflurano, didanosina, disopiramida, encorafenib, entrectinib, eribulina, maltol férrico, fumarato ferroso, gluconato ferroso, sulfato de hierro, fexinidazol, glasdegib, sulfato de hidroxiclороquina, ibutilida, indapamida, inotuzumab, complejo de hierro dextrano, sacarosa de hierro, isoflurano, ivosidenib, lefamulina, macimorelina, aminolevulinato de metilo, microbiota oral, mobocertinib, ondansetrón, oxaliplatino, panobinostato, pentamidina, pimozida, pirfenidona, pitolisant, polisacárido de hierro, pomalidomida, procainamida, quinidina, ribociclib, rosa mosqueta, selinexor, siponimod, bicarbonato de sodio, citrato de sodio/ácido cítrico, sotalol, ranelato de estroncio, tetrabenazina, toremifeno, tretinoína, tretinoína tópica, vacuna contra la fiebre tifoidea en vivo, bromuro de umeclidinio/vilanterol inhalado, vandetanib, vemurafenib, vilanterol/furoato de fluticasona inhalado.

Supervisar de cerca:

Acarbosa, albuterol, alfuzosina, amifampridina, amiodarona, amitriptilina, amoxapina, arformoterol, aripiprazol, arteméter/lumefantrina, atomoxetina, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, bedaquilina, betametasona, acetato de calcio, carbonato de calcio, cloruro de calcio, Citrato de calcio, gluconato de calcio, clorpromazina, clorpropamida, citalopram, claritromicina, clomipramina, clozapina, estrógenos conjugados, corticotropina, cortisona, crizotinib, dasatinib, degarelix,

desipramina, deutetrabenazina, dexametasona, dienogest/valerato de estradiol, digoxina, dofetilida, dolasetrón, donepezilo, doxepina, dronedarona, droperidol, efavirenz, eliglustat, eluxadolina, epinefrina, epinefrina racémica, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, escitalopram, estradiol, estrógenos conjugados sintéticos, estropipato, etinilestradiol, etotoína, ezogabina, hinojo, citrato férrico, fingolimod, flecainida, fluconazol, fludrocortisona, fluoxetina, flufenazina, fluvoxamina, formoterol, foscarnet, fosfenitoína, fostemsavir, gemtuzumab, gilteritinib, glimepirida, glipizida, gliburida, goserelina, granisetron, haloperidol, histrelina, hidrocloridato de hidrocortisona, hidrocortisona rectal, hidroxizina, ibuprofeno intravenoso, iloperidona, imipramina, indacaterol, inhalado, insulina aspart, insulina detemir, insulina glargina, insulina glulisina, insulina lispro, insulina NPH, insulina regular humana, itraconazol, ketoconazol, carbonato de lantano, lapatinib, lenvatinib, leuprolida, levofloxacina, levoketoconazol, levonorgestrel oral/etinilestradiol/bisglicinato ferroso, litio, lofepramina, lumefantrina, cloruro de magnesio, citrato de magnesio, hidróxido de magnesio, Óxido de magnesio, sulfato de magnesio, maprotilina, mestranol, metformina, metadona, metilprednisolona, mifepristona, miglitol, mirtazapina, mometasona inhalada, moxifloxacina, nateglinida, nilotinib, nortriptilina, octreótido, octreotida (antídoto), olanzapina, olodaterol inhalado, osilodrostato, osimertinib, oxaliplatino, ozanimod, paliperidona, paroxetina, pasireotida, pentoxifilina, perfenazina, fenitoína, pioglitazona posaconazol, prednisolona, prednisona, primaquina, procainamida, proclorperazina, promazina, prometazina, protriptilina, quetiapina, quinidina, quinina, ranolazina, repaglinida, rilpivirina, risperidona, romidepsina, rosiglitazona, saquinavir, saxagliptina, selpercatinib, sertralina, sitagliptina, picosulfato de sodio/óxido de magnesio/ácido cítrico anhidro, sulfato de sodio/sulfato de magnesio/cloruro de potasio, sulfato de sodio/sulfato de potasio/sulfato de magnesio, solifenacina, sorafenib, sucralfato, sulfametoxazol, sunitinib, tacrólimus, tasimelteon, telavancina, terbinafina, tioridazina, tolazamida, tolbutamida, trazodona, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, triclabendazol, trifluoperazina, citrato de trimagnesio anhidro, trimetoprima,

trimipramina, triptorelina, tropisetron, valbenazina, venlafaxina, vildagliptina, voclosporina, voriconazol, vorinostato, Warfarina, zinc, ziprasidona. (Medscape, 2022 c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Clasificado dentro de la categoría C, que indica que debe usarse con precaución si los beneficios superan los riesgos. Los estudios en animales muestran riesgo y los estudios en humanos no están disponibles o no se han realizado estudios en animales ni en humanos.

Lactancia:

Se excreta en la leche materna, suspender el fármaco o no amamantar. (Medscape, 2022 d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Mayo de 2022, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (Diciembre de 2022 a). *Medscape*. Recuperado el Mayo de 2023, de Ofloxacin: <https://reference.medscape.com/drug/floxin-ofloxacin-342539#4>

Medscape. (Diciembre de 2022 b). *Medscape*. Recuperado el Mayo de 2023, de Ofloxacin: <https://reference.medscape.com/drug/floxin-ofloxacin-342539#5>

Medscape. (Diciembre de 2022 c). *Medscape*. Recuperado el Mayo de 2023, de Ofloxacin: <https://reference.medscape.com/drug/floxin-ofloxacin-342539#3>

Medscape. (Diciembre de 2022 d). *Medscape*. Recuperado el Mayo de 2023, de Ofloxacin: <https://reference.medscape.com/drug/floxin-ofloxacin-342539#6>

TEVA Pharmaceuticals USA. (Enero de 2023). *Ofloxacin*. Recuperado el Enero de 2023, de Food and Drug Administration:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2014/076182Orig1s014lbl.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado el Mayo de 2023, de
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J01MA01