Ofloxacino sistémico

Antibiótico sintético que pertenece a la familia de las quinolonas de segunda generación. Su principal mecanismo de acción es la inhibición específica de la ADN girasa bacteriana. Consistente en una 4-quinolona fluorada, con actividad frente a un amplio espectro de organismos gramnegativos y en un menor grado frente a grampositivos.

USO CLÍNICO

Tratamiento sistémico (oral o parenteral) (**E**: *off-label*):

- Tratamiento de infecciones bacterianas causadas por microorganismos sensibles.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonías, bronquitis y exacerbaciones de agudas de bronquitis crónicas. Ofloxacino no es el fármaco de primera elección para las neumonías de la comunidad ocasionadas por neumococos y micoplasmas.
- Infecciones otorrinolaringológicas crónicas y recurrentes (no recomendado para el tratamiento de la amigdalitis aguda ocasionada por *Streptococcus pyogenes*).
- Infecciones de la piel y de tejidos blandos; infecciones de la cavidad abdominal y tracto biliar; infecciones óseas y articulares.
- Infecciones ginecológicas e infecciones genitourinarias (incluyendo gonorrea).
- En infecciones graves o que amenacen la vida del paciente causadas por *Pseudomonas*, *Staphylococcus* o *Streptococcus pneumoniae* está indicada la terapia parenteral.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Tratamiento sistémico (oral o parenteral).

Adultos: 200 mg/12 h, 7-10 días. También se puede administrar una dosis máxima de 400 mg/24 h, preferiblemente por la mañana, en ayunas o con las comidas. En infecciones graves, fibrosis quística y obesidad se puede aumentar la dosis a 400 mg/12 h.

En infecciones urinarias no complicadas pueden ser suficientes 3 días de tratamiento. Y para gonorrea, 1 dosis única de 400 mg.

Dosis pediátrica: 15 mg/kg/día cada 12 h.

Insuficiencia hepática: la excreción de ofloxacino puede reducirse en los pacientes con una disfunción hepática grave (por ejemplo, cirrosis con ascitis). Por lo tanto, en estos pacientes se recomienda no sobrepasar una dosis diaria máxima de 400 mg de ofloxacino.

Insuficiencia renal: dado que ofloxacino se elimina predominantemente por vía renal, la dosis debe ser ajustada en pacientes con insuficiencia renal (consultar la ficha técnica).

CONTRAINDICACIONES

- Ofloxacino está contraindicado en niños y adolescentes en periodo de crecimiento. Los resultados obtenidos de estudios experimentales no permiten excluir el riesgo de lesiones en los cartílagos articulares de los individuos en crecimiento.
- Hipersensibilidad a ofloxacino, a otras quinolonas o a alguno de los excipientes.
- Pacientes con epilepsia o desórdenes preexistentes del sistema nervioso central con un bajo umbral de convulsión.
- Si existe historia previa de daño o enfermedad en tendones asociada a una terapia con otras quinolonas.

PRECAUCIONES

Administración sistémica:

- Se han descrito casos de tendinitis y ruptura de tendón, especialmente en las primeras 48 horas de tratamiento. Mayor riesgo en ancianos y en caso de tratamiento asociado con corticoides. Se recomienda vigilar e interrumpir el tratamiento ante cualquier signo de sospecha.
- La administración prolongada de ciprofloxacino podría resultar en sobreinfección bacteriana o fúngica (candidiasis).
- El uso de ofloxacino puede desencadenar colitis pseudomembranosa.
- Pueden producirse reacciones de fotosensibilidad moderada o grave. Evitar la exposición al sol excesiva y tomar precauciones para limitar la exposición.
- Debe administrarse con precaución en pacientes con historia familiar o déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, ya que puede desencadenar una crisis hemolítica.
- Se han descrito casos de neuropatía periférica con el uso de quinolonas, por lo que deberá suspenderse el tratamiento en caso de sintomatología.
- Las fluorquinolonas pueden aumentar el riesgo de prolongación del intervalo QT: usar con precaución en ancianos, pacientes con trastornos hidroelectrolíticos sin corregir o con enfermedad cardiaca, o en tratamiento con antiarrítmicos de clase III, IA, antidepresivos tricíclicos, macrólidos o antipsicóticos.
- Ofloxacino puede producir empeoramiento en enfermos con miastenia *gravis*.
- Ajustar dosis en insuficiencia renal.
- Usar con precaución en pacientes con enfermedad hepática.
- En caso de terapia prolongada con ofloxacino, los sistemas renal, hepático y hematológico deben ser evaluados periódicamente.
- Las fluoroquinolonas de administración sistémica o inhalada pueden aumentar el riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardiaca. En pacientes con riesgo de desarrollar estas reacciones adversas, solo se prescribirán antibióticos fluoroquinolónicos de administración sistémica o inhalada tras evaluar los riesgos potenciales frente a los beneficios esperados y una vez consideradas otras opciones terapéuticas.
- Entre las patologías que predisponen a la aparición de regurgitación o insuficiencia valvular cardiaca se encuentran las valvulopatías cardiacas congénitas o preexistentes, enfermedades del tejido conectivo (como por ejemplo síndrome de Marfan o síndrome de Ehlers-Danlos), síndrome de Turner, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial, artritis reumatoide y endocarditis infecciosa. Los médicos deben informar a estos pacientes de los síntomas

sugestivos de regurgitación o insuficiencia valvular cardiaca para que soliciten atención médica inmediata en caso de presentarlos.

Administración tópica:

Existen evidencias sobre el riesgo de perforación corneal en pacientes con defectos corneales o úlceras, aunque en muchos casos notificados existían factores de confusión (patologías oculares, esteroides concomitantes, etc.); extremar la precaución si existen defectos corneales previos.

Contiene benzalconio, por lo que es necesario evitar el contacto con lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Altera el color de las lentes de contacto blandas.

EFECTOS SECUNDARIOS

Administración sistémica:

Se ha informado de efectos adversos en un 2,5-8,5% de los pacientes tratados con ofloxacino. Los efectos adversos más frecuentes del fármaco afectan al tracto gastrointestinal (náuseas, vómitos, diarrea) y al sistema nervioso central (cefalea, nerviosismo, insomnio, temblor). Otros efectos adversos destacados son *rash* cutáneo y prurito.

Las fluoroquinolonas de administración sistémica o inhalada pueden aumentar el riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardiaca.

Administración tópica:

En algunos pacientes que recibían ofloxacino tópico por vía oftálmica se ha notificado el síndrome Stevens-Johnson. Sin embargo, no se ha establecido una relación de causalidad.

Puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Tratamiento sistémico:

- La administración simultánea de antiácidos minerales o sucralfato puede disminuir la eficacia de ofloxacino. Lo mismo ocurre también con otros iones metálicos (aluminio, hierro, magnesio o zinc). No se debe administrar estos agentes durante las 2 horas anteriores o posteriores a la toma de ofloxacino.
- Existe evidencia que sugiere que los ataques epilépticos pueden producirse más frecuentemente cuando las quinolonas se administran concomitantemente con otros fármacos que reducen el umbral de convulsión. Estos fármacos incluyen, por ejemplo, fármacos antiinflamatorios no esteroideos (como fenbufeno) o teofilina.
- Algunas quinolonas, incluida posiblemente ofloxacino, pueden intensificar la acción de los anticoagulantes orales. Se recomienda por tanto monitorizar cuidadosamente los pacientes que son tratados concomitantemente con derivados cumarínicos.
- Ofloxacino puede provocar un ligero aumento de los niveles plasmáticos de glibenclamida y

ocasionar hipoglucemia; se recomienda someter al paciente diabético a una monitorización estricta de la glicemia.
- Puede aumentar los niveles de otros fármacos con eliminación renal, como probenecid, cimetidina, furosemida o metrotexato.

Tratamiento tópico:

No se han realizado estudios de interacciones en su empleo vía tópica. El nivel de absorción sistémica tras la administración ocular tópica es mínimo.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes:

Colirio: cloruro de benzalconio 0,05 mg/ml (conservante); cloruro sódico (tamponante); hidróxido sódico o ácido clorhídrico (ajuste pH); agua purificada.

Periodo de validez: 2 años sin abrir el envase. Desechar a las 4 semanas una vez abierto.
Conservación: no exponer a temperaturas >25 °C.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), http://www.aemps.gob.es/cima, y en https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fluoroquinolonas de uso sistémico o inhalado: riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardiaca [consultado el 26/12/20]. Disponible en: www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2020-seguridad-1/fluoroquinolonas-de-uso-sistemico-o-inhalado-riesgo-de-insuficiencia-valvular-y-regurgitacion-cardiaca/
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Guía de Prescripción Terapéutica AEMPS. Información de medicamentos autorizados en España. Barcelona: Pharma editores; 2006.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

Fecha de actualización: diciembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).