

CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. 200 mg/100 mL soluzione per infusione
CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. 400 mg/200 mL soluzione per infusione

Ciprofloxacina

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M.
3. Come usare CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È CIPROFLOXACINA BIOINDUSTRIA L.I.M. E A CHE COSA SERVE

CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. contiene il principio attivo ciprofloxacina appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici fluorochinoloni che agiscono uccidendo i batteri che provocano le infezioni.

Questo medicinale è indicato nei seguenti casi:

Adulti

- infezioni dei bronchi e dei polmoni (delle basse vie respiratorie), ad esempio polmonite, riacutizzazioni di broncopneumopatia cronica ostruttiva, infezioni broncopolmonari in corso di una malattia genetica (fibrosi cistica) o di dilatazione di alcune vie aeree (bronchiectasie);
- infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio (otite media cronica purulenta, otite esterna maligna);
- infezioni di lunga durata o ricorrenti dei seni paranasali (sinusite cronica);
- infezioni delle vie urinarie (reni, prostata);
- infezione degli organi genitali maschili (epididimo-orchite), compresi i casi di gonorrea (malattia a trasmissione sessuale);
- infezioni degli organi genitali femminili (malattia infiammatoria della pelvi), compresa la gonorrea;
- infezioni dello stomaco o dell'intestino (gastrointestinali ad es. diarrea del viaggiatore) e dell'addome (intraddominali);
- infezione della pelle e dei tessuti molli;
- infezioni delle ossa e delle articolazioni;
- prevenzione (profilassi) e la cura (terapia) di infezioni nei pazienti con una riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi (neutropenia);
- prevenzione (profilassi) e la cura (terapia) di infezioni causate dall'esposizione all'inalazione di spore di antrace (un batterio).

Bambini e adolescenti

- infezioni polmonari e bronchiali in bambini e adolescenti che soffrono di fibrosi cistica;
- infezioni urinarie complicate, comprese le infezioni che hanno raggiunto i reni (pielonefrite);
- prevenzione (profilassi) e la cura (terapia) di infezioni causate dall'esposizione all'inalazione di spore di antrace.

CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. può essere usato anche per trattare altre infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora sia ritenuto necessario dal medico.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE CIPROFLOXACINA BIOINDUSTRIA L.I.M.

Non usi CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M.:

- se è allergico alla ciprofloxacina, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere paragrafo 6);
- se sta assumendo tizanidina, usata per la sclerosi multipla (vedere paragrafo: “Altri medicinali e CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M.”).

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M.

Prima di prendere CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M.-

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M., se in passato ha avuto una qualsiasi reazione avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.

Informi il medico se:

- le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o “ingrossamento” di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno)
- ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta)
- ha precedenti familiari di aneurisma dell'aorta, di dissezione dell'aorta o di altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad esempio patologie del tessuto connettivo quali la sindrome di Marfan, la sindrome di Ehlers-Danlos vascolare, o se è affetto da patologie vascolari quali l'arterite di Takayasu, l'arterite a cellule giganti, la sindrome di Behcet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota)
- ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento
- soffre di epilessia o altri disturbi neurologici
- ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M.
- se è diabetico perché potrebbe verificarsi un rischio di ipoglicemia utilizzando ciprofloxacina
- soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare)
- ha avuto problemi cardiaci.

Si deve prestare particolare attenzione quando si usa questo tipo di medicine, se è nato con o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visualizzato all'ECG, una registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio salino nel sangue (specialmente un basso livello di potassio o magnesio nel sangue), ha un ritmo del cuore molto lento (chiamato bradicardia), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha una storia di attacco di cuore (infarto del miocardio), se è una donna o un paziente anziano o se sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all'ECG (vedere la sezione *Assunzione con altri medicinali*).

- Informi il medico se lei, o un suo familiare, sa di avere un deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di anemia con la ciprofloxacina.

Per il trattamento di alcune infezioni del tratto genitale, il tuo dottore può prescriverti un antibiotico in aggiunta a Ciprofloxacina Bioindustria L.I.M..

Se avverte un dolore improvviso all'addome, al petto, o alla schiena, si rechi immediatamente al pronto soccorso.

Durante il trattamento con CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M.

Informi immediatamente il medico se **durante il trattamento con CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M.** si verifica una delle condizioni sotto elencate. Il medico deciderà se è il caso di interrompere il trattamento con CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M..

- **Una grave e improvvisa reazione allergica** (una reazione anafilattica/shock anafilattico, angioedema). C'è una remota possibilità che si manifesti una grave ed improvvisa reazione allergica anche alla prima dose, con i seguenti sintomi: costrizione toracica, stordimento, nausea o mancamento, capogiro

in posizione eretta. **In tal caso, informi immediatamente il medico, perché la somministrazione di CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. deve essere interrotta.**

- Raramente possono manifestarsi **dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione o rottura dei tendini**. Il rischio è maggiore se lei è anziano (età superiore a 60 anni), se ha ricevuto un trapianto d'organo, se ha problemi renali o se è in trattamento con corticosteroidi. L'infiammazione e la rottura dei tendini possono manifestarsi nelle prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M.. Ai primi segni di dolore o infiammazione a un tendine (per esempio alla caviglia, al polso, al gomito, alla spalla o al ginocchio), interrompa il trattamento con CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M., si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare.
- Se soffre di **epilessia** o altri **disturbi neurologici**, come l'ischemia cerebrale o l'ictus, può andare incontro ad effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale. In tal caso, interrompa il trattamento con CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. e contatti immediatamente il medico.
- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** dopo la prima somministrazione di ciprofloxacina. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M.. In tal caso, interrompa il trattamento con CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. e contatti immediatamente il medico.
- Raramente possono manifestarsi sintomi di danni ai nervi (neuropatia) quali dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza, in particolare ai piedi e alle gambe o alle mani e alle braccia. In tal caso, interrompa il trattamento con CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.
- Gli antibiotici chinolonici possono provocare un aumento al di sopra dei suoi livelli normali di zuccheri nel sangue (iperglicemia) o una diminuzione al di sotto dei suoi livelli normali di zuccheri nel sangue, che nei casi gravi possono potenzialmente portare ad una perdita di coscienza (coma ipoglicemica) (vedere paragrafo 4). Questo è importante per le persone che hanno il diabete. Se soffre di diabete, i livelli di zucchero nel sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo. l'iperglicemia .
- Durante il trattamento con antibiotici, compreso CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M., o anche diverse settimane dopo, può svilupparsi **diarrea**. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, informi immediatamente il medico. Il trattamento con CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. dovrà essere interrotto immediatamente, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sopravvivenza. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali.
- Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.
- CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. può causare **danno epatico**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della pelle), urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. deve essere interrotto immediatamente.
- CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. può provocare una riduzione del numero dei globuli bianchi che può comportare una minore resistenza alle infezioni. Se accusa un'infezione con sintomi come febbre e marcato deterioramento delle condizioni generali, oppure febbre con sintomi di infezione localizzata, come mal di gola o dolore alla faringe o alla bocca o problemi urinari, deve consultare il medico immediatamente. Le verrà fatto un esame del sangue per verificare un'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante che informi il medico riguardo al medicinale.
- Informi il suo medico se la sua funzionalità renale è compromessa, perché potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose per evitare un aumento delle reazioni avverse dovute ad un accumulo di ciprofloxacina.
- Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente.

- Durante il trattamento con CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. la pelle diventa **più sensibile alla luce solare o ultravioletta (UV)**. Eviti l'esposizione alla luce solare intensa ed alla luce UV artificiale, come quella dei lettini solari.

Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare

I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M., sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disabilitanti o che possono non migliorare. Questi includono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni di braccia e gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi agli organi di senso come alterazione della vista, del gusto, dell'olfatto e dell'udito, depressione, compromissione della memoria, severo affaticamento e severi disturbi del sonno.

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M., si rivolga immediatamente al medico prima di proseguire il trattamento. Il medico deciderà insieme a lei se proseguire il trattamento e prenderà in considerazione anche l'uso di un antibiotico di un'altra classe.

Altri medicinali e Ciprofloxacina Bioindustria L.I.M.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Deve informare il medico se sta assumendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono alla classe degli antiaritmici (per esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono alla classe dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

Non usi CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. insieme con tizanidina, perché può provocare effetti indesiderati come bassa pressione del sangue e sonnolenza (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Ciprofloxacina Bioindustria L.I.M.").

I seguenti medicinali interagiscono con CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. nell'organismo. Prendere CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. insieme con questi medicinali può influenzarne l'effetto terapeutico ed aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati.

Informi il medico se sta prendendo:

- warfarin o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)
- probenecid (per la gotta)
- metotrexato (per certi tipi di cancro, per la psoriasi o per l'artrite reumatoide)
- teofillina (per problemi respiratori)
- tizanidina (per la spasticità muscolare nella sclerosi multipla)
- olanzapina (un antipsicotico), clozapina (un antipsicotico)
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson)
- fenitoina (per l'epilessia)
- ciclosporina (per la prevenzione nel rigetto di trapianto d'organo, per le malattie autoimmunitarie)
- altri farmaci che possono alterare il ritmo cardiaco: farmaci che appartengono al gruppo degli antiaritmici (es. chinidine, idrochinidine, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide) antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (appartenenti al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. può **aumentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:

- pentoxifillina (per disturbi circolatori)
- caffeina
- duloxetina (per la depressione, la neuropatia diabetica o l'incontinenza)
- lidocaina (per problemi cardiaci o per uso anestetico)

- sildenafil (per la disfunzione erettile o la pressione alta del sangue)
- Ciprofloxacina può aumentare i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:
- agomelatina;
 - zolpidem.

Uso di CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. con cibi e bevande

Cibi e bevande non hanno alcuna influenza sul trattamento con CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M..

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che venga somministrato questo medicinale.

Questo medicinale non deve essere somministrato in gravidanza, se non in casi di effettiva necessità. Non usi CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. durante l'allattamento con latte materno, perché la ciprofloxacina è escreta nel latte materno e può essere nociva per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può influire col suo stato di attenzione. Eviti di mettervi alla guida o di utilizzare macchinari se avverte questi problemi.

CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. soluzione per infusione contiene sodio

Questo medicinale contiene 352,66 mg (15,4 mmol) di sodio per 100 ml di soluzione. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. COME USARE CIPROFLOXACINA BIOINDUSTRIA L.I.M.

Usi questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. La dose raccomandata varia in funzione della patologia da trattare, della gravità e della sede dell'infezione, della sensibilità alla ciprofloxacina del batterio responsabile dell'infezione, della funzionalità renale e, nei bambini e negli adolescenti, del peso corporeo. La durata del trattamento dipende dalla gravità della malattia e dal suo decorso. Dopo l'iniziale somministrazione endovenosa, se opportuno il medico potrà decidere di far proseguire il trattamento per via orale con le compresse o la sospensione.

Se usa più CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M.

In caso di sovradosaggio si possono manifestare capogiri, senso di instabilità, tremore, cefalea (mal di testa), stanchezza, convulsioni, allucinazioni, confusione, malessere addominale, compromissione della funzionalità renale ed epatica, cristalluria (presenza di cristalli nelle urine) e ematuria (sangue nelle urine).

Se interrompe il trattamento con CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- nausea, diarrea, vomito
- dolori articolari nei bambini
- reazione locale nella sede d'iniezione, eruzione cutanea
- aumento transitorio di certe sostanze nel sangue (transaminasi)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- superinfezioni da funghi
- alta concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi; aumento o diminuzione di un fattore di coagulazione nel sangue (piastrine)
- perdita dell'appetito (anoressia)
- iperattività, agitazione, confusione, disorientamento, allucinazioni
- mal di testa, capogiri, disturbi del sonno, disturbi del gusto, formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, convulsioni (incluso stato epilettico) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M.), vertigini
- disturbi visivi (ad esempio visione doppia)
- perdita dell'udito
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), pressione del sangue bassa
- dolore addominale, problemi digestivi (disturbi di stomaco, indigestione/ bruciore di stomaco), gas intestinali
- disturbi di fegato, aumento di una sostanza nel sangue (bilirubina), itterizia (ittero colestatico)
- prurito, orticaria
- dolore articolare negli adulti
- ridotta funzionalità renale
- dolore ai muscoli e alle ossa, indisposizione (astenia), febbre, ritenzione idrica
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza nel sangue)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi rari può essere fatale) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia), una diminuzione di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia), che può essere fatale, depressione del midollo osseo, che può anche essere fatale (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- reazione allergica, gonfiore allergico (edema), gonfiore acuto della pelle e delle mucose (angioedema), grave reazione allergica (shock anafilattico) che può essere pericoloso per la sopravvivenza (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia);
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- confusione, disorientamento, reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (potenzialmente culminante in ideazioni/pensieri suicidi o tentativi di suicidio o suicidio), allucinazioni (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- alterazione della sensibilità (parestesia, disestesia), diminuzione sensibilità cutanea (ipoestesia), tremore, convulsioni, vertigine;
- tinnito (suono nelle orecchie), diminuzione o perdita dell'udito;
- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia);
- vasodilatazione;
- riduzione della pressione arteriosa (ipotensione);
- svenimento (sincope);
- respirazione difficoltosa, compresi i sintomi dell'asma (dispnea);
- compromissione della funzionalità del fegato;
- ittero colestatico (da ostruzione delle vie biliari, che si presenta con colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi), infiammazione del fegato (epatite);
- sensibilità alla luce (fotosensibilità), dolore muscolare (mialgia), infiammazione alle articolazioni (artrite), aumento tono muscolare, crampi;
- alterata funzione dei reni (insufficienza renale);
- sangue nelle urine (ematuria);
- cristalli nelle urine (cristalluria);
- infiammazione renale (nefrite tubulo interstiziale);
- accumulo di liquidi (edema);
- eccessiva sudorazione (iperidrosi);
- livelli anormali di un fattore della coagulazione (protrombina), aumento dei livelli dell'enzima amilasi;
- disturbi visivi, ad esempio diplopia (visione doppia).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- riduzione del numero di globuli rossi con rottura (anemia emolitica), diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi), riduzione del numero delle cellule del sangue (pancitopenia), riduzione dell'attività del midollo osseo (depressione midollare), grave reazione allergica (reazione anafilattica e shock anafilattico, reazione a tipo malattia da siero);
- reazioni psicotiche (ideazioni/pensieri suicidi o tentativi di suicidio o suicidio);
- malattia neurologica che si manifesta con mal di testa (emicrania), alterazione della coordinazione, disturbi della deambulazione, disturbi del nervo olfattivo, aumento della pressione nella testa (ipertensione endocranica incluso il pseudotumor cerebri), alterazione della percezione dei colori;
- infiammazione dei vasi (vasculite);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- morte del tessuto del fegato (necrosi epatica) che molto raramente evolvente ad insufficienza epatica pericolosa per la vita;
- macchie rosse puntiformi sotto la pelle (petecchie);
- gravi reazioni della pelle (eritema multiforme, eritema nodoso, sindrome di Stevens-Johnson, potenzialmente pericolosa per la vita)
- debolezza muscolare;
- infiammazione dei tendini (tendinite), rottura di tendine (prevalentemente del tendine d'Achille, tendine che collega i muscoli del polpaccio all'osso del calcagno);
- peggioramento dei sintomi di miastenia grave (malattia dei muscoli).

Non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- neuropatia periferica e polineuropatia (disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità);
- alterazione del ritmo del battito del cuore (aritmia ventricolare e torsione di punta riportati prevalentemente in pazienti con fattori di rischio noti per il prolungamento del QT), QT prolungato all'ECG (elettrocardiogramma, che registra l'attività elettrica del cuore);
- eruzione cutanea, rossa, con croste e rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole (pustolosi esantematica generalizzata acuta);
- sentirsi molto eccitati (mania) o sentire un grande ottimismo e iperattività (ipomania);
- reazioni di ipersensibilità gravi chiamate DRESS (Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici);
- alterazione dei tempi di coagulazione del sangue (rapporto standardizzato internazionale aumentato in pazienti trattati con antagonisti della vitamina K);
- Sindrome associata alla compromissione dell'escrezione di acqua ed a bassi livelli di sodio (SIADH).
- perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (come ipoglicemico). Veda paragrafo 2

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati nel caso di terapia endovenosa seguita da terapia orale:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

vomito, transitorio aumento delle transaminasi (esami del sangue che indicano disturbi del fegato), rash.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), aumento delle piastrine (trombocitosi), confusione e disorientamento, allucinazioni, alterazione della sensibilità (parestesia e disestesia), convulsioni, vertigini, disturbi visivi, perdita dell'udito, aumento della frequenza cardiaca (tachicardia), vasodilatazione, riduzione della pressione sanguigna (ipotensione), transitoria compromissione della funzionalità epatica, infiammazione del fegato con ostruzione delle vie biliari che determina colorazione gialla della cute e della parte bianca degli occhi (ittero col estatico), insufficienza renale, accumulo di liquidi (edema).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

riduzione del numero delle cellule del sangue (pancitopenia), riduzione dell'attività del midollo osseo (depressione midollare), grave reazione allergica (shock anafilattico), reazioni psicotiche, malattia neurologica che si manifesta con mal di testa (emicrania), disturbi dell'olfatto, calo dell'udito, infiammazione dei vasi (vasculite), infiammazione del pancreas (pancreatite), morte del tessuto del fegato (necrosi epatica), macchie rosse puntiformi sotto la pelle (petecchie), rottura del tendine. Nei bambini la malattia delle articolazioni (artropatia) è di riscontro comune.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE CIPROFLOXACINA BIOINDUSTRIA L.I.M.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale e al riparo dalla luce. Poiché la soluzione per infusione è sensibile alla luce, rimuovere i flaconi dalla scatola solo immediatamente prima dell'uso.

In caso di conservazione del prodotto a basse temperature si può verificare precipitazione del soluto il quale si ridissolverà a temperatura ambiente (15-25°C). Pertanto si raccomanda di non conservare la soluzione per infusione in frigorifero.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M.

CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. Flacone da 100 ml

- Il principio attivo è ciprofloxacina lattato. 100 ml di soluzione contengono 254,4 mg di ciprofloxacina lattato, pari a 200 mg di ciprofloxacina.
- Gli altri componenti sono: acido lattico (E270), sodio cloruro, acido cloridrico (per aggiustare pH) (E507), acqua per preparazioni iniettabili.

CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. Flacone da 200 ml

- Il principio attivo è ciprofloxacina lattato. 200 ml di soluzione contengono 508,8 mg di ciprofloxacina lattato, pari a 400 mg di ciprofloxacina.
- Gli altri componenti sono: acido lattico (E270), sodio cloruro, acido cloridrico (per aggiustare pH) (E507), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. e contenuto della confezione

Confezione contenente 5, 10 o 25 flaconi da 100 ml di soluzione per infusione.

Confezione contenente 5, 10 o 25 flaconi da 200 ml di soluzione per infusione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Bioindustria L.I.M. Laboratorio Italiano Medicinale S.p.A.,
Via De Ambrosiis n. 2 – 15067 Novi Ligure (Alessandria) – ITALIA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. 200 mg/100 mL soluzione per infusione **CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. 400 mg/200 mL soluzione per infusione**

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

La soluzione per infusione di ciprofloxacina deve essere controllata visivamente prima dell'uso. Non deve essere usata se torbida.

La ciprofloxacina deve essere somministrata per infusione endovenosa. Per i bambini, la durata dell'infusione è di 60 minuti. Nei pazienti adulti la durata dell'infusione è di 60 minuti per CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. 400 mg e di 30 minuti per CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. 200 mg. L'infusione lenta praticata in una grossa vena riduce sia il disagio del paziente che il rischio di irritazione venosa. La soluzione per infusione può essere somministrata sia da sola che con altre soluzioni per infusioni compatibili.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione di quelli sotto menzionati.

La soluzione per infusione deve sempre essere somministrata separatamente a meno che non sia provata la sua compatibilità con altre soluzioni o altri farmaci. I segni visibili di incompatibilità sono ad es. precipitazione, intorbidimento e alterazione del colore.

L'incompatibilità si verifica con tutte le soluzioni o tutti i medicinali per infusione fisicamente o chimicamente instabili al pH delle soluzioni (ad es. penicilline, soluzioni di epariniche), in particolare in associazione con soluzioni portate a un pH alcalino (pH delle soluzioni di ciprofloxacina: 3,9-4,5).

CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. 2 mg/ml è compatibile con:

- La soluzione fisiologica salina (NaCl 0,9%),
- La soluzione di Ringer Lattato,
- Le soluzioni glucosate 5% e al 10%,
- Le soluzioni di glucosio al 5% con NaCl 0,9%.

Per il possibile rischio di contaminazione e per la sensibilità alla luce, qualora la CIPROFLOXACINA Bioindustria L.I.M. soluzione per infusione endovenosa venga unita ad altre soluzioni per infusione compatibili, la soluzione ottenuta dovrebbe essere somministrata subito dopo la preparazione.

Indicazioni	Dose giornaliera in mg	Durata totale del trattamento (compreso il passaggio alla terapia orale appena possibile)	
Infezioni delle basse vie respiratorie	da 400 mg due volte al giorno a 400 mg tre volte al giorno	da 7 a 14 giorni	
Infezioni delle alte vie respiratorie	Riacutizzazione di sinusite cronica	da 400 mg due volte al giorno a 400 mg tre volte al giorno	da 7 a 14 giorni
	Otite media cronica purulenta	da 400 mg due volte al giorno a 400 mg tre volte al giorno	da 7 a 14 giorni
	Otite esterna maligna	400 mg tre volte al giorno	da 28 giorni fino a 3 mesi
Infezioni delle vie urinarie	Pielonefrite complicata e acuta	da 400 mg due volte al giorno a 400 mg tre volte al giorno	da 7 a 21 giorni, può essere proseguito per oltre 21 giorni in casi particolari (ad es. in presenza di ascesso)

	Prostatite batterica	da 400 mg due volte al giorno a 400 mg tre volte al giorno	da 2 a 4 settimane (acuta)
Infezioni dell'apparato genitale	Epididimo-orchite e malattia infiammatoria pelvica	da 400 mg due volte al giorno a 400 mg tre volte al giorno	almeno 14 giorni
Infezioni del tratto gastroenterico e infezioni intraddominali	Diarrea di origine batterica, anche causata da <i>Shigella spp.</i> (eccetto la <i>Shigella dysenteriae</i> tipo 1) e trattamento empirico della diarrea del viaggiatore grave	400 mg due volte al giorno	1 giorno
	Diarrea causata da <i>Shigella dysenteriae</i> tipo 1	400 mg due volte al giorno	5 giorni
	Diarrea causata da <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg due volte al giorno	3 giorni
	Febbre tifoide	400 mg due volte al giorno	7 giorni
	Infezioni intraddominali sostenute da batteri Gram-negativi	da 400mg due volte al giorno a 400 mg tre volte al giorno	Da 5 a 14 giorni
Infezioni della cute e dei tessuti molli	da 400mg due volte al giorno a 400 mg tre volte al giorno	da 7 a 14 giorni	Infezioni della cute e dei tessuti molli
Infezione ossee ed articolari	da 400mg due volte al giorno a 400 mg tre volte al giorno	massimo 3 mesi	Infezione ossee ed articolari
Trattamento di infezioni o profilassi di infezioni in pazienti neutropenici La ciprofloxacina deve essere somministrata in associazione con uno o più agenti antibatterici appropriati, in accordo con le linee guida ufficiali.	da 400mg due volte al giorno a 400 mg tre volte al giorno	La terapia deve proseguire per l'intera durata della fase neutropenica	Trattamento di infezioni o profilassi di infezioni in pazienti neutropenici La ciprofloxacina deve essere somministrata in associazione con uno o più agenti antibatterici appropriati, in accordo con le linee guida ufficiali.

Profilassi e terapia dopo esposizioni dell'antrace inalatorio, in persone che necessitano di terapia parenterale La somministrazione del farmaco deve iniziare il più presto possibile dopo l'esposizione accertata o presunta.	400 mg due volte al giorno	60 giorni dalla conferma dell'esposizione al <i>Bacillus anthracis</i>	Profilassi e terapia dopo esposizioni dell'antrace inalatorio, in persone che necessitano di terapia parenterale La somministrazione del farmaco deve iniziare il più presto possibile dopo l'esposizione accertata o presunta.
--	----------------------------	--	--

Bambini e adolescenti:

Indicazioni	Dose giornaliera in mg	Durata totale del trattamento (compreso il passaggio alla terapia orale appena possibile)
Infezioni broncopolmonari dovute a <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in pazienti con fibrosi cistica	10 mg/Kg di peso corporeo tre volte al giorno, per un massimo di 400 mg per dose.	da 10 a 14 giorni
Infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite acuta	da 6 mg/Kg di peso corporeo tre volte al giorno a 10 mg/Kg di peso corporeo tre volte al giorno, per un massimo di 400 mg per dose.	da 10 a 21 giorni
Profilassi e terapia dopo esposizione dell'antrace inalatorio, in persone che necessitano di trattamento parenterale. La somministrazione del farmaco deve iniziare il più presto possibile dopo l'esposizione accertata o presunta.	da 10 mg/Kg di peso corporeo due volte al giorno a 15 mg/Kg di peso corporeo due volte al giorno, per un massimo di 400 mg per dose.	60 giorni dalla conferma dell'esposizione al <i>Bacillus anthracis</i>
Altre infezioni gravi	10 mg/Kg di peso corporeo tre volte al giorno, per un massimo di 400 mg per dose.	In funzione del tipo di infezione

Anziani:

I pazienti anziani devono essere trattati con una dose stabilita in funzione della gravità dell'infezione e della clearance della creatinina del paziente.

Ridotta funzionalità renale ed epatica:

Dosi iniziali e di mantenimento raccomandate per i pazienti con ridotta funzionalità renale:

Clearance della Creatinina	Creatinina Sierica	Dose Endovenosa
-----------------------------------	---------------------------	------------------------

[mL/min/1,73m²]	[μmol/L]	[mg]
> 60	< 124	Vedere dosaggio abituale
30 - 60	124 - 168	200 – 400 mg ogni 12 ore
< 30	> 169	200 – 400 mg ogni 24 ore
Pazienti emodializzati	> 169	200 – 400 mg ogni 24 ore (dopo la dialisi)
Pazienti in dialisi peritoneale	> 169	200 – 400 mg ogni 24 ore

Non è necessaria alcuna modifica di dosaggio nei pazienti con ridotta funzionalità epatica.

La somministrazione a bambini con ridotta funzionalità renale e/o epatica non è stata oggetto di sperimentazione.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco