

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### CIPROFLOXACINA DOC Generici 250 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è CIPROFLOXACINA DOC Generici e a cosa serve**

CIPROFLOXACINA DOC Generici è un antibiotico appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni. Il principio attivo è la ciprofloxacina. La ciprofloxacina agisce uccidendo i batteri che provocano le infezioni. Funziona solo con particolari ceppi di batteri.

#### Adulti

CIPROFLOXACINA DOC Generici si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- infezioni delle vie respiratorie
- infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o dei seni paranasali
- infezioni delle vie urinarie
- infezioni dei testicoli
- infezioni degli organi genitali nelle donne
- infezioni gastrointestinali e intraddominali
- infezioni della pelle e dei tessuti molli
- infezioni delle ossa e delle articolazioni
- per curare infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia)
- per prevenire infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia)
- per prevenire infezioni causate dal batterio *Neisseria meningitidis*
- esposizione all'inalazione di spore di antrace.

Se ha un'infezione grave, o causata da più di un tipo di batteri, le potrà essere prescritto un altro trattamento antibiotico in aggiunta a CIPROFLOXACINA DOC Generici.

#### Bambini e adolescenti

CIPROFLOXACINA DOC Generici si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- 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)
- esposizione all'inalazione di spore di antrace.

CIPROFLOXACINA DOC Generici può essere usata anche per trattare altre particolari infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora sia ritenuto necessario dal medico.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere CIPROFLOXACINA DOC Generici

### Non prenda CIPROFLOXACINA DOC Generici

- se è allergico alla ciprofloxacina, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se prende tizanidina (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e CIPROFLOXACINA DOC Generici”).

### Avvertenze e precauzioni

#### Prima di prendere questo medicinale

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso CIPROFLOXACINA DOC Generici, 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.

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 ipoglicemico) (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.

Si rivolga al medico prima di prendere CIPROFLOXACINA DOC Generici:

- se ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento
- se soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici
- se ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come CIPROFLOXACINA DOC Generici
- se soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare)
- se ha sofferto di alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie).
- 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).
- se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta).
- se 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).
- se avverte un dolore improvviso all'addome, al petto, o alla schiena, si rechi immediatamente al pronto soccorso.

#### Si deve usare cautela quando si utilizza questo medicinale se ha:

- un prolungamento del QT congenito o una storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT (documentato da ECG, registrazione dell'attività elettrica del cuore)
- alterazioni elettrolitiche (in particolare carenza di potassio o di magnesio nel sangue)
- un battito cardiaco molto lento (bradicardia)
- insufficienza cardiaca
- infarto miocardico
- se è una donna o anziano
- se sta prendendo altri medicinali che contribuiscono a determinare un ECG anormale (vedere la sezione Assunzione di CIPROFLOXACINA DOC Generici con altri medicinali).

#### Mentre prende CIPROFLOXACINA DOC Generici

Informi immediatamente il medico se **durante l'assunzione di CIPROFLOXACINA DOC Generici** si verifica una delle condizioni sotto elencate. Il medico deciderà se è il caso di interrompere il trattamento con CIPROFLOXACINA DOC Generici.

• **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, interrompa il trattamento con CIPROFLOXACINA DOC Generici e contatti immediatamente il medico.**

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

I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso CIPROFLOXACINA DOC Generici, 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 DOC Generici, 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.

• 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 DOC Generici. 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 DOC Generici, 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 di 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 DOC Generici e contatti immediatamente il medico.

• Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende CIPROFLOXACINA DOC Generici. Se soffre di **depressione** o **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con CIPROFLOXACINA DOC Generici. In rari casi depressione o psicosi possono evolvere in pensieri suicidari, tentativo di suicidio o suicidio. In tal caso, interrompa il trattamento con CIPROFLOXACINA DOC Generici 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 DOC Generici e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

• Durante il trattamento con antibiotici, compresa CIPROFLOXACINA DOC Generici, o anche diverse settimane dopo, può svilupparsi **diarrea**. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, deve interrompere immediatamente l'assunzione di CIPROFLOXACINA DOC Generici, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sopravvivenza. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali e contatti il medico.

• Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo CIPROFLOXACINA DOC Generici se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.

• CIPROFLOXACINA DOC Generici può causare **danno epatico**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della pelle), urine scure, prurito o dolorabilità allo stomaco, interrompa l'assunzione di CIPROFLOXACINA DOC Generici e contatti immediatamente il medico.

• CIPROFLOXACINA DOC Generici 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 grave

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). E' importante che informi il medico riguardo al medicinale.

- Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente.
- Informi il medico se lei, o un suo familiare, soffre di deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di anemia con la ciprofloxacina.
- Durante l'assunzione di CIPROFLOXACINA DOC Generici 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.

#### **Altri medicinali e CIPROFLOXACINA DOC Generici**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

**Non prenda CIPROFLOXACINA DOC Generici insieme con tizanidina**, perché ciò può provocare effetti indesiderati come bassa pressione del sangue e sonnolenza (vedere paragrafo 2 "Non prenda CIPROFLOXACINA DOC Generici").

I seguenti medicinali interagiscono con CIPROFLOXACINA DOC Generici nell'organismo. Prendere CIPROFLOXACINA DOC Generici insieme con questi medicinali può influenzarne l'effetto terapeutico. Può anche aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati.

#### **Deve informare il medico se sta prendendo medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco:**

- medicinali che appartengono al gruppo degli antiaritmici (ad esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide)
- antidepressivi triciclici
- alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi)
- alcuni antipsicotici.

#### **Informi il medico se sta prendendo:**

- antagonisti della vitamina K (es. warfarin) o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)
- probenecid (per la gotta)
- metoclopramide (per la nausea e il vomito)
- 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)
- agomelatina (un antidepressivo)
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson)
- fenitoina (per l'epilessia)
- ciclosporina (per alcuni problemi della pelle, artrite reumatoide e trapianti d'organo)
- glibenclamide (per il diabete).

CIPROFLOXACINA DOC Generici può **aumentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:

- agomelatina
- zolpidem
- pentoxifillina (per i disturbi circolatori)
- caffeina
- duloxetina (per la depressione, danno ai nervi causato dal diabete o l'incontinenza)
- lidocaina (per problemi al cuore o usato come anestetico)

- sildenafil (per la disfunzione erettile).

Certi medicinali **riducono** l'effetto di CIPROFLOXACINA DOC Generici. Informi il medico se prende o intende prendere:

- antiacidi
- omeprazolo
- supplementi minerali
- sucralfato
- un chelante polimerico del fosfato (ad es. sevelamer)
- medicinali o integratori contenenti calcio, magnesio, alluminio o ferro.

Se questi preparati sono essenziali, prenda CIPROFLOXACINA DOC Generici circa due ore prima della loro assunzione, o non prima di quattro ore dopo.

### **CIPROFLOXACINA DOC Generici con cibi e bevande**

A meno che non prenda CIPROFLOXACINA DOC Generici durante i pasti, non mangi o beva latticini (come latte o yogurt) o bevande addizionate di calcio quando prende le compresse, perché possono interferire con l'assorbimento del principio attivo.

### **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 prima di prendere questo medicinale.

È preferibile evitare l'uso di CIPROFLOXACINA DOC Generici durante la gravidanza.

Non prenda CIPROFLOXACINA DOC Generici durante l'allattamento al seno perché la ciprofloxacina è escreta nel latte materno e può essere nociva per il suo bambino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

CIPROFLOXACINA DOC Generici può interferire col suo stato di attenzione. Poiché si possono manifestare eventi avversi neurologici, verifichi le sue reazioni a CIPROFLOXACINA DOC Generici prima di guidare un veicolo o azionare macchinari. Se è in dubbio, ne parli con il medico.

## **3. Come prendere CIPROFLOXACINA DOC Generici**

Il medico le spiegherà esattamente quanta CIPROFLOXACINA DOC Generici deve prendere, quanto spesso e per quanto tempo. Questo dipenderà dal tipo di infezione di cui soffre e dalla sua gravità.

Informi il medico se soffre di problemi renali, perché potrebbe essere necessario un adattamento del dosaggio.

Solitamente il trattamento dura da 5 a 21 giorni, ma può durare più a lungo per le infezioni gravi. Prenda sempre le compresse esattamente come le ha detto il medico. Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro di quante compresse prendere e di come prendere CIPROFLOXACINA DOC Generici.

- a. Inghiotta le compresse con abbondante liquido. Non mastichi le compresse perché hanno un sapore sgradevole.
- b. Cerchi di prendere le compresse ogni giorno circa alla stessa ora.
- c. Può prendere le compresse all'ora dei pasti o nell'intervallo tra questi. Il calcio assunto durante i pasti non influenza in modo significativo l'assorbimento. Tuttavia, **non** prenda CIPROFLOXACINA DOC Generici con latticini come latte o yogurt o con succhi di frutta addizionati di minerali (ad es. succo d'arancia addizionato di calcio).

Si ricordi di bere abbondantemente durante il trattamento con CIPROFLOXACINA DOC Generici.

### **Se prende più CIPROFLOXACINA DOC Generici di quanto deve**

Se prende più della dose prescritta, consulti immediatamente il medico. Se possibile, porti con sé le compresse o la scatola da mostrare al medico.

### **Se dimentica di prendere CIPROFLOXACINA DOC Generici**

Prenda la dose normale appena possibile e quindi continui come prescritto. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, non prenda la dose dimenticata e continui come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Si assicuri di completare il ciclo di trattamento.

### **Se interrompe il trattamento con CIPROFLOXACINA DOC Generici**

È importante che **completi il ciclo di trattamento** anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. Se smette di prendere questo medicinale troppo presto, l'infezione potrebbe non essere completamente guarita ed i sintomi dell'infezione potrebbero ripresentarsi o peggiorare. Potrebbe anche sviluppare resistenza all'antibiotico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Comuni** (possono interessare da 1 a 10 persone su 100):

- nausea, diarrea
- dolori articolari nei bambini.

**Non comuni** (possono interessare da 1 a 10 persone su 1.000):

- superinfezioni da funghi
- alta concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi
- perdita dell'appetito (anoressia)
- iperattività, agitazione
- mal di testa, senso d'instabilità, disturbi del sonno, disturbi del gusto
- vomito, dolore addominale, problemi digestivi come disturbi di stomaco (indigestione/bruciore di stomaco) o gas intestinali
- aumento di alcune sostanze nel sangue (transaminasi e/o bilirubina)
- eruzione cutanea, prurito, orticaria
- dolore articolare negli adulti
- ridotta funzione renale
- dolori ai muscoli e alle ossa, indisposizione (astenia), febbre
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza presente nel sangue).

**Rari** (possono interessare da 1 a 10 persone su 10.000):

- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi molto rari può essere fatale) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia), aumento o diminuzione di un fattore della coagulazione del sangue (piastrine)
- reazione allergica, gonfiore (edema), gonfiore acuto della pelle e delle mucose (angioedema)
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia)
- confusione, disorientamento, reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (che può evolvere potenzialmente in pensieri suicidari, tentativo di suicidio o suicidio), allucinazioni
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremore, convulsioni (incluso lo stato epilettico) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), vertigini
- disturbi visivi (es. vedere doppio)
- tinnito, perdita dell'udito, diminuzione dell'udito
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), pressione del sangue bassa, svenimento
- affanno, compresi i sintomi dell'asma
- disturbi del fegato, itterizia (ittero colestatico), epatite

- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”), infiammazione delle vie urinarie
- ritenzione idrica, eccessiva sudorazione
- aumento dei livelli dell’enzima amilasi.

**Molto rari** (possono interessare meno di 1 persona su 10.000):

- un particolare tipo di diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica); una pericolosa diminuzione di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi); 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”)
- grave reazione allergica (reazione anafilattica o shock anafilattico, che può essere fatale - malattia da siero) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- disturbi mentali (reazioni psicotiche), che possono evolvere potenzialmente in pensieri suicidari, tentativo di suicidio o suicidio (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- emicrania, disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), disturbi dell’odorato (disturbi olfattivi), pressione sul cervello (ipertensione endocranica)
- distorsioni nella percezione dei colori
- infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (vasculite)
- pancreatite
- morte di cellule del fegato (necrosi epatica), che molto raramente può portare a insufficienza epatica pericolosa per la sopravvivenza
- emorragie puntiformi sotto la pelle (petecchie); diversi tipi di eruzioni cutanee (per esempio, la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, potenzialmente fatali)
- debolezza muscolare, infiammazione dei tendini, rottura del tendine – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”); peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

**Non noti** (non possono essere definiti sulla base dei dati disponibili):

- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità
- aumento anomalo del ritmo cardiaco, battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato “prolungamento dell’intervallo QT”, documentato da ECG, attività elettrica del cuore)
- eruzione cutanea con pustole
- influenza sulla coagulazione del sangue (nei pazienti in trattamento con antagonisti della vitamina K).
- Sensazione di euforia (manie) o sensazione di grande ottimismo e di iperattività (ipomanie)
- Reazione di ipersensibilità chiamata DRESS (reazione a farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)
- 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 (coma 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.

### **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 DOC Generici

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 DOC Generici

- Il principio attivo è ciprofloxacina. Ciascuna compressa contiene 250 mg di ciprofloxacina (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa*: amido di mais, cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato  
*Rivestimento della compressa*: ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E171).

### Descrizione dell'aspetto di CIPROFLOXACINA DOC Generici e contenuto della confezione

Le compresse di CIPROFLOXACINA DOC Generici 250 mg sono rotonde biconvesse, rivestite, di colore bianco, con linea di frattura su un lato.

CIPROFLOXACINA DOC Generici 250 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezione da 10 compresse.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DOC Generici S.r.l. – Via Turati 40 – 20121 – Milano - Italia.

#### Produttore:

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. - Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) – Italia.

### Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: CIPROFLOXACINA DOC Generici 250 mg compresse rivestite con film.

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

#### Consigli/educazione sanitaria

Gli antibiotici si usano per curare le infezioni batteriche. Non sono efficaci nelle infezioni virali.

Se il medico le ha prescritto degli antibiotici, ne ha bisogno precisamente per l'attuale malattia.

Nonostante gli antibiotici, certi batteri possono sopravvivere o crescere. Questo fenomeno si chiama resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.

Un cattivo uso degli antibiotici aumenta la resistenza. Lei può addirittura favorire lo sviluppo di resistenza nei batteri e ritardare la guarigione o diminuire l'efficacia degli antibiotici, se non si attiene a:

- dosaggio
- frequenza di assunzione
- durata del trattamento



**Di conseguenza, per salvaguardare l'efficacia di questo medicinale:**

1 – Usi gli antibiotici solo quando prescritti.

2 – Segua strettamente le istruzioni del medico.

3 – Non riutilizzi un antibiotico senza prescrizione medica, anche se vuole curare una malattia simile.

4 – Non dia mai il suo antibiotico a un'altra persona; potrebbe non essere adatto alla sua malattia.

5 – Alla fine del trattamento, riporti tutti i medicinali non utilizzati in farmacia, per assicurarsi che vengano eliminati correttamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### CIPROFLOXACINA DOC Generici 500 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è CIPROFLOXACINA DOC Generici e a cosa serve**

CIPROFLOXACINA DOC Generici è un antibiotico appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni. Il principio attivo è la ciprofloxacina. La ciprofloxacina agisce uccidendo i batteri che provocano le infezioni. Funziona solo con particolari ceppi di batteri.

#### Adulti

CIPROFLOXACINA DOC Generici si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- infezioni delle vie respiratorie
- infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o dei seni paranasali
- infezioni delle vie urinarie
- infezioni dei testicoli
- infezioni degli organi genitali nelle donne
- infezioni gastrointestinali e intraddominali
- infezioni della pelle e dei tessuti molli
- infezioni delle ossa e delle articolazioni
- per curare infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia)
- per prevenire infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia)
- per prevenire infezioni causate dal batterio *Neisseria meningitidis*
- esposizione all'inalazione di spore di antrace.

Se ha un'infezione grave, o causata da più di un tipo di batteri, le potrà essere prescritto un altro trattamento antibiotico in aggiunta a CIPROFLOXACINA DOC Generici.

#### Bambini e adolescenti

CIPROFLOXACINA DOC Generici si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- 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)
- esposizione all'inalazione di spore di antrace.

CIPROFLOXACINA DOC Generici può essere usata anche per trattare altre particolari infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora sia ritenuto necessario dal medico.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere CIPROFLOXACINA DOC Generici

### Non prenda CIPROFLOXACINA DOC Generici

- se è allergico alla ciprofloxacina, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se prende tizanidina (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e CIPROFLOXACINA DOC Generici”).

### Avvertenze e precauzioni

#### Prima di prendere questo medicinale

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso CIPROFLOXACINA DOC Generici, 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.

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 ipoglicemico) (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.

Si rivolga al medico prima di prendere CIPROFLOXACINA DOC Generici:

- se ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento
- se soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici
- se ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come CIPROFLOXACINA DOC Generici
- se soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare)
- se ha sofferto di alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie).
- 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).
- se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta).
- se 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).
- se avverte un dolore improvviso all'addome, al petto, o alla schiena, si rechi immediatamente al pronto soccorso.

#### Si deve usare cautela quando si utilizza questo medicinale se ha:

- un prolungamento del QT congenito o una storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT (documentato da ECG, registrazione dell'attività elettrica del cuore)
- alterazioni elettrolitiche (in particolare carenza di potassio o di magnesio nel sangue)
- un battito cardiaco molto lento (bradicardia)
- insufficienza cardiaca
- infarto miocardico
- se è una donna o anziano
- se sta prendendo altri medicinali che contribuiscono a determinare un ECG anormale (vedere la sezione Assunzione di CIPROFLOXACINA DOC Generici con altri medicinali).

#### Mentre prende CIPROFLOXACINA DOC Generici

Informi immediatamente il medico se **durante l'assunzione di CIPROFLOXACINA DOC Generici** si verifica una delle condizioni sotto elencate. Il medico deciderà se è il caso di interrompere il trattamento con CIPROFLOXACINA DOC Generici.

• **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, interrompa il trattamento con CIPROFLOXACINA DOC Generici e contatti immediatamente il medico.**

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

I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso CIPROFLOXACINA DOC Generici, 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 DOC Generici, 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.

• 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 DOC Generici. 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 DOC Generici, 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 di 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 DOC Generici e contatti immediatamente il medico.

• Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende CIPROFLOXACINA DOC Generici. Se soffre di **depressione** o **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con CIPROFLOXACINA DOC Generici. In rari casi depressione o psicosi possono evolvere in pensieri suicidari, tentativo di suicidio o suicidio. In tal caso, interrompa il trattamento con CIPROFLOXACINA DOC Generici 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 DOC Generici e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

• Durante il trattamento con antibiotici, compresa CIPROFLOXACINA DOC Generici, o anche diverse settimane dopo, può svilupparsi **diarrea**. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, deve interrompere immediatamente l'assunzione di CIPROFLOXACINA DOC Generici, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sopravvivenza. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali e contatti il medico.

• Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo CIPROFLOXACINA DOC Generici se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.

• CIPROFLOXACINA DOC Generici può causare **danno epatico**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della pelle), urine scure, prurito o dolorabilità allo stomaco, interrompa l'assunzione di CIPROFLOXACINA DOC Generici e contatti immediatamente il medico.

• CIPROFLOXACINA DOC Generici 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 grave 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). E' importante che informi il medico riguardo al medicinale.

• Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente.

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

• Durante l'assunzione di CIPROFLOXACINA DOC Generici 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.

#### **Altri medicinali e CIPROFLOXACINA DOC Generici**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

**Non prenda CIPROFLOXACINA DOC Generici insieme con tizanidina**, perché ciò può provocare effetti indesiderati come bassa pressione del sangue e sonnolenza (vedere paragrafo 2 "Non prenda CIPROFLOXACINA DOC Generici").

I seguenti medicinali interagiscono con CIPROFLOXACINA DOC Generici nell'organismo. Prendere CIPROFLOXACINA DOC Generici insieme con questi medicinali può influenzarne l'effetto terapeutico. Può anche aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati.

#### **Deve informare il medico se sta prendendo medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco:**

- medicinali che appartengono al gruppo degli antiaritmici (ad esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide)
- antidepressivi triciclici
- alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi)
- alcuni antipsicotici.

#### **Informi il medico se sta prendendo:**

- antagonisti della vitamina K (es. warfarin) o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)
- probenecid (per la gotta)
- metoclopramide (per la nausea e il vomito)
- 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)
- agomelatina (un antidepressivo)
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson)
- fenitoina (per l'epilessia)
- ciclosporina (per alcuni problemi della pelle, artrite reumatoide e trapianti d'organo)
- glibenclamide (per il diabete).

CIPROFLOXACINA DOC Generici può **aumentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:

- agomelatina
- zolpidem
- pentoxifillina (per i disturbi circolatori)
- caffeina

- duloxetina (per la depressione, danno ai nervi causato dal diabete o l'incontinenza)
- lidocaina (per problemi al cuore o usato come anestetico)
- sildenafil (per la disfunzione erettile).

Certi medicinali **riducono** l'effetto di CIPROFLOXACINA DOC Generici. Informi il medico se prende o intende prendere:

- antiacidi
- omeprazolo
- supplementi minerali
- sucralfato
- un chelante polimerico del fosfato (ad es. sevelamer)
- medicinali o integratori contenenti calcio, magnesio, alluminio o ferro.

Se questi preparati sono essenziali, prenda CIPROFLOXACINA DOC Generici circa due ore prima della loro assunzione, o non prima di quattro ore dopo.

### **CIPROFLOXACINA DOC Generici con cibi e bevande**

A meno che non prenda CIPROFLOXACINA DOC Generici durante i pasti, non mangi o beva latticini (come latte o yogurt) o bevande addizionate di calcio quando prende le compresse, perché possono interferire con l'assorbimento del principio attivo.

### **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 prima di prendere questo medicinale.

È preferibile evitare l'uso di CIPROFLOXACINA DOC Generici durante la gravidanza.

Non prenda CIPROFLOXACINA DOC Generici durante l'allattamento al seno perché la ciprofloxacina è escreta nel latte materno e può essere nociva per il suo bambino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

CIPROFLOXACINA DOC Generici può interferire col suo stato di attenzione. Poiché si possono manifestare eventi avversi neurologici, verifichi le sue reazioni a CIPROFLOXACINA DOC Generici prima di guidare un veicolo o azionare macchinari. Se è in dubbio, ne parli con il medico.

## **3. Come prendere CIPROFLOXACINA DOC Generici**

Il medico le spiegherà esattamente quanta CIPROFLOXACINA DOC Generici deve prendere, quanto spesso e per quanto tempo. Questo dipenderà dal tipo di infezione di cui soffre e dalla sua gravità.

Informi il medico se soffre di problemi renali, perché potrebbe essere necessario un adattamento del dosaggio.

Solitamente il trattamento dura da 5 a 21 giorni, ma può durare più a lungo per le infezioni gravi. Prenda sempre le compresse esattamente come le ha detto il medico. Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro di quante compresse prendere e di come prendere CIPROFLOXACINA DOC Generici.

- Inghiotta le compresse con abbondante liquido. Non mastichi le compresse perché hanno un sapore sgradevole.
- Cerchi di prendere le compresse ogni giorno circa alla stessa ora.
- Può prendere le compresse all'ora dei pasti o nell'intervallo tra questi. Il calcio assunto durante i pasti non influenza in modo significativo l'assorbimento. Tuttavia, **non** prenda CIPROFLOXACINA DOC Generici con latticini come latte o yogurt o con succhi di frutta addizionati di minerali (ad es. succo d'arancia addizionato di calcio).

Si ricordi di bere abbondantemente durante il trattamento con CIPROFLOXACINA DOC Generici.

### **Se prende più CIPROFLOXACINA DOC Generici di quanto deve**

Se prende più della dose prescritta, consulti immediatamente il medico. Se possibile, porti con sé le compresse o la scatola da mostrare al medico.

### **Se dimentica di prendere CIPROFLOXACINA DOC Generici**

Prenda la dose normale appena possibile e quindi continui come prescritto. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, non prenda la dose dimenticata e continui come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Si assicuri di completare il ciclo di trattamento.

### **Se interrompe il trattamento con CIPROFLOXACINA DOC Generici**

È importante che **completi il ciclo di trattamento** anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. Se smette di prendere questo medicinale troppo presto, l'infezione potrebbe non essere completamente guarita ed i sintomi dell'infezione potrebbero ripresentarsi o peggiorare. Potrebbe anche sviluppare resistenza all'antibiotico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Comuni** (possono interessare da 1 a 10 persone su 100):

- nausea, diarrea
- dolori articolari nei bambini.

**Non comuni** (possono interessare da 1 a 10 persone su 1.000):

- superinfezioni da funghi
- alta concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi
- perdita dell'appetito (anoressia)
- iperattività, agitazione
- mal di testa, senso d'instabilità, disturbi del sonno, disturbi del gusto
- vomito, dolore addominale, problemi digestivi come disturbi di stomaco (indigestione/bruciore di stomaco) o gas intestinali
- aumento di alcune sostanze nel sangue (transaminasi e/o bilirubina)
- eruzione cutanea, prurito, orticaria
- dolore articolare negli adulti
- ridotta funzione renale
- dolori ai muscoli e alle ossa, indisposizione (astenia), febbre
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza presente nel sangue).

**Rari** (possono interessare da 1 a 10 persone su 10.000):

- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi molto rari può essere fatale) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia), aumento o diminuzione di un fattore della coagulazione del sangue (piastrine)
- reazione allergica, gonfiore (edema), gonfiore acuto della pelle e delle mucose (angioedema)
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia)
- confusione, disorientamento, reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (che può evolvere potenzialmente in pensieri suicidari, tentativo di suicidio o suicidio), allucinazioni
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremore, convulsioni (incluso lo stato epilettico) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), vertigini
- disturbi visivi (es. vedere doppio)
- tinnito, perdita dell'udito, diminuzione dell'udito
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), pressione del sangue bassa, svenimento
- affanno, compresi i sintomi dell'asma
- disturbi del fegato, itterizia (ittero colestatico), epatite

- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”), infiammazione delle vie urinarie
- ritenzione idrica, eccessiva sudorazione
- aumento dei livelli dell’enzima amilasi.

**Molto rari** (possono interessare meno di 1 persona su 10.000):

- un particolare tipo di diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica); una pericolosa diminuzione di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi); 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”)
- grave reazione allergica (reazione anafilattica o shock anafilattico, che può essere fatale - malattia da siero) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- disturbi mentali (reazioni psicotiche), che possono evolvere potenzialmente in pensieri suicidari, tentativo di suicidio o suicidio (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- emicrania, disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), disturbi dell’odorato (disturbi olfattivi), pressione sul cervello (ipertensione endocranica)
- distorsioni nella percezione dei colori
- infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (vasculite)
- pancreatite
- morte di cellule del fegato (necrosi epatica), che molto raramente può portare a insufficienza epatica pericolosa per la sopravvivenza
- emorragie puntiformi sotto la pelle (petecchie); diversi tipi di eruzioni cutanee (per esempio, la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, potenzialmente fatali)
- debolezza muscolare, infiammazione dei tendini, rottura del tendine – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”); peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

**Non noti** (non possono essere definiti sulla base dei dati disponibili):

- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità
- aumento anomalo del ritmo cardiaco, battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato “prolungamento dell’intervallo QT”, documentato da ECG, attività elettrica del cuore)
- eruzione cutanea con pustole
- influenza sulla coagulazione del sangue (nei pazienti in trattamento con antagonisti della vitamina K).
- Sensazione di euforia (manie) o sensazione di grande ottimismo e di iperattività (ipomanie)
- Reazione di ipersensibilità identificata come DRESS (reazione a farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)
- 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 (coma 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.

## 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 DOC Generici

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 DOC Generici

- Il principio attivo è ciprofloxacina. Ciascuna compressa contiene 500 mg di ciprofloxacina (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa:* amido di mais, cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
  - Rivestimento della compressa:* ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E171).

### Descrizione dell'aspetto di CIPROFLOXACINA DOC Generici e contenuto della confezione

Le compresse di CIPROFLOXACINA DOC Generici 500 mg sono oblunghe biconvesse, rivestite, di colore bianco, con linea di frattura su un lato.

CIPROFLOXACINA DOC Generici 500 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezione da 6 compresse.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DOC Generici S.r.l. – Via Turati 40 - 20121 Milano - Italia.

#### Produttore:

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. - Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) – Italia.

### Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: CIPROFLOXACINA DOC Generici 500 mg compresse rivestite con film.

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in.

### Consigli/educazione sanitaria

Gli antibiotici si usano per curare le infezioni batteriche. Non sono efficaci nelle infezioni virali.

Se il medico le ha prescritto degli antibiotici, ne ha bisogno precisamente per l'attuale malattia.

Nonostante gli antibiotici, certi batteri possono sopravvivere o crescere. Questo fenomeno si chiama resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.

Un cattivo uso degli antibiotici aumenta la resistenza. Lei può addirittura favorire lo sviluppo di resistenza nei batteri e ritardare la guarigione o diminuire l'efficacia degli antibiotici, se non si attiene a:

- dosaggio
- frequenza di assunzione
- durata del trattamento

**Di conseguenza, per salvaguardare l'efficacia di questo medicinale:**

- 1 – Usi gli antibiotici solo quando prescritti.
- 2 – Segua strettamente le istruzioni del medico.
- 3 – Non riutilizzi un antibiotico senza prescrizione medica, anche se vuole curare una malattia simile.
- 4 – Non dia mai il suo antibiotico a un'altra persona; potrebbe non essere adatto alla sua malattia.
- 5 – Alla fine del trattamento, riporti tutti i medicinali non utilizzati in farmacia, per assicurarsi che vengano eliminati correttamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### CIPROFLOXACINA DOC Generici 750 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è CIPROFLOXACINA DOC Generici e a cosa serve**

CIPROFLOXACINA DOC Generici è un antibiotico appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni. Il principio attivo è la ciprofloxacina. La ciprofloxacina agisce uccidendo i batteri che provocano le infezioni. Funziona solo con particolari ceppi di batteri.

#### Adulti

CIPROFLOXACINA DOC Generici si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- infezioni delle vie respiratorie
- infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o dei seni paranasali
- infezioni delle vie urinarie
- infezioni dei testicoli
- infezioni degli organi genitali nelle donne
- infezioni gastrointestinali e intraddominali
- infezioni della pelle e dei tessuti molli
- infezioni delle ossa e delle articolazioni
- per curare infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia)
- per prevenire infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia)
- per prevenire infezioni causate dal batterio *Neisseria meningitidis*
- esposizione all'inalazione di spore di antrace.

Se ha un'infezione grave, o causata da più di un tipo di batteri, le potrà essere prescritto un altro trattamento antibiotico in aggiunta a CIPROFLOXACINA DOC Generici.

#### Bambini e adolescenti

CIPROFLOXACINA DOC Generici si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- 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)
- esposizione all'inalazione di spore di antrace.

CIPROFLOXACINA DOC Generici può essere usata anche per trattare altre particolari infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora sia ritenuto necessario dal medico.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere CIPROFLOXACINA DOC Generici

### Non prenda CIPROFLOXACINA DOC Generici

- se è allergico alla ciprofloxacina, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se prende tizanidina (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e CIPROFLOXACINA DOC Generici”).

### Avvertenze e precauzioni

#### Prima di prendere questo medicinale

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso CIPROFLOXACINA DOC Generici, 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.

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 ipoglicemico) (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.

Si rivolga al medico prima di prendere CIPROFLOXACINA DOC Generici:

- se ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento
- se soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici
- se ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come CIPROFLOXACINA DOC Generici
- se soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare)
- se ha sofferto di alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie).
- 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).
- se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta).
- se 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).
- se avverte un dolore improvviso all'addome, al petto, o alla schiena, si rechi immediatamente al pronto soccorso.

#### Si deve usare cautela quando si utilizza questo medicinale se ha:

- un prolungamento del QT congenito o una storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT (documentato da ECG, registrazione dell'attività elettrica del cuore)
- alterazioni elettrolitiche (in particolare carenza di potassio o di magnesio nel sangue)
- un battito cardiaco molto lento (bradicardia)
- insufficienza cardiaca
- infarto miocardico
- se è una donna o anziano
- se sta prendendo altri medicinali che contribuiscono a determinare un ECG anormale (vedere la sezione Assunzione di CIPROFLOXACINA DOC Generici con altri medicinali).

#### Mentre prende CIPROFLOXACINA DOC Generici

Informi immediatamente il medico se **durante l'assunzione di CIPROFLOXACINA DOC Generici** si verifica una delle condizioni sotto elencate. Il medico deciderà se è il caso di interrompere il trattamento con CIPROFLOXACINA DOC Generici.

• **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, interrompa il trattamento con CIPROFLOXACINA DOC Generici e contatti immediatamente il medico.**

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

I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso CIPROFLOXACINA DOC Generici, 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 DOC Generici, 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

• 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 DOC Generici. 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 DOC Generici, 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 di 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 DOC Generici e contatti immediatamente il medico.

• Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende CIPROFLOXACINA DOC Generici. Se soffre di **depressione** o **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con CIPROFLOXACINA DOC Generici. In rari casi depressione o psicosi possono evolvere in pensieri suicidari, tentativo di suicidio o suicidio. In tal caso, interrompa il trattamento con CIPROFLOXACINA DOC Generici 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 DOC Generici e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

• Durante il trattamento con antibiotici, compresa CIPROFLOXACINA DOC Generici, o anche diverse settimane dopo, può svilupparsi **diarrea**. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, deve interrompere immediatamente l'assunzione di CIPROFLOXACINA DOC Generici, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sopravvivenza. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali e contatti il medico.

• Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo CIPROFLOXACINA DOC Generici se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.

• CIPROFLOXACINA DOC Generici può causare **danno epatico**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della pelle), urine scure, prurito o dolorabilità allo stomaco, interrompa l'assunzione di CIPROFLOXACINA DOC Generici e contatti immediatamente il medico.

• CIPROFLOXACINA DOC Generici 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 grave 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). E' importante che informi il medico riguardo al medicinale.

• Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente.

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

• Durante l'assunzione di CIPROFLOXACINA DOC Generici 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.

#### **Altri medicinali e CIPROFLOXACINA DOC Generici**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

**Non prenda CIPROFLOXACINA DOC Generici insieme con tizanidina**, perché ciò può provocare effetti indesiderati come bassa pressione del sangue e sonnolenza (vedere paragrafo 2 "Non prenda CIPROFLOXACINA DOC Generici").

I seguenti medicinali interagiscono con CIPROFLOXACINA DOC Generici nell'organismo. Prendere CIPROFLOXACINA DOC Generici insieme con questi medicinali può influenzarne l'effetto terapeutico. Può anche aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati.

#### **Deve informare il medico se sta prendendo medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco:**

- medicinali che appartengono al gruppo degli antiaritmici (ad esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide)
- antidepressivi triciclici
- alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi)
- alcuni antipsicotici.

#### **Informi il medico se sta prendendo:**

- antagonisti della vitamina K (es. warfarin) o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)
- probenecid (per la gotta)
- metoclopramide (per la nausea e il vomito)
- 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)
- agomelatina (un antidepressivo)
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson)
- fenitoina (per l'epilessia)
- ciclosporina (per alcuni problemi della pelle, artrite reumatoide e trapianti d'organo)
- glibenclamide (per il diabete).

CIPROFLOXACINA DOC Generici può **umentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:

- agomelatina
- zolpidem
- pentoxifillina (per i disturbi circolatori)
- caffeina

- duloxetina (per la depressione, danno ai nervi causato dal diabete o l'incontinenza)
- lidocaina (per problemi al cuore o usato come anestetico)
- sildenafil (per la disfunzione erettile).

Certi medicinali **riducono** l'effetto di CIPROFLOXACINA DOC Generici. Informi il medico se prende o intende prendere:

- antiacidi
- omeprazolo
- supplementi minerali
- sucralfato
- un chelante polimerico del fosfato (ad es. sevelamer)
- medicinali o integratori contenenti calcio, magnesio, alluminio o ferro.

Se questi preparati sono essenziali, prenda CIPROFLOXACINA DOC Generici circa due ore prima della loro assunzione, o non prima di quattro ore dopo.

### **CIPROFLOXACINA DOC Generici con cibi e bevande**

A meno che non prenda CIPROFLOXACINA DOC Generici durante i pasti, non mangi o beva latticini (come latte o yogurt) o bevande addizionate di calcio quando prende le compresse, perché possono interferire con l'assorbimento del principio attivo.

### **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 prima di prendere questo medicinale.

E' preferibile evitare l'uso di CIPROFLOXACINA DOC Generici durante la gravidanza.

Non prenda CIPROFLOXACINA DOC Generici durante l'allattamento al seno perché la ciprofloxacina è escreta nel latte materno e può essere nociva per il suo bambino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

CIPROFLOXACINA DOC Generici può interferire col suo stato di attenzione. Poiché si possono manifestare eventi avversi neurologici, verifichi le sue reazioni a CIPROFLOXACINA DOC Generici prima di guidare un veicolo o azionare macchinari. Se è in dubbio, ne parli con il medico.

## **3. Come prendere CIPROFLOXACINA DOC Generici**

Il medico le spiegherà esattamente quanta CIPROFLOXACINA DOC Generici deve prendere, quanto spesso e per quanto tempo. Questo dipenderà dal tipo di infezione di cui soffre e dalla sua gravità.

Informi il medico se soffre di problemi renali, perché potrebbe essere necessario un adattamento del dosaggio.

Solitamente il trattamento dura da 5 a 21 giorni, ma può durare più a lungo per le infezioni gravi. Prenda sempre le compresse esattamente come le ha detto il medico. Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro di quante compresse prendere e di come prendere CIPROFLOXACINA DOC Generici.

- Inghiotta le compresse con abbondante liquido. Non mastichi le compresse perché hanno un sapore sgradevole.
- Cerchi di prendere le compresse ogni giorno circa alla stessa ora.
- Può prendere le compresse all'ora dei pasti o nell'intervallo tra questi. Il calcio assunto durante i pasti non influenza in modo significativo l'assorbimento. Tuttavia, **non** prenda CIPROFLOXACINA DOC Generici con latticini come latte o yogurt o con succhi di frutta addizionati di minerali (ad es. succo d'arancia addizionato di calcio).

Si ricordi di bere abbondantemente durante il trattamento con CIPROFLOXACINA DOC Generici.

### **Se prende più CIPROFLOXACINA DOC Generici di quanto deve**

Se prende più della dose prescritta, consulti immediatamente il medico. Se possibile, porti con sé le compresse o la scatola da mostrare al medico.

### **Se dimentica di prendere CIPROFLOXACINA DOC Generici**

Prenda la dose normale appena possibile e quindi continui come prescritto. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, non prenda la dose dimenticata e continui come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Si assicuri di completare il ciclo di trattamento.

### **Se interrompe il trattamento con CIPROFLOXACINA DOC Generici**

E' importante che **completi il ciclo di trattamento** anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. Se smette di prendere questo medicinale troppo presto, l'infezione potrebbe non essere completamente guarita ed i sintomi dell'infezione potrebbero ripresentarsi o peggiorare. Potrebbe anche sviluppare resistenza all'antibiotico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Comuni** (possono interessare da 1 a 10 persone su 100):

- nausea, diarrea
- dolori articolari nei bambini.

**Non comuni** (possono interessare da 1 a 10 persone su 1.000):

- superinfezioni da funghi
- alta concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi
- perdita dell'appetito (anoressia)
- iperattività, agitazione
- mal di testa, senso d'instabilità, disturbi del sonno, disturbi del gusto
- vomito, dolore addominale, problemi digestivi come disturbi di stomaco (indigestione/bruciore di stomaco) o gas intestinali
- aumento di alcune sostanze nel sangue (transaminasi e/o bilirubina)
- eruzione cutanea, prurito, orticaria
- dolore articolare negli adulti
- ridotta funzione renale
- dolori ai muscoli e alle ossa, indisposizione (astenia), febbre
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza presente nel sangue).

**Rari** (possono interessare da 1 a 10 persone su 10.000):

- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi molto rari può essere fatale) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia), aumento o diminuzione di un fattore della coagulazione del sangue (piastrine)
- reazione allergica, gonfiore (edema), gonfiore acuto della pelle e delle mucose (angioedema)
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia)
- confusione, disorientamento, reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (che può evolvere potenzialmente in pensieri suicidari, tentativo di suicidio o suicidio), allucinazioni
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremore, convulsioni (incluso lo stato epilettico) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), vertigini
- disturbi visivi (es. vedere doppio)
- tinnito, perdita dell'udito, diminuzione dell'udito
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), pressione del sangue bassa, svenimento
- affanno, compresi i sintomi dell'asma
- disturbi del fegato, itterizia (ittero colestatico), epatite
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")



- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”), infiammazione delle vie urinarie
- ritenzione idrica, eccessiva sudorazione
- aumento dei livelli dell’enzima amilasi.

**Molto rari** (possono interessare meno di 1 persona su 10.000):

- un particolare tipo di diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica); una pericolosa diminuzione di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi); 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”)
- grave reazione allergica (reazione anafilattica o shock anafilattico, che può essere fatale - malattia da siero) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- disturbi mentali (reazioni psicotiche), che possono evolvere potenzialmente in pensieri suicidari, tentativo di suicidio o suicidio (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- emicrania, disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), disturbi dell’odorato (disturbi olfattivi), pressione sul cervello (ipertensione endocranica)
- distorsioni nella percezione dei colori
- infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (vasculite)
- pancreatite
- morte di cellule del fegato (necrosi epatica), che molto raramente può portare a insufficienza epatica pericolosa per la sopravvivenza
- emorragie puntiformi sotto la pelle (petecchie); diversi tipi di eruzioni cutanee (per esempio, la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, potenzialmente fatali)
- debolezza muscolare, infiammazione dei tendini, rottura del tendine – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”); peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

**Non noti** (non possono essere definiti sulla base dei dati disponibili):

- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità
- aumento anomalo del ritmo cardiaco, battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato “prolungamento dell’intervallo QT”, documentato da ECG, attività elettrica del cuore)
- eruzione cutanea con pustole
- influenza sulla coagulazione del sangue (nei pazienti in trattamento con antagonisti della vitamina K).
- Sensazione di euforia (manie) o sensazione di grande ottimismo e di iperattività (ipomanie)
- Reazione di ipersensibilità identificata come DRESS (reazione a farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)
- 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 (coma 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.

## 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 DOC Generici

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 DOC Generici

- Il principio attivo è ciprofloxacina. Ciascuna compressa contiene 750 mg di ciprofloxacina (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa*: amido di mais, cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato  
*Rivestimento della compressa*: ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E171).

### Descrizione dell'aspetto di CIPROFLOXACINA DOC Generici e contenuto della confezione

Le compresse di CIPROFLOXACINA DOC Generici 750 mg sono ellittiche biconvesse, rivestite, di colore bianco, con '6' stampato su un lato.

CIPROFLOXACINA DOC Generici 750 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezione da 12 compresse.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DOC Generici S.r.l. – Via Turati 40 - 20121 Milano - Italia.

#### Produttore:

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. - Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) – Italia.

### Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: CIPROFLOXACINA DOC Generici 750 mg compresse rivestite con film.

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in.

### Consigli/educazione sanitaria

Gli antibiotici si usano per curare le infezioni batteriche. Non sono efficaci nelle infezioni virali.

Se il medico le ha prescritto degli antibiotici, ne ha bisogno precisamente per l'attuale malattia.

Nonostante gli antibiotici, certi batteri possono sopravvivere o crescere. Questo fenomeno si chiama resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.

Un cattivo uso degli antibiotici aumenta la resistenza. Lei può addirittura favorire lo sviluppo di resistenza nei batteri e ritardare la guarigione o diminuire l'efficacia degli antibiotici, se non si attiene a:

- dosaggio
- frequenza di assunzione

- durata del trattamento

**Di conseguenza, per salvaguardare l'efficacia di questo medicinale:**

- 1 – Usi gli antibiotici solo quando prescritti.
- 2 – Segua strettamente le istruzioni del medico.
- 3 – Non riutilizzi un antibiotico senza prescrizione medica, anche se vuole curare una malattia simile.
- 4 – Non dia mai il suo antibiotico a un'altra persona; potrebbe non essere adatto alla sua malattia.
- 5 – Alla fine del trattamento, riporti tutti i medicinali non utilizzati in farmacia, per assicurarsi che vengano eliminati correttamente.

Agenzia Italiana del Farmaco