

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CIPERUS 250 mg compresse rivestite con film
CIPERUS 500 mg compresse rivestite con film
CIPERUS 750 mg compresse rivestite con film
Ciprofloxacina

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 CIPERUS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CIPERUS
3. Come prendere CIPERUS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CIPERUS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CIPERUS e a cosa serve

CIPERUS contiene il principio attivo ciprofloxacina, un antibiotico appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni. La ciprofloxacina agisce uccidendo i batteri che provocano le infezioni. Funziona solo con particolari ceppi di batteri.

Adulti

CIPERUS si usa negli adulti:

- per il trattamento delle infezioni delle vie respiratorie;
- per il trattamento delle infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o dei seni paranasali;
- per il trattamento delle infezioni delle vie urinarie;
- per il trattamento delle infezioni dei testicoli;
- per il trattamento delle infezioni degli organi genitali nelle donne;
- per il trattamento delle infezioni gastrointestinali e intraddominali;
- per il trattamento delle infezioni della pelle e dei tessuti molli;
- per il trattamento delle 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* (che causa la meningite);
- per prevenire e curare infezioni causate da 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 CIPERUS.

Bambini e adolescenti

CIPERUS si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico:

- per curare infezioni polmonari e bronchiali in bambini e adolescenti che soffrono di fibrosi cistica;
- per curare infezioni urinarie complicate, comprese le infezioni che hanno raggiunto i reni (pielonefrite);

- per prevenire e curare infezioni causate da inalazione di spore di antrace.

CIPERUS può essere usato 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 CIPERUS

Non prenda CIPERUS

- se è allergico alla ciprofloxacina, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in trattamento con tizanidina, un rilassante muscolare (vedere paragrafo “Altri medicinali e CIPERUS”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CIPERUS.

Problemi cardiaci

Presti particolare attenzione quando usa questo tipo di medicinali, se è nato con o ha una storia familiare dell'intervallo QT prolungato (visualizzato all'ECG, una registrazione dell'attività 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 attacchi di cuore (infarto del miocardio), se è una donna o un paziente anziano o se sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali dell'ECG (vedere paragrafo “Altri medicinali e CIPERUS”).

Prima di prendere CIPERUS

Informi il medico:

- 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 CIPERUS;
- se soffre di un tipo di debolezza muscolare chiamata miastenia grave ;
- se ha sofferto di alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie).

Mentre prende CIPERUS

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

- **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 CIPERUS e contatti immediatamente il medico.**
- Occasionalmente CIPERUS può causare **dolore e gonfiore alle articolazioni e tendinite**, soprattutto se è anziano e in trattamento con corticosteroidi. Al primo segno di dolore o infiammazione interrompa l'assunzione di CIPERUS e tenga a riposo la parte dolente. Eviti ogni attività fisica non necessaria, in quanto potrebbe accrescere il rischio di rottura di tendine.
- 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 CIPERUS e contatti immediatamente il medico.
- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende CIPERUS. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con CIPERUS. In tal caso, interrompa il trattamento con CIPERUS e contatti immediatamente il medico.

- Può avvertire sintomi di neuropatia, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza. In tal caso, interrompa il trattamento con CIPERUS e contatti immediatamente il medico.
- Durante il trattamento con antibiotici, compreso CIPERUS, o anche diverse settimane dopo la sospensione del trattamento, può sviluppare **diarrea**. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, deve interrompere immediatamente l'assunzione di CIPERUS, 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 CIPERUS se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.
- CIPERUS può causare **danno epatico**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della pelle), urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, interrompa l'assunzione di CIPERUS e contatti immediatamente il medico.
- CIPERUS 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). E' importante che informi il medico riguardo al medicinale.
- 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 (il principio attivo di CIPERUS).
- Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente.
- Durante l'assunzione di CIPERUS 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.
- Durante l'uso di ciprofloxacina possono comparire cristalli nelle urine. In questo caso il medico la terrà sotto controllo e le dirà di assumere molti liquidi affinché lei sia sempre ben idratato.

Altri medicinali e CIPERUS

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

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 tricyclici, alcuni antimicrobici (che appartengono alla classe gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

Non prenda CIPERUS insieme con tizanidina, un rilassante muscolare, perché può provocare effetti indesiderati come bassa pressione del sangue e sonnolenza (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere CIPERUS").

Alcuni medicinali possono interagire con CIPERUS. Se assume CIPERUS insieme ai medicinali indicati di seguito l'effetto terapeutico di Ciperus può esserne influenzato e può 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);
- metoclopramide, un farmaco utilizzato per bloccare l'emesi (vomito);
- clozapina (un antipsicotico);
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson);
- fenitoina (per l'epilessia);
- ciclosporina (per modulare la risposta immunitaria dell'organismo o per bloccare il rigetto di trapianto d'organo);
- duloxetina (per il trattamento degli episodi di depressione maggiore e del dolore neuropatico diabetico periferico);
- lidocaina (per alleviare prurito o bruciore della pelle o come anestetico locale);
- glibenclamide (per il diabete);
- omeprazolo (per ulcera e malattia da reflusso gastroesofageo);
- sildenafil (per la disfunzione erettile).

CIPERUS può **umentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:

- pentoxifillina (per i disturbi circolatori);
- caffeina;
- agomelatina (per la depressione);
- zolpidem (per i disturbi del sonno).

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

- antiacidi;
- supplementi minerali;
- sucralfato, usato per controllare l'acidità dello stomaco;
- un chelante polimerico del fosfato (ad es. sevelamer), usato per ridurre l'aumento del fosfato nel sangue;
- medicinali o integratori contenenti calcio, magnesio, alluminio o ferro.

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

CIPERUS con cibi e bevande

Il calcio assunto con gli alimenti durante i pasti non influenza in modo significativo l'assorbimento. Tuttavia, non assuma latticini e derivati (come latte o yogurt) o bevande arricchite con sali minerali quando prende le compresse, poiché possono interferire con l'assorbimento del principio attivo.

Può assumere le compresse indipendentemente dai pasti.

Se assume le compresse a stomaco vuoto l'assorbimento del principio attivo sarà più rapido .

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 di prendere questo medicinale.

Gravidanza

E' preferibile evitare l'uso di CIPERUS durante la gravidanza. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza.

Allattamento

Non prenda CIPERUS 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

CIPERUS può interferire con il suo stato di attenzione. Poiché si possono manifestare effetti indesiderati neurologici, verifichi le sue reazioni a CIPERUS prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se ha qualche dubbio, ne parli con il medico.

3. Come prendere CIPERUS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico le spiegherà esattamente quanto CIPERUS deve prendere, con quale frequenza 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 seguendo esattamente le istruzioni del medico. Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro su quante compresse prendere e su come prendere CIPERUS.

Modo di somministrazione

- Ingoi le compresse con liquido abbondante. Non mastichi le compresse perché hanno un sapore sgradevole.
- Cerchi di prendere le compresse circa alla stessa ora ogni giorno.
- 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 CIPERUS compresse 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 CIPERUS.

Se prende più CIPERUS 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 ha preso una dose eccessiva di CIPERUS può sperimentare i seguenti sintomi: senso di instabilità, tremore, cefalea, stanchezza, convulsioni, allucinazioni, confusione, malessere addominale, compromissione della funzionalità renale ed epatica, presenza di deposito o di sangue nelle urine.

Se dimentica di prendere CIPERUS

Prenda la dose normale appena possibile e quindi continui come prescritto. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, non prenda la dose saltata 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 CIPERUS

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 prodotto, 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.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Comune (può interessare da 1 a 10 persone su 100)

- nausea, diarrea
- dolori articolari nei bambini

Non comune (può 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 (disturbi di stomaco, indigestione/bruciore di stomaco), 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 sostanza prodotta dal fegato presente nel sangue)

Raro (può 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 "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, allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono)
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremore, convulsioni (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), vertigini
- disturbi visivi (diplopia)
- tinnito (sentire rumori o suoni nell'orecchio), 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 (dispnea)
- disturbi di fegato, itterizia (ittero colestatico, colorito giallo della pelle), epatite
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione delle vie urinarie
- ritenzione idrica, eccessiva sudorazione
- (protrombina), aumento dei livelli dell'enzima amilasi,

Molto raro (può 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 "Avvertenze e precauzioni")
- grave reazione allergica (reazione anafilattica o shock anafilattico, che può essere fatale - malattia da siero) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- disturbi mentali (reazioni psicotiche) (vedere paragrafo "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 (infiammazione del pancreas)
- 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, l'eritema multiforme, l'eritema nodoso, la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, potenzialmente fatali)
- debolezza muscolare, infiammazione dei tendini, rottura di tendini – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”); peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità
- gravi anomalie del ritmo cardiaco, battito cardiaco irregolare (torsione di punta);
- alterazione del ritmo cardiaco (chiamato “prolungamento dell’intervallo QT”, visualizzato all’ECG, una registrazione dell’attività elettrica del cuore).
- pustolosi acuta generalizzata
- tempo di protrombina aumentato
 - eccitazione eccessiva (mania) o sensazione di grande ottimismo e iperattività (ipomania)
 - reazione di ipersensibilità chiamata DRESS (Reazione al medicinale con eosinofilia e sintomi sistemici).

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 l’Agenzia Italiana del Farmaco all’indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>
 Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CIPERUS

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 CIPERUS

- Il principio attivo è ciprofloxacina cloridrato monoidrato.

CIPERUS 250 mg compresse rivestite con film

Una compressa rivestita con film contiene 291 mg di ciprofloxacina cloridrato monoidrato, pari a 250 mg di ciprofloxacina.

CIPERUS 500 mg compresse rivestite con film

Una compressa rivestita con film contiene 582 mg di ciprofloxacina cloridrato monoidrato, pari a 500 mg di ciprofloxacina.

CIPERUS 750 mg compresse rivestite con film

Una compressa rivestita con film contiene 873 mg di ciprofloxacina cloridrato monoidrato, pari a 750 mg di ciprofloxacina.

- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E460), sodio amido glicolato (tipo A), crospovidone (E1202), amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di CIPERUS e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film

250 mg compresse rivestite con film: 10 compresse

500 mg compresse rivestite con film: 6 compresse

750 mg compresse rivestite con film: 12 compresse

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l. – Via Salaria, 1240 – 00138 Roma

Produttore

Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l. – Via Monterosso, 273 – 21042 Caronno Pertusella (VA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**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 assicurare che vengano eliminati correttamente.