FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Ciprofloxacina ratiopharm 250 mg compresse rivestite con film
Ciprofloxacina ratiopharm 500 mg compresse rivestite con film
Ciprofloxacina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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 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 ratiopharm e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ciprofloxacina ratiopharm
3. Come prendere Ciprofloxacina ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ciprofloxacina ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ciprofloxacina ratiopharm e a che cosa serve

Ciprofloxacina ratiopharm contiene il principio attivo ciprofloxacina. Ciprofloxacina è 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
Ciprofloxacina ratiopharm 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 del tratto genitale negli uomini e nelle donne
- infezioni gastrointestinali e infezioni intraddominali
- infezioni della cute e dei tessuti molli
- infezioni delle ossa e delle articolazioni
- per prevenire infezioni causate dal batterio *Neisseria meningitidis*
- esposizione all'inalazione di antrace.

Ciprofloxacina può essere usata nella gestione dei pazienti con basso numero di globuli bianchi nel sangue (neutropenia) che hanno febbre e che si sospetta sia causata da una infezione batterica.
Se ha un'infezione grave, o causata da più di un tipo di batteri, le può essere prescritto un altro trattamento antibiotico in aggiunta a Ciprofloxacina ratiopharm.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti
Ciprofloxacina ratiopharm 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 antrace

Ciprofloxacina ratiopharm 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 ratiopharm

Non prenda Ciprofloxacina ratiopharm

- 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 ratiopharm").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ciprofloxacina ratiopharm
- 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 ratiopharm
- se soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare) perché i sintomi possono riacutizzarsi
- se ha sofferto di alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie) o se ha problemi al cuore
  si deve prestare particolare attenzione quando si usa ciprofloxacina se è nato con l'intervalllo QT prolungato o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visualizzato all'ECG, una registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio salino nel sangue (specialmente un basso livello di potassio o magnesio nel sangue), ha un ritmo del cuore molto lento (chiamato bradicardia), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha una storia di attacco di cuore (infarto del miocardio), se è una donna o un paziente anziano o se sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali dell'ECG (vedere paragrafo 2: "Altri medicinali e Ciprofloxacina ratiopharm")
- se lei, o un suo familiare, soffre di deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perchè con la ciprofloxacina può andare incontro al rischio di anemia
- 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 le è stata diagnosticata l'insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico).
- se ha una storia familiare di aneurisma o dissezione dell'aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o di altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad esempio disturbi del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan, o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren (una malattia infiammatoria autoimmune),o disturbi vascolari come arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behcet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota, artrite reumatoide (una malattia infiammatoria autoimmune) o endocardite (un'infiammazione del cuore]).).
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

nel sangue, che nei casi gravi (vedi paragrafo 4) possono potenzialmente portare ad una perdita di coscienza (coma ipoglicemico). 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.

Prima di prendere questo medicinale

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

Per il trattamento di alcune infezioni del tratto genitale, il medico può prescrivere un altro antibiotico in aggiunta alla ciprofloxacina. Se non c'è un miglioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento, si prega di consultare il medico.

Quandoprende questo medicinale

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

- **Una grave e improvvisa reazione allergica** (una reazione anafilattica/shock anafilattico, angioedema). C'è una piccola 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 ratiopharm e contatti immediatamente il medico.**

- Raramente possono manifestarsi **dolore e gonfiore delle articolazioni e tendinite 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 ratiopharm. 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 ratiopharm, 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 ratiopharm e contatti immediatamente il medico.

- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende Ciprofloxacina ratiopharm. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con Ciprofloxacina ratiopharm. In rari casi, la depressione o la psicosi possono progredire fino a pensieri di suicidio, tentativi di suicidio o suicidio completato. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina ratiopharm 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 ratiopharm e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

- **L'ipoglicemia** è stata riportata più frequentemente nei pazienti diabetici, prevalentemente nella popolazione anziana. Se questo dovesse avvenire, contatti immediatamente il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Durante il trattamento con antibiotici, compresa Ciprofloxacina ratiopharm, 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 ratiopharm, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la vita. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali e contatti il medico.

- Se la sua visione diviene offuscata, o avverte altri disturbi visivi, consulti immediatamente un oculista. (vedere paragrafo 4: "Possibili effetti indesiderati").

- La pelle diventa più sensibile alla luce solare o ai raggi ultravioletti (UV) quando prende ciprofloxacina. Eviti l'esposizione alla luce diretta del sole o alla luce UV artificiale come quella dei lettini solari.

- Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo Ciprofloxacina ratiopharm se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.

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

- Ciprofloxacina ratiopharm può causare **danno epatico**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, ittero (ingiallimento della pelle), urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, interrompa l'assunzione di Ciprofloxacina ratiopharm e contatti immediatamente il medico.

- Ciprofloxacina ratiopharm può provocare una riduzione del numero dei globuli bianchi che può comportare **una minore resistenza alle infezioni**. Se accusa un'infezione con sintomi come febbre e marcato deterioramento delle condizioni generali, oppure febbre con sintomi di infezione localizzata, come mal di gola o dolore alla faringe o alla bocca o problemi urinari, deve consultare il medico immediatamente. Le verrà fatto un esame del sangue per verificare un'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante che informi il medico riguardo al medicinale.

- Se avverte un dolore forte e improvviso all'addome, al torace o alla schiena, che può essere un sintomo di aneurisma e dissezione dell'aorta, si rechi immediatamente al pronto soccorso. Il rischio può essere maggiore se lei sta assumendo farmaci corticosteroidi sistemici.

- Informi immediatamente il medico se nota una rapida insorgenza di affanno respiratorio, soprattutto in posizione distesa a letto, o gonfiore delle caviglie, dei piedi o dell'addome, oppure nuovi episodi di palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare).

Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare
I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Ciprofloxacina ratiopharm, 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 ratiopharm, si rivolga immediatamente al medico prima di proseguire il trattamento. Il medico deciderà insieme a lei se proseguire il trattamento e prenderà in considerazione anche l'uso di un antibiotico di un'altra classe.

Altri medicinali e Ciprofloxacina ratiopharm

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Non prenda Ciprofloxacina ratiopharm insieme con tizanidina, perché può provocare effetti indesiderati come bassa pressione del sangue e sonnolenza (vedere paragrafo 2: "Non prenda Ciprofloxacina ratiopharm").

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

Informi il medico se sta prendendo:
- Antagonisti della vitamina K (es. warfarin, acenocumarolo, fenprocumone o fluindione) o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)
- probenecid (per la gotta)
- metotrexato (per certi tipi di cancro, per la psoriasi o per l'artrite reumatoide)
- teofillina (per problemi respiratori)
- tizanidina (per la spasticità muscolare nella sclerosi multipla)
- olanzapina (un antipsicotico)
- clozapina, (un antipsicotico)
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson)
- fenitoina (per l'epilessia)
- metoclopramide (per la nausea e il vomito)
- ciclosporina (per malattie della pelle, artrite reumatoide e nei trapianti d'organo)
- altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono alla classe degli antiaritmici (per esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono alla classe dei macrolidi), alcuni antipsicotici
- glibenclamide (per il diabete).

Ciprofloxacina ratiopharm può **aumentare** i livelli dei seguenti farmaci nel sangue:
- pentoxifillina (per i disturbi circolatori)
- caffeina
- lidocaina (per problemi cardiaci o uso anestetico)
- sildenafil (per la disfunzione erettile)
- duloxetina (per la depressione, la neuropatia diabetica o l'incontinenza)
- agomelatina (per il trattamento della depressione)
- zolpidem (per il trattamento dell'insonnia e di alcuni disordini mentali)

Alcuni farmaci **riducono** l'effetto di *Ciprofloxacina ratiopharm*. Informi il medico se prende o intende prendere:
- antiacidi (per prevenire l'iperacidità dello stomaco)
- omeprazolo (per ridurre la produzione di acido nello stomaco)
- integratori minerali
- sucralfato (per le ulcere dello stomaco)
- un legante dei fosfati polimerici (ad es. sevelamer o lantanio carbonato)
- farmaci o integratori contenenti calcio, magnesio, alluminio o ferro

Se l'assunzione di questi preparati è essenziale, prenda *Ciprofloxacina ratiopharm* circa due ore prima o non meno di quattro ore dopo aver preso i suddetti preparati.

Ciprofloxacina ratiopharm con cibi e bevande

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

A meno che non prenda Ciprofloxacina ratiopharm 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

È preferibile evitare l'uso di Ciprofloxacina ratiopharm durante la gravidanza.

Non prenda Ciprofloxacina ratiopharm durante l'allattamento al seno, perché ciprofloxacina è escreta nel latte materno e può essere nociva per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ciprofloxacina ratiopharm può compromettere la sua capacità di attenzione. Si possono manifestare eventi avversi neurologici. Pertanto, verifichi le sue reazioni a Ciprofloxacina ratiopharm prima di guidare un veicolo o azionare macchinari. Se è in dubbio, ne parli con il medico.

3. Come prendere Ciprofloxacina ratiopharm

Il medico le spiegherà esattamente quanta Ciprofloxacina ratiopharm 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 può essere necessario un aggiustamento del dosaggio.

Solitamente il trattamento dura da 5 a 21 giorni, ma può durare più a lungo per le infezioni gravi.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro su quante compresse prendere e su come prendere Ciprofloxacina ratiopharm.

a. Ingoi le compresse con abbondante liquido. Non mastichi le compresse perché hanno un sapore sgradevole.
b. Cerchi di prendere le compresse circa alla stessa ora ogni giorno.
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 ratiopharm compresse con latticini come latte o yogurt o con succhi di frutta addizionati (ad es. succo d'arancia addizionato di calcio) o integratori di minerali (ad es. calcio, magnesio, alluminio, ferro) perché possono ridurre l'assorbimento della sostanza attiva. Ciprofloxacina ratiopharm deve essere assunta o 1-2 ore prima o almeno 4 ore dopo i prodotti sopra citati.

Si ricordi di bere abbondantemente durante il trattamento con questo medicinale.

Se prende più Ciprofloxacina ratiopharm 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 ratiopharm

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Ciprofloxacina ratiopharm
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 può non essere completamente guarita ed i sintomi dell'infezione possono ripresentarsi o peggiorare. Può 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.

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10):

- nausea, diarrea
- dolori articolari nei bambini

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100):

- superinfezioni da funghi
- alta concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi
- diminuzione dell'appetito (anoressia)
- iperattività o agitazione
- mal di testa, capogiro, disturbi del sonno, disturbi del gusto
- vomito, dolore addominale, problemi digestivi quali disturbi di stomaco (indigestione/bruciore), 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)

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000):

- 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), rapido gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema)
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia)
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- confusione, disorientamento, reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (che può condurre a pensieri suicidari, tentativi di suicidio o suicidio completato) o allucinazioni
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremori, convulsioni (vedere paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni"), vertigini
- disturbi visivi, inclusa la visione doppia

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 di fegato, ittero (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 raro (può interessare fino ad 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 condurre a pensieri di suicidio, tentativi di suicidio e suicidio compiuto) (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 e pseudotumor cerebri)
- 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 vita
- 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 dei tendini – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni"); peggioramento dei sintomi della miastenia grave (vedere paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni")

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità (neuropatia periferica o polineuropatia)
- ritmo cardiaco anormale accelerato, ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato prolungamento dell'intervallo QT, visualizzato all'ECG, attività elettrica del cuore);
- una grave e rara eruzione cutanea, principalmente causata da farmaci (pustolosi esantematosa generalizzata acuta –[AGEP]);
- influenza sulla coagulazione del sangue in pazienti trattati con antagonisti della vitamina k,warfarin o fenprocumone)
- sensazione di grande eccitazione (mania) o sensazione di grande ottimismo e iperattività (ipomania)
- reazione di ipersensibilità chiamata DRESS (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)
- sindrome associata alla compromissione dell'eliminazione di acqua ed a bassi livelli di sodio (SIADH)
- perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (come

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

- Casi di dilatazione e indebolimento della parete aortica o di lacerazione della parete aortica (aneurismi e dissezioni), con possibili rotture che possono causare la morte, nonché casi di rigurgito di sangue dalle valvole cardiache, sono stati riferiti in pazienti trattati con fluorochinoloni. Vedere anche paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. 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 ratiopharm

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone 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. 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 Ciprofloxacina ratiopharm
Il principio attivo è la ciprofloxacina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg di ciprofloxacina (come cloridrato monoidrato).
Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di ciprofloxacina (come cloridrato monoidrato).

Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di *Ciprofloxacina ratiopharm* e contenuto della confezione

Ciprofloxacina ratiopharm 250 mg: compresse rivestite con film di colore bianco o giallastro, biconvesse, di forma rotonda con diametro 11 mm, con una tacca su entrambi i lati e marcate con "C250" su un lato.
Ciprofloxacina ratiopharm 500 mg: compresse rivestite con film di colore bianco o giallastro, biconvesse, di forma oblunga 8.2x17 mm, con una tacca su un lato e marcate con "C500" sull'altro lato.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ciprofloxacina ratiopharm 250 mg compresse rivestite con film
Questo medicinale è disponibile in confezioni in blister contenenti 10, 20 e 100 compresse rivestite con film.

Ciprofloxacina ratiopharm 500 mg compresse rivestite con film
Questo medicinale è disponibile in confezioni in blister contenenti 6, 10, 20 e 100 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare A.I.C.
ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm (Germania)

Produttore:
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, D-89143 Blaubeuren (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Italia: Ciprofloxacina ratiopharm X mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Consigli/informazioni mediche
Gli antibiotici sono utilizzati per il trattamento delle infezioni batteriche e sono inefficaci contro le infezioni virali.
Se il medico le ha prescritto antibiotici, significa che ne ha bisogno per trattare la specifica malattia in corso.
Nonostante l'uso degli antibiotici, alcuni batteri possono sopravvivere o svilupparsi. Questo fenomeno è chiamato resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.
L'uso scorretto degli antibiotici può aumentare la resistenza. Può persino aiutare i batteri a diventare resistenti e pertanto ritardare la cura o ridurre l'efficacia dell'antibiotico qualora non si rispetti in modo appropriato:
- dosaggi
- programmi
- durata del trattamento

Di conseguenza, per conservare l'efficacia di questo farmaco:
1 – Usi antibiotici solo quando prescritti.
2 - Segua attentamente la prescrizione .
3 - Non usi nuovamente un antibiotico senza prescrizione medica, anche per il trattamento di una malattia simile.
4 – Non dia mai antibiotici ad un'altra persona; potrebbero non essere indicati per la sua malattia.
5 – Dopo aver completato il trattamento, consegni tutti i farmaci non utilizzati al farmacista per accertarsi che vengano smaltiti correttamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).