

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ciprofloxacina Sandoz GmbH 200 mg/100 ml soluzione per infusione  
Ciprofloxacina Sandoz GmbH 400 mg/200 ml soluzione per infusione  
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, al farmacista o all'infermiere.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ciprofloxacina Sandoz GmbH e a cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima di prendere Ciprofloxacina Sandoz GmbH
3. Come prendere Ciprofloxacina Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ciprofloxacina Sandoz GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Che cos'è Ciprofloxacina Sandoz GmbH e a cosa serve

Ciprofloxacina Sandoz GmbH contiene il principio attivo ciprofloxacina. Ciprofloxacina è un antibiotico appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni. Ciprofloxacina funziona uccidendo i batteri che causano l'infezione. Ha effetto solo con specifici ceppi di batteri.

#### *Adulti*

Ciprofloxacina Sandoz GmbH soluzione per infusione viene usato per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- infezioni del tratto respiratorio
- infezioni prolungate o ricorrenti dell'orecchio o del seno paranasale
- infezioni del tratto urinario
- infezioni dell'apparato genitale negli uomini e nelle donne
- infezioni del tratto gastro-intestinale e infezioni intraddominali
- infezioni della pelle e dei tessuti molli
- infezioni delle ossa e delle articolazioni
- per trattare le infezioni da antrace da inalazione.

La ciprofloxacina può essere usata nel trattamento dei pazienti con numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia) che hanno febbre che si sospetta sia dovuta a infezione batterica.

Se soffre di un'infezione grave o causata da più di un tipo di batteri, oltre a Ciprofloxacina Sandoz GmbH può ricevere un trattamento antibiotico supplementare.

#### *Bambini e adolescenti*

Ciprofloxacina Sandoz GmbH viene utilizzata nei bambini e negli adolescenti, sotto la supervisione di un medico specialista, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- infezioni polmonari e bronchiali nei bambini e negli adolescenti affetti da fibrosi cistica
- infezioni complicate del tratto urinario, comprese le infezioni che hanno raggiunto i reni (pielonefrite)
- esposizione ad antrace da inalazione.

Ciprofloxacina Sandoz GmbH può anche essere usata per trattare altre gravi infezioni specifiche nei bambini e negli adolescenti, quando il medico lo ritiene necessario.

## 2. Che cosa deve sapere prima di prendere Ciprofloxacina Sandoz GmbH

### Non usi Ciprofloxacina Sandoz GmbH

- se è allergico alla ciprofloxacina, ad altri medicinali chinolonici o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta prendendo tizanidina (vedere il paragrafo 2, “Altri medicinali e Ciprofloxacina Sandoz GmbH”).

### Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere questo medicinale

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Ciprofloxacina Sandoz GmbH, 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.

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere Ciprofloxacina Sandoz GmbH se:

- ha sofferto in passato di disturbi renali, poiché può essere necessario aggiustare il trattamento
- soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici
- ha un’anamnesi di disturbi tendinei durante un precedente trattamento con antibiotici come Ciprofloxacina Sandoz GmbH
- è diabetico perché può essere a rischio di ipoglicemia con ciprofloxacina
- soffre di miastenia gravis (un tipo di debolezza muscolare) perché i sintomi possono essere esacerbati
- ha disturbi cardiaci. Deve usare cautela quando utilizza Ciprofloxacina Sandoz GmbH se
  - è nato con, o ha un’anamnesi familiare di, prolungamento dell’intervallo QT (osservato sull’ECG, il grafico della funzionalità cardiaca),
  - soffre di uno squilibrio salino nel sangue (livelli plasmatici particolarmente bassi di potassio o di magnesio),
  - ha un ritmo cardiaco molto lento (“bradicardia”),
  - ha il cuore debole (insufficienza cardiaca),
  - ha un’anamnesi di attacchi cardiaci (infarti miocardici),
  - è di sesso femminile o anziano
  - sta prendendo altri medicinali che determinano alterazioni elettrocardiografiche (vedere il paragrafo “Altri medicinali e Ciprofloxacina Sandoz GmbH”).
- o un membro della sua famiglia soffre di deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di anemia con la ciprofloxacina
- le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o “ingrossamento” di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell’aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno).
- ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell’aorta (una lacerazione della parete dell’aorta).
- ha precedenti familiari di aneurisma dell’aorta, di dissezione dell’aorta o di altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad esempio patologie del tessuto connettivo quali la sindrome di Marfan, la sindrome di Ehlers-Danlos vascolare, o se è affetto da patologie vascolari quali l’arterite di Takayasu, l’arterite a cellule giganti, la sindrome di Behcet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota).

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

Per il trattamento di alcune infezioni dell’apparato genitale, il medico può prescrivere un altro antibiotico in aggiunta alla ciprofloxacina. Se non vi è alcun miglioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento, si prega di consultare il medico.

### Durante il trattamento con Ciprofloxacina Sandoz GmbH

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

- **grave e improvvisa reazione allergica** (reazione/shock anafilattico, angioedema). Anche con la prima dose esiste la rara possibilità che si manifesti una grave reazione allergica, con i seguenti sintomi: senso di oppressione al petto, sensazione di capogiro, nausea o sensazione di svenimento o capogiri all'atto di alzarsi in piedi. **Se questo accade, informi immediatamente il medico, poiché la somministrazione di Ciprofloxacina Sandoz GmbH dovrà essere interrotta.**
- Raramente possono manifestarsi **dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione o rottura dei tendini**. Il rischio è maggiore se lei è anziano (età superiore a 60 anni), se ha ricevuto un trapianto d'organo, se ha problemi renali o se è in trattamento con corticosteroidi. L'infiammazione e la rottura dei tendini possono manifestarsi nelle prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con Ciprofloxacina Sandoz GmbH. 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 Sandoz, 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**, quali ischemia cerebrale o ictus, può sperimentare effetti indesiderati associati al sistema nervoso centrale. Se questo accade, interrompa l'assunzione di Ciprofloxacina Sandoz GmbH e contatti immediatamente il medico.
- possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** dopo la prima somministrazione di Ciprofloxacina Sandoz GmbH. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con Ciprofloxacina Sandoz GmbH. In casi rari, la depressione o la psicosi possono progredire in pensieri suicidi, tentativi di suicidio, o suicidio. In tal caso, interrompa l'assunzione di Ciprofloxacina Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.
- molto spesso sono stati riportati casi di **ipoglicemia** in pazienti diabetici, principalmente nella popolazione anziana. In tal caso, avverta il medico immediatamente.
- in corso di trattamento con gli antibiotici, tra cui Ciprofloxacina Sandoz GmbH, o anche diverse settimane dopo la fine della terapia, può sviluppare **diarrea**. Se questa diventa grave o persistente o se nota che le sue feci contengono sangue o muco, informi immediatamente il medico. Il trattamento con Ciprofloxacina Sandoz GmbH dovrà essere interrotto immediatamente, poiché sussiste un pericolo per la vita. Non assuma medicinali che bloccano o rallentano i movimenti intestinali.
- Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti immediatamente un medico oculista.
- se deve fornire un **campione di sangue o di urine** informi il medico o il personale sanitario che sta assumendo Ciprofloxacina Sandoz GmbH.
- Ciprofloxacina Sandoz GmbH può causare **danni al fegato**. Se nota l'insorgenza di sintomi quali perdita dell'appetito, ittero (colorazione gialla della pelle), urine scure, prurito o distensione addominale, Ciprofloxacina Sandoz GmbH deve essere immediatamente interrotto.
- Ciprofloxacina Sandoz GmbH può causare una riduzione della conta dei globuli bianchi e la sua **resistenza alle infezioni può pertanto diminuire**. Se sviluppa un'infezione con sintomi come febbre e grave deterioramento delle sue condizioni generali, o febbre con sintomi di infezione locale, come mal di gola/faringe/bocca o problemi urinari, deve consultare immediatamente il medico. Le sarà prescritto un esame del sangue per controllare una possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante informare il medico che sta assumendo questo medicinale.
- se soffre di **problemi renali**, informi il medico perché potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose.
- in corso di trattamento con Ciprofloxacina Sandoz GmbH la sua pelle diventa più **sensibile alla luce solare o ultravioletta (UV)**. Eviti l'esposizione all'intensa luce solare o artificiale (come i raggi UV dei lettini abbronzanti).

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

I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso [nome del prodotto], 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 Sandoz GmbH, 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 Sandoz GmbH**

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

**Non usi Ciprofloxacina Sandoz GmbH in concomitanza con tizanidina**, poiché questo può causare effetti indesiderati come ipotensione e sonnolenza (vedere il paragrafo 2, “**Non prenda Ciprofloxacina Sandoz GmbH**”).

I seguenti medicinali sono noti per interagire con Ciprofloxacina Sandoz GmbH nell'organismo. L'uso concomitante di Ciprofloxacina Sandoz GmbH con questi medicinali può compromettere l'effetto terapeutico di questi medicinali e può anche aumentare le probabilità di insorgenza di effetti indesiderati.

### **Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo:**

- antagonisti della vitamina K (es. warfarin, acenocumarolo, fenprocumone o fluidione) o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)
- probenecid (per la gotta)
- metotressato (per alcuni tipi di tumore, psoriasi, artrite reumatoide)
- teofillina (per disturbi respiratori)
- tizanidina (per la spasticità muscolare nella sclerosi multipla)
- olanzapina (un antipsicotico)
- clozapina (un antipsicotico)
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson)
- fenitoina (per l'epilessia)
- ciclosporina (per malattie della pelle, artrite reumatoide e il trapianto d'organo)
- altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco:
  - medicinali che appartengono al gruppo degli antiaritmici (per esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici
  - zolpidem (per i disturbi del sonno).

Ciprofloxacina Sandoz GmbH può **aumentare** i livelli nel sangue dei seguenti medicinali:

- pentossifillina (per i disturbi della circolazione)
- caffeina
- duloxetina (per la depressione, danno dei nervi conseguente a diabete o incontinenza)
- lidocaina (per le condizioni cardiache o l'uso in anestesia)
- sildenafil (per la disfunzione erettile)
- agomelatina (per la depressione).

### **Ciprofloxacina Sandoz GmbH con cibi e bevande**

Cibo e bevande non influenzano il trattamento con Ciprofloxacina Sandoz GmbH.

### **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.

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

Non prenda Ciprofloxacina Sandoz GmbH durante l'allattamento, poiché ciprofloxacina viene escreta nel latte materno e può essere dannosa per il bambino.

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

Ciprofloxacina Sandoz GmbH può ridurre la soglia di allerta. Possono anche verificarsi alcuni eventi avversi di tipo neurologico.

Si assicuri pertanto di conoscere le sue reazioni a Ciprofloxacina Sandoz GmbH prima di guidare un veicolo o di utilizzare macchinari. In caso di dubbi, consulti il medico.

### **Ciprofloxacina Sandoz GmbH contiene sodio**

*Ciprofloxacina Sandoz GmbH 200 mg/100 ml soluzione per infusione*

Un flaconcino contiene un massimo di 17,65 mmol (406 mg) di sodio. Questo deve essere tenuto in debita considerazione nel caso di una dieta povera di sale. Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di un flaconcino o più dosi al giorno per un periodo prolungato, specialmente se le è stato consigliato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

*Ciprofloxacina Sandoz GmbH 400 mg/200 ml, soluzione per infusione*

Una fiala contiene un massimo di 35,03 mmol (805,7 mg) di sodio. Questo deve essere tenuto in debita considerazione nel caso di una dieta povera di sale. Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di un flaconcino o più dosi al giorno per un periodo prolungato, specialmente se le è stato consigliato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

## **3. Come prendere Ciprofloxacina Sandoz GmbH**

Il medico le spiegherà esattamente quanta Ciprofloxacina Sandoz GmbH le verrà somministrata, nonché quanto spesso e per quanto tempo. La posologia dipende dal tipo e dalla gravità dell'infezione di cui soffre.

Se soffre di disturbi renali informi il medico poiché può essere necessario un aggiustamento del dosaggio.

In genere il trattamento dura tra 5 e 21 giorni, ma nel caso di infezioni gravi può essere prolungato.

Il medico le somministrerà ogni dose mediante infusione lenta in una vena. Per i bambini la durata dell'infusione è di 60 minuti. Per i pazienti adulti il tempo di infusione è di 60 minuti per 400 mg di Ciprofloxacina Sandoz GmbH e di 30 minuti per 200 mg di Ciprofloxacina Sandoz GmbH. Una somministrazione lenta contribuisce a evitare l'insorgenza di effetti indesiderati immediati.

Si ricordi di bere molti liquidi durante il trattamento con Ciprofloxacina Sandoz GmbH.

Se interrompe il trattamento con Ciprofloxacina Sandoz GmbH, è importante che finisca il ciclo di terapia anche se inizia a sentirsi meglio dopo alcuni giorni. Se interrompe il trattamento troppo presto la sua infezione potrebbe non essere completamente curata e i sintomi dell'infezione potrebbero tornare o peggiorare. Lei potrebbe inoltre sviluppare resistenza all'antibiotico.

Se interrompe il trattamento con Ciprofloxacina Sandoz GmbH, è importante che completi il corso di trattamento anche se inizia a sentirsi meglio dopo alcuni giorni. Se interrompe troppo presto il trattamento con questo medicinale l'infezione può non essere debellata del tutto ed i sintomi possono ripresentarsi o peggiorare. Può anche sviluppare resistenza all'antibiotico.

Se ha un 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.

Il seguente paragrafo elenca gli effetti indesiderati più gravi che può riconoscere da solo:

**Smetta di prendere Ciprofloxacina Sandoz GmbH e contatti immediatamente il medico** che valuterà un altro trattamento antibiotico, se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- crisi convulsive (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- grave e improvvisa reazione allergica con sintomi come senso di oppressione al petto, sensazione di capogiro, di malessere o svenimento oppure ha dei capogiri stando in piedi (shock anafilattico) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)

- rottura del tendine, soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni).

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

- grave e improvvisa reazione allergica con sintomi come senso di oppressione al petto, sensazione di capogiro, di malessere o svenimento oppure ha dei capogiri stando in piedi (reazione anafilattica) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)

- debolezza muscolare, infiammazione dei tendini che può portare a rottura di un tendine – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni);

- Una eruzione cutanea che mette in pericolo di vita, di solito in forma di vesciche o ulcere in bocca, gola, naso, occhi e altre membrane mucose come quelle genitali e che possono progredire a vesciche diffuse o desquamazione della pelle (Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi Epidermica Tossica).

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

- sensazione inusuale di dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento o debolezza muscolare alle estremità (neuropatia) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni);

- Una reazione che provochi eruzioni cutanee, febbre, infiammazione degli organi interni, alterazioni del sangue ed una sintomatologia che interessi tutto il corpo (DRESS: reazione al medicinale con eosinofilia e sintomi sistemici, AGEP Pustolosi Esantematica Acuta Generalizzata).

Altri effetti indesiderati che sono stati osservati durante il trattamento con Ciprofloxacina Sandoz GmbH sono elencati di seguito in base alla loro frequenza:

**Comune**, può interessare fino a 1 persona su 10

- nausea, diarrea, vomito
- dolori articolari e infiammazioni nei bambini
- reazione locale nel sito di iniezione, eruzione cutanea
- temporaneo aumento di alcune sostanze nel sangue (transaminasi).

**Non comune**, può interessare fino a 1 persona su 100

- superinfezioni fungine
- elevata concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi, aumento o diminuzione di un fattore di coagulazione del sangue (trombociti)
- diminuzione dell'appetito
- iperattività, agitazione, confusione, disorientamento, allucinazioni
- mal di testa, capogiri, disturbi del sonno, alterazioni del gusto, formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, stordimento
- problemi alla vista che includono la visione doppia
- perdita dell'udito
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), bassa pressione sanguigna

- dolori addominali, disturbi digestivi, per esempio problemi gastrici (indigestione/bruciore di stomaco), flatulenza
- disturbi epatici, aumento dei livelli di una sostanza nel sangue (bilirubina), ittero (ittero colestatico)
- prurito, orticaria
- dolori articolari negli adulti
- scarsa funzionalità renale, insufficienza renale
- dolori muscolari e ossei, malessere (astenia), febbre, ritenzione di liquidi
- aumento della fosfatasi alcalina (una particolare sostanza presente nel sangue).

**Raro**, può interessare fino 1 persona su 1.000

- infiammazione intestinale (colite) correlata all'uso di antibiotici (in rari casi può essere fatale - vedere il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni")
- alterazioni della conta ematica (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia), diminuzione della conta dei globuli bianchi e rossi e delle piastrine (pancitopenia), che può essere fatale, depressione del midollo osseo, che può egualmente essere fatale
- reazione allergica, gonfiore allergico (edema), rapido gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema) (vedere il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni")
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- reazioni di ansia, sogni strani, depressione (che può potenzialmente portare a pensieri suicidari, tentativi di suicidio o suicidio completo), disturbi mentali (reazioni psicotiche che possono potenzialmente portare a pensieri suicidari, tentativi di suicidio o suicidio) – (vedere il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni")
- diminuzione della sensibilità cutanea, tremore, emicrania, alterazioni dell'olfatto (disturbi olfattivi)
- tinnito, compromissione dell'udito
- svenimenti, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- dispnea, compresi sintomi asmatici
- pancreatite
- epatite, morte delle cellule epatiche (necrosi epatica), che molto raramente provoca insufficienza epatica potenzialmente fatale (vedere il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni")
- sensibilità alla luce (vedere il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni"), minuscole emorragie a punta di spillo sotto la pelle (petecchie)
- dolori muscolari, infiammazione delle articolazioni, aumento del tono muscolare e crampi
- presenza di sangue o di cristalli nelle urine, infiammazione delle vie urinarie
- sudorazione eccessiva
- aumento dei livelli dell'enzima amilasi.

**Molto raro**, può interessare fino a 1 persona su 10.000

- un particolare tipo di riduzione della conta dei globuli rossi (anemia emolitica), pericolosa diminuzione di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi) (vedere il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni")
- reazione allergica chiamata malattia da siero (vedere il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni")
- disturbo della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), pressione sul cervello (pressione intracranica e pseudotumor cerebrali)
- alterazioni cromatiche della vista
- eruzioni cutanee o arrossamenti di vario tipo
- peggioramento dei sintomi della miastenia gravis (vedere il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").

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.

- **Frequenza non nota**, la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili
- sensazione di eccessiva eccitazione (mania) o sensazione di grande ottimismo e iperattività (ipomania)
- ritmo cardiaco anormalmente accelerato, irregolarità del ritmo cardiaco potenzialmente fatali, alterazione del ritmo cardiaco (chiamata “prolungamento dell’intervallo QT”, osservato sull’elettrocardiogramma, attività elettrica del cuore)
- influenza sulla coagulazione del sangue (nei pazienti trattati con gli antagonisti della vitamina K).
- sindrome associata alla compromissione dell’escrezione di acqua ed a bassi livelli di sodio (SIADH) .

### **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, Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Ciprofloxacina Sandoz GmbH**

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

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

Conservare i flaconcini nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

Non refrigerare o congelare.

### Dopo l’apertura

Usare immediatamente

Ogni eventuale residuo di soluzione per infusione non utilizzata deve essere eliminato.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell’uso sono responsabilità dell’utilizzatore e normalmente non superano le 24 ore a 2-8 ° C, a meno che la ricostituzione/diluizione (etc.) non abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e convalidate.

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 Sandoz GmbH**

Il principio attivo è ciprofloxacina.

Un flaconcino da 100 ml di soluzione per infusione contiene 200 mg di ciprofloxacina (come cloridrato monoidrato).

Un flaconcino da 200 ml di soluzione per infusione contiene 400 mg di ciprofloxacina (come cloridrato monoidrato).

Gli altri componenti sono: acido lattico, cloruro di sodio, soluzione di idrossido di sodio (40%) per l’aggiustamento del pH, acido cloridrico (25%) per l’aggiustamento del pH, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell’aspetto di Ciprofloxacina Sandoz GmbH e contenuto della confezione**



Flaconcini contenenti una soluzione chiara, da incolore a un colore giallo-verdognolo pallido.

Ciprofloxacina Sandoz GmbH 200 mg/100 ml soluzione per infusione è disponibile in confezioni da 1x1 flaconcino o 5x1 flaconcini, contenenti ciascuno 100 ml di soluzione per infusione.

Ciprofloxacina Sandoz GmbH 400 mg/200 ml soluzione per infusione è disponibile in confezioni da 1x1 flaconcino o 5x1 flaconcini, contenenti ciascuno 200 ml di soluzione per infusione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10 Kundl 6250, Austria

#### Rappresentante legale per l'Italia:

Sandoz S.p.A.  
Largo Umberto Boccioni, 1  
ORIGGIO (VA)  
Italia

#### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Germania

Lek Pharmaceuticals d. d.  
Verovškova 57  
1526 Lubiana  
Slovenia

#### **Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:**

Germania: Cipromedica 200 mg/100 ml  
Cipromedica 400 mg/200 ml  
Italia: Ciprofloxacina Sandoz GmbH 200 mg/100 ml soluzione per infusione  
Ciprofloxacina Sandoz GmbH 400 mg/200 ml soluzione per infusione

#### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel**

#### **Indicazioni/informazioni mediche**

Gli antibiotici vengono usati per curare infezioni batteriche e sono inefficaci contro le infezioni virali.

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici, ne ha bisogno precisamente per la sua malattia in corso.

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

L'uso improprio degli antibiotici aumenta la resistenza. Se non osserva i punti seguenti può perfino aiutare i batteri a diventare resistenti e ritardare quindi la guarigione o diminuire l'efficacia degli antibiotici:

- dosaggio
- orari
- durata del trattamento

#### **Pertanto, per garantire l'efficacia di questo medicinale**

1. Usi gli antibiotici solo quando prescritto.
2. Segua scrupolosamente le indicazioni.
3. Non utilizzi nuovamente un antibiotico senza prescrizione medica, anche se desidera curare un disturbo simile.
4. Non somministri mai il suo antibiotico a un'altra persona: può non essere adatto al suo disturbo.

5. Al termine del trattamento riporti al farmacista i medicinali non utilizzati, per fare in modo che siano smaltiti correttamente.
- 

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

Ciprofloxacina Sandoz GmbH deve essere somministrato per infusione endovenosa. Per i bambini la durata dell'infusione è di 60 minuti. Per i pazienti adulti il tempo di infusione è di 60 minuti per 400 mg di Ciprofloxacina Sandoz GmbH e di 30 minuti per 200 mg di Ciprofloxacina Sandoz GmbH. Un'infusione lenta in una vena di grandi dimensioni riduce al minimo il disagio del paziente e il rischio di irritazione venosa. La soluzione per l'infusione può essere infusa direttamente o dopo la miscelazione con altre soluzioni per infusione compatibili.

La soluzione per infusione deve sempre essere somministrata separatamente, a meno che non sia provata la sua compatibilità con altre soluzioni o altri medicinali.

I segni visibili di incompatibilità sono ad es. precipitazione, intorbidimento e alterazione del colore.

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

Dopo l'inizio del trattamento per via endovenosa, il trattamento può essere proseguito anche per via orale.