

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ciprofloxacina Mylan Generics Italia 2 mg/ml soluzione per infusione ciprofloxacina

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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 suo medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ciprofloxacina Mylan Generics Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ciprofloxacina Mylan Generics Italia
3. Come prendere Ciprofloxacina Mylan Generics Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ciprofloxacina Mylan Generics Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ciprofloxacina Mylan Generics Italia e a cosa serve

Ciprofloxacina Mylan Generics Italia è un antibiotico appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni. Il principio attivo è la ciprofloxacina. La ciprofloxacina agisce uccidendo i batteri che causano infezioni. È attiva solo su particolari ceppi di batteri.

Adulti

Ciprofloxacina Mylan Generics Italia viene usata negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- Infezioni delle vie respiratorie
- Infezioni croniche o ricorrenti delle orecchie e dei seni nasali
- Infezioni delle vie urinarie
- Infezioni degli organi genitali negli uomini e nelle donne
- Infezioni del tratto gastro-intestinale ed infezioni intra-addominali
- Infezioni della cute e dei tessuti molli
- Infezioni delle ossa e delle articolazioni
- Trattamento di infezioni in pazienti con livelli molto bassi di globuli bianchi nel sangue (neutropenia)
- Prevenzione di infezioni in pazienti con livelli molto bassi di globuli bianchi nel sangue (neutropenia)
- Esposizione all'inalazione di antrace.

Se ha un'infezione grave o un'infezione causata da più di un tipo di batteri, le potranno essere somministrati altri antibiotici in aggiunta a Ciprofloxacina Mylan Generics Italia.

Bambini ed adolescenti

Ciprofloxacina Mylan Generics Italia viene usata in bambini ed adolescenti, sotto supervisione di un medico specialista, per trattare le seguenti infezioni:

- Infezioni dei polmoni e dei bronchi in bambini ed adolescenti che soffrono di fibrosi cistica
- Infezioni urinarie complicate, incluse le infezioni che hanno raggiunto i reni (pielonefrite)
- Esposizione all'inalazione di antrace.

Ciprofloxacina Mylan Generics Italia può essere usata anche per trattare altre specifiche gravi infezioni in bambini ed adolescenti quando il medico lo considera necessario.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ciprofloxacina Mylan Generics Italia

Ciprofloxacina Mylan Generics Italia non deve esserle somministrato:

- Se è allergico alla ciprofloxacina, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo tizanidina (vedere paragrafo 2 Altri medicinali e Ciprofloxacina Mylan Generics Italia).

Avvertenze e precauzioni

Prima di assumere questo medicinale

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere **prima che le venga somministrato Ciprofloxacina Mylan Generics Italia.**

Non deve assumere medicinali antibatterici a base di fluorochinolone/chinoloni, incluso Ciprofloxacina Mylan Generics Italia 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.**

Se ha problemi di cuore, si deve prestare particolare attenzione quando si usa questo tipo di medicine, se è nato con o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visualizzato all'ECG, una registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio di sali nel sangue (specialmente un basso livello di potassio o magnesio nel sangue), ha un ritmo del cuore molto lento (chiamato bradicardia), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha una storia di attacco di cuore (infarto del miocardio), se è una donna o un paziente anziano o se sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all'ECG (vedere paragrafo 2: Altri medicinali e Ciprofloxacina Mylan Generics Italia).

Informi il medico:

- Se ha mai sofferto di problemi ai reni, perché in tal caso il suo trattamento potrebbe dover essere modificato,
- Se soffre di epilessia o altre malattie neurologiche,
- Se ha avuto problemi ai tendini durante precedenti trattamenti con antibiotici come Ciprofloxacina Mylan Generics Italia

- Se soffre di diabete perché si può verificare il rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) con ciprofloxacina
- Se soffre di “miastenia grave” (un tipo di debolezza muscolare) perché i sintomi si possono aggravare
- Se lei, o un suo familiare, sa di avere un deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di anemia con la ciprofloxacina.
- 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 dell’aorta, di dissezione dell’aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o 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 alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide (una malattia infiammatoria autoimmune) o endocardite (un’infezione del cuore)).

Per il trattamento di alcune infezioni del tratto genitale il medico potrà prescrivere un altro antibiotico in aggiunta alla ciprofloxacina. Se non ci sono sintomi di miglioramento dopo 3 giorni di trattamento, consulti il medico.

Quando prende questo medicinale

Informi immediatamente il suo medico se manifesta una delle seguenti situazioni **durante il trattamento con Ciprofloxacina Mylan Generics Italia**. Il suo medico deciderà se sia necessario sospendere il trattamento con Ciprofloxacina Mylan Generics Italia.

- **Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare**
I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Ciprofloxacina Mylan Generics Italia, 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 Mylan Generics Italia, **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 appartenente a un’altra classe.
- **Grave reazione allergica improvvisa** (ad es. reazione anafilattica/shock, angioedema).
Anche con la prima dose vi è una rara possibilità che possa comparire una grave reazione allergica con i seguenti sintomi: rigidità al torace, capogiri, nausea o svenimento o capogiri in posizione eretta. **Se questo accade, informi immediatamente**

il suo medico perché dovrà essere sospesa la somministrazione di Ciprofloxacina Mylan Generics Italia.

- Se avverte un dolore improvviso all'addome, al petto, o alla schiena, che può essere 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 palpazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare).
- **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 Mylan Generics Italia. 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 Mylan Generics Italia, **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 altre **condizioni neurologiche** come ischemia cerebrale o ictus, possono comparire effetti indesiderati associati al sistema nervoso centrale. Se ciò accade, smetta di prendere Ciprofloxacina Mylan Generics Italia e contatti immediatamente il suo medico.
- Possono comparire **reazioni psichiatriche** dopo la prima somministrazione di ciprofloxacina. Se soffre di **depressione** o **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con Ciprofloxacina Mylan Generics Italia. In rari casi la depressione e la psicosi possono evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio o suicidio. Se ciò accade, smetta di prendere Ciprofloxacina Mylan Generics Italia e contatti immediatamente il suo medico.
- Raramente possono manifestarsi sintomi di **danno 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 Mylan Generics Italia e **informi immediatamente il medico** per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.
- Se la vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente.
- **Ipoglicemia** è stata riportata più frequentemente nei pazienti diabetici, prevalentemente nella popolazione anziana. Se questo si verifica, contatti immediatamente il medico.

- **Diarrea** può comparire durante il trattamento con antibiotici, inclusa Ciprofloxacina Mylan Generics Italia, o anche diverse settimane dopo la fine del loro uso. Se diventa grave o persistente o se nota che le feci contengono sangue o muco, informi immediatamente il suo medico. Il trattamento con Ciprofloxacina Mylan Generics Italia dovrà essere sospeso immediatamente, perché può costituire un rischio per la vita. Non prenda medicinali che arrestano o rallentano i movimenti dell'intestino.
- Informi il suo medico o il personale del laboratorio che sta prendendo Ciprofloxacina Mylan Generics Italia se deve fare **esami del sangue o delle urine**.
- Ciprofloxacina Mylan Generics Italia può causare **danno al fegato**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della cute), urine scure, prurito o indolenzimento allo stomaco, Ciprofloxacina Mylan Generics Italia deve essere sospesa immediatamente.
- Ciprofloxacina Mylan Generics Italia può causare una riduzione del numero dei globuli bianchi e la sua **resistenza alle infezioni può risultare diminuita**. Se compare un'infezione con sintomi come febbre e grave deterioramento delle sue condizioni generali, oppure febbre con sintomi di un'infezione locale come dolore alla gola/faringe/bocca o problemi urinari, deve consultare immediatamente il suo medico. Le sarà prelevato un campione di sangue per controllare la possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). E' importante informare il medico che sta prendendo questo medicinale.
- La sua cute diventa più **sensibile alla luce solare o ultravioletta (UV)** durante il trattamento con Ciprofloxacina Mylan Generics Italia. Eviti l'esposizione alla luce solare intensa o ai raggi UV artificiali (lettini solari).

Altri medicinali e Ciprofloxacina Mylan Generics Italia

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, ibuchilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono alla classe dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

Non usi Ciprofloxacina Mylan Generics Italia assieme alla tizanidina, perché può causare effetti indesiderati come bassa pressione sanguigna e sonnolenza (vedere paragrafo 2 **Cosa deve sapere prima di prendere Ciprofloxacina Mylan Generics Italia**).

I seguenti medicinali sono noti per interagire con Ciprofloxacina Mylan Generics Italia. L'uso di Ciprofloxacina Mylan Generics Italia assieme a questi medicinali può influenzare il loro effetto terapeutico. Può anche aumentare la probabilità di avere effetti indesiderati.

Informi il medico se sta prendendo:

- Antagonisti della vitamina K (es. warfarin, acenocumarolo, fenoprocumone, fluidione) o altri anticoagulanti orali (per rendere fluido il sangue)
- Probenecid (per la gotta)
- Metotressato (per alcuni tipi di cancro, psoriasi, artrite reumatoide)

- Teofillina (per problemi di respirazione)
- Tizanidina (per la spasticità muscolare nella sclerosi multipla)
- Clozapina (un antipsicotico)
- Ropinirolo (per il Morbo di Parkinson)
- Fenitoina (per l'epilessia)
- Ciclosporina (per problemi cutanei, artrite reumatoide e nei trapianti di organo)

Ciprofloxacina Mylan Generics Italia può **aumentare** il livello delle seguenti sostanze nel sangue.

- Pentossifillina (per problemi circolatori)
- Duloxetina (per la depressione, l'ansia, la neuropatia diabetica)
- Olanzapina (un antipsicotico)
- Lidocaina (per problemi cardiaci o per uso anestetico)
- Sildenafil (per l'impotenza es. per la disfunzione erettile)
- Caffaina
- Agomelatina (per la depressione)
- Zolpidem (per i disturbi del sonno).

Ciprofloxacina Mylan Generics Italia con cibi e bevande

Cibo e bevande non influenzano il trattamento con Ciprofloxacina Mylan Generics Italia.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando, se pensa di poter essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

È preferibile evitare l'uso di Ciprofloxacina Mylan Generics Italia durante la gravidanza. Non usi Ciprofloxacina Mylan Generics Italia durante l'allattamento, perché la ciprofloxacina viene escreta nel latte materno e può essere pericolosa per il bambino.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Ciprofloxacina Mylan Generics Italia può renderla meno vigile. Possono comparire alcuni effetti indesiderati neurologici. Pertanto, deve essere sicuro di come reagisce a Ciprofloxacina Mylan Generics Italia prima di guidare un veicolo o usare macchinari. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ciprofloxacina Mylan Generics Italia contiene glucosio.

Ciprofloxacina Mylan Generics Italia contiene 5,0 g di glucosio per 100 ml di soluzione per infusione.

Ciprofloxacina Mylan Generics Italia contiene 10 g di glucosio per 200 ml di soluzione per infusione.

Questo deve essere preso in considerazione nei pazienti con diabete mellito.

3. Come prendere Ciprofloxacina Mylan Generics Italia

Il suo medico le spiegherà esattamente quanta Ciprofloxacina Mylan Generics Italia le sarà somministrata, quanto spesso e per quanto tempo. Questo dipenderà dalla gravità e dal tipo di infezione.

Informi il suo medico se soffre di problemi ai reni perché la sua dose potrebbe dover essere modificata.

Di solito il trattamento dura da 5 a 21 giorni, ma per infezioni gravi può essere più lungo.

Il suo medico le somministrerà ogni dose per infusione lenta attraverso una vena. Per i bambini la durata dell'infusione è di 60 minuti. Negli adulti il tempo di infusione è di 60 minuti per 400 mg di Ciprofloxacina Mylan Generics Italia e di 30 minuti per 200 mg di Ciprofloxacina Mylan Generics Italia. La somministrazione lenta dell'infusione aiuta a prevenire la comparsa di effetti indesiderati immediati.

Si ricordi di bere abbondantemente durante l'uso di Ciprofloxacina Mylan Generics Italia.

Se prende più Ciprofloxacina Mylan Generics Italia di quanto deve

- Se ritiene che le sia stata somministrata troppa Ciprofloxacina si rivolga al medico o all'infermiere immediatamente. Deve essere instaurato un trattamento sintomatico e l'attività elettrica del cuore e la funzionalità renale devono essere monitorate.

- E' possibile che si verifichino i seguenti effetti indesiderati: capogiri, tremori, mal di testa, convulsioni, vedere o sentire cose che non ci sono (allucinazioni), stordimento, dolore addominale, disturbi del fegato, disturbi renali come cristalli o sangue nelle urine.

Se interrompe il ciclo di Ciprofloxacina Mylan Generics Italia

- È importante **finire il ciclo di trattamento** anche se comincia a sentirsi bene dopo pochi giorni. Se smette di usare questo medicinale troppo presto, l'infezione può non essere completamente guarita ed i sintomi dell'infezione possono ricomparire o peggiorare. Inoltre, può 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 tutte 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 osservare da solo:

Contatti immediatamente il medico o vada direttamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se nota uno dei seguenti effetti:

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

- Dolore articolare
- Superinfezioni micotiche
- Attacchi epilettici (convulsioni) (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni);
- Ingiallimento della pelle e/o degli occhi (ittero colestatico) (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni)
- Ridotta funzionalità renale, malattia renale con ridotta produzione di urina o assenza di urina (insufficienza renale).

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

- Dolore muscolare, infiammazione delle articolazioni, aumento del tono muscolare e crampi o rottura del tendine, specialmente del grosso tendine dietro alla caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni)
- Reazione allergica, gonfiore allergico (edema), rapida comparsa di gonfiore della cute e delle membrane mucose (angioedema), grave reazione allergica con sintomi come oppressione del petto, sensazione di capogiro, di malessere o svenimento, oppure ha dei

capogiri stando in piedi (shock anafilattico) che può costituire un rischio per la vita (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni);

- Diarrea inclusa infiammazione dell'intestino (colite) legata all'uso di antibiotici (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni)
- Alterazioni del numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia), diminuzione del numero di globuli rossi e bianchi e delle piastrine (pancitopenia), che può essere fatale, depressione del midollo osseo che può anche essere fatale (vedere sezione 2 Avvertenze e precauzioni)
- Reazione ansiose, sogni strani, depressione (che possono portare a pensieri di autolesionismo o al suicidio), disturbi mentali (reazioni psicotiche) (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni)
- Svenimento
- Infiammazione del pancreas con sintomi, tra cui dolore alla parte superiore dello stomaco, spesso con nausea e vomito (pancreatite)
- Epatite, morte delle cellule epatiche (necrosi del fegato) che molto raramente porta a insufficienza epatica con rischio per la vita
- Malattia renale dove l'infiammazione nella zona che circonda i tubuli renali può manifestarsi con sintomi come sangue nelle urine.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Tipo particolare di riduzione dei globuli rossi (anemia emolitica); calo pericoloso di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi)
- Grave reazione allergica con sintomi come oppressione del petto, sensazione di capogiro, di malessere o svenimento, oppure ha dei capogiri stando in piedi (reazione anafilattica, malattia da siero) che possono essere fatali (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni)
- Elevata pressione sanguigna nel cervello, compresi sintomi come visione offuscata (pressione intracranica e pseudotumor cerebri)
- 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)
- Peggioramento dei sintomi di miastenia gravis (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni)
- Debolezza muscolare, infiammazione dei tendini.

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

- Una reazione che provochi eruzioni cutanee, febbre, infiammazione degli organi interni, alterazioni del sangue ed una sintomatologia che interessi tutto il corpo (DRESS: reazioni al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, AGEP: Pustulosi esantematica acuta generalizzata)
- 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)
- Disturbi associati al sistema nervoso come sensazione insolita di dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza muscolare nelle estremità (neuropatia periferica e polineuropatia) (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni).

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

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

- Nausea, diarrea, vomito
- Reazione locale nel punto di iniezione, eruzione cutanea
- Aumento temporaneo di alcune sostanze nel sangue (transaminasi).

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

- Elevata concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi, aumento o diminuzione di un fattore della coagulazione del sangue (trombociti)
- Diminuzione dell'appetito
- Iperattività, agitazione, confusione, disorientamento, percepire o sentire cose che non esistono (allucinazioni)
- Mal di testa, capogiri, problemi del sonno, disturbi del gusto, formicolii, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, capogiri
- Problemi alla vista (come visione doppia) (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni)
- Perdita dell'udito
- Battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- Dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), abbassamento della pressione sanguigna
- Dolore addominale, problemi di digestione come disturbi allo stomaco (indigestione/bruciore), aria nell'intestino
- Disturbi del fegato, aumento della quantità di una sostanza nel sangue (bilirubina)
- Prurito, orticaria
- Dolori ai muscoli ed alle ossa, malessere (astenia), febbre, ritenzione dei liquidi
- Aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una sostanza contenuta nel sangue).

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

- Aumento degli zuccheri nel sangue (iperglicemia)
- Riduzione degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni)
- Diminuita sensibilità della cute, tremore, emicrania, disturbi del senso dell'olfatto (disturbi olfattivi)
- Tinnito, compromissione dell'udito
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- Difficoltà di respiro, inclusi sintomi di asma
- Sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni), piccoli punti sanguinanti sotto alla pelle (petecchie)
- Sangue o cristalli nelle urine, infiammazione del tratto urinario (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni)
- Eccessiva sudorazione
- Livello anormale dei fattori della coagulazione del sangue (protrombina), aumento dei livelli dell'enzima amilasi.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Disturbi della coordinazione, deambulazione instabile
- Distorsione visiva dei colori.

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

- Aumento del tempo di coagulazione in pazienti che assumono warfarin o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue).
- Sensazione di grande eccitazione (mania) o sensazione di grande ottimismo e iperattività (ipomania).
- Sindrome associata alla compromissione di acqua e a bassi livelli di sodio (SIADH).

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni dei tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore alle estremità, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, disturbi 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ciprofloxacina Mylan Generics Italia

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nell'imballaggio esterno per tenerlo a riparo dalla luce.

Non refrigerare o congelare.

La sacca aperta deve essere usata immediatamente.

La stabilità fisica e chimica durante l'uso è stata dimostrata per 48 ore a 25°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo la dicitura "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. 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 Mylan Generics Italia

Il principio attivo è la ciprofloxacina.

Ogni sacca da 100 ml contiene 200 mg di ciprofloxacina.

Ogni sacca da 200 ml contiene 400 mg di ciprofloxacina.

Gli altri eccipienti sono: acido lattico (E270), glucosio monoidrato, acido cloridrico (E507) per aggiustare il pH, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ciprofloxacina Mylan Generics Italia e contenuto della confezione

Soluzione per infusione.

Ciprofloxacina Mylan Generics Italia è una soluzione per infusione sterile, trasparente ed incolore o giallo chiaro.

È contenuta in una sacca di poliolefina ricoperta da un involucro in polipropilene e da un involucro opaco.

Sacca da 100 ml: Confezioni da 1, 10, 20 o 30 sacche con un set da infusione

Sacca da 200 ml: Confezioni da 1, 10, 15 o 20 sacche con un set da infusione

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

Maco Production S.A.S., Rue Lorthoï, 59420 MOUVAUX, Francia

Mylan S.A.S., 117 Allée des Parcs - 69800 Saint Priest, Francia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Avviso/informazione medica

Gli antibiotici vengono usati per trattare le infezioni batteriche, non sono efficaci contro le infezioni virali.

Se il suo medico le ha prescritto degli antibiotici, lei necessita di assumerli proprio per la sua attuale malattia.

Nonostante l'uso di antibiotici, qualche batterio può sopravvivere o svilupparsi. Questo fenomeno è detto resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.

L'uso improprio degli antibiotici aumenta la resistenza. Può addirittura aiutare i batteri a diventare resistenti e pertanto a ritardare la guarigione o a diminuire l'efficacia dell'antibiotico, se Lei non rispetta in modo corretto.

- dose
- schema posologico
- durata del trattamento

Di conseguenza, per preservare l'efficacia di questo medicinale:

1. usi gli antibiotici solo quando prescritti
2. segua rigorosamente la prescrizione
3. non usi antibiotici senza prescrizione medica, anche se vuole trattare una malattia simile
4. non dia mai il suo antibiotico ad un'altra persona, può non essere adatto alla sua malattia
5. dopo la fine del trattamento, riporti tutto il farmaco inutilizzato dal suo farmacista per assicurare che venga eliminato correttamente.

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

Ciprofloxacina Mylan Generics Italia deve essere somministrata per infusione endovenosa. Per i bambini la durata dell'infusione è di 60 minuti. Negli adulti il tempo di infusione è di 60 minuti per 400 mg di Ciprofloxacina Mylan Generics Italia e di 30 minuti per 200 mg di Ciprofloxacina Mylan Generics Italia. L'infusione lenta in una grossa vena minimizzerà il disturbo per il paziente ed il rischio di irritazione venosa. La soluzione per infusione può essere infusa sia direttamente sia dopo averla miscelata con altre soluzioni per infusione compatibili.

A meno che la compatibilità con altre infusioni di soluzioni/farmaci sia stata dimostrata, la soluzione per infusione deve sempre essere somministrata separatamente. I segni visivi di incompatibilità sono: precipitazione, aspetto torbido ed alterazione del colore.

L'incompatibilità appare con tutte le soluzioni/farmaci che sono fisicamente o chimicamente instabili al pH della soluzione (ad es. penicilline, soluzioni di eparina), specialmente in combinazione con soluzioni aggiustate ad un pH alcalino (pH delle soluzioni per infusione della ciprofloxacina: 3,5-4,6).

Il trattamento, dopo l'inizio della somministrazione per via endovenosa, può essere continuato anche per via orale.

Agenzia Italiana del Farmaco