

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**MACAR 250 mg compresse rivestite con film**

**MACAR 500 mg compresse rivestite con film**

**MACAR 750 mg compresse rivestite con film**

Ciprofloxacina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è MACAR e a che cosa serve
2. Prima di prendere MACAR
3. Come prendere MACAR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MACAR
6. Altre informazioni

### **1. CHE COS'È MACAR E A CHE COSA SERVE**

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

Adulti

MACAR si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

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

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

### **Bambini e adolescenti**

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

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

- esposizione all'inalazione di spore di antrace

MACAR può essere usato anche per trattare altre particolari infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora sia ritenuto necessario dal medico.

## 2. PRIMA DI PRENDERE MACAR

### Non prenda MACAR se:

- è allergico (ipersensibile) al principio attivo, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti di MACAR (vedere paragrafo 6)
- prende tizanidina (vedere paragrafo 2: Assunzione di MACAR con altri medicinali)

### Faccia particolare attenzione con MACAR

#### Prima di prendere MACAR

Informi il medico se:

- ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento, per evitare un aumento delle reazioni avverse al farmaco causato da un accumulo di ciprofloxacina
- soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici
- ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come MACAR
- soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare)
- ha sofferto di alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie)

#### Problemi cardiaci

Si deve prestare particolare attenzione quando si usa questo tipo di medicine, se è nato con o ha una storia familiare dell'intervallo QT prolungato ((visualizzato sull'ECG, una registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio salino nel sangue (specialmente bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue), ha un ritmo del cuore molto lento (chiamato bradicardia), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha una storia di attacchi di cuore (infarto del miocardio), se è una donna o un paziente anziano o se o sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali dell'ECG (vedere sezione "Assunzione di MACAR con altri medicinali")

#### Mentre prende MACAR

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

- **Una grave e improvvisa reazione allergica** (una reazione anafilattica/shock anafilattico, angioedema). C'è una remota possibilità che si manifesti una grave ed improvvisa reazione allergica anche alla prima dose, con i seguenti sintomi: costrizione toracica, stordimento, nausea o mancamento, capogiro in posizione eretta. **In tal caso, interrompa il trattamento con MACAR e contatti immediatamente il medico.**
- Occasionalmente MACAR può causare **dolore e gonfiore alle articolazioni e tendinite**, soprattutto se è anziano e in trattamento con corticosteroidi. Al primo segno di dolore o infiammazione interrompa l'assunzione di MACAR e tenga a riposo la parte dolente. Eviti ogni attività fisica non necessaria, in quanto potrebbe accrescere il rischio di rottura di tendine. L'infiammazione e la rottura dei tendini possono verificarsi anche fino a diversi mesi dopo l'interruzione della terapia con ciprofloxacina
- 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 MACAR e contatti immediatamente il medico.
- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende MACAR. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con MACAR. In tal caso, interrompa il trattamento con MACAR e contatti immediatamente il medico.

- Può avvertire sintomi di neuropatia, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza. In tal caso, interrompa il trattamento con MACAR e contatti immediatamente il medico.
- Durante il trattamento con antibiotici, compreso MACAR, 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 MACAR, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sopravvivenza. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali e contatti il medico.
- Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo MACAR se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.
- MACAR può causare **danno epatico**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della pelle), urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, interrompa l'assunzione di MACAR e contatti immediatamente il medico.
- MACAR può provocare una riduzione del numero dei globuli bianchi che può comportare una minore resistenza alle infezioni. Se accusa un'infezione con sintomi come febbre e marcato deterioramento delle condizioni generali, oppure febbre con sintomi di infezione localizzata, come mal di gola o dolore alla faringe o alla bocca o problemi urinari, deve consultare il medico immediatamente. Le verrà fatto un esame del sangue per verificare un'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). E' importante che informi il medico riguardo al medicinale.
- Informi il medico se lei, o un suo familiare, soffre di deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di anemia con la ciprofloxacina.
- Durante l'assunzione di MACAR la pelle diventa **più sensibile alla luce solare o ultravioletta (UV)**. Eviti l'esposizione alla luce solare intensa ed alla luce UV artificiale, come quella dei lettini solari.
- Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente

### **Assunzione di MACAR con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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

Deve informare il medico se sta assumendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono alla classe degli antiaritmici (es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

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

Inoltre informi il medico se sta prendendo:

- Antagonisti della vitamina k (es. warfarin) o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)
- probenecid (per la gotta)
- metotrexato (per certi tipi di cancro, per la psoriasi o per l'artrite reumatoide)
- teofillina (per problemi respiratori)
- 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 problemi cutanei, artrite reumatoide e nei trapianti di organo)
- glibenclamide (per il diabete)

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

- pentoxifillina (per i disturbi circolatori)
- caffeina
- duloxetina (per la depressione, la neuropatia diabetica o l'incontinenza)
- lidocaina (per problemi cardiaci o per uso anestetico)
- sildenafil (per la disfunzione erettile o la pressione alta del sangue)
- agomelatina
- zolpidem

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

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

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

### **Assunzione di MACAR con cibi e bevande**

A meno che non prenda MACAR 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**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

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

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

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

## **3. COME PRENDERE MACAR**

Il medico le spiegherà esattamente quanto MACAR deve prendere, con quale frequenza e per quanto tempo. Questo dipenderà dal tipo di infezione di cui soffre e dalla sua gravità.

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

Solitamente il trattamento dura da 5 a 21 giorni, ma può durare più a lungo per le infezioni gravi. Prenda sempre le compresse seguendo esattamente le istruzioni del medico. Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro su quante compresse prendere e su come prendere MACAR.

- a. Inghiottire le compresse con liquido abbondante. 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 MACAR compresse con latticini come latte o yogurt o con succhi di frutta addizionati di minerali (ad es. succo d'arancia addizionato di calcio).

Si ricordi di bere abbondantemente durante il trattamento con MACAR.

#### **Se prende più MACAR 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 MACAR**

- 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 MACAR**

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

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

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

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

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare da 1 a 10 persone su 100):

- nausea, diarrea
- dolori articolari nei bambini

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare da 1 a 10 persone su 1.000):

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

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare da 1 a 10 persone su 10.000):

- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi molto rari può essere fatale) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con MACAR)
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia), aumento o diminuzione di un fattore della coagulazione del sangue (piastrine)
- reazione allergica, gonfiore (edema), gonfiore acuto della pelle e delle mucose (angioedema)
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia)
- confusione, disorientamento, reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione, (che potenzialmente culmina in ideazioni/pensieri suicidi o tentato suicidio o suicidio completo. Vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con MACAR), allucinazioni
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea tremore, convulsioni (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con MACAR), vertigini
- disturbi visivi (es. diplopia)
- 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, itterizia (ittero colestatico), epatite
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con MACAR)
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con MACAR), infiammazione delle vie urinarie
- ritenzione idrica, eccessiva sudorazione
- livelli anormali di un fattore della coagulazione (protrombina), aumento dei livelli dell'enzima amilasi

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare meno di 1 persona su 10.000):

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

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

- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità
- problemi cardiaci: 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).
- Acuta pustolosi esantematica generalizzata (AGEP)
- Rapporto standardizzato internazionale aumentato (in pazienti trattati con antagonisti della vitamina K)
- Sensazioni di sovraccitazione (a mania) o sensazioni di grande ottimismo e iperattività (ipomania)
- Reazioni di ipersensibilità chiamata DRESS (eruzione ai farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **COME CONSERVARE MACAR**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi MACAR dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene MACAR**

#### *MACAR 250 mg compresse rivestite con film*

Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: ciprofloxacina cloridrato monoidrato: 291 mg (pari a ciprofloxacina 250 mg)

Eccipienti: cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato, crospovidone (E1202), amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 4000.

#### *MACAR 500 mg compresse rivestite con film*

Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: ciprofloxacina cloridrato monoidrato: 582 mg (pari a ciprofloxacina 500 mg)

Eccipienti: cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato, crospovidone (E1202), amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 4000.

#### *MACAR 750 mg compresse rivestite con film*

Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: ciprofloxacina cloridrato monoidrato: 873 mg (pari a ciprofloxacina 750 mg)

Eccipienti: cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato, crospovidone (E1202), amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 4000.

### **Descrizione dell'aspetto di MACAR e contenuto della confezione**

#### *MACAR 250 mg compresse rivestite con film*

Comprese rivestite con film, bianche, ovali, con linea di frattura.

Confezione da 10 compresse

#### *MACAR 500 mg compresse rivestite con film*

Comprese rivestite con film, bianche, ovali, con linea di frattura.

Confezione da 6 compresse

#### *MACAR 750 mg compresse rivestite con film*

Comprese rivestite con film, bianche, ovali, con linea di frattura.

Confezione da 12 compresse

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

S.F. GROUP srl – Via Beniamino Segre n° 59 – 00134 Roma

### **Produttore**

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.

Strada Paduni, 240-03012, Anagni (FR)

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta:**

Agenzia Italiana del Farmaco