

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Ciprofloxacina Villerton Invest 100 mg/50 ml soluzione per infusione

**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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso. Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato o compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Ciprofloxacina Villerton Invest e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ciprofloxacina Villerton Invest
3. Come usare Ciprofloxacina Villerton Invest
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ciprofloxacina Villerton Invest
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È CIPROFLOXACINA VILLERTON INVEST E A CHE COSA SERVE**

Ciprofloxacina Villerton Invest 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

Ciprofloxacina Villerton Invest 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)
- 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 Ciprofloxacina Villerton Invest.

### Bambini e adolescenti

Ciprofloxacina Villerton Invest 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

Ciprofloxacina Villerton Invest 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 USARE CIPROFLOXACINA VILLERTON INVEST**

### **Non deve usare Ciprofloxacina Villerton Invest se:**

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

### **Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest**

#### **Prima di usare Ciprofloxacina Villerton Invest informi il medico se:**

- ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento
- soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici
- ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come Ciprofloxacina Villerton Invest
- se è diabetico perché potrebbe verificarsi un rischio di ipoglicemia utilizzando ciprofloxacina
- soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare)
- ha sofferto di alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie)
- ha problemi cardiaci Si deve usare cautela quando si usa questo medicinale, se è nato o ha una storia familiare dell'intervallo QT prolungato (visto sull'ECG, registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio elettrolitico nel sangue (soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue), ha un battito cardiaco molto lento (chiamato bradicardia), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha una storia di attacchi di cuore (infarto del miocardio), è una donna o un anziano o sta prendendo altri medicinali che risultano in alterazioni anormali dell'ECG (vedere paragrafo "Assunzione di altri medicinali").
- Informi il medico 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.

Per il trattamento di alcune infezioni del tratto genitale, il tuo dottore può prescriverti un antibiotico in aggiunta a Ciprofloxacina Villerton Invest.

### **Mentre assume Ciprofloxacina Villerton Invest**

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

- **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 Ciprofloxacina Villerton Invest e contatti immediatamente il medico.**
- Occasionalmente Ciprofloxacina Villerton Invest può causare **dolore e gonfiore alle articolazioni e tendinite**, soprattutto se è anziano e in trattamento con corticosteroidi. Infiammazione e rottura dei tendini possono presentarsi anche entro 48 ore dall'inizio del trattamento o fino a diversi mesi dopo la fine del trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest. Al primo segno di dolore o infiammazione la somministrazione di Ciprofloxacina Villerton Invest dovrà essere interrotta. Tenga a riposo la parte dolente. Eviti ogni attività fisica non necessaria, in quanto può accrescere il rischio di rottura di tendine.
- Se soffre di **epilessia** o di altri **disturbi neurologici**, come l'ischemia cerebrale o l'ictus, può andare incontro ad effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest e contatti immediatamente il medico.
- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende Ciprofloxacina Villerton Invest. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest e in rari casi possono evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest 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 Ciprofloxacina Villerton Invest e contatti immediatamente il medico.
- L' ipoglicemia è stata riportata molto spesso in pazienti diabetici, prevalentemente nella popolazione anziana. Se questo dovesse verificarsi contatti immediatamente il suo medico.
- Durante il trattamento con antibiotici, compresa Ciprofloxacina Villerton Invest, o anche diverse settimane dopo, può svilupparsi **diarrea**. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, informi immediatamente il medico. Il trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest dovrà essere interrotto immediatamente, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sopravvivenza. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali.
- Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo Ciprofloxacina Villerton Invest se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.

- Ciprofloxacina Villerton Invest può causare **danno epatico**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della pelle), urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, Ciprofloxacina Villerton Invest deve essere interrotto immediatamente.
- Ciprofloxacina Villerton Invest 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.
- Se soffre di problemi renali, lo comunichi al suo medico perché può aver bisogno di una modifica del dosaggio.
- Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente.

Durante il trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest la pelle diventa **più sensibile alla luce solare o ultravioletta (UV)**. Eviti l'esposizione alla luce solare intensa e alla luce UV artificiale, come quella dei lettini solari.

#### **Assunzione di Ciprofloxacina Villerton Invest con altri medicinali**

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

Informi il medico se sta assumendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali appartenenti al gruppo degli anti-aritmici (es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

**Non usi Ciprofloxacina Villerton Invest insieme con tizanidina**, perché può provocare effetti indesiderati come bassa pressione del sangue e sonnolenza (vedere paragrafo 2: "Non deve usare Ciprofloxacina Villerton Invest se").

I seguenti medicinali interagiscono con Ciprofloxacina Villerton Invest nell'organismo. Prendere Ciprofloxacina Villerton Invest 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) 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)
- ciclosporina (per problemi cutanei, artrite reumatoide e nei trapianti di organo)

- altri farmaci che possono alterare il ritmo cardiaco: farmaci che appartengono al gruppo degli antiaritmici (es. chinidine, idrochinidine, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide) antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (appartenenti al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

Ciprofloxacina Villerton Invest può **aumentare** 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)

### **Uso di Ciprofloxacina Villerton Invest con cibi e bevande**

Cibi e bevande non hanno alcuna influenza sul trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest.

### **Gravidanza e allattamento**

**Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.**

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

Non prenda Ciprofloxacina Villerton Invest 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**

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

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ciprofloxacina Villerton Invest soluzione per infusione**

Il contenuto di sodio è di 178 mg (7,75mmol) in una sacca da 50 ml.

## **3. COME USARE CIPROFLOXACINA VILLERTON INVEST**

Il medico le spiegherà esattamente quanta Ciprofloxacina Villerton Invest deve ricevere, 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.

Il medico le somministrerà ogni dose tramite infusione lenta attraverso una vena nel circolo sanguigno. Per i bambini, la durata dell'infusione è di 60 minuti. Nei pazienti adulti la durata dell'infusione è di 15 minuti per Ciprofloxacina Villerton Invest 100 mg. Praticare l'infusione lentamente aiuta a prevenire l'insorgenza di effetti indesiderati immediati. Si ricordi di bere abbondantemente durante il trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest.

### **Se interrompe il trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest**

E' importante che **completi il ciclo di trattamento**, anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. Se smette di usare 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, Ciprofloxacina Villerton Invest 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, vomito
- dolori articolari nei bambini
- reazione locale nella sede di iniezione, eruzione cutanea
- aumento transitorio di certe sostanze nel sangue (transaminasi)

**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, aumento o diminuzione di un fattore della coagulazione del sangue (piastrine)
- perdita dell'appetito (anoressia)
- iperattività, agitazione, confusione, disorientamento, allucinazioni
- mal di testa, senso d'instabilità, disturbi del sonno, disturbi del gusto, formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, convulsioni (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest), vertigini
- disturbi visivi inclusa visione doppia
- perdita dell'udito
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), pressione del sangue bassa
- dolore addominale, problemi digestivi (disturbi di stomaco, indigestione/bruciore di stomaco), gas intestinali
- disturbi di fegato, aumento di una sostanza nel sangue (bilirubina), itterizia (ittero colestatico)
- prurito, orticaria
- dolore articolare negli adulti
- ridotta funzione renale, insufficienza renale
- dolori ai muscoli e alle ossa, indisposizione (astenia), febbre, ritenzione idrica
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza 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 rari può essere fatale) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest)
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia), aumento o 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 Ciprofloxacina Villerton Invest)
- reazione allergica, gonfiore (edema), gonfiore acuto della pelle e delle mucose (angioedema), grave reazione allergica (shock anafilattico) che può essere pericoloso per la sopravvivenza (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest)

- 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 in casi rari può evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio o suicidio), allucinazioni
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremore, emicrania, disturbi dell'odorato (disturbi olfattivi)
- tinnito, perdita dell'udito, diminuzione dell'udito
- svenimento, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- affanno, compresi i sintomi dell'asma
- pancreatite
- epatite, morte di cellule del fegato (necrosi epatica), che molto raramente può portare a insufficienza epatica pericolosa per la sopravvivenza
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest), emorragie puntiformi sotto la pelle (petecchie)
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi, rottura di tendine – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest)
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest), 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 )
- grave reazione allergica (reazione anafilattica, shock anafilattico, malattia da siero) che può essere fatale (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest)
- disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), pressione sul cervello (ipertensione endocranica incluso il pseudotumor cerebri)
- distorsioni nella percezione dei colori
- infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (vasculite)
- pancreatite
- 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 Ciprofloxacina Villerton Invest); peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest)

**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 (neuropatia periferica e polineuropatia)
- aumento anomalo del ritmo cardiaco, battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato “prolungamento dell'intervallo QT”, osservato con ECG, attività elettrica del cuore)
- eruzioni cutanee con vesciche e arrossamento a volte con la febbre (pustolosi esantematica acuta generalizzata)

- aumento del tempo di coagulazione del sangue nei pazienti trattati con antagonisti della vitamina K

### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. COME CONSERVARE CIPROFLOXACINA VILLERTON INVEST**

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

Non usi Ciprofloxacina Villerton Invest dopo la data di scadenza che è riportata 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.

In caso di conservazione del prodotto a basse temperature si può verificare precipitazione del soluto il quale si ridissolverà a temperatura ambiente (15 – 25°C). Pertanto si raccomanda di non conservare la soluzione per infusione in frigorifero. Poiché la soluzione per infusione è sensibile alla luce, rimuovere le sacche dall'involucro esterno solo immediatamente prima dell'uso. Alla luce del giorno la piena efficacia della soluzione è garantita per un periodo di tre giorni.

### **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Cosa contiene Ciprofloxacina Villerton Invest 100mg/50ml**

1 sacca da 50 ml contiene:

- Principio attivo: Ciprofloxacina lattato 127,2 mg, pari a 100 mg di ciprofloxacina
- Eccipienti: acido lattico, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

#### **Descrizione dell'aspetto di Ciprofloxacina Villerton Invest e contenuto della confezione**

Soluzione per infusione.

Soluzione limpida, quasi incolore o leggermente giallastra.

La specialità medicinale è fornita in una sacca in polivinil cloruro (PVC) rivestita da involucro esterno costituito da poliestere/alluminio/poliestere/polipropilene

Confezione: scatola di cartone contenente 10 sacche da 50 ml

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

VILLERTON INVEST S.A.

40 Avenue Monterey L-2163 – Luxembourg

Tel.:+352-4967671

Fax +352-4967679851

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

S.C. INFOMED Fluids S.r.l.

Str. Th. Pallady n°50, sector 3

Bucharest – Romania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il**

### **Consigli/educazione sanitaria**

Gli antibiotici si usano per curare le infezioni batteriche. Non sono efficaci nelle infezioni virali.

Se il medico le ha prescritto degli antibiotici, ne ha bisogno precisamente per l'attuale malattia.

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

Un cattivo uso degli antibiotici aumenta la resistenza. Lei può addirittura favorire lo sviluppo di resistenza nei batteri e ritardare la guarigione o diminuire l'efficacia degli antibiotici, se non si attiene a:

- dosaggio
- frequenza di assunzione
- durata del trattamento

### **Di conseguenza, per salvaguardare l'efficacia di questo medicinale:**

1. Usi gli antibiotici solo quando prescritti.
2. Segua strettamente le istruzioni del medico.
3. Non riutilizzi un antibiotico senza prescrizione medica, anche se vuole curare una malattia simile.
4. Non dia mai il suo antibiotico a un'altra persona; potrebbe non essere adatto alla sua malattia.
5. Alla fine del trattamento, riporti tutti i medicinali non utilizzati in farmacia, per assicurare che vengano eliminati correttamente

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

Ciprofloxacina Villerton Invest deve essere somministrato per infusione endovenosa. Per i bambini, la durata dell'infusione è di 60 minuti. Nei pazienti adulti la durata dell'infusione è di 15 minuti per Ciprofloxacina Villerton Invest 100 mg. L'infusione lenta praticata in una grossa vena riduce sia il disagio del paziente che il rischio di irritazione venosa.

La soluzione per infusione deve sempre essere somministrata separatamente a meno che sia provata la sua compatibilità con altre soluzioni o farmaci per infusione. I segni fisici dell'incompatibilità sono rappresentati per esempio dalla precipitazione, dall'intorbidamento e dalla decolorazione.

L'incompatibilità si manifesta con tutti i farmaci o le soluzioni per infusione che siano fisicamente o chimicamente instabili al pH della soluzione stessa (per esempio le penicilline e le soluzioni di eparina), specialmente con quelle tamponate a pH alcalino (il pH delle soluzioni di Ciprofloxacina per infusione varia da 3,9 a 4,5).

Dopo l'iniziale somministrazione endovenosa, il trattamento può essere proseguito per via orale.

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **Ciprofloxacina Villerton Invest 200 mg/100 ml soluzione per infusione**

**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 o al farmacista.
  - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso
  - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato o compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Ciprofloxacina Villerton Invest e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ciprofloxacina Villerton Invest
3. Come usare Ciprofloxacina Villerton Invest
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ciprofloxacina Villerton Invest
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**2. CHE COS'È CIPROFLOXACINA VILLERTON INVEST E A CHE COSA SERVE**

Ciprofloxacina Villerton Invest 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

Ciprofloxacina Villerton Invest 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)
- 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 Ciprofloxacina Villerton Invest.

### Bambini e adolescenti

Ciprofloxacina Villerton Invest 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

Ciprofloxacina Villerton Invest 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 USARE CIPROFLOXACINA VILLERTON INVEST**

### **Non deve usare Ciprofloxacina Villerton Invest se:**

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

### **Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest**

#### **Prima di usare Ciprofloxacina Villerton Invest informi il medico se:**

- ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento
- soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici
- ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come Ciprofloxacina Villerton Invest
- se è diabetico perché potrebbe verificarsi un rischio di ipoglicemia utilizzando ciprofloxacina
- soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare)
- ha sofferto di alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie)
- ha problemi cardiaci Si deve usare cautela quando si usa questo medicinale, se è nato o ha una storia familiare dell'intervallo QT prolungato (visto sull'ECG, registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio elettrolitico nel sangue (soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue), ha un battito cardiaco molto lento (chiamato bradicardia), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha una storia di attacchi di cuore (infarto del miocardio), è una donna o un anziano o sta prendendo altri medicinali che risultano in alterazioni anormali dell'ECG (vedere paragrafo "Assunzione di altri medicinali").
- Informi il medico 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.
- 

Per il trattamento di alcune infezioni del tratto genitale, il tuo dottore può prescriverti un antibiotico in aggiunta a Ciprofloxacina Villerton Invest.

### **Mentre assume Ciprofloxacina Villerton Invest**

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

- **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 Ciprofloxacina Villerton Invest e contatti immediatamente il medico.**
- Occasionalmente Ciprofloxacina Villerton Invest può causare **dolore e gonfiore alle articolazioni e tendinite**, soprattutto se è anziano e in trattamento con corticosteroidi. Infiammazione e rottura dei tendini possono presentarsi anche entro 48 ore dall'inizio del trattamento o fino a diversi mesi dopo la fine del trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest. Al primo segno di dolore o infiammazione la somministrazione di Ciprofloxacina Villerton Invest dovrà essere interrotta. Tenga a riposo la parte dolente. Eviti ogni attività fisica non necessaria, in quanto può accrescere il rischio di rottura di tendine.
- Se soffre di **epilessia** o di altri **disturbi neurologici**, come l'ischemia cerebrale o l'ictus, può andare incontro ad effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest e contatti immediatamente il medico.
- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende Ciprofloxacina Villerton Invest. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest e in rari casi possono evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest 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 Ciprofloxacina Villerton Invest e contatti immediatamente il medico.
- L'ipoglicemia è stata riportata molto spesso in pazienti diabetici, prevalentemente nella popolazione anziana. Se questo dovesse verificarsi contatti immediatamente il suo medico.
- Durante il trattamento con antibiotici, compresa Ciprofloxacina Villerton Invest, o anche diverse settimane dopo, può svilupparsi **diarrea**. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, informi immediatamente il medico. Il trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest dovrà essere interrotto immediatamente, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sopravvivenza. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali.
- Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo Ciprofloxacina Villerton Invest se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.
- Ciprofloxacina Villerton Invest può causare **danno epatico**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della pelle), urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, Ciprofloxacina Villerton Invest deve essere interrotto immediatamente.

- Ciprofloxacina Villerton Invest 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.
- Se soffre di problemi renali, lo comunichi al suo medico perché può aver bisogno di una modifica del dosaggio.
- Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente.

Durante il trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest la pelle diventa **più sensibile alla luce solare o ultravioletta (UV)**. Eviti l'esposizione alla luce solare intensa e alla luce UV artificiale, come quella dei lettini solari.

#### **Assunzione di Ciprofloxacina Villerton Invest con altri medicinali**

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

Informi il medico se sta assumendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali appartenenti al gruppo degli anti-aritmici (es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

**Non usi Ciprofloxacina Villerton Invest insieme con tizanidina**, perché può provocare effetti indesiderati come bassa pressione del sangue e sonnolenza (vedere paragrafo 2: "Non deve usare Ciprofloxacina Villerton Invest se").

I seguenti medicinali interagiscono con Ciprofloxacina Villerton Invest nell'organismo. Prendere Ciprofloxacina Villerton Invest 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) 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)
- ciclosporina (per problemi cutanei, artrite reumatoide e nei trapianti di organo)
- altri farmaci che possono alterare il ritmo cardiaco: farmaci che appartengono al gruppo degli antiaritmici (es. chinidine, idrochinidine, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide) antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (appartenenti al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

Ciprofloxacina Villerton Invest può **aumentare** 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)

### **Uso di Ciprofloxacina Villerton Invest con cibi e bevande**

Cibi e bevande non hanno alcuna influenza sul trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest.

### **Gravidanza e allattamento**

**Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.**

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

Non prenda Ciprofloxacina Villerton Invest 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**

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

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ciprofloxacina Villerton Invest soluzione per infusione**

Il contenuto di sodio è di 356 mg (15,5 mmol) in una sacca da 100 ml.

## **3. COME USARE CIPROFLOXACINA VILLERTON INVEST**

Il medico le spiegherà esattamente quanta Ciprofloxacina Villerton Invest deve ricevere, 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.

Il medico le somministrerà ogni dose tramite infusione lenta attraverso una vena nel circolo sanguigno. Per i bambini, la durata dell'infusione è di 60 minuti. Nei pazienti adulti la durata dell'infusione è di 30 minuti per Ciprofloxacina Villerton Invest 200 mg. Praticare l'infusione lentamente aiuta a prevenire l'insorgenza di effetti indesiderati immediati. Si ricordi di bere abbondantemente durante il trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest.

### **Se interrompe il trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest**

E' importante che **completi il ciclo di trattamento** anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. Se smette di usare 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, Ciprofloxacina Villerton Invest 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, vomito
- dolori articolari nei bambini
- reazione locale nella sede di iniezione, eruzione cutanea
- aumento transitorio di certe sostanze nel sangue (transaminasi)

**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, aumento o diminuzione di un fattore della coagulazione del sangue (piastrine)
- perdita dell'appetito (anoressia)
- iperattività, agitazione, confusione, disorientamento, allucinazioni
- mal di testa, senso d'instabilità, disturbi del sonno, disturbi del gusto, formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, convulsioni (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest), vertigini
- disturbi visivi inclusa visione doppia
- perdita dell'udito
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), pressione del sangue bassa
- dolore addominale, problemi digestivi (disturbi di stomaco, indigestione/bruciore di stomaco), gas intestinali
- disturbi di fegato, aumento di una sostanza nel sangue (bilirubina), itterizia (ittero colestatico)
- prurito, orticaria
- dolore articolare negli adulti
- ridotta funzione renale, insufficienza renale
- dolori ai muscoli e alle ossa, indisposizione (astenia), febbre, ritenzione idrica
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza 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 rari può essere fatale) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest)
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia), aumento o 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 Ciprofloxacina Villerton Invest)
- reazione allergica, gonfiore (edema), gonfiore acuto della pelle e delle mucose (angioedema), grave reazione allergica (shock anafilattico) che può essere pericoloso per la sopravvivenza (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest)
- 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 in casi rari può evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio o suicidio), allucinazioni

- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremore, emicrania, disturbi dell'odorato (disturbi olfattivi)
- tinnito, perdita dell'udito, diminuzione dell'udito
- svenimento, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- affanno, compresi i sintomi dell'asma
- pancreatite
- epatite, morte di cellule del fegato (necrosi epatica), che molto raramente può portare a insufficienza epatica pericolosa per la sopravvivenza
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest), emorragie puntiformi sotto la pelle (petecchie)
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi, rottura di tendine – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest)
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest), 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 )
- grave reazione allergica (reazione anafilattica, shock anafilattico, malattia da siero) che può essere fatale (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest)
- disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), pressione sul cervello (ipertensione endocranica incluso il pseudotumor cerebri)
- distorsioni nella percezione dei colori
- infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (vasculite)
- pancreatite
- 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 Ciprofloxacina Villerton Invest); peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest)

**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 (neuropatia periferica e polineuropatia)
- aumento anomalo del ritmo cardiaco, battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato “prolungamento dell'intervallo QT”, osservato con ECG, attività elettrica del cuore)
- eruzioni cutanee con vesciche e arrossamento a volte con la febbre (pustolosi esantematica acuta generalizzata)
- aumento del tempo di coagulazione del sangue nei pazienti trattati con antagonisti della vitamina K

**Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

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 il sistema

nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE CIPROFLOXACINA VILLERTON INVEST**

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

Non usi Ciprofloxacina Villerton Invest dopo la data di scadenza che è riportata 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.

In caso di conservazione del prodotto a basse temperature si può verificare precipitazione del soluto il quale si ridissolverà a temperatura ambiente (15 – 25°C). Pertanto si raccomanda di non conservare la soluzione per infusione in frigorifero. Poiché la soluzione per infusione è sensibile alla luce, rimuovere le sacche dall'involucro esterno solo immediatamente prima dell'uso. Alla luce del giorno la piena efficacia della soluzione è garantita per un periodo di tre giorni.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Ciprofloxacina Villerton Invest 200mg/100ml**

1 sacca da 100 ml contiene:

- Principio attivo: ciprofloxacina lattato 254,4, mg pari a 200 mg di ciprofloxacina
- Eccipienti: acido lattico, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

### **Descrizione dell'aspetto di Ciprofloxacina Villerton Invest e contenuto della confezione**

Soluzione per infusione.

Soluzione limpida, quasi incolore o leggermente giallastra.

La specialità medicinale è fornita in una sacca in polivinil cloruro (PVC) rivestita da involucro esterno costituito da poliestere/alluminio/poliestere/polipropilene

Confezione: scatola di cartone contenente 10 sacche da 100 ml

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

VILLERTON INVEST S.A.

40 Avenue Monterey L-2163 – Luxembourg

Tel.:+352-4967671

Fax +352-4967679851

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

)

S.C. INFOMED Fluids S.r.l.

Str. Th. Pallady n°50, sector 3

Bucharest – Romania

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima il**

### **Consigli/educazione sanitaria**

Gli antibiotici si usano per curare le infezioni batteriche. Non sono efficaci nelle infezioni virali.

Se il medico le ha prescritto degli antibiotici, ne ha bisogno precisamente per l'attuale malattia. Nonostante gli antibiotici, certi batteri possono sopravvivere o crescere. Questo fenomeno si chiama resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.

Un cattivo uso degli antibiotici aumenta la resistenza. Lei può addirittura favorire lo sviluppo di resistenza nei batteri e ritardare la guarigione o diminuire l'efficacia degli antibiotici, se non si attiene a:

- dosaggio
- frequenza di assunzione
- durata del trattamento

**Di conseguenza, per salvaguardare l'efficacia di questo medicinale:**

1. Usi gli antibiotici solo quando prescritti.
2. Segua strettamente le istruzioni del medico.
3. Non riutilizzi un antibiotico senza prescrizione medica, anche se vuole curare una malattia simile.
4. Non dia mai il suo antibiotico a un'altra persona; potrebbe non essere adatto alla sua malattia.
5. Alla fine del trattamento, riporti tutti i medicinali non utilizzati in farmacia, per assicurare che vengano eliminati correttamente

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

Ciprofloxacina Villerton Invest deve essere somministrato per infusione endovenosa. Per i bambini, la durata dell'infusione è di 60 minuti. Nei pazienti adulti la durata dell'infusione è di 30 minuti per Ciprofloxacina Villerton Invest 200 mg. L'infusione lenta praticata in una grossa vena riduce sia il disagio del paziente che il rischio di irritazione venosa.

La soluzione per infusione deve sempre essere somministrata separatamente a meno che sia provata la sua compatibilità con altre soluzioni o farmaci per infusione. I segni fisici dell'incompatibilità sono rappresentati per esempio dalla precipitazione, dall'intorbidamento e dalla decolorazione.

L'incompatibilità si manifesta con tutti i farmaci o le soluzioni per infusione che siano fisicamente o chimicamente instabili al pH della soluzione stessa (per esempio le penicilline e le soluzioni di eparina), specialmente con quelle tamponate a pH alcalino (il pH delle soluzioni di Ciprofloxacina per infusione varia da 3,9 a 4,5).

Dopo l'iniziale somministrazione endovenosa, il trattamento può essere proseguito per via orale.

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**Ciprofloxacina Villerton Invest 400 mg/200 ml soluzione per infusione**

**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 o al farmacista.
  - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso

- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato o compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Ciprofloxacina Villerton Invest e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ciprofloxacina Villerton Invest
3. Come usare Ciprofloxacina Villerton Invest
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ciprofloxacina Villerton Invest
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**3. CHE COS'È CIPROFLOXACINA VILLERTON INVEST E A CHE COSA SERVE**

Ciprofloxacina Villerton Invest 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**

Ciprofloxacina Villerton Invest 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)
- 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 Ciprofloxacina Villerton Invest.

### Bambini e adolescenti

Ciprofloxacina Villerton Invest 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

Ciprofloxacina Villerton Invest 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 USARE CIPROFLOXACINA VILLERTON INVEST**

### **Non deve usare Ciprofloxacina Villerton Invest se:**

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

### **Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest**

#### **Prima di usare Ciprofloxacina Villerton Invest informi il medico se:**

- ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento
- soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici
- ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come Ciprofloxacina Villerton Invest
- se è diabetico perché potrebbe verificarsi un rischio di ipoglicemia utilizzando ciprofloxacina.
- soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare)
- ha sofferto di alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie)
- ha problemi cardiaci Si deve usare cautela quando si usa questo medicinale, se è nato o ha una storia familiare dell'intervallo QT prolungato (visto sull'ECG, registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio elettrolitico nel sangue (soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue), ha un battito cardiaco molto lento (chiamato bradicardia), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha una storia di attacchi di cuore (infarto del miocardio), è una donna o un anziano o sta prendendo altri medicinali che risultano in alterazioni anormali dell'ECG (vedere paragrafo "Assunzione di altri medicinali").
- Informi il medico se lei, od 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.

Per il trattamento di alcune infezioni del tratto genitale, il tuo dottore può prescriverti un antibiotico in aggiunta a Ciprofloxacina Villerton Invest.

### **Mentre assume Ciprofloxacina Villerton Invest**

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

- **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 Ciprofloxacina Villerton Invest e contatti immediatamente il medico.**
- Occasionalmente Ciprofloxacina Villerton Invest può causare **dolore e gonfiore alle articolazioni e tendinite**, soprattutto se è anziano e in trattamento con corticosteroidi. Infiammazione e rottura dei tendini possono presentarsi anche entro 48 ore dall'inizio del trattamento o fino a diversi mesi dopo la fine del trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest. Al primo segno di dolore o infiammazione la somministrazione di Ciprofloxacina Villerton Invest dovrà essere interrotta. Tenga a riposo la parte dolente. Eviti ogni attività fisica non necessaria, in quanto può accrescere il rischio di rottura di tendine.
- Se soffre di **epilessia** o di altri **disturbi neurologici**, come l'ischemia cerebrale o l'ictus, può andare incontro ad effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest e contatti immediatamente il medico.
- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende Ciprofloxacina Villerton Invest. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest e in rari casi possono evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest 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 Ciprofloxacina Villerton Invest e contatti immediatamente il medico. L'ipoglicemia è stata riportata molto spesso in pazienti diabetici, prevalentemente nella popolazione anziana. Se questo dovesse verificarsi contatti immediatamente il suo medico.
- Durante il trattamento con antibiotici, compresa Ciprofloxacina Villerton Invest, o anche diverse settimane dopo, può svilupparsi **diarrea**. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, informi immediatamente il medico. Il trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest dovrà essere interrotto immediatamente, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sopravvivenza. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali.
- Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo Ciprofloxacina Villerton Invest se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.
- Ciprofloxacina Villerton Invest può causare **danno epatico**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della pelle), urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, Ciprofloxacina Villerton Invest deve essere interrotto immediatamente.

- Ciprofloxacina Villerton Invest 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.
- Se soffre di problemi renali, lo comunichi al suo medico perché può aver bisogno di una modifica del dosaggio.
- Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente.

Durante il trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest la pelle diventa **più sensibile alla luce solare o ultravioletta (UV)**. Eviti l'esposizione alla luce solare intensa e alla luce UV artificiale, come quella dei lettini solari.

#### **Assunzione di Ciprofloxacina Villerton Invest con altri medicinali**

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

Informi il medico se sta assumendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali appartenenti al gruppo degli anti-aritmici (es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

**Non usi Ciprofloxacina Villerton Invest insieme con tizanidina**, perché può provocare effetti indesiderati come bassa pressione del sangue e sonnolenza (vedere paragrafo 2: "Non deve usare Ciprofloxacina Villerton Invest se").

I seguenti medicinali interagiscono con Ciprofloxacina Villerton Invest nell'organismo. Prendere Ciprofloxacina Villerton Invest 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) 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)
- ciclosporina (per problemi cutanei, artrite reumatoide e nei trapianti di organo)
- altri farmaci che possono alterare il ritmo cardiaco: farmaci che appartengono al gruppo degli antiaritmici (es. chinidine, idrochinidine, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (appartenenti al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

Ciprofloxacina Villerton Invest può **aumentare** 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)

### **Uso di Ciprofloxacina Villerton Invest con cibi e bevande**

Cibi e bevande non hanno alcuna influenza sul trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest.

### **Gravidanza e allattamento**

**Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.**

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

Non prenda Ciprofloxacina Villerton Invest 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**

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

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ciprofloxacina Villerton Invest soluzione per infusione**

Il contenuto di sodio è di 713 mg (31 mmol) in una sacca da 200 ml.

## **3. COME USARE CIPROFLOXACINA VILLERTON INVEST**

Il medico le spiegherà esattamente quanta Ciprofloxacina Villerton Invest deve ricevere, 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.

Il medico le somministrerà ogni dose tramite infusione lenta attraverso una vena nel circolo sanguigno. Per i bambini, la durata dell'infusione è di 60 minuti. Nei pazienti adulti la durata dell'infusione è di 60 minuti per Ciprofloxacina Villerton Invest 400 mg. Praticare l'infusione lentamente aiuta a prevenire l'insorgenza di effetti indesiderati immediati. Si ricordi di bere abbondantemente durante il trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest.

### **Se interrompe il trattamento con Ciprofloxacina Villerton Invest**

E' importante che **completi il ciclo di trattamento** anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. Se smette di usare 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, Ciprofloxacina Villerton Invest 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, vomito
- dolori articolari nei bambini
- reazione locale nella sede di iniezione, eruzione cutanea
- aumento transitorio di certe sostanze nel sangue (transaminasi)

**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, aumento o diminuzione di un fattore della coagulazione del sangue (piastrine)
- perdita dell'appetito (anoressia)
- iperattività, agitazione, confusione, disorientamento, allucinazioni
- mal di testa, senso d'instabilità, disturbi del sonno, disturbi del gusto, formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, convulsioni (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest), vertigini
- disturbi visivi inclusa visione doppia
- perdita dell'udito
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), pressione del sangue bassa - dolore addominale, problemi digestivi (disturbi di stomaco, indigestione/bruciore di stomaco), gas intestinali
- disturbi di fegato, aumento di una sostanza nel sangue (bilirubina), itterizia (ittero colestatico)
- prurito, orticaria
- dolore articolare negli adulti
- ridotta funzione renale, insufficienza renale
- dolori ai muscoli e alle ossa, indisposizione (astenia), febbre, ritenzione idrica
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza 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 rari può essere fatale) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest)
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia), aumento o 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 Ciprofloxacina Villerton Invest)
- reazione allergica, gonfiore (edema), gonfiore acuto della pelle e delle mucose (angioedema), grave reazione allergica (shock anafilattico) che può essere pericoloso per la sopravvivenza (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest)
- 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 in casi rari può evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio o suicidio), allucinazioni

- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremore, emicrania, disturbi dell'odorato (disturbi olfattivi)
- tinnito, perdita dell'udito, diminuzione dell'udito
- svenimento, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- affanno, compresi i sintomi dell'asma
- pancreatite
- epatite, morte di cellule del fegato (necrosi epatica), che molto raramente può portare a insufficienza epatica pericolosa per la sopravvivenza
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest), emorragie puntiformi sotto la pelle (petecchie)
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi, rottura di tendine – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest)
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest), 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 )
- grave reazione allergica (reazione anafilattica, shock anafilattico, malattia da siero) che può essere fatale (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest)
- disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), pressione sul cervello ((ipertensione endocranica incluso il pseudotumor cerebri))
- distorsioni nella percezione dei colori
- infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (vasculite)
- pancreatite
- 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 Ciprofloxacina Villerton Invest); peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Villerton Invest)

**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 (neuropatia periferica e polineuropatia)
- aumento anomalo del ritmo cardiaco, battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato “prolungamento dell'intervallo QT”, osservato con ECG, attività elettrica del cuore)
- eruzioni cutanee con vesciche e arrossamento a volte con la febbre (pustolosi esantematica acuta generalizzata)
- aumento del tempo di coagulazione del sangue nei pazienti trattati con antagonisti della vitamina K

**Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

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 il sistema

nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE CIPROFLOXACINA VILLERTON INVEST**

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

Non usi Ciprofloxacina Villerton Invest dopo la data di scadenza che è riportata 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.

In caso di conservazione del prodotto a basse temperature si può verificare precipitazione del soluto il quale si ridissolverà a temperatura ambiente (15 – 25°C). Pertanto si raccomanda di non conservare la soluzione per infusione in frigorifero. Poiché la soluzione per infusione è sensibile alla luce, rimuovere le sacche dall'involucro esterno solo immediatamente prima dell'uso. Alla luce del giorno la piena efficacia della soluzione è garantita per un periodo di tre giorni.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Ciprofloxacina Villerton Invest 400mg/200ml**

1 sacca da 200 ml contiene:

- Principio attivo: ciprofloxacina lattato 508,8 mg pari a 400 mg di ciprofloxacina
- Eccipienti: acido lattico, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

### **Descrizione dell'aspetto di Ciprofloxacina Villerton Invest e contenuto della confezione**

Soluzione per infusione.

Soluzione limpida, quasi incolore o leggermente giallastra.

La specialità medicinale è fornita in una sacca in polivinil cloruro (PVC) rivestita da involucro esterno costituito da poliestere/alluminio/poliestere/polipropilene

Confezione: scatola di cartone contenente 10 sacche da 200 ml

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

VILLERTON INVEST S.A.

40 Avenue Monterey L-2163 – Luxembourg

Tel.: +352-4967671

Fax +352-4967679851

### **Produttore**

S.C. INFOMED Fluids S.r.l.

Str. Th. Pallady n°50, sector 3

Bucharest – Romania

Distribuito da Pharmatex Italia S.r.l.

Via A. Appiani, 22 – 20121 Milano - Italy

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima il**

### **Consigli/educazione sanitaria**

Gli antibiotici si usano per curare le infezioni batteriche. Non sono efficaci nelle infezioni virali.

Se il medico le ha prescritto degli antibiotici, ne ha bisogno precisamente per l'attuale malattia.

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

Un cattivo uso degli antibiotici aumenta la resistenza. Lei può addirittura favorire lo sviluppo di resistenza nei batteri e ritardare la guarigione o diminuire l'efficacia degli antibiotici, se non si attiene a:

- dosaggio
- frequenza di assunzione
- durata del trattamento

### **Di conseguenza, per salvaguardare l'efficacia di questo medicinale:**

1. Usi gli antibiotici solo quando prescritti.
2. Segua strettamente le istruzioni del medico.
3. Non riutilizzi un antibiotico senza prescrizione medica, anche se vuole curare una malattia simile.
4. Non dia mai il suo antibiotico a un'altra persona; potrebbe non essere adatto alla sua malattia.
5. Alla fine del trattamento, riporti tutti i medicinali non utilizzati in farmacia, per assicurare che vengano eliminati correttamente

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

Ciprofloxacina Villerton Invest deve essere somministrato per infusione endovenosa. Per i bambini, la durata dell'infusione è di 60 minuti. Nei pazienti adulti la durata dell'infusione è di 60 minuti per Ciprofloxacina Villerton Invest 400 mg. L'infusione lenta praticata in una grossa vena riduce sia il disagio del paziente che il rischio di irritazione venosa.

La soluzione per infusione deve sempre essere somministrata separatamente a meno che sia provata la sua compatibilità con altre soluzioni o farmaci per infusione. I segni fisici dell'incompatibilità sono rappresentati per esempio dalla precipitazione, dall'intorbidamento e dalla decolorazione.

L'incompatibilità si manifesta con tutti i farmaci o le soluzioni per infusione che siano fisicamente o chimicamente instabili al pH della soluzione stessa (per esempio le penicilline e le soluzioni di eparina), specialmente con quelle tamponate a pH alcalino (il pH delle soluzioni di Ciprofloxacina per infusione varia da 3,9 a 4,5).

Dopo l'iniziale somministrazione endovenosa, il trattamento può essere proseguito per via orale.

Agenzia Italiana del Farmaco