

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Ciprofloxacina TecniGen 250 mg compresse rivestite con film

Ciprofloxacina

Medicinale Equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Ciprofloxacina TecniGen e a cosa serve

Ciprofloxacina TecniGen 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 TecniGen 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 Ciprofloxacina TecniGen.

Bambini e adolescenti

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ciprofloxacina TecniGen

Non prenda Ciprofloxacina TecniGen

- se è allergico alla ciprofloxacina, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se prende tizanidina (vedere paragrafo "Altri medicinali e Ciprofloxacina TecniGen").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Ciprofloxacina TecniGen.

Prima di prendere questo medicinale

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

Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina TecniGen e informi il medico:

- se ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento;
- se soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici;
- se ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come Ciprofloxacina TecniGen;
- se è diabetico, perché potrebbe verificarsi un rischio di ipoglicemia utilizzando ciprofloxacina;
- se soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare);
- se è nato con o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visualizzato all'ECG, una registrazione elettrica del cuore);

- se ha uno squilibrio salino nel sangue (specialmente un basso livello di potassio o magnesio nel sangue);
- se ha un battito del cuore molto lento (chiamato bradicardia);
- se ha un cuore debole (insufficienza cardiaca) o una storia di attacco di cuore (infarto del miocardio);
- se è una donna o un anziano;
- se sta prendendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all'ECG (vedere paragrafo "Altri medicinali e Ciprofloxacina TecniGen");
- se lei, o un suo familiare, sa di avere un deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di anemia con la ciprofloxacina;
- se soffre di problemi ai reni, poiché potrebbe aver bisogno di una modifica del dosaggio.
- se le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o "ingrossamento" di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno).
- se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta).

se le è stata diagnosticata l'insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico).- se ha una storia familiare di aneurisma o dissezione dell'aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad es., disturbi del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan, o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o disturbi vascolari come arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behçet, pressione sanguigna alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infezione del cuore]).

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

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

I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Ciprofloxacina TecniGen, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disablinganti o che possono non migliorare. Questi includono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni di braccia e gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi agli organi di senso come alterazione della vista, del gusto, dell'olfatto e dell'udito, depressione, compromissione della memoria, severo affaticamento e severi disturbi del sonno.

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto Ciprofloxacina TecniGen, si rivolga immediatamente al medico prima di proseguire il trattamento. Il medico deciderà insieme a lei se proseguire il trattamento e prenderà in considerazione anche l'uso di un antibiotico di un'altra classe.

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

- **grave ed 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 TecniGen e contatti immediatamente il medico.**
- **dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione dei tendini (tendinite)**, raramente possono manifestarsi dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione o rottura dei tendini. Il rischio è maggiore se lei è anziano (età superiore a 60 anni), se ha ricevuto un trapianto d'organo, se ha problemi renali o se è in trattamento con corticosteroidi. L'infiammazione e la rottura dei tendini possono manifestarsi nelle prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con Ciprofloxacina TecniGen. Ai primi segni di dolore o infiammazione a un tendine (per esempio alla caviglia, al polso, al gomito, alla spalla o al ginocchio), interrompa il trattamento con Ciprofloxacina TecniGen, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare .
 - se avverte un dolore forte e improvviso all'addome, al torace o alla schiena, che può essere sintomo di aneurisma e dissezione dell'aorta, si rechi immediatamente al pronto soccorso. Il rischio può essere maggiore se lei sta assumendo farmaci corticosteroidi sistemici.
 - Informi immediatamente il medico se nota una rapida insorgenza di affanno respiratorio, soprattutto in posizione distesa a letto, o gonfiore delle caviglie, dei piedi o dell'addome, oppure nuovi episodi di palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare).
- **effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale**, soprattutto se soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici, come l'ischemia cerebrale o l'ictus. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina TecniGen e contatti immediatamente il medico.
- **reazioni psichiatriche**, anche dopo la prima volta che prende Ciprofloxacina TecniGen. Se soffre di depressione o di psicosi, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con Ciprofloxacina TecniGen. In casi rari, depressione o reazioni psicotiche possono evolvere a pensieri/ideazione suicidari che possono culminare in tentativo di suicidio o suicidio. In caso di reazioni psichiatriche,

interrompa il trattamento con Ciprofloxacina TecniGen e contatti immediatamente il medico.

- **sintomi di danni neurologici**, raramente possono manifestarsi sintomi di danni ai nervi (neuropatia) quali dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza, in particolare ai piedi e alle gambe o alle mani e alle braccia. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina TecniGen e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.
- Gli antibiotici chinolonici possono provocare un aumento al di sopra dei suoi livelli normali di zuccheri nel sangue (iperglicemia) o una diminuzione al di sotto dei suoi livelli normali di zuccheri nel sangue, che nei casi gravi possono potenzialmente portare ad una perdita di coscienza (coma ipoglicemico) (vedere paragrafo 4.4). Questo è importante per le persone che hanno diabete. Se soffre di diabete, i livelli di zuccheri nel sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo..
- **diarrea**. Durante il trattamento con antibiotici, compreso Ciprofloxacina TecniGen, o anche diverse settimane dopo, può svilupparsi diarrea. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, interrompa immediatamente l'assunzione di Ciprofloxacina TecniGen, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sopravvivenza. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali e contatti il medico.
- **sintomi di danni epatici** come perdita dell'appetito, ingiallimento della pelle, urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, poiché Ciprofloxacina TecniGen può causare danno al fegato. Interrompa l'assunzione di Ciprofloxacina TecniGen e contatti immediatamente il medico.
- **sintomi di infezione** 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, poiché Ciprofloxacina TecniGen può provocare una riduzione del numero dei globuli bianchi che può comportare una minore resistenza alle infezioni. Se accusa sintomi di infezione consulti il medico immediatamente. Le verrà fatto un esame del sangue per verificare un'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante che informi il medico riguardo al medicinale.
- **problemi visivi**, ad esempio se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi. Consulti un medico oculista immediatamente.

Informi il medico o il personale di laboratorio che sta prendendo Ciprofloxacina TecniGen se deve fare analisi del sangue o delle urine.

Durante l'assunzione di Ciprofloxacina TecniGen 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.

Altri medicinali e Ciprofloxacina TecniGen

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

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

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

In particolare informi il medico se sta prendendo:

- altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono al gruppo degli antiaritmici (es: chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici;
- antagonisti della vitamina K (es. warfarin, acenocumarolo, fenprocoumone o fluindione) o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue);
- probenecid (per la gotta);
- metotrexato (per certi tipi di cancro, per la psoriasi o per l'artrite reumatoide);
- teofillina (per problemi respiratori);
- tizanidina (per la spasticità muscolare nella sclerosi multipla);
- olanzapina (un antipsicotico);
- clozapina (un antipsicotico);
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson);
- fenitoina (per l'epilessia);
- metoclopramide (per la nausea e il vomito);
- ciclosporina (per problemi cutanei, artrite reumatoide e nei trapianti di organo);
- glibencamide (per il diabete);
- medicinali noti per prolungare l'intervallo QT.

Ciprofloxacina TecniGen 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 problemi di erezione);
- agomelatina;

- zolpidem.

Certi medicinali riducono l'effetto di Ciprofloxacina TecniGen:

- Antiacidi;
- supplementi minerali;
- sucralfato (per ulcere e gastriti);
- un chelante polimerico del fosfato (ad es. sevelamer o lantanio carbonato);
- medicinali o integratori contenenti calcio, magnesio, alluminio o ferro;
- omeprazolo (per ulcere e problemi causati da iperacidità allo stomaco).

Se il medico dovesse considerare che questi medicinali siano essenziali, prenda Ciprofloxacina TecniGen circa due ore prima della loro assunzione, o non prima di quattro ore dopo.

Ciprofloxacina TecniGen con cibi e bevande

A meno che non prenda Ciprofloxacina TecniGen durante i pasti, non mangi o beva latticini (come latte o yogurt) o bevande addizionate di calcio quando prende le compresse, perché possono interferire con l'assorbimento del principio attivo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Ciprofloxacina TecniGen può essere utilizzato in gravidanza solo se il beneficio per la madre supera il rischio per il nascituro e solo sotto stretto controllo medico. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza.

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

3. Come prendere Ciprofloxacina TecniGen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

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

- Deglutisca le compresse con liquido abbondante. Non mastichi le compresse perché hanno un sapore sgradevole.
- Cerchi di prendere le compresse circa alla stessa ora ogni giorno.
- Può prendere le compresse all'ora dei pasti o nell'intervallo tra questi. Il calcio assunto durante i pasti non influenza in modo significativo l'assorbimento. Tuttavia, non prenda Ciprofloxacina TecniGen compresse con latticini come latte o yogurt o con succhi di frutta addizionati di minerali (ad es. succo d'arancia addizionato di calcio).
- Beva abbondantemente durante il trattamento con Ciprofloxacina TecniGen.

Uso nei pazienti con problemi renali

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

Se prende più Ciprofloxacina TecniGen di quanto deve

Se prende più della dose prescritta, consulti immediatamente il medico. Se possibile, porti con sé le compresse o la scatola da mostrare al medico.

Se dimentica di prendere Ciprofloxacina TecniGen

Prenda la dose normale appena possibile e quindi continui come prescritto. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, non prenda la dose saltata e continui come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Si assicuri di completare il ciclo di trattamento.

Se interrompe il trattamento con Ciprofloxacina TecniGen

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 medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- nausea, diarrea

- dolori articolari nei bambini

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

- superinfezioni da funghi;
- alta concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi;
- perdita dell'appetito (anoressia);
- iperattività, agitazione;
- mal di testa, capogiri, 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;
- dolore ai muscoli e alle ossa, indisposizione (astenia), febbre;
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza presente nel sangue).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi molto rari può essere fatale) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia), aumento o diminuzione di un fattore della coagulazione del sangue (piastrine);
- reazione allergica, gonfiore (edema), gonfiore acuto della pelle e delle mucose (angioedema);
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia);
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- confusione, disorientamento, reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (che possono culminare in pensieri/ideazione suicidaria, tentativo di suicidio e suicidio), allucinazioni;
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremori, convulsioni (inclusa epilessia) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), vertigini
- disturbi visivi (per esempio visione sdoppiata);
- 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 "Avvertenze e precauzioni");
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi;
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione delle vie urinarie;
- ritenzione di liquidi, eccessiva sudorazione;
- aumento dei livelli dell'enzima amilasi.

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

- alterazioni del sangue: 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 “Avvertenze e precauzioni”);
- grave reazione allergica (reazione anafilattica o shock anafilattico, che può essere fatale – malattia da siero) (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- disturbi mentali (reazioni psicotiche che possono culminare in pensieri/ideazione suicidaria, tentativo di suicidio e suicidio) (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- emicrania, disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), disturbi dell’odorato (disturbi olfattivi), pressione sul cervello (ipertensione endocranica incluso il pseudotumor cerebri);
- distorsione nella percezione dei colori;
- infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (vasculite);
- infiammazione del pancreas (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), peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

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

- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità;
- aumento anomalo del ritmo cardiaco, battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato “prolungamento dell’intervallo QT”, visualizzato all’ECG, attività elettrica del cuore);
- un’eruzione cutanea con formazione di pustole superficiali (pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- influenza sulla coagulazione del sangue (nei pazienti trattati con antagonisti della vitamina K come anticoagulanti orali);
- Sensazioni di sovreccitazione (mania) o sensazioni di grande ottimismo e iperattività (ipomania)
- Reazioni di ipersensibilità chiamata DRESS (eruzione ai farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici);
- Sindrome associata alla compromissione dell’eliminazione di acqua e a bassi livelli di sodio (SIADH);
- Perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). Veda paragrafo 2.

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a

camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ciprofloxacina TecniGen

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ciprofloxacina TecniGen

- Il principio attivo è ciprofloxacina cloridrato monoidrato. Una compressa rivestita con film
contiene 291 mg di ciprofloxacina cloridrato monoidrato, pari a 250 mg di ciprofloxacina.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202),
silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), ipromellosa (E464), macrogol 4000, titanio
diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Ciprofloxacina TecniGen e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film - confezione da 10 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Tecnigen S.r.l. - via Galileo Galilei 40, 20092 - Cinisello Balsamo (MI)

Produttore

Genetic SpA - Contrada Canfora - Nucleo Industriale - 84084 Fisciano (Salerno)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ciprofloxacina TecniGen 500 mg compresse rivestite con film

Ciprofloxacina

Medicinale Equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Ciprofloxacina TecniGen e a cosa serve

Ciprofloxacina TecniGen 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 TecniGen 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 Ciprofloxacina TecniGen.

Bambini e adolescenti

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ciprofloxacina TecniGen

Non prenda Ciprofloxacina TecniGen

- se è allergico alla ciprofloxacina, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se prende tizanidina (vedere paragrafo "Altri medicinali e Ciprofloxacina TecniGen").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Ciprofloxacina TecniGen.

Prima di prendere questo medicinale

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Ciprofloxacina TecniGen, se in passato ha

avuto una qualsiasi reazione avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.

Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina TecniGen e informi il medico:

- se ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento;
- se soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici;
- se ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come Ciprofloxacina TecniGen;
- se è diabetico, perché potrebbe verificarsi un rischio di ipoglicemia utilizzando ciprofloxacina;
- se soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare);
- se è nato con o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visualizzato all'ECG, una registrazione elettrica del cuore);
- se ha uno squilibrio salino nel sangue (specialmente un basso livello di potassio o magnesio nel sangue);
- se ha un battito del cuore molto lento (chiamato bradicardia);
- se ha un cuore debole (insufficienza cardiaca) o una storia di attacco di cuore (infarto del miocardio);
- se è una donna o un anziano;
- se sta prendendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all'ECG (vedere paragrafo "Altri medicinali e Ciprofloxacina TecniGen");
- se lei, o un suo familiare, sa di avere un deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di anemia con la ciprofloxacina;
- se soffre di problemi ai reni, poiché potrebbe aver bisogno di una modifica del dosaggio.
- se le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o "ingrossamento" di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno).
- se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta).

se le è stata diagnosticata l'insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico).- se ha una storia familiare di aneurisma o dissezione dell'aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad es., disturbi del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan, o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o disturbi vascolari come arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behçet, pressione sanguigna alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infezione del cuore]).

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

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

I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Ciprofloxacina Tecnigen, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disabilitanti o che possono non migliorare. Questi includono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni di braccia e gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi agli organi di senso come alterazione della vista, del gusto, dell'olfatto e dell'udito, depressione, compromissione della memoria, severo affaticamento e severi disturbi del sonno.

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto Ciprofloxacina Tecnigen, si rivolga immediatamente al medico prima di proseguire il trattamento. Il medico deciderà insieme a lei se proseguire il trattamento e prenderà in considerazione anche l'uso di un antibiotico di un'altra classe

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

- **grave ed 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 TecniGen e contatti immediatamente il medico.**
- **dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione dei tendini (tendinite)**, raramente possono manifestarsi dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione o rottura dei tendini. Il rischio è maggiore se lei è anziano (età superiore a 60 anni), se ha ricevuto un trapianto d'organo, se ha problemi renali o se è in trattamento con corticosteroidi. L'infiammazione e la rottura dei tendini possono manifestarsi nelle prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con Ciprofloxacina Tecnigen. Ai primi segni di dolore o infiammazione a un tendine (per esempio alla caviglia, al polso, al gomito, alla spalla o al ginocchio), interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Tecnigen, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare ..
- se avverte un dolore forte e improvviso all'addome, al torace o alla schiena, che può essere sintomo di aneurisma e dissezione dell'aorta, si rechi immediatamente al pronto soccorso. Il rischio può essere maggiore se lei sta assumendo farmaci corticosteroidi sistemici.
- Informi immediatamente il medico se nota una rapida insorgenza di affanno respiratorio, soprattutto in posizione distesa a letto, o gonfiore

delle caviglie, dei piedi o dell'addome, oppure nuovi episodi di palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare).

- effetti indesiderati a carico del sistema **nervoso centrale**, soprattutto se soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici, come l'ischemia cerebrale o l'ictus. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina TecniGen e contatti immediatamente il medico.
- **reazioni psichiatriche**, anche dopo la prima volta che prende Ciprofloxacina TecniGen. Se soffre di depressione o di psicosi, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con Ciprofloxacina TecniGen. In casi rari, depressione o reazioni psicotiche possono evolvere a pensieri/ideazione suicidari che possono culminare in tentativo di suicidio o suicidio. In caso di reazioni psichiatriche, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina TecniGen e contatti immediatamente il medico.
- **sintomi di danni neurologici**, raramente possono manifestarsi sintomi di danni ai nervi (neuropatia) quali dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza, in particolare ai piedi e alle gambe o alle mani e alle braccia. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina TecniGen e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.
-
- Gli antibiotici chinolonici possono provocare un aumento al di sopra dei suoi livelli normali di zuccheri nel sangue (iperglicemia) o una diminuzione al di sotto dei suoi livelli normali di zuccheri nel sangue, che nei casi gravi possono potenzialmente portare ad una perdita di coscienza (coma ipoglicemico) (vedere paragrafo 4.4). Questo è importante per le persone che hanno diabete. Se soffre di diabete, i livelli di zuccheri nel sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo..
- **diarrea**. Durante il trattamento con antibiotici, compreso Ciprofloxacina TecniGen, o anche diverse settimane dopo, può svilupparsi diarrea. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, interrompa immediatamente l'assunzione di Ciprofloxacina TecniGen, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sopravvivenza. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali e contatti il medico.
- **sintomi di danni epatici** come perdita dell'appetito, ingiallimento della pelle, urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, poiché Ciprofloxacina TecniGen può causare danno al fegato. Interrompa l'assunzione di Ciprofloxacina TecniGen e contatti immediatamente il medico.
- **sintomi di infezione** 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, poiché Ciprofloxacina TecniGen può provocare una riduzione del

numero dei globuli bianchi che può comportare una minore resistenza alle infezioni. Se accusa sintomi di infezione consulti il medico immediatamente. Le verrà fatto un esame del sangue per verificare un'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante che informi il medico riguardo al medicinale.

- **problemi visivi**, ad esempio se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi. Consulti un medico oculista immediatamente.

Informi il medico o il personale di laboratorio che sta prendendo Ciprofloxacina TecniGen se deve fare analisi del sangue o delle urine.

Durante l'assunzione di Ciprofloxacina TecniGen 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.

Altri medicinali e Ciprofloxacina TecniGen

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

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

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

In particolare informi il medico se sta prendendo:

- altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono al gruppo degli antiaritmici (es: chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.
- antagonisti della vitamina K (es. warfarin, acenocumarolo, fenprocoumone o fluindione) o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)
- probenecid (per la gotta)
- metotrexato (per certi tipi di cancro, per la psoriasi o per l'artrite reumatoide)
- teofillina (per problemi respiratori)
- tizanidina (per la spasticità muscolare nella sclerosi multipla)
- olanzapina (un antipsicotico)
- clozapina (un antipsicotico)
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson)
- fenitoina (per l'epilessia)

- metoclopramide (per la nausea e il vomito)
- ciclosporina (per problemi cutanei, artrite reumatoide e nei trapianti di organo)
- glibencamide (per il diabete)
- medicinali noti per prolungare l'intervallo QT

Ciprofloxacina TecniGen 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 problemi di erezione)
- agomelatina
- zolpidem

Certi medicinali riducono l'effetto di Ciprofloxacina TecniGen:

- antiacidi
- supplementi minerali
- sucralfato (per ulcere e gastriti)
- un chelante polimerico del fosfato (ad es. sevelamer o lantanio carbonato)
- medicinali o integratori contenenti calcio, magnesio, alluminio o ferro
- omeprazolo (per ulcere e problemi causati da iperacidità allo stomaco)

Se il medico dovesse considerare che questi medicinali siano essenziali, prenda Ciprofloxacina TecniGen circa due ore prima della loro assunzione, o non prima di quattro ore dopo.

Ciprofloxacina TecniGen con cibi e bevande

A meno che non prenda Ciprofloxacina TecniGen durante i pasti, non mangi o beva latticini (come latte o yogurt) o bevande addizionate di calcio quando prende le compresse, perché possono interferire con l'assorbimento del principio attivo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Ciprofloxacina TecniGen può essere utilizzato in gravidanza solo se il beneficio per la madre supera il rischio per il nascituro e solo sotto stretto controllo medico. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza.

Non prenda Ciprofloxacina TecniGen 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 TecniGen può interferire con il suo stato di attenzione. Poiché si possono manifestare eventi avversi neurologici, verifichi le sue

reazioni a Ciprofloxacina TecniGen prima di guidare un veicolo o azionare macchinari. Se è in dubbio, ne parli con il medico.

3. Come prendere Ciprofloxacina TecniGen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

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

- Deglutisca le compresse con liquido abbondante. Non mastichi le compresse perché hanno un sapore sgradevole.
- Cerchi di prendere le compresse circa alla stessa ora ogni giorno.
- Può prendere le compresse all'ora dei pasti o nell'intervallo tra questi. Il calcio assunto durante i pasti non influenza in modo significativo l'assorbimento. Tuttavia, non prenda Ciprofloxacina TecniGen compresse con latticini come latte o yogurt o con succhi di frutta addizionati di minerali (ad es. succo d'arancia addizionato di calcio).
- Beva abbondantemente durante il trattamento con Ciprofloxacina TecniGen.

Uso nei pazienti con problemi renali

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

Se prende più Ciprofloxacina TecniGen di quanto deve

Se prende più della dose prescritta, consulti immediatamente il medico. Se possibile, porti con sé le compresse o la scatola da mostrare al medico.

Se dimentica di prendere Ciprofloxacina TecniGen

Prenda la dose normale appena possibile e quindi continui come prescritto. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, non prenda la dose saltata e continui come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Si assicuri di completare il ciclo di trattamento.

Se interrompe il trattamento con Ciprofloxacina TecniGen

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 medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- nausea, diarrea
- dolori articolari nei bambini

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

- superinfezioni da funghi
- alta concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi
- perdita dell'appetito (anoressia)
- iperattività, agitazione
- mal di testa, capogiri, 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
- dolore ai muscoli e alle ossa, indisposizione (astenia), febbre
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza presente nel sangue)

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi molto rari può essere fatale) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia), aumento o diminuzione di un fattore della coagulazione del sangue (piastrine)
- reazione allergica, gonfiore (edema), gonfiore acuto della pelle e delle mucose (angioedema)
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia)
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- confusione, disorientamento, reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (che possono culminare in pensieri/ideazione suicidaria, tentativo di suicidio e suicidio), allucinazioni
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremori, convulsioni (inclusa epilessia) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), vertigini
- disturbi visivi (per esempio visione sdoppiata)
- 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 "Avvertenze e precauzioni")
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione delle vie urinarie
- ritenzione di liquidi, eccessiva sudorazione
- aumento dei livelli dell'enzima amilasi

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

- alterazioni del sangue: 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 "Avvertenze e precauzioni")
- grave reazione allergica (reazione anafilattica o shock anafilattico, che può essere fatale - malattia da siero) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- disturbi mentali (reazioni psicotiche che possono culminare in pensieri/ideazione suicidaria, tentativo di suicidio e suicidio) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- emicrania, disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), disturbi dell'odorato (disturbi olfattivi), pressione sul cervello (ipertensione endocranica incluso il pseudotumor cerebri)
- distorsione nella percezione dei colori
- infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (vasculite)
- infiammazione del pancreas (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), peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")

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

- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità;
- aumento anomalo del ritmo cardiaco, battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato "prolungamento dell'intervallo QT", visualizzato all'ECG, attività elettrica del cuore);
- un'eruzione cutanea con formazione di pustole superficiali (pustolosi esantematica acuta generalizzata);

- influenza sulla coagulazione del sangue (nei pazienti trattati con antagonisti della vitamina K come anticoagulanti orali);
- Sensazioni di sovr eccitazione (mania) o sensazioni di grande ottimismo e iperattività (ipomania);
- Reazioni di ipersensibilità chiamata DRESS (eruzione ai farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici);
- Sindrome associata alla compromissione dell'eliminazione di acqua e a bassi livelli di sodio (SIADH);
- Perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). Veda paragrafo 2.

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ciprofloxacina TecniGen

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ciprofloxacina TecniGen

- Il principio attivo è ciprofloxacina cloridrato monoidrato. Una compressa rivestita con film contiene 582 mg di ciprofloxacina cloridrato monoidrato, pari a 500 mg di ciprofloxacina.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), ipromellosa (E464), macrogol 4000, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Ciprofloxacina TecniGen e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film - confezione da 6 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Tecnigen S.r.l. - via Galileo Galilei 40, 20092 - Cinisello Balsamo (MI)

Produttore

Genetic SpA - Contrada Canfora - Nucleo Industriale - 84084 Fisciano (Salerno)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ciprofloxacina TecniGen 750 mg compresse rivestite con film

Ciprofloxacina

Medicinale Equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Ciprofloxacina TecniGen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ciprofloxacina TecniGen
3. Come prendere Ciprofloxacina TecniGen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ciprofloxacina TecniGen

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ciprofloxacina TecniGen e a cosa serve

Ciprofloxacina TecniGen 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 TecniGen 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 Ciprofloxacina TecniGen.

Bambini e adolescenti

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ciprofloxacina TecniGen

Non prenda Ciprofloxacina TecniGen

- se è allergico alla ciprofloxacina, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se prende tizanidina (vedere paragrafo “Altri medicinali e Ciprofloxacina TecniGen”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Ciprofloxacina TecniGen.

Prima di prendere questo medicinale

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

Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina TecniGen e informi il medico:

- se ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento;
- se soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici;
- se ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come Ciprofloxacina TecniGen;
- se è diabetico, perché potrebbe verificarsi un rischio di ipoglicemia utilizzando ciprofloxacina;
- se soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare);
- se è nato con o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visualizzato all’ECG, una registrazione elettrica del cuore);
- se ha uno squilibrio salino nel sangue (specialmente un basso livello di potassio o magnesio nel sangue);
- se ha un battito del cuore molto lento (chiamato bradicardia);
- se ha un cuore debole (insufficienza cardiaca) o una storia di attacco di cuore (infarto del miocardio);
- se è una donna o un anziano;
- se sta prendendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all’ECG (vedere paragrafo “Altri medicinali e Ciprofloxacina TecniGen”);
- se lei, o un suo familiare, sa di avere un deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di anemia con la ciprofloxacina;
- se soffre di problemi ai reni, poiché potrebbe aver bisogno di una modifica del dosaggio.
- se le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o “ingrossamento” di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno).
- se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta).

se le è stata diagnosticata l'insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico).- se ha una storia familiare di aneurisma o dissezione dell'aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad es., disturbi del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan, o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o disturbi vascolari come arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behçet, pressione

sanguigna alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infezione del cuore]).

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

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

I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Ciprofloxacina Tecnigen, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disabilitanti o che possono non migliorare. Questi includono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni di braccia e gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi agli organi di senso come alterazione della vista, del gusto, dell'olfatto e dell'udito, depressione, compromissione della memoria, severo affaticamento e severi disturbi del sonno.

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto Ciprofloxacina Tecnigen, si rivolga immediatamente al medico prima di proseguire il trattamento. Il medico deciderà insieme a lei se proseguire il trattamento e prenderà in considerazione anche l'uso di un antibiotico di un'altra classe.

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

- **grave ed 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 TecniGen e contatti immediatamente il medico.**
- **dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione dei tendini (tendinite)**, raramente possono manifestarsi dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione o rottura dei tendini. Il rischio è maggiore se lei è anziano (età superiore a 60 anni), se ha ricevuto un trapianto d'organo, se ha problemi renali o se è in trattamento con corticosteroidi. L'infiammazione e la rottura dei tendini possono manifestarsi nelle prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con Ciprofloxacina Tecnigen. Ai primi segni di dolore o infiammazione a un tendine (per esempio alla caviglia, al polso, al gomito, alla spalla o al ginocchio), interrompa il trattamento

- con Ciprofloxacina Tecnigen, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare ..
- se avverte un dolore forte e improvviso all'addome, al torace o alla schiena, che può essere sintomo di aneurisma e dissezione dell'aorta, si rechi immediatamente al pronto soccorso. Il rischio può essere maggiore se lei sta assumendo farmaci corticosteroidi sistemici.
 - Informi immediatamente il medico se nota una rapida insorgenza di affanno respiratorio, soprattutto in posizione distesa a letto, o gonfiore delle caviglie, dei piedi o dell'addome, oppure nuovi episodi di palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare).
 - **effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale**, soprattutto se soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici, come l'ischemia cerebrale o l'ictus. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina TecniGen e contatti immediatamente il medico.
 - **reazioni psichiatriche**, anche dopo la prima volta che prende Ciprofloxacina TecniGen. Se soffre di depressione o di psicosi, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con Ciprofloxacina TecniGen. In casi rari, depressione o reazioni psicotiche possono evolvere a pensieri/ideazione suicidari che possono culminare in tentativo di suicidio o suicidio. In caso di reazioni psichiatriche, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina TecniGen e contatti immediatamente il medico.
 - **sintomi di danni neurologici**, raramente possono manifestarsi sintomi di danni ai nervi (neuropatia) quali dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza, in particolare ai piedi e alle gambe o alle mani e alle braccia. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Tecnigen e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.
 - Gli antibiotici chinolonici possono provocare un aumento al di sopra dei suoi livelli normali di zuccheri nel sangue (iperglicemia) o una diminuzione al di sotto dei suoi livelli normali di zuccheri nel sangue, che nei casi gravi possono potenzialmente portare ad una perdita di coscienza (coma ipoglicemico) (vedere paragrafo 4.4). Questo è importante per le persone che hanno diabete. Se soffre di diabete, i livelli di zuccheri nel sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo..
 - **diarrea**. Durante il trattamento con antibiotici, compreso Ciprofloxacina TecniGen, o anche diverse settimane dopo, può svilupparsi diarrea. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, interrompa immediatamente l'assunzione di Ciprofloxacina TecniGen, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sopravvivenza. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali e contatti il medico.

- **sintomi di danni epatici** come perdita dell'appetito, ingiallimento della pelle, urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, poiché Ciprofloxacina TecniGen può causare danno al fegato.
- Interrompa l'assunzione di Ciprofloxacina TecniGen e contatti immediatamente il medico.
- **sintomi di infezione** 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, poiché Ciprofloxacina TecniGen può provocare una riduzione del numero dei globuli bianchi che può comportare una minore resistenza alle infezioni. Se accusa sintomi di infezione consulti il medico immediatamente. Le verrà fatto un esame del sangue per verificare un'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante che informi il medico riguardo al medicinale.
- **problemi visivi**, ad esempio se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi. Consulti un medico oculista immediatamente.

Informi il medico o il personale di laboratorio che sta prendendo Ciprofloxacina TecniGen se deve fare analisi del sangue o delle urine.

Durante l'assunzione di Ciprofloxacina TecniGen 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.

Altri medicinali e Ciprofloxacina TecniGen

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

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

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

In particolare informi il medico se sta prendendo:

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

- antagonisti della vitamina K (es. warfarin, acenocumarolo, fenprocoumone o fluindione) o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)
- probenecid (per la gotta)
- metotrexato (per certi tipi di cancro, per la psoriasi o per l'artrite reumatoide)
- teofillina (per problemi respiratori)
- tizanidina (per la spasticità muscolare nella sclerosi multipla)
- olanzapina (un antipsicotico)
- clozapina (un antipsicotico)
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson)
- fenitoina (per l'epilessia)
- metoclopramide (per la nausea e il vomito)
- ciclosporina (per problemi cutanei, artrite reumatoide e nei trapianti di organo)
- glibencamide (per il diabete)
- medicinali noti per prolungare l'intervallo QT

Ciprofloxacina TecniGen 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 problemi di erezione)
- agomelatina
- zolpidem

Certi medicinali riducono l'effetto di Ciprofloxacina TecniGen:

- antiacidi
- supplementi minerali
- sucralfato (per ulcere e gastriti)
- un chelante polimerico del fosfato (ad es. sevelamer o lantanio carbonato)
- medicinali o integratori contenenti calcio, magnesio, alluminio o ferro
- omeprazolo (per ulcere e problemi causati da iperacidità allo stomaco)

Se il medico dovesse considerare che questi medicinali siano essenziali, prenda Ciprofloxacina TecniGen circa due ore prima della loro assunzione, o non prima di quattro ore dopo.

Ciprofloxacina TecniGen con cibi e bevande

A meno che non prenda Ciprofloxacina TecniGen durante i pasti, non mangi o beva latticini (come latte o yogurt) o bevande addizionate di calcio quando prende le compresse, perché possono interferire con l'assorbimento del principio attivo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Ciprofloxacina TecniGen può essere utilizzato in gravidanza solo se il beneficio per la madre supera il rischio per il nascituro e solo sotto stretto controllo medico. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza.

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

3. Come prendere Ciprofloxacina TecniGen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

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

- Deglutisca le compresse con liquido abbondante. Non mastichi le compresse perché hanno un sapore sgradevole.
- Cerchi di prendere le compresse circa alla stessa ora ogni giorno.
- Può prendere le compresse all'ora dei pasti o nell'intervallo tra questi. Il calcio assunto durante i pasti non influenza in modo significativo l'assorbimento. Tuttavia, non prenda Ciprofloxacina TecniGen compresse con latticini come latte o yogurt o con succhi di frutta addizionati di minerali (ad es. succo d'arancia addizionato di calcio).
- Beva abbondantemente durante il trattamento con Ciprofloxacina TecniGen.

Uso nei pazienti con problemi renali

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

Se prende più Ciprofloxacina TecniGen di quanto deve

Se prende più della dose prescritta, consulti immediatamente il medico. Se possibile, porti con sé le compresse o la scatola da mostrare al medico.

Se dimentica di prendere Ciprofloxacina TecniGen

Prenda la dose normale appena possibile e quindi continui come prescritto. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, non prenda la dose saltata e continui come al solito. Non prenda una dose doppia per

compensare la dimenticanza di una dose. Si assicuri di completare il ciclo di trattamento.

Se interrompe il trattamento con Ciprofloxacina TecniGen

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 medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- nausea, diarrea
- dolori articolari nei bambini

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

- superinfezioni da funghi
- alta concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi
- perdita dell'appetito (anoressia)
- iperattività, agitazione
- mal di testa, capogiri, 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
- dolore ai muscoli e alle ossa, indisposizione (astenia), febbre
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza presente nel sangue)

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi molto rari può essere fatale) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia), aumento o diminuzione di un fattore della coagulazione del sangue (piastrine)
- reazione allergica, gonfiore (edema), gonfiore acuto della pelle e delle mucose (angioedema)

- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia)
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- confusione, disorientamento, reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (che possono culminare in pensieri/ideazione suicidaria, tentativo di suicidio e suicidio), allucinazioni
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremori, convulsioni (inclusa epilessia) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), vertigini
- disturbi visivi (per esempio visione sdoppiata)
- 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 "Avvertenze e precauzioni")
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione delle vie urinarie
- ritenzione di liquidi, eccessiva sudorazione
- aumento dei livelli dell'enzima amilasi

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

- alterazioni del sangue: 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 "Avvertenze e precauzioni")
- grave reazione allergica (reazione anafilattica o shock anafilattico, che può essere fatale - malattia da siero) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- disturbi mentali (reazioni psicotiche che possono culminare in pensieri/ideazione suicidaria, tentativo di suicidio e suicidio) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- emicrania, disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), disturbi dell'odorato (disturbi olfattivi), pressione sul cervello (ipertensione endocranica incluso il pseudotumor cerebri)
- distorsione nella percezione dei colori
- infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (vasculite)
- infiammazione del pancreas (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), peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")

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

- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità
- aumento anomalo del ritmo cardiaco, battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato "prolungamento dell'intervallo QT", visualizzato all'ECG, attività elettrica del cuore)
- un'eruzione cutanea con formazione di pustole superficiali (pustolosi esantematica acuta generalizzata)
- influenza sulla coagulazione del sangue (nei pazienti trattati con antagonisti della vitamina K come anticoagulanti orali)
- Sensazioni di sovreccitazione (mania) o sensazioni di grande ottimismo e iperattività (ipomania)
- Reazioni di ipersensibilità chiamata DRESS (eruzione ai farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici)
- Sindrome associata alla compromissione dell'eliminazione di acqua e a bassi livelli di sodio (SIADH);
- Perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). Veda paragrafo 2.

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ciprofloxacina TecniGen

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ciprofloxacina TecniGen

- Il principio attivo è ciprofloxacina cloridrato monoidrato. Una compressa rivestita con film contiene 873 mg di ciprofloxacina cloridrato monoidrato, pari a 750 mg di ciprofloxacina.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), ipromellosa (E464), macrogol 4000, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Ciprofloxacina TecniGen e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film – confezione da 12 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Tecnigen S.r.l. - via Galileo Galilei 40, 20092 - Cinisello Balsamo (MI)

Produttore

Genetic SpA - Contrada Canfora - Nucleo Industriale - 84084 Fisciano (Salerno)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il