

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**MACAR 250 mg compresse rivestite con film**  
**MACAR 500 mg compresse rivestite con film**  
**MACAR 750 mg compresse rivestite con film**

Ciprofloxacina

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

### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Cos'è MACAR e a cosa serve

MACAR è un antibiotico appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni. Il principio attivo è la ciprofloxacina

La ciprofloxacina agisce uccidendo i batteri che provocano le infezioni. Funziona solo con particolari ceppi di batteri.

Adulti

MACAR si usa negli adulti per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche:

- Infezione acuta in corso di una malattia delle vie respiratorie chiamata broncopneumopatia cronica ostruttiva, che comprende anche la bronchite cronica, infezione dei polmoni acquisita in comunità (polmonite comunitaria)
- infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio (otite media cronica purulenta e otite esterna maligna)
- infezione batterica acuta del naso e dei seni paranasali in corso di sinusiti croniche (riacutizzazione di sinusiti croniche)
- infezione acuta della vescica (cistite acuta non complicata), infezioni complicate delle vie urinarie, pielonefrite acuta (infezione del rene e delle alte vie urinarie)
- infezioni della prostata (prostatite batterica) e del testicolo (epididimo-orchite) causate da batteri
- uretrite (infezione acuta dell'uretra, canale che collega la vescica con l'esterno) e cervicite (infezione della cervice, parte inferiore dell'utero) causate da un batterio chiamato *Nesseria Gonorrhoeae* (uretrite e cervicite gonococciche)
- infezioni degli organi genitali nelle donne

- infezioni dello stomaco e dell'intestino (ad es. diarrea del viaggiatore) e di altri organi all'interno dell'addome
- infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli che si trovano al di sotto della pelle
- infezioni delle ossa e delle articolazioni
- febbre di sospetta origine batterica nei pazienti con difese immunitarie compromesse a causa di un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia)
- per prevenire infezioni nei pazienti con difese immunitarie compromesse a causa di un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia)
- per prevenire infezioni causate dal batterio *Neisseria meningitidis*
- per prevenire e trattare le infezioni da esposizione all'inalazione di spore di antrace

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

### Bambini e adolescenti

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

- infezioni di bronchi e polmoni causate da un batterio chiamato *Pseudomonas aeruginosa* in presenza di una malattia genetica chiamata fibrosi cistica nei bambini e negli adolescenti
- infezioni complicate delle vie urinarie, comprese le infezioni acute dei reni e delle alte vie urinarie (pielonefrite)
- per prevenire e trattare le infezioni da esposizione all'inalazione di spore di antrace

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

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere MACAR**

### **Non prenda MACAR se:**

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

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Prima di prendere questo medicinale**

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso MACAR, 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.

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). Questo è importante per le persone che hanno il diabete. Se soffre di diabete, i livelli di zucchero nel sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MACAR:

- 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]).

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

### Prima di prendere MACAR

Informi il medico se:

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

### Problemi cardiaci

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

### Durante l’assunzione di MACAR

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

**Una grave e improvvisa reazione allergica** (una reazione anafilattica/shock anafilattico, angioedema). C’è una remota possibilità che si manifesti una grave ed improvvisa reazione allergica anche alla prima dose, con i seguenti sintomi: costrizione toracica, stordimento, nausea o mancamento, capogiro in posizione eretta. **In tal caso, interrompa il trattamento con MACAR e contatti immediatamente il medico.**

- 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 MACAR. 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 MACAR, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare.

- Se soffre di **epilessia** o di altri **disturbi neurologici**, come l'ischemia cerebrale o l'ictus, può andare incontro ad effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale. In tal caso, interrompa il trattamento con MACAR e contatti immediatamente il medico.
- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende MACAR. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con MACAR. In tal caso, interrompa il trattamento con MACAR e contatti immediatamente il medico.
- 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 MACAR e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.
- Durante il trattamento con antibiotici, compreso MACAR, o anche diverse settimane dopo, può svilupparsi **diarrea**. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, deve interrompere immediatamente l'assunzione di MACAR, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sopravvivenza. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali e contatti il medico.
- Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo MACAR se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.
- MACAR può causare **danno epatico**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della pelle), urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, interrompa l'assunzione di MACAR e contatti immediatamente il medico.
- MACAR può provocare una riduzione del numero dei globuli bianchi che può comportare una minore resistenza alle infezioni. Se accusa un'infezione con sintomi come febbre e marcato deterioramento delle condizioni generali, oppure febbre con sintomi di infezione localizzata, come mal di gola o dolore alla faringe o alla bocca o problemi urinari, deve consultare il medico immediatamente. Le verrà fatto un esame del sangue per verificare un'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante che informi il medico riguardo al medicinale.
- Informi il medico se lei, o un suo familiare, soffre di deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di anemia con la ciprofloxacina.
- Durante l'assunzione di MACAR la pelle diventa **più sensibile alla luce solare o ultravioletta (UV)**. Eviti l'esposizione alla luce solare intensa ed alla luce UV artificiale, come quella dei lettini solari.

- se 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).

Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente

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

I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso MACAR, 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 MACAR, 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.

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

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

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

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

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

Inoltre informi il medico se sta prendendo:

- Antagonisti della vitamina k (es. warfarin) o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)

- probenecid (per la gotta)
- metotrexato (per certi tipi di cancro, per la psoriasi o per l'artrite reumatoide)
- teofillina (per problemi respiratori)
- tizanidina (per la spasticità muscolare nella sclerosi multipla)
- olanzapina (un antipsicotico)
- clozapina (un antipsicotico)
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson)
- fenitoina (per l'epilessia)
- metoclopramide (per la nausea e il vomito)
- ciclosporina (per problemi cutanei, artrite reumatoide e nei trapianti di organo)
- glibenclamide (per il diabete)

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

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

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

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

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

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

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

### **Gravidanza e allattamento**

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

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

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

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

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

## **3. Come prendere MACAR**

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

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

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

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

Si ricordi di bere abbondantemente durante il trattamento con MACAR.

#### **Se prende più MACAR di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di prendere MACAR**

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

#### **Se interrompe il trattamento con MACAR**

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

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, 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.

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

- nausea, diarrea
- dolori articolari nei bambini

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

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

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

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

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

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

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

- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità
- problemi cardiaci: ritmo cardiaco anormale accelerato, ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato "prolungamento dell'intervallo QT", visualizzato all' ECG, attività elettrica del cuore).
- Acuta pustolosi esantematica generalizzata (AGEP)
- Rapporto standardizzato internazionale aumentato (in pazienti trattati con antagonisti della vitamina K)
- Sensazioni di sovr eccitazione (agitazione maniacale) o sensazioni di eccitazione e iperattività (agitazione ipomaniacale)
- Reazioni di ipersensibilità chiamata DRESS (eruzione cutanea con eosinofilia e sintomi sistemici)
- Sindrome associata alla compromissione dell'escrezione di acqua ed 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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>  
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare MACAR**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini  
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.  
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene MACAR**

*MACAR 250 mg compresse rivestite con film*

Una compressa rivestita con film contiene:

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

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

*MACAR 500 mg compresse rivestite con film*

Una compressa rivestita con film contiene:

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

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

*MACAR 750 mg compresse rivestite con film*

Una compressa rivestita con film contiene:

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

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

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

*MACAR 250 mg compresse rivestite con film*

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

Confezione da 10 compresse

*MACAR 500 mg compresse rivestite con film*

Comprese rivestite con film, bianche, ovali, con linea di frattura.  
Confezione da 6 compresse

*MACAR 750 mg compresse rivestite con film*

Comprese rivestite con film, bianche, ovali, con linea di frattura.  
Confezione da 12 compresse

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore**

Dymalife Pharmaceutical S.r.l. – Via Bagnulo, 95 - 80063 - Piano di Sorrento (NA)

**Produttore**

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.  
Strada Paduni, 240-03012, Anagni (FR)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco