

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Ciprofloxacina Accord 250 mg compresse rivestite con film**  
**Ciprofloxacina Accord 500 mg compresse rivestite con film**  
**Ciprofloxacina Accord 750 mg compresse rivestite con film**

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

### **Contenuto di questo foglio**

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

#### **1. Che cos'è Ciprofloxacina Accord e a cosa serve**

Ciprofloxacina Accord è un antibiotico appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni. Il principio attivo è la ciprofloxacina. La ciprofloxacina funziona uccidendo i batteri che causano le infezioni. Funziona soltanto con ceppi specifici di batteri.

#### **Adulti**

Ciprofloxacina Accord è utilizzata negli adulti per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche:

- infezioni delle vie respiratorie
- infezioni di lunga durata o ricorrenti delle orecchie o dei seni paranasali
- infezioni delle vie urinarie
- infezioni dei testicoli
- infezioni degli organi genitali nelle donne
- infezioni dell'apparato gastrointestinale e infezioni intra-addominali
- infezioni cutanee e dei tessuti molli
- infezioni ossee e articolari
- per la prevenzione delle infezioni causate dal batterio *Neisseria meningitidis*
- esposizione all'inalazione di antrace

La ciprofloxacina può essere usata per gestire i pazienti con un basso numero di globuli bianchi (neutropenia) che manifestano febbre che si sospetta sia dovuta ad infezione batterica.

Se ha un'infezione grave o un'infezione che è causata da più di un tipo di batterio, è probabile che le venga prescritto un trattamento antibiotico aggiuntivo, oltre a Ciprofloxacina Accord.

### Bambini e adolescenti

Ciprofloxacina Accord è utilizzato nei bambini e negli adolescenti sotto il controllo medico specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- infezioni polmonari e bronchiali nei bambini e negli adolescenti affetti da fibrosi cistica
- infezioni complicate delle vie urinarie, comprese le infezioni che hanno raggiunto i reni (pielonefrite)
- esposizione all'inalazione di antrace

Ciprofloxacina Accord può essere anche utilizzato per il trattamento di altre infezioni gravi specifiche nei bambini e negli adolescenti, qualora sia ritenuto necessario dal medico.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Ciprofloxacina Accord**

### **Non prenda Ciprofloxacina Accord se:**

- è allergico (ipersensibile) al principio attivo, a altri farmaci chinolonici o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Ciprofloxacina Accord (vedere paragrafo 6).
- prende tizanidina (vedere paragrafo 2: *Altri medicinali e Ciprofloxacina Accord*).

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Prima di prendere Ciprofloxacina Accord**

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

Informi il medico se:

- ha mai avuto problemi ai reni, perché è probabilmente necessario aggiustare il suo trattamento
- soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici
- ha avuto problemi ai tendini durante un trattamento precedente con antibiotici come Ciprofloxacina Accord
- è diabetico, perché potrebbe verificarsi un rischio di ipoglicemia utilizzando ciprofloxacina
- ha la miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare) perché i sintomi si possono aggravare
- ha avuto ritmi cardiaci anormali (aritmie)
- lei o un suo familiare sa di avere un deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) poiché può andare incontro al rischio di anemia con ciprofloxacina
- ha problemi al cuore
- 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 ha precedenti familiari di aneurisma dell'aorta, di dissezione dell'aorta o di altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad esempio patologie del tessuto connettivo quali la sindrome di Marfan, la sindrome di Ehlers-Danlos vascolare, o se è affetto da patologie

vascolari quali l'arterite di Takayasu, l'arterite a cellule giganti, la sindrome di Behcet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota).

L'impiego di questo tipo di medicinale deve essere effettuato con cautela, se lei è nato con un prolungamento dell'intervallo QT o la sua storia familiare indica la presenza di questo problema (osservato all'ECG, la registrazione dell'attività elettrica del cuore), se ha uno squilibrio dei sali nel sangue (in particolare un basso livello di potassio o di magnesio nel sangue), se ha un ritmo cardiaco molto lento (chiamato 'bradicardia'), se ha il cuore debole (insufficienza cardiaca), se in passato ha avuto attacchi cardiaci (infarto del miocardio), se è di sesso femminile o se è anziano, o se assume altri medicinali che provocano alterazioni anormali dell'ECG (vedere paragrafo *Altri medicinali e Ciprofloxacina Accord*).

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

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.

### **Mentre prende Ciprofloxacina Accord**

Informi immediatamente il medico, **se durante l'assunzione di Ciprofloxacina Accord** si verifica una delle condizioni sottoelencate. Il medico deciderà se sia necessario interrompere il trattamento con Ciprofloxacina Accord.

- **Una grave e improvvisa reazione allergica** (una reazione anafilattica/shock anafilattico, angioedema). Anche alla prima dose, esiste una piccola possibilità che lei possa essere affetto da una grave reazione allergica con i seguenti sintomi: senso di costrizione al torace, sensazione di capogiri, nausea o svenimento, o manifesta capogiri quando si alza in piedi. **In questo caso, interrompa l'assunzione di Ciprofloxacina Accord e si rivolga immediatamente al medico.**
- Se la sua vista è compromessa o se i suoi occhi sembrano essere affetti in altro modo, **consulti immediatamente un oculista.**
- 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 di 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 Accord. 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 Accord, 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 ischemia cerebrale o ictus, può avere effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale. In questo caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Accord e si rivolga immediatamente al medico.
- Può avere **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende Ciprofloxacina Accord. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con Ciprofloxacina Accord. In casi rari la depressione o la psicosi possono evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio o suicidio. In questo caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Accord e si rivolga immediatamente al 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 Ciprofloxacina Accord e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.
- **L'ipoglicemia** è stata riportata molto spesso in pazienti diabetici, prevalentemente nella popolazione anziana. Se questo dovesse verificarsi contatti immediatamente il medico.
- La **diarrea** può svilupparsi mentre lei assume antibiotici, incluso Ciprofloxacina Accord, o persino diverse settimane dopo che ha smesso di prendere il medicinale. Se la diarrea si aggrava o diventa persistente o se nota la presenza di sangue o muco nelle feci, interrompa immediatamente il trattamento con Ciprofloxacina Accord, perché questo può rappresentare un pericolo per la vita. Non prenda medicinali che bloccano o che rallentano il movimento intestinale e si rivolga al medico.
- Informi il medico o il personale del laboratorio che sta assumendo Ciprofloxacina Accord se deve fornire un **campione di sangue o di urina** per le analisi.
- Se soffre di **problemi renali** lo comunichi al medico perché potrebbe aver bisogno di una modifica del dosaggio.
- Ciprofloxacina Accord può causare **danni al fegato**. Se nota qualsiasi sintomo, come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della pelle), urine scure, prurito o indolenzimento dello stomaco, interrompa l'assunzione di Ciprofloxacina Accord e si rivolga immediatamente al medico.
- Ciprofloxacina Accord può provocare una riduzione del numero di globuli bianchi e **può ridurre la sua resistenza alle infezioni**. Se è affetto da un'infezione con sintomi come febbre e grave deterioramento delle sue condizioni generali, o febbre con sintomi di infezione localizzata, come mal di gola/dolore alla faringe/alla bocca o problemi urinari, si rivolga immediatamente al medico. Sarà effettuato un esame del sangue per controllare la possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante che informi il medico sul medicinale.
- Informi il medico se lei o un suo familiare è affetto da deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro ad un rischio di anemia con la ciprofloxacina.
- Durante il trattamento con Ciprofloxacina Accord, la pelle diventa più **sensibile alla luce solare o ultravioletta (UV)**. Eviti l'esposizione alla luce solare intensa o alla luce ultravioletta artificiale, ad es. nei letti solari.

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

I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Ciprofloxacina Accord 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 Accord, 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

#### **Altri medicinali e Ciprofloxacina Accord:**

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

**Non prenda Ciprofloxacina Accord con tizanidina**, perché può causare effetti indesiderati, come bassa pressione sanguigna e sonnolenza (vedere paragrafo 2: *Non prenda Ciprofloxacina Accord*)

È nota l'interazione dei seguenti medicinali con Ciprofloxacina Accord nell'organismo. L'assunzione di Ciprofloxacina Accord con questi medicinali può influenzare l'effetto terapeutico di questi medicinali. Può anche aumentare la probabilità di insorgenza di effetti indesiderati.

**Informi il medico se sta assumendo:**

- Antagonisti della vitamina K (es. warfarin) o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)
- probenecid (per la gotta)
- metotrexato (per alcuni tipi di cancro, psoriasi, artrite reumatoide)
- teofillina (per problemi respiratori)
- tizanidina (per la spasticità muscolare nella sclerosi multipla)
- olanzapina (un antipsicotico)
- clozapina (un antipsicotico)
- ropinirolo (per la malattia di Parkinson)
- fenitoina (per l'epilessia)
- ciclosporina (per problemi cutanei, artrite reumatoide e nei trapianti di organo)
- metoclopramide (per la nausea o il vomito)
- omeprazolo (per l'ulcera peptica o l'indigestione)
- glibenclamide (per il diabete)
- 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.

Ciprofloxacina Accord può **incrementare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:

- pentossifillina (per disturbi circolatori)
- caffeina
- duloxetina (per la depressione, la neuropatia diabetica o l'incontinenza)
- lidocaina (per problemi cardiaci o per uso anestetico)
- sildenafil (es. per disfunzione erettile)
- agomelatina
- zolpidem

Alcuni medicinali **riducono** l'effetto di Ciprofloxacina Accord. Informi il medico se sta assumendo o desidera assumere:

- antiacidi
- integratori di sali 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 Ciprofloxacina Accord circa due ore prima di assumerli o non prima di quattro ore dopo.

**Assunzione di Ciprofloxacina Accord con cibi e bevande**

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

### **Gravidanza e allattamento**

È preferibile evitare l'uso di Ciprofloxacina Accord durante la gravidanza. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza.

Non prenda Ciprofloxacina Accord durante l'allattamento al seno, perché la ciprofloxacina viene escreta nel latte materno e può essere dannosa per il bambino.

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

Ciprofloxacina Accord può ridurre la sua lucidità. Possono verificarsi alcuni eventi avversi neurologici. Si accerti quindi di conoscere le sue reazioni a Ciprofloxacina Accord prima di guidare un veicolo o di azionare macchinari. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.

### **Ciprofloxacina Accord contiene lattosio monoidrato**

Ciprofloxacina Accord contiene lattosio monoidrato (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Ciprofloxacina Accord**

Il medico le spiegherà esattamente quanto Ciprofloxacina Accord 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 aggiustamento del dosaggio.

Il trattamento dura di solito da 5 a 21 giorni, ma può durare più a lungo per le infezioni gravi. Prenda le compresse seguendo esattamente le istruzioni del medico. Si rivolga al medico o al farmacista se non sa con certezza quante compresse deve prendere e come prendere Ciprofloxacina Accord.

- a. Ingerisca le compresse con una quantità abbondante di liquido. Non mastichi le compresse perché hanno un sapore sgradevole.
- b. Cerchi di prendere le compresse alla stessa ora ogni giorno.
- c. Può prendere le compresse alle ore dei pasti o nell'intervallo tra i pasti. Il calcio assunto durante un pasto non influisce in modo considerevole sull'assorbimento. Non prenda, tuttavia, Ciprofloxacina Accord con latticini, come latte o yogurt o con succhi di frutta addizionati (ad es. succo d'arancia addizionato di calcio).

Ricordi di bere quantità abbondanti di liquidi mentre assume Ciprofloxacina Accord.

### **Se prende più Ciprofloxacina Accord di quanto deve**

- Se prende più della dose prescritta, si rivolga immediatamente al medico. Se possibile, porti con sé le compresse o la scatola per mostrarle al medico.

### **Se dimentica di prendere Ciprofloxacina Accord**

- Prenda la dose normale non appena possibile e continui poi nel modo prescritto. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, non prenda la dose dimenticata 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 Accord**

- È importante che **completi il ciclo di trattamento** anche se inizia a sentirsi meglio dopo alcuni giorni. Se interrompe troppo presto il trattamento con questo medicinale, l'infezione può non essere completamente guarita ed i sintomi dell'infezione possono ripresentarsi o peggiorare. Può 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.

#### **Contatti immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:**

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Reazione allergica grave, improvvisa con sintomi come senso di oppressione al petto, sensazione di capogiro, di malessere o svenimento oppure capogiri quando si alza in piedi (reazione anafilattica/shock, angioedema, vedere paragrafo 2).

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Dolore muscolare e/o debolezza, infiammazione delle articolazioni e dolori articolari, tono muscolare aumentato e crampi, infiammazione dei tendini o rottura di tendine – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille). Vedere paragrafo 2.
- Infezione con sintomi quali febbre e grave peggioramento delle condizioni generali o febbre con sintomi di infezione locale, come dolore alla gola/faringe/bocca o problemi urinari (agranulocitosi, vedere paragrafo 2).
- Danni gravi ed estesi alla pelle (separazione dell'epidermide e delle membrane delle mucose superficiali) (necrolisi epidermica tossica).
- Grave reazione allergica con eruzioni cutanee, di solito in forma di vescicole o ulcere della bocca e degli occhi e di altre membrane mucose, come i genitali (sindrome di Stevens-Johnson).

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

- Sensazione inusuale di dolore, bruciore formicolio, intorpidimento o debolezza muscolare alle estremità (neuropatia, vedere paragrafo 2)
- Reazione al farmaco che provoca eruzioni cutanee, febbre, infiammazione degli organi interni, alterazioni del sangue e malattie sistemiche (sindrome DRESS, AGEP Pustulosi Esantemica Acuta Generalizzata).

#### **Altri effetti indesiderati:**

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- nausea, diarrea
- dolori articolari nei bambini

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- superinfezioni da funghi
- alta concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi
- perdita dell'appetito (anoressia)
- iperattività o agitazione
- mal di testa, capogiri, problemi del sonno o alterazioni del gusto
- vomito, dolore addominale, problemi della digestione come mal di stomaco (indigestione / bruciore di stomaco) o flatulenza
- aumento delle quantità di certe sostanze nel sangue (transaminasi e/o bilirubina)
- eruzione cutanea, prurito o orticaria
- ridotta funzione renale
- dolore articolare negli adulti
- dolori nei muscoli e nelle ossa, sensazione di malessere (astenia) o febbre
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza nel sangue)

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (può essere fatale in casi molto rari) (vedere paragrafo 2: *Avvertenze e precauzioni*)
- alterazioni del numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia), aumento o diminuzione delle quantità di un fattore di coagulazione del sangue (trombociti)
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia)
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo 2: *Avvertenze e precauzioni*)
- confusione, disorientamento, reazioni ansiose, sogni strani, depressione (che potrebbe evolvere in pensieri di suicidio, tentativi di suicidio o suicidio) o allucinazioni
- formicolio, sensibilità insolita agli stimoli sensoriali, riduzione della sensibilità cutanea, tremori, convulsioni (vedere paragrafo 2: *Avvertenze e precauzioni*) o stordimento
- problemi della vista compresa la visione doppia
- tinnito, perdita dell'udito, compromissione dell'udito
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), bassa pressione sanguigna o svenimento
- mancanza di respiro, inclusi sintomi asmatici
- disturbi del fegato, itterizia (ittero colestatico) o epatite
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2: *Avvertenze e precauzioni*)
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumento del tono muscolare o crampi
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2: *Avvertenze e precauzioni*), infiammazione delle vie urinarie
- ritenzione idrica o eccessiva sudorazione
- aumento dei livelli dell'enzima amilasi

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- un tipo speciale di riduzione del numero dei globuli rossi (anemia emolitica); una diminuzione del numero di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia), che può essere fatale; e depressione del midollo osseo, che può anche essere fatale (vedere paragrafo 2: *Avvertenze e precauzioni*)

- disturbi mentali (reazioni psicotiche che potrebbe evolvere in pensieri di suicidio, tentativi di suicidio o suicidio) (vedere paragrafo 2: *Avvertenze e precauzioni*)
- emicrania, disturbi della coordinazione, deambulazione malferma (disturbo dell'andatura), disturbo del senso di odorato (disturbi olfattivi), pressione sul cervello (pressione intracranica)
- distorsioni nella percezione dei colori
- infiammazione della parete dei vasi sanguigni (vasculite)
- pancreatite
- morte di cellule del fegato (necrosi epatica), che molto raramente può portare a insufficienza renale potenzialmente fatale
- piccola emorragia puntiforme sotto la cute (petecchie); diversi tipi di eruzioni cutanee

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

- ritmo del cuore anormale accelerato, irregolarità del ritmo del cuore potenzialmente fatale, alterazione del ritmo del cuore (chiamato “prolungamento dell'intervallo QT”, osservato con ECG, che registra l'attività elettrica del cuore)
- sensazione di grande eccitazione (mania) o sensazione di grande ottimismo e iperattività (ipomania), eruzioni cutanee pustolose influenza della coagulazione del sangue (nei pazienti trattati con antagonisti della vitamina K)
- Sindrome associata alla compromissione dell'escrezione di acqua ed a bassi livelli di sodio (SIADH)

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni 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.

#### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Ciprofloxacina Accord**

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 o sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.  
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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 Accord**

Il principio attivo è ciprofloxacinacloridrato.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, povidone, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, macrogol, sodio citrato diidrato (E331 iii) e il colorante titanio diossido (E171) (vedere paragrafo 2 *Ciprofloxacina Accord contiene lattosio monoidrato*).

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

Ciprofloxacina 250 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, di 10 mm circa di diametro, biconvesse, di forma rotonda, di colore da bianco a biancastro, con 'AM' inciso su un lato e lisce sull'altro lato.

Ciprofloxacina 500 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, di 17 mm circa di lunghezza e 7,5 mm di larghezza, biconvesse con bordo smussato, di forma a capsula, di colore da bianco a biancastro, con 'CI' inciso su un lato e lisce sull'altro lato.

Ciprofloxacina 750 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, di 19 mm circa di lunghezza e 10 mm di larghezza, biconvesse con bordo smussato, di forma a capsula, di colore da bianco a biancastro, con 'CJ' inciso su un lato e lisce sull'altro lato.

Ciprofloxacina Accord è disponibile in blister di PVC/Alluminio.

Dimensioni delle confezioni: 6, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 30, 50 e 100 compresse in blister.

(È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate)

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona,  
s/n, Edifici Est 6ª planta  
08039-Barcellona, Spagna.

### **Produttore**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex,  
HA1 4HF,  
Regno Unito

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice,  
Polonia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Francia	Ciprofloxacine Accord 250/500/750 mg comprimés pelliculés
Italia	Ciprofloxacina Accord
Paesi Bassi	Ciprofloxacine Accord 250/500/750mg filmomhulde tabletten
Svezia	Ciprofloxacine Accord

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

### **Consiglio/educazione medica**

Gli antibiotici sono utilizzati per curare le infezioni causate da batteri; non sono efficaci contro le infezioni virali.

Se il medico le ha prescritto antibiotici, lei ne ha bisogno esattamente per la malattia da cui è affetto attualmente.

Nonostante gli antibiotici, alcuni batteri possono sopravvivere o svilupparsi. Questo fenomeno è chiamato resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.

L'abuso di antibiotici aumenta la resistenza. Lei può persino favorire lo sviluppo di resistenza nei batteri e quindi ritardare la guarigione o diminuire l'efficacia degli antibiotici, se non rispetta i seguenti fattori:

- i dosaggi
- i tempi
- la durata del trattamento

**Quindi, per preservare l'efficacia di questo farmaco:**

- 1 – Usi gli antibiotici soltanto quando sono prescritti.
- 2 – Segua scrupolosamente tutte le indicazioni del medico.
- 3 – Non riutilizzi un antibiotico senza la prescrizione medica, anche se desidera trattare una malattia simile.
- 4 – Non dia mai il suo antibiotico ad altre persone; può non essere adatto alla loro malattia.
- 5 – Dopo il completamento del trattamento, riporti tutti i medicinali inutilizzati in farmacia per assicurarsi che siano smaltiti correttamente.