

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PROCIFLOR 250 mg compresse rivestite con film
PROCIFLOR 500 mg compresse rivestite con film
PROCIFLOR 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. Che cos'è PROCIFLOR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PROCIFLOR
3. Come prendere PROCIFLOR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PROCIFLOR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PROCIFLOR e a cosa serve

PROCIFLOR 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

PROCIFLOR 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 PROCIFLOR.

Bambini e adolescenti

PROCIFLOR 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

PROCIFLOR 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 PROCIFLOR

Non prenda PROCIFLOR se:

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PROCIFLOR

Informi il medico se:

- ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento
- soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici
- ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come PROCIFLOR
- soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare)
- ha sofferto di alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie)

Si deve prestare particolare attenzione quando si usa questo tipo di medicine, se è nato con o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visualizzato all' ECG, una registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio salino nel sangue (specialmente un basso livello 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 attacco 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 all' ECG (vedere sezione Assunzione con altri medicinali).

Mentre prende PROCIFLOR

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

- **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 PROCIFLOR e contatti immediatamente il medico.**

- Occasionalmente PROCIFLOR può causare **dolore e gonfiore alle articolazioni e tendinite**, soprattutto se è anziano e in trattamento con corticosteroidi. Al primo segno di dolore o infiammazione interrompa l'assunzione di PROCIFLOR e tenga a riposo la parte dolente. Eviti ogni attività fisica non necessaria, in quanto potrebbe accrescere il rischio di rottura di tendine. Tale rischio può verificarsi anche diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento con PROCIFLOR.

- 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 PROCIFLOR e contatti immediatamente il medico.

- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende PROCIFLOR. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con PROCIFLOR. In tal caso, interrompa il trattamento con PROCIFLOR e contatti immediatamente il medico.

- Può avvertire sintomi di neuropatia, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza. In tal caso, interrompa il trattamento con PROCIFLOR e contatti immediatamente il medico.

- Durante il trattamento con antibiotici, compreso PROCIFLOR, 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 PROCIFLOR, 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 PROCIFLOR se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.

- PROCIFLOR 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 PROCIFLOR e contatti immediatamente il medico.

- PROCIFLOR può provocare una riduzione del numero dei globuli bianchi che può comportare una minore resistenza alle infezioni. Se accusa un'infezione con sintomi come febbre e marcato deterioramento delle condizioni generali, oppure febbre con sintomi di infezione localizzata, come mal di gola o dolore alla faringe o alla bocca o problemi urinari, deve consultare il medico immediatamente. Le verrà fatto un esame del sangue per verificare un'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). E' importante che informi il medico riguardo al medicinale.
- Informi il medico se lei, o un suo familiare, soffre di deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di anemia con la ciprofloxacina.
- Durante l'assunzione di PROCIFLOR 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 PROCIFLOR

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

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

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

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

Informi il medico se sta prendendo:

- Antagonisti della vitamina K (es. warfarin) o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)
- probenecid (per la gotta)
- metotrexato (per certi tipi di cancro, per la psoriasi o per l'artrite reumatoide)
- teofillina (per problemi respiratori)
- tizanidina (per la spasticità muscolare nella sclerosi multipla)
- olanzapina (un antipsicotico)

- clozapina (un antipsicotico)
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson)
- fenitoina (per l'epilessia)
- metoclopramide (per la nausea e il vomito)
- ciclosporina (per problemi cutanei, artrite reumatoide e nei trapianti di organo)
- glibenclamide (per il diabete)

PROCIFLOR 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 PROCIFLOR. 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 PROCIFLOR circa due ore prima della loro assunzione, o non prima di quattro ore dopo.

Assunzione di PROCIFLOR con cibi e bevande

A meno che non prenda PROCIFLOR 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

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

Non prenda PROCIFLOR 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

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

3. Come prendere PROCIFLOR

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

Il medico le spiegherà esattamente quanto PROCIFLOR 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 PROCIFLOR.

- a. Ingoi 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 PROCIFLOR 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 PROCIFLOR.

Se prende più PROCIFLOR 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 PROCIFLOR

- 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 PROCIFLOR

- 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, PROCIFLOR 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, 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
- 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 PROCIFLOR)
- 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, allucinazioni
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremore, convulsioni (incluso stato epilettico) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con PROCIFLOR), vertigini
- disturbi visivi
- 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 PROCIFLOR)
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con PROCIFLOR), infiammazione delle vie urinarie
- ritenzione idrica, eccessiva sudorazione
- 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 PROCIFLOR)
- grave reazione allergica (reazione anafilattica o shock anafilattico, che può essere fatale - malattia da siero) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con PROCIFLOR)
- disturbi mentali (reazioni psicotiche) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con PROCIFLOR)
- 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 del tendine - soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con PROCIFLOR); peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con PROCIFLOR)

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

- stato di eccitazione (mania), sensazione di grande ottimismo e iperattività (ipomania)
- 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)
- pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) (eruzione eritemato-edematosa con formazione di pustole superficiali)
- reazione di ipersensibilità chiamata DRESS (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)
- livelli anormali di un fattore della coagulazione (protrombina) (INR aumentato)

Segnalazione di 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/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PROCIFLOR

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

Non usi PROCIFLOR 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.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PROCIFLOR

PROCIFLOR 250 mg compresse

Una compressa rivestita con film contiene:

- Il principio attivo è ciprofloxacina cloridrato monoidrato. Ogni compressa contiene 291 mg di ciprofloxacina cloridrato monoidrato, corrispondenti a 250 mg di ciprofloxacina.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (E460), sodio amido glicolato (tipo A), crospovidone (E1202), amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 4000.

PROCIFLOR 500 mg compresse

Una compressa rivestita con film contiene:

- Principio attivo è ciprofloxacina cloridrato monoidrato. Ogni compressa contiene 582 mg di ciprofloxacina cloridrato monoidrato, corrispondenti a 500 mg di ciprofloxacina.

- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (E460), sodio amido glicolato (tipo A), crospovidone (E1202), amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 4000.

PROCIFLOR 750 mg compresse

Una compressa rivestita con film contiene

Principio attivo è ciprofloxacina cloridrato monoidrato. Ogni compressa contiene 873 mg di ciprofloxacina cloridrato, corrispondenti a 750 mg di ciprofloxacina.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (E460), sodio amido glicolato (tipo A), crospovidone (E1202), amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di PROCIFLOR e contenuto della confezione

- PROCIFLOR 250 mg compresse rivestite con film
Confezione contenente 10 compresse

- PROCIFLOR 500 mg compresse rivestite con film
Confezione contenente 6 compresse

- PROCIFLOR 750 mg compresse rivestite con film
Confezione contenente 12 compresse

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Epifarma S.r.l. - Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ)

Produttore

Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l. - Via Monterosso, 273 - 21042 Caronno Pertusella (VA)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Consigli/educazione sanitaria

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

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

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

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

- dosaggio

- frequenza di assunzione
- durata del trattamento

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco