

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 contiene il principio attivo ciprofloxacina. PROCIFLOR è un antibiotico appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni. 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 degli organi genitali negli uomini e nelle donne
- infezioni gastrointestinali e intraddominali
- infezioni della pelle e dei tessuti molli
- infezioni delle ossa e delle articolazioni
- per prevenire infezioni causate dal batterio *Neisseria meningitidis*
- esposizione all'inalazione di spore 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 a infezione batterica.

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 al principio attivo, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale elencati al paragrafo 6
- prende tizanidina (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e PROCIFLOR”)

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
- è diabetico perché potrebbe verificarsi un rischio di ipoglicemia o di iperglicemia utilizzando ciprofloxacina
- soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare) perché i sintomi si possono aggravare
- ha problemi cardiaci. Si deve prestare particolare attenzione quando si usa PROCIFLOR, 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 paragrafo 2 “Altri medicinali e PROCIFLOR”)
- 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)
- ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta)
- 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)

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

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

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.

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.

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 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.**
- 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 Prociflor. 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 Prociflor, 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 caso di attacchi, interrompa il trattamento con PROCIFLOR 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 Prociflor e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.
- 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 casi rari la depressione e la psicosi possono evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio o suicidio. In tal caso contatti immediatamente il medico.
- L'**ipoglicemia** è stata riportata molto spesso in pazienti diabetici, prevalentemente nella popolazione anziana. Se questo dovesse verificarsi contatti immediatamente il 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 l'assunzione di PROCIFLOR e contattare immediatamente il medico, perché può trattarsi

di una forma pericolosa per la sopravvivenza. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali.

- Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente.
- 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.
- Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo PROCIFLOR se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.
- Se soffre di **problemi renali**, lo comunichi al suo medico perchè potrebbe aver bisogno di una modifica del dosaggio.
- PROCIFLOR può causare **danno epatico**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della pelle), urine scure, prurito o dolorabilità all'addome 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.

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

I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Prociflor, 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 Prociflor, 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 PROCIFLOR

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

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, 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)
- altri farmaci che possono alterare il ritmo cardiaco: farmaci che appartengono al gruppo degli antiaritmici (esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici
- glibenclamide (per il diabete)
- zolpidem (per i disturbi del sonno).

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)
- agomelatina (per la depressione)

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 o lantanio carbonato)
- 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

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.

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. Poiché 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.

PROCIFLOR contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente senza sodio.

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 questo medicinale.

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

- E' 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.

Il seguente paragrafo elenca gli effetti indesiderati più gravi che può osservare da solo:

Smetta di prendere PROCIFLOR e contatti immediatamente il medico che valuterà un altro trattamento antibiotico, se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- convulsioni (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")

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

- grave ed improvvisa reazione allergica con sintomi come senso di oppressione al petto, sensazione di capogiro, di malessere o svenimento oppure ha dei capogiri stando in piedi (reazione anafilattica/shock anafilattico) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- debolezza muscolare, infiammazione dei tendini che può portare a rottura di un tendine – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni);
- una eruzione cutanea che mette in pericolo di vita, di solito in forma di vesciche o ulcere in bocca, gola, naso, occhi e altre membrane mucose come quelle genitali che possono progredire a vesciche diffuse o desquamazione della pelle (Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi Epidermica Tossica)

Non noti (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: Avvertenze e precauzioni);
- una reazione che provochi eruzioni cutanee, febbre, infiammazione degli organi interni, alterazioni del sangue ed una sintomatologia che interessi tutto il corpo (DRESS: reazioni al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, AGEP Pustolosi Esantematica Acuta Generalizzata).

Altri effetti indesiderati che sono stati osservati durante il trattamento con PROCIFLOR sono elencati di seguito in base alla loro frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- nausea, diarrea
- dolori articolari e infiammazioni articolari nei bambini

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

- dolore articolare negli adulti
- superinfezioni da funghi
- alta concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi
- diminuzione dell'appetito
- iperattività, agitazione
- mal di testa, capogiri, disturbi del sonno, disturbi del gusto

- vomito, dolore addominale, problemi digestivi (come disturbi di stomaco, indigestione/bruciore di stomaco), gas intestinali
- aumento di alcune sostanze nel sangue (transaminasi e/o bilirubina)
- eruzione cutanea, prurito, orticaria
- ridotta funzione renale
- dolori 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):

- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare e crampi
- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi molto rari può essere fatale) (vedere paragrafo 2: 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) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia)
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- confusione, disorientamento, reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (che in rari casi può evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio o suicidio) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni) o allucinazioni
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremori, stordimento
- disturbi visivi, compresa la visione doppia (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- 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: Avvertenze e precauzioni)
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine, infiammazione delle vie urinarie
- ritenzione idrica, eccessiva sudorazione
- aumento dei livelli dell'enzima amilasi

Molto rari (possono interessare fino a 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) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni); una diminuzione di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia), che può essere fatale; depressione del midollo osseo, che può anche essere fatale reazione allergica chiamata reazione simile alla malattia da siero (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- disturbi mentali (reazioni psicotiche che in rari casi possono evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio o suicidio) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- emicrania, disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), disturbi dell'odorato (disturbi olfattivi), pressione sul cervello (ipertensione endocranica, compreso lo Pseudotumor Cerebri)
- 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 vita (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- emorragie puntiformi sotto la pelle (petecchie); diversi tipi di eruzioni cutanee o rash
- peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)

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

- 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.
- sensazione di forte eccitazione (mania), sensazione di grande ottimismo e iperattività (ipomania)
- 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)
- influenza sulla coagulazione del sangue (nei pazienti trattati con antagonisti della vitamina K)

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.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 PROCIFLOR

Conservi il 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 del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 PROCIFLOR

PROCIFLOR 250 mg compresse

- 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

- 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

- 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 e Produttore

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 aggiornato 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