

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

**Ciproxin 250 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. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Ciproxin e a che cosa serve**

Ciproxin contiene il principio attivo ciprofloxacina. Ciproxin 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

Ciproxin 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 Ciproxin.

Bambini e adolescenti

Ciproxin 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

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

## 2. Che cosa deve sapere prima di prendere Ciproxin

### Non prenda Ciproxin:

- Se è allergico al principio attivo, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se prende tizanidina (vedere paragrafo 2: Altri medicinali e Ciproxin)

### Avvertenze e precauzioni

#### Informi il medico prima di prendere Ciproxin

- Se ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento.
- Se soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici.
- Se ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come Ciproxin.
- Se è diabetico perché potrebbe verificarsi un rischio di ipoglicemia utilizzando ciprofloxacina.
- Se soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare) perché i sintomi si possono aggravare.
- Se ha problemi cardiaci. Si deve prestare particolare attenzione quando si usa Ciproxin, 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 sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all'ECG (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Ciproxin").
- Informi il medico se lei, od un suo familiare, sa di avere un deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di anemia con la ciprofloxacina.

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 Ciproxin

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

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

- Occasionalmente Ciproxin può causare **dolore e gonfiore alle articolazioni e tendinite**, soprattutto se è anziano e in trattamento con corticosteroidi. Le infiammazioni e la rottura dei tendini possono presentarsi anche entro 48 ore dall'inizio del trattamento o fino a diversi mesi dopo la fine del trattamento con Ciproxin. Al primo segno di dolore o infiammazione interrompa l'assunzione di Ciproxin e tenga a riposo la parte dolente. Eviti ogni attività fisica non necessaria, in quanto potrebbe accrescere il rischio di rottura di tendine.
- 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 Ciproxin e contatti immediatamente il medico.
- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende Ciproxin. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con Ciproxin. In casi rari la depressione e la psicosi possono evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio o suicidio. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciproxin 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 Ciproxin e 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 suo medico.
- Durante il trattamento con antibiotici, compreso Ciproxin, 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 Ciproxin, 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 Ciproxin 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.
- Ciproxin 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 Ciproxin e contatti immediatamente il medico.
- Ciproxin 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.
- Durante l'assunzione di Ciproxin 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.

### Altri medicinali e Ciproxin

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

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

I seguenti medicinali interagiscono con Ciproxin nell'organismo. Prendere Ciproxin 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 fluidione**) 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 (es: chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

Ciproxin può **aumentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:

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

Certi medicinali **riducono** l'effetto di Ciproxin. 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 Ciproxin circa due ore prima della loro assunzione, o non prima di quattro ore dopo.

**Ciproxin con cibi e bevande**

A meno che non prenda Ciproxin 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 incinta o sta allattando, se pensa di poter essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

E' preferibile evitare l'uso di Ciproxin durante la gravidanza.

Non prenda Ciproxin 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**

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

## **3. Come prendere Ciproxin**

Il medico le spiegherà esattamente quanto Ciproxin 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 questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro su quante compresse prendere e su come prendere Ciproxin.

- 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 Ciproxin 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 Ciproxin 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 Ciproxin**

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 Ciproxin**

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 ulteriore 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.

##### **Comuni:**

(possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- nausea, diarrea
- dolori articolari nei bambini

##### **Non comuni:+**

(possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- superinfezioni da funghi
- alta concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi
- diminuzione dell'appetito
- iperattività, agitazione
- mal di testa, capogiro, 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)

**Rari:**

(possono interessare fino a 1 su 1000 persone):

- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi molto rari può essere fatale) (vedere paragrafo 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)
- 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), allucinazioni
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremori, convulsioni (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni), stordimento
- disturbi visivi compresa la visione doppia
- 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)
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni), 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); 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: Avvertenze e precauzioni )
- grave reazione allergica (reazione anafilattica o shock anafilattico, che può essere fatale - malattia da siero) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- disturbi mentali (reazioni psicotiche che in rari casi può 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 incluso il **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 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: Avvertenze e precauzioni); 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)

- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità (neuropatia periferica e polineuropatia)
- 
- 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)
- eruzioni cutanee pustolose
- influenza sulla coagulazione del sangue (nei pazienti trattati con antagonisti della vitamina K)
- 

**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/it/responsabili](http://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 Ciproxin

Tenere 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.

Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare qualsiasi medicinale che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Ciproxin

Il principio attivo è ciprofloxacina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg di ciprofloxacina (come cloridrato).

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, amido di mais, silice colloidale anidra.

Film di rivestimento: ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E 171).

### Descrizione dell’aspetto di Ciproxin e contenuto della confezione

Ciproxin 250 mg compresse: compresse rivestite con film, rotonde, quasi bianche o leggermente giallastre, contrassegnate con “CIP linea di incisione 250” su un lato e la croce Bayer sull’altro.

Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Confezioni da 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 50, 100, 160, o 500 compresse rivestite con film.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio e Produttore

*Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio:*

Bayer S.p.A.

Viale Certosa, 130

20156 Milano

Tel: 02 3978 1

Fax: 02 3978 3055

bhc.ra@bayer.com

*Produttore:* Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Via delle Groane, 126, Garbagnate Milanese (MI)

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

Austria: Ciproxin

Belgio: Ciproxine

Bulgaria: Ciprobay

Repubblica Ceca:	Ciprobay
Finlandia:	Ciproxin
Francia:	Ciflox
Germania:	Ciprobay
Ungheria:	Ciprobay
Irlanda:	Ciproxin
Italia:	Ciproxin
Lussemburgo:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Norvegia:	Ciproxin
Polonia:	Ciprobay
Portogallo:	Ciproxina
Slovenia:	Ciprobay
Spagna:	Baycip
Regno Unito:	Ciproxin

**Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta nel 11/2013**

### **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