Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Ciproxin 250 mg/5 mL granuli e solvente per sospensione orale
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. Cos'è Ciproxin e a 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. Cos'è Ciproxin e a 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Prima di prendere questo medicinale

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o “ingrossamento” di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno).
- Se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell’aorta). Se le è stata diagnosticata l'insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico);
- Se ha una storia familiare di aneurisma o dissezione dell’aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad es., disturbi del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan, o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o disturbi vascolari come arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behçet, pressione sanguigna alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un’infiammazione del cuore]).
- 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 prescriverle 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.**
- **Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare**. I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Ciproxin, sono stati associati a effetti

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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 Ciproxin, 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.

- 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 Ciproxin. 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 Ciproxin, 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 avverte un dolore forte e improvviso all'addome, al torace o alla schiena, che può essere sintomo di aneurisma e dissezione dell'aorta, si rechi immediatamente al pronto soccorso. Il rischio può essere maggiore se lei sta assumendo farmaci corticosteroidi sistemici.** Informi immediatamente il medico se nota una rapida insorgenza di affanno respiratorio, soprattutto in posizione distesa a letto, o gonfiore delle caviglie, dei piedi o dell'addome, oppure nuovi episodi di palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare).
- Se 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 Ciproxin e contatti immediatamente il medico.
- Raramente possono manifestarsi i 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 Ciproxin e informi immediatamente il medico per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.
- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** anche quando prende degli antibiotici chinolonici, incluso Ciproxin per la prima volta. 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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

evolvere in pensieri di suicidio o comportamenti auto-distruttivi come tentativi di suicidio o suicidio (vedere paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati). Nel caso si verifichino depressione, reazioni psicotiche, pensieri o comportamento suicida, contatti immediatamente il medico.

- 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 soffrono di diabete. Se soffre di diabete, i livelli di zuccheri nel sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo.

- 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 l'assunzione di Ciproxin 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 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.
- 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 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.

Altri medicinali e Ciproxin

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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 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 (es: chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici
- zolpidem (per i disturbi del sonno).

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)
- agomelatina (per la depressione).

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 la sospensione, perché possono interferire con l'assorbimento del principio attivo.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.
L'uso di Ciproxin sospensione orale non è raccomandato durante la gravidanza.
Non prenda Ciproxin durante l'allattamento, 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.

Ciproxin contiene alcol benzilico
Questo medicinale contiene 19,6 mg di alcol benzilico in ciascun flacone equivalente a 19,6 mg/100 ml.
L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.
L'alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori ("sindrome da respiro agonico") nei bambini piccoli. Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.
L'utilizzo di questo medicinale non è raccomandato se lei è in gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento").
Chieda consiglio al medico od al farmacista se presenta compromissione epatica o renale. Questo perché delle elevate quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel suo organismo e causare degli effetti indesiderati (chiamati "acidosi metabolica" o "respirazione alterata").

Ciproxin contiene saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Ciproxin 250 mg/5 mL granuli e solvente per sospensione orale. Poiché Ciproxin contiene 1,4 g di saccarosio per 5 ml di cucchiaio dosatore, è necessario tenerne conto in pazienti con diabete mellito. Questo prodotto può danneggiare i denti.

3. Come prendere Ciproxin

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.
Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro su come prendere Ciproxin.
Per preparare la sospensione orale (vedere la sottosezione "Come preparare e prendere la sospensione") utilizzi il cucchiaino dosatore fornito con il flacone.

Dosaggio

Adulti

La posologia usuale raccomandata di Ciproxin è da 250 mg a 750 mg due volte al giorno (ogni 12 ore) a seconda della gravità e del tipo di infezione:

- 1 cucchiaino dosatore corrisponde a 250 mg
- 2 cucchiaini dosatori corrispondono a 500 mg
- 3 cucchiaini dosatori corrispondono a 750 mg (dose di assunzione massima).

Bambini e adolescenti:

Il medico calcolerà la dose corretta per il suo bambino a seconda del suo perso corporeo, la gravità e il tipo di infezione.

Le dosi sono calcolate a seconda del peso corporeo del bambino in chilogrammi (kg).

La dose usuale raccomandata è da 10 mg a 20 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo per somministrazione, ed ogni singola dose sarà somministrata due volte al giorno (ogni 12 ore). La dose massima raccomandata è di 750 mg alla volta.

Una guida pratica con il riferimento al numero di cucchiaini dosatori per ognuna delle 2 somministrazioni di Ciproxin sospensione orale per dose raccomandata in mg/kg di peso corporeo viene fornita nella tabella qui di seguito:

250 mg/5 mL sospensione orale ½ cucchiaino = 125 mg; 1 cucchiaino = 250 mg; 1 cucchiaino + ½ cucchiaino = 375 mg; 2 cucchiaini = 500 mg; 2 cucchiaini + ½ cucchiaino= 625 mg; 3 cucchiaini = 750 mg (dose massima)		
Peso corporeo (kg)	**Guida pratica per ognuna delle due somministrazioni giornaliere di Ciproxin sospensione orale per dose raccomandata in mg/kg di peso corporeo**	
	10 mg/kg	**20 mg/kg**
9 - 15 kg	½ cucchiaino	1 cucchiaino
16-20 kg	1 cucchiaino	1 cucchiaino e ½ cucchiaino
21-25 kg	1 cucchiaino	2 cucchiaini
26-28 kg	1 cucchiaino	2 cucchiaini e ½ cucchiaino
29-31 kg	1 cucchiaino e ½ cucchiaino	2 cucchiaini e ½ cucchiaino
32-40 kg	1 cucchiaino e ½ cucchiaino	3 cucchiaini
41-51 kg	2 cucchiaini	3 cucchiaini
52-61 kg	2 cucchiaini e ½ cucchiaino	3 cucchiaini
62 kg e oltre	3 cucchiaini	3 cucchiaini

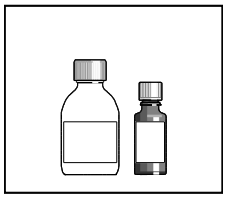
Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

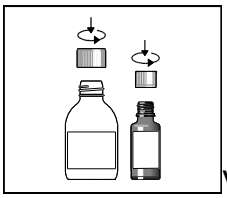
Come preparare e prendere la sospensione

Usare solo dopo ricostituzione: il flacone piccolo marrone contiene i granuli di ciprofloxacina. Aggiungere questi al solvente nel flacone grande bianco.

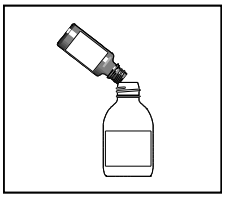
1. Il prodotto viene venduto in due flaconi, un flacone piccolo marrone e un flacone più grande bianco. Il flacone piccolo marrone contiene i granuli che vanno aggiunti al solvente nel flacone bianco più grande.



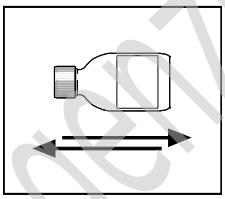
2. Apra i due flaconi. Prema sul tappo a prova di bambino ruotandolo in senso antiorario.



3. Versi il flacone piccolo marrone contenente i granuli nell'apertura del flacone bianco più grande con il solvente. Non aggiunga acqua al solvente. Elimini il flacone piccolo marrone vuoto.



4. Chiuda il flacone bianco con il solvente e i granuli, lo giri di lato e lo agiti bene per circa 15 secondi.



5. Lo agiti bene per circa 15 secondi prima di ogni dose.
6. Scriva la data di scadenza dopo ricostituzione (cioè la data di ricostituzione + 14 giorni) nel campo apposito sul flacone bianco con il solvente. La sospensione ricostituita è stabile per non più di 14 giorni circa anche se conservata in frigorifero.
7. Cerchi di prendere la sospensione circa alla stessa ora ogni giorno.
8. Usi sempre il cucchiaio dosatore in dotazione. Il cucchiaio dosatore pieno corrisponde a una dose di 250 mg di Ciproxin.
9. Non mastichi i granuli presenti nella sospensione, semplicemente li inghiotta.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

10. Dopo aver preso la dose può bere un bicchiere d’acqua.
11. Può prendere la sospensione 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 sospensione 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.
Dopo l’uso, il cucchiaio dosatore graduato dev’essere pulito sotto l’acqua corrente con un detersivo per le stoviglie, risciacquato con acqua e poi asciugato accuratamente con una salvietta pulita. Il cucchiaio deve essere conservato con il flacone di Ciproxin 250 mg/5 mL sospensione orale, nel confezionamento esterno (scatola).

Se prende più Ciproxin di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Ciproxin

Se dimentica di prendere Ciproxin e:

- mancano 6 ore o più alla dose successiva programmata, prenda subito la dose dimenticata. Poi prenda la dose successiva come pianificato.
- mancano meno di 6 ore alla dose successiva programmata, non prenda la dose dimenticata. Prenda la dose successiva come pianificato.

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

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 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.
Il seguente paragrafo elenca gli effetti indesiderati più gravi che può osservare da solo:
Smetta di prendere Ciproxin e contatti immediatamente il medico che valuterà un altro trattamento antibiotico, se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- convulsioni (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- grave e 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 e 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 Ciproxin sono elencati di seguito in base alla loro frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- nausea, diarrea
- dolori articolari e infiammazioni articolari nei bambini

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- dolore articolare negli adulti
- 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 (come disturbi di stomaco, indigestione/bruciore di stomaco) o 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) o febbre
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza presente nel sangue)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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) o epatite
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine, 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 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 il pseudotumor cerebri)
- distorsioni nella percezione dei colori

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 ed a bassi livelli di sodio (SIADH)
- sensazione di forte eccitazione (mania) o 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)
- perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). Vedere paragrafo 2.

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.
Casi di dilatazione e indebolimento della parete aortica o di lacerazione della parete aortica (aneurismi e dissezioni), con possibili rotture che possono causare la morte, nonché casi di rigurgito di sangue dalle valvole cardiache, sono stati riferiti in pazienti trattati con fluorochinoloni. Vedere anche paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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
https://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 Ciproxin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sui flaconi dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.
Granuli:
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Solvente:
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare. Evitare di conservare il flacone capovolto.
Una volta ricostituita, la sospensione pronta per l’uso è stabile solo per 14 giorni se conservata a temperatura ambiente al di sotto dei 30°C oppure in frigorifero (fra 2 °C e 8 °C). La sospensione orale non deve essere assunta dopo tale periodo. Non congelare la sospensione pronta per l’uso.
Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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.
1 cucchiaio dosatore (circa 5,0 mL di sospensione) contiene approssimativamente 250 mg di ciprofloxacina.
½ cucchiaio dosatore (circa 2,5 mL di sospensione) contiene approssimativamente 125 mg di ciprofloxacina.
Gli eccipienti sono:
Granuli: ipromellosa, magnesio stearato, poliacrilato dispersione 30%, polisorbato 20, povidone.
Solvente: lecitina di soia, trigliceridi saturi a catena media, aroma di fragola (contiene alcol benzilico), saccarosio, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di Ciproxin e contenuto della confezione

Granuli e solvente per sospensione orale
Confezioni:
Confezione da un flacone di vetro scuro contenente 7,95 g di granuli ed un flacone di HDPE bianco contenente 93 mL di solvente. La confezione è dotata di un cucchiaio dosatore graduato di plastica blu.
Confezione da due flaconi di vetro scuro contenenti 7,95 g di granuli e due flaconi di HDPE bianco contenenti 93 mL di solvente. La confezione è dotata di due cucchiai dosatori graduati di plastica blu.
Confezione da cinque flaconi di vetro scuro contenenti 7,95 g di granuli e cinque flaconi di HDPE bianco contenenti 93 mL di solvente. La confezione è dotata di cinque cucchiai dosatori graduati di plastica blu.
E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Bayer S.p.A.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Viale Certosa, 130
20156 Milano

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
Francia:	Ciflox
Germania:	Ciprobay
Italia:	Ciproxin
Lussemburgo:	Ciproxine
Paesi Bassi:	Ciproxin
Svezia:	Ciproxin
Regno Unito:	Ciproxin

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Ciproxin 500 mg/5 mL granuli e solvente per sospensione orale
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. Cos'è Ciproxin e a 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. Cos'è Ciproxin e a 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Prima di prendere questo medicinale

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Ciproxin, 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 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 le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o “ingrossamento” di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno).
- Se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell’aorta)
- Se le è stata diagnosticata l'insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico)
- Se ha una storia familiare di aneurisma o dissezione dell’aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad es., disturbi del tessuto connettivo quali sindrome di

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Marfan, o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o disturbi vascolari come arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behçet, pressione sanguigna alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infiammazione del cuore]).

-
- 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 prescriverle 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.**
- **Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare**. I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Ciproxin, 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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

indesiderati dopo aver assunto Ciproxin, 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.

- 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 Ciproxin. 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 Ciproxin, 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 avverte un **dolore forte e improvviso all'addome, al torace o alla schiena**, che può essere sintomo di aneurisma e dissezione dell'aorta, si rechi immediatamente al pronto soccorso. Il rischio può essere maggiore se lei sta assumendo farmaci corticosteroidi sistemici.
- Informi immediatamente il medico se nota una rapida insorgenza di affanno respiratorio, soprattutto in posizione distesa a letto, o gonfiore delle caviglie, dei piedi o dell'addome, oppure nuovi episodi di palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare).
- Se 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 Ciproxin e contatti immediatamente il medico.
- Raramente possono manifestarsi i 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 Ciproxin e informi immediatamente il medico per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.
- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** anche quando prende degli antibiotici chinolonici, incluso Ciproxin per la prima volta. 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 comportamenti auto-distruttivi come tentativi di suicidio o suicidio (vedere paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati). Nel caso si verifichino depressione, reazioni psicotiche, pensieri o comportamento suicida contatti immediatamente il medico.
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

perdita di coscienza (coma ipoglicemico) (vedere paragrafo 4). Questo è importante per le persone che soffrono di diabete. Se soffre di diabete, i livelli di zuccheri nel sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo

- 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 l'assunzione di Ciproxin 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 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.
- 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, 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.

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 fluindione) o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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
- zolpidem (per i disturbi del sonno).

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)
- agomelatina (per la depressione).

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 la sospensione, perché possono interferire con l'assorbimento del principio attivo.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno , chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.
L'uso di Ciproxin sospensione orale non è raccomandato durante la gravidanza.
Non prenda Ciproxin durante l'allattamento, 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.

Ciproxin contiene alcol benzilico
Questo medicinale contiene 18,1 mg di alcol benzilico in ciascun flacone equivalente a 18,1 mg/100 ml.
L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.
L'alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori ("sindrome da respiro agonico") nei bambini piccoli. Non lo usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.
L'utilizzo di questo medicinale non è raccomandato se lei è in gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento").
Chieda consiglio al medico o al farmacista se presenta compromissione epatica o renale. Questo perché delle elevate quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel suo organismo e causare degli effetti indesiderati (chiamati "acidosi metabolica" o "respirazione alterata").
Ciproxin contiene saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Ciproxin 500 mg/5 mL granuli e solvente per sospensione orale. Poiché Ciproxin contiene 1,3 g di saccarosio per 5 ml di cucchiaio dosatore, è necessario tenerne conto in pazienti con diabete mellito. Questo prodotto può danneggiare i denti.

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.
Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro su come prendere Ciproxin.
Per preparare la sospensione orale (vedere la sottosezione "Come preparare e prendere la sospensione") utilizzi il cucchiaino dosatore fornito con il flacone.
Dosaggio
Adulti

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La posologia usuale raccomandata di Ciproxin è da 250 mg a 750 mg due volte al giorno (ogni 12 ore) a seconda della gravità e del tipo di infezione:

- ½ cucchiaino dosatore corrisponde a 250 mg
- 1 cucchiaino dosatore corrisponde a 500 mg
- 1+ ½ cucchiaini dosatori corrispondono a 750 mg (dose di assunzione massima).

Bambini e adolescenti:

Il medico calcolerà la dose corretta per il suo bambino a seconda del suo peso corporeo, la gravità e il tipo di infezione.

Le dosi sono calcolate a seconda del peso corporeo del bambino in chilogrammi (kg).

La dose usuale raccomandata è da 10 mg a 20 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo per somministrazione, ed ogni singola dose sarà somministrata due volte al giorno (ogni 12 ore). La dose massima raccomandata è di 750 mg alla volta.

Una guida pratica con il riferimento al numero di cucchiaini dosatori per ognuna delle 2 somministrazioni di Ciproxin sospensione orale per dose raccomandata in mg/kg di peso corporeo viene fornita nella tabella qui di seguito:

500 mg/5 mL sospensione orale ½ cucchiaino = 250 mg; 1 cucchiaino = 500 mg; 1 cucchiaino + ½ cucchiaino= 750 mg (dose massima)		
Peso corporeo (kg)	**Guida pratica per ognuna delle due somministrazioni giornaliere di Ciproxin sospensione orale per dose raccomandata in mg/kg di peso corporeo**	
	10 mg/kg	**20 mg/kg**
9 - 20 kg	Usare la dose più bassa (250 mg/mL) di Ciproxin sospensione orale che è più appropriata	
21-29 kg	½ cucchiaino	1 cucchiaino
30-31 kg	½ cucchiaino	1 cucchiaino e ½ cucchiaino
32-58 kg	1 cucchiaino	1 cucchiaino e ½ cucchiaino
59 kg e oltre	1 cucchiaino e ½ cucchiaino	1 cucchiaino e ½ cucchiaino

<u>Problemi renali:</u>

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

Come preparare e prendere la sospensione

Usare solo dopo ricostituzione: il flacone piccolo marrone contiene i granuli di ciprofloxacina. Aggiungere questi al solvente nel flacone più grande bianco.

12. Il prodotto viene venduto in due flaconi un flacone piccolo marrone e un flacone più grande bianco.. Il flacone piccolo marrone contiene i granuli che vanno aggiunti al solvente nel flacone bianco più grande.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023

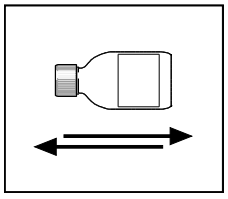
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco



13. Apra i due flaconi. Prema sul tappo a prova di bambino ruotandolo in senso antiorario. 
14. Versi il flacone piccolo marrone contenente i granuli nell'apertura del flacone bianco più grande con il solvente. Non aggiunga acqua al solvente. Elimini il flacone piccolo marrone vuoto.
15. 

Chiuda il flacone bianco con il solvente e i granuli, lo giri di lato e lo agiti bene per circa 15 secondi.



16. Lo agiti bene per circa 15 secondi prima di ogni dose.
17. Scriva la data di scadenza dopo ricostituzione (cioè la data di ricostituzione + 14 giorni) nel campo apposito sul flacone grande con il solvente. La sospensione ricostituita è stabile per non più di 14 giorni circa anche se conservata in frigorifero.
18. Cerchi di prendere la sospensione circa alla stessa ora ogni giorno.
19. Usi sempre il cucchiaio dosatore in dotazione. Il cucchiaio dosatore pieno corrisponde a una dose di 500 mg di Ciproxin.
20. Non mastichi i granuli presenti nella sospensione, semplicemente li inghiotta.
21. Dopo aver preso la dose può bere un bicchiere d'acqua.
22. Può prendere la sospensione 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 sospensione 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.

Dopo l'uso, il cucchiaio dosatore graduato dev'essere pulito sotto l'acqua corrente con un detersivo per le stoviglie, risciacquato con acqua e poi

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

asciugato accuratamente con una salvietta pulita. Il cucchiaio deve essere conservato con il flacone di Ciproxin 500 mg/5 mL sospensione orale, nel confezionamento esterno (scatola).

Se prende più Ciproxin di quanto deve
Se prende più della dose prescritta, consulti immediatamente il medico. Se possibile, porti con sé la sospensione orale o la scatola da mostrare al medico.

Se dimentica di prendere Ciproxin
Se dimentica di prendere Ciproxin e:
- mancano 6 ore o più alla dose successiva programmata, prenda subito la dose dimenticata. Poi prenda la dose successiva come pianificato.
- mancano meno di 6 ore alla dose successiva programmata, non prenda la dose dimenticata. Prenda la dose successiva come pianificato.

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
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 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.
Il seguente paragrafo elenca gli effetti indesiderati più gravi che può osservare da solo:
Smetta di prendere Ciproxin 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 persona su 1.000)
- convulsioni (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 e 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 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 (Pustulosi Esantematica Acuta Generalizzata)

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

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- nausea, diarrea
- dolori articolari e infiammazioni articolari nei bambini

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- dolore articolare negli adulti
- 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 (come disturbi di stomaco, indigestione/bruciore di stomaco) o 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) o febbre
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza presente nel sangue)

Rari (possono interessare fino 1 persona su 1.000):
- 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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) o epatite
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine, infiammazione delle vie urinarie
- ritenzione idrica o eccessiva sudorazione
- aumento dei livelli dell'enzima amilasi

Molto rari (possono interessare fino a 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) (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 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 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):

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sindrome associata alla compromissione dell'eliminazione di acqua ed a bassi livelli di sodio (SIADH)
- sensazione di forte eccitazione (mania) o 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)
- perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). Vedere paragrafo 2.

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.
Casi di dilatazione e indebolimento della parete aortica o di lacerazione della parete aortica (aneurismi e dissezioni), con possibili rotture che possono causare la morte, nonché casi di rigurgito di sangue dalle valvole cardiache, sono stati riferiti in pazienti trattati con fluorochinoloni. Vedere anche paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se 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
https://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 Ciproxin
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sui flaconi dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Granuli:
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Solvente:
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare. Evitare di conservare il flacone capovolto.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Una volta ricostituita, la sospensione pronta per l'uso è stabile solo per 14 giorni se conservata a temperatura ambiente al di sotto dei 30°C oppure in frigorifero (fra 2 °C e 8 °C). La sospensione orale non deve essere assunta dopo tale periodo. Non congelare la sospensione pronta per l'uso.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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.
1 cucchiaio dosatore (circa 5,0 mL di sospensione) contiene approssimativamente 500 mg di ciprofloxacina.
½ cucchiaio dosatore (circa 2,5 mL di sospensione) contiene approssimativamente 250 mg di ciprofloxacina.
Gli eccipienti sono:
Granuli: ipromellosa, magnesio stearato, poliacrilato dispersione 30%, polisorbato 20, povidone.
Solvente: lecitina di soia, trigliceridi saturi a catena media, aroma di fragola (contiene alcol benzilico), saccarosio, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Ciproxin e contenuto della confezione

Granuli e solvente per sospensione orale
Confezioni:
Confezione da un flacone di vetro scuro contenente 15,9 g di granuli ed un flacone di HDPE bianco contenente 86 mL di solvente. La confezione è dotata di un cucchiaio dosatore graduato di plastica blu.
Confezione da cinque flaconi di vetro scuro contenenti 15,9 g di granuli e cinque flaconi di HDPE bianco contenenti 86 mL di solvente. La confezione è dotata di cinque cucchiai dosatori graduati di plastica blu.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano

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:

Francia: Ciflox
Germania: Ciprobay

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Grecia: Ciproxin
Italia: Ciproxin
Paesi Bassi: Ciproxin
Svezia: Ciproxin
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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Ciproxin 500 mg compresse a rilascio modificato
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. Cos'è Ciproxin e a cosa serve
2. 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. Cos'è Ciproxin e a cosa serve
Ciproxin 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
Ciproxin si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:
- Infezione acuta della vescica (cistite acuta non complicata)

Se ha un'infezione causata da più di un tipo di batteri, le potrà essere prescritto un altro trattamento antibiotico in aggiunta a Ciproxin.
Bambini e adolescenti
Non sono disponibili dati sulla sicurezza e l'efficacia della ciprofloxacina, al dosaggio di 500 mg nella forma di compresse a rilascio modificato, a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ciproxin
Non prenda Ciproxin:
- se è allergico alla ciprofloxacina, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se prende tizanidina (vedere paragrafo 2: *Altri medicinali e Ciproxin***)**

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha problemi renali

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ciproxin
Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Ciproxin, 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 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 soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare)
- se le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o "ingrossamento" di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno).
- se_ha già subito_in_precedenza_episodi di dissezione_dell'_aorta (una lacerazione della_parete_dell' aorta)
- Se le è stata diagnosticata l'insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico);
- Se ha una storia familiare di aneurisma o dissezione dell'aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad es., disturbi del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan, o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o disturbi vascolari come arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behçet, pressione sanguigna alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infiammazione del cuore]).
- se ha problemi cardiaci
- se soffre di depressione o di altri problemi mentali.

Problemi cardiaci
Si deve prestare particolare attenzione quando si usa questo tipo di medicinali, se è nato con o ha una storia familiare dell'intervallo QT prolungato (visualizzato all'ECG, una registrazione elettrica dell'attività del cuore), ha uno squilibrio salino nel sangue (specialmente un basso livello di potassio o magnesio nel sangue), ha 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*").
Mentre prende Ciproxin

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.**

- **Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare**. I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Ciproxin, 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 Ciproxin, 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.

- 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 Ciproxin. 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 Ciproxin, 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 avverte un dolore forte e improvviso all'addome, al torace o alla schiena, che può essere sintomo di aneurisma e dissezione dell'aorta, si rechi immediatamente al pronto soccorso. Il rischio può essere maggiore se lei sta assumendo farmaci corticosteroidi sistemici.
- Informi immediatamente il medico se nota una rapida insorgenza di affanno respiratorio, soprattutto in posizione distesa a letto, o gonfiore delle caviglie, dei piedi o dell'addome, oppure nuovi episodi di palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare).

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 Ciproxin e contatti immediatamente il medico.
- Raramente possono manifestarsi i 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 Ciproxin e informi immediatamente il medico per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.
- 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, contatti immediatamente il medico.
- 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 zuccheri nel sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo.
- 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 l'assunzione di Ciproxin 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 deve fare **analisi del sangue o delle urine** informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo Ciproxin.
- Se soffre di **problemi renali**, lo comunichi al suo medico perchè può 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, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Ciproxin 500 mg compresse a rilascio modificato non è raccomandato nei pazienti di età inferiore a 18 anni.

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 medicinali contenenti tizanidina, perché può provocare effetti indesiderati come bassa pressione del sangue e sonnolenza (vedere paragrafo 2: "*Non prenda Ciproxin*").
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 al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.
I seguenti medicinali interagiscono con Ciproxin nell'organismo. rendere 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, fenprocumone 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- antidiabetici orali (per ridurre lo zucchero nel sangue) soprattutto sulfonilurea, per esempio glibenclamide, glimepiride (entrambe per il diabete)
- zolpidem (per i disturbi del sonno).

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)
- agomelatina (per la depressione).

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)
- medicinali o integratori contenenti calcio, magnesio, alluminio o ferro
- farmaci altamente tamponati come la didanosina (per il trattamento dell'HIV)

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

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

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
L'uso di Ciproxin non è raccomandato durante la gravidanza. Informi il medico se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.
L'uso di Ciproxin non è raccomandato 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. Poichè si possono manifestare eventi avversi neurologici, verifichi le sue reazioni a Ciproxin prima

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

di guidare un veicolo o azionare macchinari, specialmente se ha assunto bevande alcoliche. Se è in dubbio, ne parli con il medico.

3. Come prendere Ciproxin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.
Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro su quante compresse prendere e su come prendere Ciproxin.
La durata della teapia con Ciproxin 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 consiste in 1 compressa da 500 mg al giorno per 3 giorni. Prenda le compresse con liquido abbondante. Non frantumi, non divida né mastichi le compresse, perché il principio attivo verrebbe assorbito troppo velocemente dal suo organismo. Cerchi di prendere le compresse circa alla stessa ora ogni giorno.
Può prendere le compresse all'ora dei pasti o nell'intervallo tra questi. Tuttavia, se prende le compresse di Ciproxin durante i pasti, non mangi o beva latticini come latte o yogurt o succhi di frutta addizionati di minerali, ad esempio succo d'arancia addizionato di calcio (vedere paragrafo 2 "*Assunzione di Ciproxin con cibi o bevande*").
Se prende medicinali od integratori contenenti calcio, magnesio o alluminio così come alcuni antiacidi utilizzati per trattare le indigestioni, prenda Ciproxin circa due ore prima della loro assunzione, o non prima di quattro ore dopo.
Si ricordi di bere abbondantemente durante il trattamento con Ciproxin.
Anziani
Ai pazienti anziani si deve somministrare la dose più bassa possibile in relazione alla severità della malattia ed al funzionamento renale.

Se prende più Ciproxin di quanto deve

- Se prende più della dose prescritta, consulti immediatamente il medico dato che questo può causare danni renali. 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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sintomi dell'infezione potrebbero ripresentarsi o peggiorare. Potrebbe anche sviluppare resistenza all'antibiotico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Smetta di prendere Ciproxin 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 1.000 persone)

- convulsioni (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)

Molto rari (possono interessare fino a 1 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 o 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 e 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 Ciproxin sono elencati di seguito in base alla loro frequenza:

C**omuni:**

(possono interessare fino a 1 su 10 persone):

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

Non comuni:

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

(possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- dolore articolare negli adulti
- superinfezioni da funghi (infezione da funghi che complica una precedente infezione)
- 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 (come disturbi di stomaco, indigestione/bruciore di stomaco) o 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) o febbre
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza presente nel sangue)

Rari:
(possono interessare fino a 1 su 1.000 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) o epatite
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine, infiammazione delle vie urinarie
- ritenzione idrica o eccessiva sudorazione
- aumento dei livelli dell'enzima amilasi

Molto rari:

(possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- 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 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 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 (una malattia caratterizzata da debolezza muscolare) (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)
- sensazione di forte eccitazione (mania) o 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)
- perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). Vedere paragrafo 2.

- Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

(neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.

Casi di dilatazione e indebolimento della parete aortica o di lacerazione della parete aortica (aneurismi e dissezioni), con possibili rotture che possono causare la morte, nonché casi di rigurgito di sangue dalle valvole cardiache, sono stati riferiti in pazienti trattati con fluorochinoloni. Vedere anche paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ciproxin
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 sulla scatola 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 o 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 Ciproxin
Il principio attivo è ciprofloxacina, in parte come cloridrato.
Ogni compressa a rilascio modificato contiene 334,8 mg di ciprofloxacina cloridrato e 253 mg di ciprofloxacina, complessivamente pari a 500 mg di ciprofloxacina.
Gli eccipienti sono: ipromellosa, acido succinico, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, macrogoli, titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di Ciproxin e contenuto della confezione
Compresse oblunghe, quasi bianche o leggermente giallastre, contrassegnate con "C 500 QD" su un lato e "BAYER" sull'altro.
Confezione da 3 compresse

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano
Produttore:
Bayer AG, 51368 Leverkusen, Germania

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Ciproxin 1000 mg compresse a rilascio modificato
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 Cos'è Ciproxin e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di prendere Ciproxin
3 Come prendere Ciproxin
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Ciproxin
Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Cos'è Ciproxin e a cosa serve
Ciproxin 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
Ciproxin si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:
- infezioni complicate delle vie urinarie e infezione acuta del rene e delle alte vie urinarie (pielonefrite)

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*
- Non sono disponibili dati sulla sicurezza e l'efficacia della ciprofloxacina, al dosaggio di 1000 mg nella forma di compresse a rilascio modificato, a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ciproxin
Non prenda Ciproxin:
- se è allergico alla ciprofloxacina, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se prende tizanidina (vedere paragrafo 2: *Altri medicinali e Ciproxin***)**

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha problemi renali

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ciproxin.
Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Ciproxin, 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 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 soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare)
- se le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o "ingrossamento" di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno)
- se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell' aorta)
- Se le è stata diagnosticata l'insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico);
- Se ha una storia familiare di aneurisma o dissezione dell'aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad es., disturbi del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan, o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o disturbi vascolari come arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behçet, pressione sanguigna alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infiammazione del cuore]).
- se soffre di depressione o di altri problemi mentali
- se ha sofferto di alterazioni del ritmo cardiaco.

Problemi cardiaci
Si deve prestare particolare attenzione quando si usa questo tipo di medicinali, se è nato con o ha una storia familiare dell'intervallo QT prolungato (visualizzato all'ECG, una registrazione elettrica dell'attività del cuore), ha uno squilibrio salino nel sangue (specialmente un basso livello di potassio o magnesio nel sangue), ha 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").*
Mentre prende Ciproxin

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.**
- **Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare**. I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Ciproxin, 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 Ciproxin, 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.
- 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 Ciproxin. 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 Ciproxin, 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 avverte un dolore forte e improvviso all'addome, al torace o alla schiena, che può essere sintomo di aneurisma e dissezione dell'aorta, si rechi immediatamente al pronto soccorso. Il rischio può essere maggiore se lei sta assumendo farmaci corticosteroidi sistemici.
- Informi immediatamente il medico se nota una rapida insorgenza di affanno respiratorio, soprattutto in posizione distesa a letto, o gonfiore delle caviglie, dei piedi o dell'addome, oppure nuovi episodi di palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare).

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 Ciproxin e contatti immediatamente il medico.
- Raramente possono manifestarsi i 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 Ciproxin e informi immediatamente il medico per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.
- 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, contatti immediatamente il medico.
- 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 zuccheri nel sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo.
- 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 l'assunzione di Ciproxin 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 deve fare analisi del sangue o delle urine informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo Ciproxin.
- Se soffre di **problemi renali**, lo comunichi al suo medico perchè può 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, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Ciproxin 1000 mg compresse a rilascio modificato non è raccomandato nei pazienti di età inferiore a 18 anni.

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 medicinali contenenti tizanidina, perché può provocare effetti indesiderati come bassa pressione del sangue e sonnolenza (vedere paragrafo 2: "*Non prenda Ciproxin*").
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 al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.
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, fenprocumone 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- antidiabetici orali (per ridurre il glucosio nel sangue) soprattutto sulfonilurea, per esempio glibenclamide, glimepiride (entrambe per il diabete)
- zolipidem (per i disturbi del sonno).

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)
- agomelatina (per la depressione).

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)
- medicinali o integratori contenenti calcio, magnesio, alluminio o ferro
- farmaci altamente tamponati come la didanosina (per il trattamento dell'HIV)

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

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

Gravidanza e allattamento

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

L'uso di Ciproxin non è raccomandato durante la gravidanza. Informi il medico se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.

L'uso di Ciproxin non è raccomandato 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. Poichè si possono manifestare eventi avversi neurologici, verifichi le sue reazioni a Ciproxin prima di guidare un veicolo o azionare macchinari specialmente se ha assunto bevande alcoliche. Se è in dubbio, ne parli con il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere Ciproxin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.
Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro su quante compresse prendere e su come prendere Ciproxin.
La durata della teapia con Ciproxin 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 consiste in 1 compressa da 1000 mg al giorno per 7-14 giorni.
Ingoi le compresse con liquido abbondante. Non frantumi, non divida né mastichi le compresse, perché il principio attivo verrebbe assorbito troppo velocemente dal suo organismo.
Cerchi di prendere le compresse circa alla stessa ora ogni giorno.
Può prendere le compresse all'ora dei pasti o nell'intervallo tra questi. Tuttavia, se prende le compresse di Ciproxin durante i pasti, non mangi o beva latticini come latte o yogurt o succhi di frutta addizionati di minerali ad esempio succo d'arancia addizionato di calcio (vedere paragrafo 2 *"Assunzione di Ciproxin con cibi o bevande"*).
Se prende medicinali od integratori contenenti calcio, magnesio o alluminio così come alcuni antiacidi utilizzati per trattare le indigestioni, prenda Ciproxin circa due ore prima della loro assunzione, o non prima di quattro ore dopo.
Si ricordi di bere abbondantemente durante il trattamento con Ciproxin.
Anziani
Ai pazienti anziani si deve somministrare la dose più bassa possibile in relazione alla severità della malattia ed al funzionamento renale.

Se prende più Ciproxin di quanto deve

- Se prende più della dose prescritta, consulti immediatamente il medico, dato che questo può causare danni renali. 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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sintomi dell'infezione potrebbero ripresentarsi o peggiorare. Potrebbe anche sviluppare resistenza all'antibiotico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Smetta di prendere Ciproxin 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 1.000 persone)

- convulsioni (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)

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

- 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 e 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 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 Ciproxin sono elencati di seguito in base alla loro frequenza:

C**omuni:**

(possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- nausea, diarrea
- dolori articolari e infiammazione articolare nei bambini

Non comuni:

(possono interessare fino a 1 su 100 persone):

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore articolare negli adulti
- 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 (come disturbi di stomaco, indigestione/bruciore di stomaco) o 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) o febbre
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza presente nel sangue)

Rari:

(possono interessare fino a 1 su 1.000 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 e 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) o epatite
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine, infiammazione delle vie urinarie
- ritenzione idrica o eccessiva sudorazione

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento dei livelli dell'enzima amilasi

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):
- 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 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 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)
- sensazione di forte eccitazione (mania) o 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)
- perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). Vedere paragrafo 2.

- Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.
- Casi di dilatazione e indebolimento della parete aortica o di lacerazione della parete aortica (aneurismi e dissezioni), con possibili rotture che possono causare la morte, nonché casi di rigurgito di sangue dalle valvole cardiache, sono stati riferiti in pazienti trattati con fluorochinoloni. Vedere anche paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ciproxin
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 sulla scatola 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 o 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 Ciproxin
Il principio attivo è ciprofloxacina, in parte come cloridrato.
Ogni compressa a rilascio modificato contiene 669,4 mg di ciprofloxacina cloridrato e 506 mg di ciprofloxacina, complessivamente pari a 1000 mg di ciprofloxacina.
Gli eccipienti sono: ipromellosa, acido succinico, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, macrogoli, titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di Ciproxin e contenuto della confezione
Compresse oblunghe, quasi bianche o leggermente giallastre, contrassegnate con "C 1000 QD" su un lato e "BAYER" sull'altro.
Confezione da 7 compresse

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore
Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

20156 Milano

Produttore:
Bayer AG, 51368 Leverkusen, Germania

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ciproxin 200 mg/100 mL soluzione per infusione

ciprofloxacina

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere 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 solamente 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. Cos'è Ciproxin e acosa serve
2. Che cosa deve sapere prima di ricevere Ciproxin
3. Come usare Ciproxin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ciproxin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ciproxin e a 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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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
- 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 ricevere Ciproxin

Non deve ricevere 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

Prima di prendere questo medicinale
Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Ciproxin, 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 prima di ricevere 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 perché i sintomi si possono aggravare (un tipo di debolezza muscolare)
- se le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o "ingrossamento" di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno)
- se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta)
- se le è stata diagnosticata l'insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico)
- se ha una storia familiare di aneurisma dell'aorta o dissezione dell'aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad es. disturbi del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan, o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o disturbi vascolari come arterite di Takayasu arterite a cellule giganti, malattia di Behçet, pressione sanguigna alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infiammazione del cuore]))
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(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")
- se lei, o 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 prescriverle un altro antibiotico in aggiunta alla ciprofloxacina. Se non ci sono sintomi di miglioramento dopo 3 giorni di trattamento, consulti il medico.

Durante il trattamento con Ciproxin

Informi immediatamente il medico se **durante il trattamento con 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, informi immediatamente il medico, perché la somministrazione di Ciproxin deve essere interrotta.**
- **Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare**. I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Ciproxin, 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 Ciproxin, 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.
- 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 Ciproxin. 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 Ciproxin, 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 avverte un **dolore forte e improvviso improvviso all'addome, al torace, o alla schiena**, che può essere sintomo di aneurisma e dissezione dell'aorta, si rechi immediatamente al pronto soccorso. Il rischio può essere maggiore se lei sta assumendo farmaci corticosteroidi sistemici.
- Informi immediatamente il medico se nota una rapida insorgenza di affanno respiratorio, soprattutto in posizione distesa a letto, o gonfiore delle caviglie, dei piedi o dell'addome, oppure nuovi episodi di palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare).
- Se 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 Ciproxin e contatti immediatamente il medico.
- Raramente possono manifestarsi i 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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

braccia. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciproxin e informi immediatamente il medico per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** anche quando sta assumendo antibiotici chinolonici, incluso Ciproxin, per la prima volta. 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 e comportameenti autolesionistici come tentativi di suicidio o suicidio (vedere paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati). In caso di depressione, psicosi, pensieri o comportamenti correlati al suicidio, contatti immediatamente il medico.
- 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 zuccheri nel sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo.
- 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, smetta di prendere Ciproxin e contatti 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 il trattamento con 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.
- 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, contatti il medico immediatamente.
- 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). È importante che informi il medico riguardo al medicinale.

Altri medicinali e Ciproxin

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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)
- 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
- zolpidem (per i disturbi del sonno).

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)
- agomelatina (per la depressione).

Ciproxin con cibi e bevande

Cibi e bevande non hanno alcuna influenza sul trattamento con Ciproxin.

Gravidanza e allattamento
Se è incinta o sta allattando, se pensa di poter essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

È 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.

Ciproxin contiene sodio
Questo medicinale contiene 354,1 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flacone. Questo equivale al 17,7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose massima giornaliera di questo medicinale contiene 2126,6 mg di sodio (componente del sale da cucina). Questo equivale al 106,2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di Ciproxin su base giornaliera per un periodo prolungato, specialmente se lei e stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere Ciproxin

Il medico le spiegherà esattamente quanto Ciproxin deve ricevere, 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.

Il medico le somministrerà ogni dose tramite infusione lenta attraverso una vena nel circolo sanguigno. Per i bambini, la durata dell'infusione è di 60 minuti. Nei pazienti adulti la durata dell'infusione è di 60 minuti per Ciproxin 400 mg e di 30 minuti per Ciproxin 200 mg. Praticare l'infusione lentamente aiuta a prevenire l'insorgenza di effetti indesiderati immediati.

Si ricordi di bere abbondantemente durante il trattamento con questo medicinale.

Se interrompe il trattamento con Ciproxin, è importante che **completi il ciclo di trattamento** anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. Se smette di usare 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.

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

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

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- convulsioni (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- grave ed improvvisa reazione allergica con sintomi come senso di oppressione al petto, sensazione di capogiro, di malessere o svenimento oppure se ha dei capogiri stando in piedi (shock anafilattico) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- rottura di un tendine – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni).

- **Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- grave, improvvisa reazione allergica con sintomi come oppressione del 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 e 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: Pustulosi Esantematica Acuta Generalizzata).
-

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

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- nausea, diarrea, vomito
- dolori articolari e infiammazione articolare nei bambini
- reazione locale nella sede di iniezione, eruzione cutanea
- aumento transitorio di certe sostanze nel sangue (transaminasi).

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, aumento o diminuzione di un fattore della coagulazione del sangue (piastrine)
- diminuzione dell'appetito
- perdita dell'appetito (anoressia)
- iperattività, agitazione, confusione, disorientamento, allucinazioni
- mal di testa, capogiro, disturbi del sonno, disturbi del gusto, formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, stordimento
- disturbi visivi compresa la visione doppia
- perdita dell'udito
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), pressione del sangue bassa
- dolore addominale, problemi digestivi (disturbi di stomaco, indigestione/bruciore di stomaco), gas intestinali
- disturbi di fegato, aumento di una sostanza nel sangue (bilirubina), itterizia (ittero colestatico)
- prurito, orticaria
- ridotta funzione renale, insufficienza renale
- dolori ai muscoli e alle ossa, indisposizione (astenia), febbre, ritenzione idrica

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza nel sangue).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 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), 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, gonfiore allergico (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)
- reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (che in rari casi può evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio o suicidio), 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)
- diminuita sensibilità cutanea, tremore, emicrania, disturbi dell'odorato (disturbi olfattivi)
- tinnito, diminuzione dell'udito
- svenimento, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- affanno, compresi i sintomi dell'asma
- pancreatite
- epatite, morte di cellule del fegato (necrosi epatica), che molto raramente può portare a insufficienza epatica pericolosa per la sopravvivenza (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni), emorragie puntiformi sotto la pelle (petecchie)
- sangue o cristalli nelle urine, infiammazione delle vie urinarie
- 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)
- reazione allergica chiamata reazione simile alla malattia da siero (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), pressione sul cervello (ipertensione endocranica incluso il pseudotumor cerebri)
- distorsioni nella percezione dei colori
- diversi tipi di eruzioni cutanee
- 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)
- sensazione di forte eccitazione (mania) o 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)
- perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). Vedere paragrafo 2.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.

Casi di dilatazione e indebolimento della parete aortica o di lacerazione della parete aortica (aneurismi e dissezioni), con possibili rotture che possono causare la morte, nonché casi di rigurgito di sangue dalle valvole cardiache, sono stati riferiti in pazienti trattati con fluorochinoloni. Vedere anche paragrafo 2.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ciproxin

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare il flacone nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce. Non refrigerare o congelare.

In caso di conservazione del prodotto a basse temperature si può verificare precipitazione del soluto il quale si ridissolverà a temperatura ambiente (15 – 25°C).

È stato dimostrato che la stabilità chimico-fisica del prodotto dopo apertura è di 24 ore a temperatura ambiente (da 15 °C a 25 °C). Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente, a meno che l'apertura del flacone e la miscelazione con altre soluzioni per infusione non sia stata eseguita in condizioni tali da escludere il rischio di contaminazione microbica. In caso contrario la durata e le condizioni di conservazione del prodotto ricadono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 flacone da 100 mL di soluzione per infusione contiene 200 mg di ciprofloxacina.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli eccipienti sono: acido lattico soluzione al 20%, sodio cloruro, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ciproxin e contenuto della confezione

Soluzione per infusione
Soluzione limpida, quasi incolore o leggermente giallastra.

Confezioni da 1, 5 o 40 flaconi contenenti 100 mL di soluzione per infusione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano

Produttore
Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Germania.

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

Belgio:	Ciproxine
Cipro:	Ciproxin
Francia:	Ciflox
Germania:	Ciprobay
Grecia:	Ciproxin
Irlanda:	Ciproxin
Italia:	Ciproxin
Lussemburgo:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Regno Unito:	Ciproxin

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari

Ciproxin deve essere somministrato per infusione endovenosa. Per i bambini, la durata dell'infusione è di 60 minuti. Nei pazienti adulti la durata dell'infusione è di 60 minuti per Ciproxin 400 mg e di 30 minuti per Ciproxin 200 mg. L'infusione lenta praticata in una grossa vena riduce sia il disagio del paziente che il rischio di irritazione venosa. La soluzione per infusione può essere somministrata sia da sola che con altre soluzioni per infusione compatibili.

La soluzione per infusione deve sempre essere somministrata separatamente a meno che sia provata la sua compatibilità con altre soluzioni o farmaci per infusione. I segni fisici dell'incompatibilità sono rappresentati per esempio dalla precipitazione, dall'intorbidimento e dalla decolorazione.

L'incompatibilità si manifesta con tutti i farmaci o le soluzioni per infusione che siano fisicamente o chimicamente instabili al pH della soluzione stessa (per esempio le penicilline e le soluzioni di eparina), specialmente con quelle tamponate a pH alcalino (il pH delle soluzioni di Ciprofloxacina per infusione varia da 3,9 a 4,5).

Dopo l'iniziale somministrazione endovenosa il trattamento può essere proseguito per via orale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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. Cos'è Ciproxin e a 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. Cos'è Ciproxin e a 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*

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Prima di prendere questo medicinale
Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Ciproxin, 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 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 le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o "ingrossamento" di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno).
- Se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta).
- Se le è stata diagnosticata l'insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico).
- Se ha una storia familiare di aneurisma o dissezione dell'aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad es., disturbi del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan, o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o disturbi vascolari come arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behçet, pressione sanguigna alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infiammazione del cuore]).
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(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 prescriverle 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.**
- **Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare**. I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Ciproxin, 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 Ciproxin, 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.
- **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 Ciproxin. 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 Ciproxin, 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 avverte un **dolore forte e improvviso all'addome, al torace o alla schiena,** che può essere sintomo di aneurisma e dissezione dell'aorta, si rechi immediatamente al pronto soccorso. Il rischio può essere maggiore se lei sta assumendo farmaci corticosteroidi sistemici.
- Informi immediatamente il medico se nota una rapida insorgenza di affanno respiratorio, soprattutto in posizione distesa a letto, o gonfiore delle caviglie, dei piedi o dell'addome, oppure nuovi episodi di palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare).
- Se 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 Ciproxin e contatti immediatamente il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Raramente possono manifestarsi i 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 Ciproxin e informi immediatamente il medico per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** anche quando sta assumendo antibiotici chinolonici, incluso Ciproxin, per la prima volta. 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 e comportamenti autolesionistici come tentativi di suicidio o suicidio (vedere paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati). In caso di depressione, psicosi, pensieri o comportamenti correlati al suicidio, contatti immediatamente il medico.
- 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 soffrono di diabete. Se soffre di diabete, i livelli di zuccheri nel sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo.
- 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 l'assunzione di Ciproxin 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 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.
- 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 perché 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, 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). È importante che informi il medico riguardo al medicinale.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 (es: chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici
- zolpidem (per i disturbi del sonno).

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)
- agomelatina (per la depressione).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è incinta o sta allattando, se pensa di poter essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

È 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. Ingoi le compresse con liquido abbondante.
b. Se non è in grado di inghiottire le compresse, informi il medico.
c. Non mastichi o frantumi le compresse perché hanno un sapore sgradevole.
d. Cerchi di prendere le compresse circa alla stessa ora ogni giorno.
e. 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
Se dimentica di prendere Ciproxin e:
- Se mancano **6 ore o più** alla successiva dose programmata, prenda subito la dose dimenticata. Poi prenda la dose successiva come programmato.
- Se mancano **meno di 6 ore** alla successiva dose programmata, non prenda la dose dimenticata. Prenda la dose successiva come programmato.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Si assicuri di completare il ciclo di trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se interrompe il trattamento con Ciproxin
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 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.

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

Smetta di prendere Ciproxin 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 1.000 persone):
- convulsioni (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- 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 e 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: Pustulosi Esantematica Acuta Generalizzata)

Altri effetti indesiderati che sono stati osservati durante il trattamento con Ciproxin 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):

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore articolare negli adulti
- 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 (come disturbi di stomaco, indigestione/bruciore di stomaco) o 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) o febbre
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza presente nel sangue)

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 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) o epatite
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine, 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 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- emicrania, disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), disturbi dell'odorato (disturbi olfattivi), pressione sul cervello (ipertensione endocranica compreso 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 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)
- sensazione di forte eccitazione (mania) o 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)
- perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). Vedere paragrafo 2.

- Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.
-
- Casi di dilatazione e indebolimento della parete aortica o di lacerazione della parete aortica (aneurismi e dissezioni), con possibili rotture che possono causare la morte, nonché casi di rigurgito di sangue dalle valvole cardiache, sono stati riferiti in pazienti trattati con fluorochinoloni. Vedere anche paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ciproxin

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano

Produttore

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Via delle Groane, 126, Garbagnate Milanese (MI)
Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germania

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

Austria:	Ciproxin
Belgio:	Ciproxine
Bulgaria:	Ciprobay
Francia:	Ciflox
Germania:	Ciprobay
Irlanda:	Ciproxin
Italia:	Ciproxin
Lussemburgo:	Ciproxine

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Portogallo: Ciproxina

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ciproxin 500 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:

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

2. Cos'è Ciproxin e a 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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

4. 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

Prima di prendere questo medicinale
Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Ciproxin, 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 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 le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o "ingrossamento" di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno).
- Se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta).
- Se le è stata diagnosticata l'insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico).
- Se ha una storia familiare di aneurisma o dissezione dell'aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad es., disturbi del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan, o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o disturbi vascolari come arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behçet, pressione sanguigna alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infiammazione del cuore]).
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 prescriverle 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.**
- **Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare**. I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Ciproxin, 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 Ciproxin, 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.
- 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 Ciproxin. 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 Ciproxin, 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 avverte un **dolore forte e improvviso all'addome, al torace o alla schiena**, che può essere sintomo di aneurisma e dissezione dell'aorta, si rechi immediatamente al pronto soccorso. Il rischio può essere maggiore se lei sta assumendo farmaci corticosteroidi sistemici.
- Informi immediatamente il medico se nota una rapida insorgenza di affanno respiratorio, soprattutto in posizione distesa a letto, o gonfiore delle caviglie, dei piedi o dell'addome, oppure nuovi episodi di palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare).
- Se 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 Ciproxin e contatti immediatamente il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Raramente possono manifestarsi i 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 Ciproxin e informi immediatamente il medico per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** anche quando sta assumendo antibiotici chinolonici, incluso Ciproxin, per la prima volta. 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 e comportamenti autolesionistici come tentativi di suicidio o suicidio (vedere paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati). In caso di depressione, psicosi, pensieri o comportamenti correlati al suicidio, contatti immediatamente il medico.
- 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 soffrono di diabete. Se soffre di diabete, i livelli di zuccheri nel sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo.
- 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 l'assunzione di Ciproxin 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 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.
- 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 perché 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, 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). È importante che informi il medico riguardo al medicinale.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 (es: chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici
- zolpidem (per i disturbi del sonno).

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)
- agomelatina (per la depressione).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è incinta o sta allattando, se pensa di poter essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

È 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.

5. 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. Ingoi le compresse con liquido abbondante.
b. Se non è in grado di inghiottire le compresse, informi il medico.
c. Non mastichi o frantumi le compresse perché hanno un sapore sgradevole.

d. Cerchi di prendere le compresse circa alla stessa ora ogni giorno.
e. 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
Se dimentica di prendere Ciproxin e:
- Se mancano **6 ore o più** alla successiva dose programmata, prenda subito la dose dimenticata. Poi prenda la dose successiva come programmato.
- Se mancano **meno di 6 ore** alla successiva dose programmata, non prenda la dose dimenticata. Prenda la dose successiva come programmato.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Si assicuri di completare il ciclo di trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se interrompe il trattamento con Ciproxin
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 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.

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

Smetta di prendere Ciproxin 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 1.000 persone):
- convulsioni (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- 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 e 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: Pustulosi Esantematica Acuta Generalizzata)

Altri effetti indesiderati che sono stati osservati durante il trattamento con Ciproxin 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):

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore articolare negli adulti
- 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 (come disturbi di stomaco, indigestione/bruciore di stomaco) o 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) o febbre
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza presente nel sangue)

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 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) o epatite
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine, 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 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- emicrania, disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), disturbi dell'odorato (disturbi olfattivi), pressione sul cervello (ipertensione endocranica compreso 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 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)
- sensazione di forte eccitazione (mania) o 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)
- perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). Vedere paragrafo 2.
-
- Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe , difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.
-
- Casi di dilatazione e indebolimento della parete aortica o di lacerazione della parete aortica (aneurismi e dissezioni), con possibili rotture che possono causare la morte, nonché casi di rigurgito di sangue dalle valvole cardiache, sono stati riferiti in pazienti trattati con fluorochinoloni. Vedere anche paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ciproxin

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 500 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 500 mg compresse: compresse rivestite con film, oblunghe, quasi bianche o leggermente giallastre, contrassegnate con "CIP linea di incisione 500" su un lato e "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.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano

Produttore

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Via delle Groane, 126, Garbagnate Milanese (MI)
Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germania

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

Austria:	Ciproxin
Belgio:	Ciproxine
Bulgaria:	Ciprobay
Cipro:	Ciproxin
Finlandia:	Ciproxin
Francia:	Ciflox, Uniflox
Germania:	Ciprobay
Grecia:	Ciproxin
Ungheria:	Ciprobay

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Irlanda: Ciproxin
Italia: Ciproxin
Lussemburgo: Ciproxine
Malta: Ciproxin
Portogallo: Ciproxina
Slovenia: Ciprobay
Spagna: Baycip
Regno Unito: Ciproxin

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ciproxin 750 mg compresse rivestite con film

ciprofloxacina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

Contenuto di questo foglio:

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

3. Cos'è Ciproxin e a 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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

6. 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

Prima di prendere questo medicinale
Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Ciproxin, 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 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 le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o "ingrossamento" di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno).
- Se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta).
- Se le è stata diagnosticata l'insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico).
- Se ha una storia familiare di aneurisma o dissezione dell'aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad es., disturbi del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan, o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o disturbi vascolari come arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behçet, pressione sanguigna alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infiammazione del cuore]).
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 prescriverle 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.**
- **Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare**. I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Ciproxin, 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 Ciproxin, 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.
- 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 Ciproxin. 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 Ciproxin, 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 avverte un **dolore forte e improvviso all'addome, al torace, o alla schiena**, che può essere sintomo di aneurisma e dissezione dell'aorta, si rechi immediatamente al pronto soccorso. Il rischio può essere maggiore se lei sta assumendo farmaci corticosteroidi sistemici.
- Informi immediatamente il medico se nota una rapida insorgenza di affanno respiratorio, soprattutto in posizione distesa a letto, o gonfiore delle caviglie, dei piedi o dell'addome, oppure nuovi episodi di palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare).
- Se 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 Ciproxin e contatti immediatamente il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Raramente possono manifestarsi i 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 Ciproxin e informi immediatamente il medico per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.
- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** anche quando sta assumendo antibiotici chinolonici, incluso Ciproxin, per la prima volta. 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 e comportamenti autolesionistici come tentativi di suicidio o suicidio (vedere paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati). In caso di depressione, psicosi, pensieri o comportamenti correlati al suicidio, contatti immediatamente il medico.
- 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 soffrono di diabete. Se soffre di diabete, i livelli di zuccheri nel sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo.
- 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 l'assunzione di Ciproxin 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 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.
- 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 perché 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, 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). È importante che informi il medico riguardo al medicinale.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 (es: chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici
- zolpidem (per i disturbi del sonno).

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)
- agomelatina (per la depressione).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è incinta o sta allattando, se pensa di poter essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

È 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.

7. 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. Ingoi le compresse con liquido abbondante.
b. Se non è in grado di inghiottire le compresse, informi il medico.
c. Non mastichi o frantumi le compresse perché hanno un sapore sgradevole.

d. Cerchi di prendere le compresse circa alla stessa ora ogni giorno.
e. 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
Se dimentica di prendere Ciproxin e:

- Se mancano **6 ore o più** alla successiva dose programmata, prenda subito la dose dimenticata. Poi prenda la dose successiva come programmato.
- Se mancano **meno di 6 ore** alla successiva dose programmata, non prenda la dose dimenticata. Prenda la dose successiva come programmato.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Si assicuri di completare il ciclo di trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se interrompe il trattamento con Ciproxin
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 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.

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

Smetta di prendere Ciproxin 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 1.000 persone):
- convulsioni (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- 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 e 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 Ciproxin 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):

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore articolare negli adulti
- 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 come disturbi di stomaco (indigestione/bruciore di stomaco) o 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) o febbre
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza presente nel sangue)

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 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) o epatite
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine, 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 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- emicrania, disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), disturbi dell'odorato (disturbi olfattivi), pressione sul cervello (ipertensione endocranica compreso 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 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)
- sensazione di forte eccitazione (mania) o 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)
- perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). Vedere paragrafo 2.

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.

- Casi di dilatazione e indebolimento della parete aortica o di lacerazione della parete aortica (aneurismi e dissezioni), con possibili rotture che possono causare la morte, nonché casi di rigurgito di sangue dalle valvole cardiache, sono stati riferiti in pazienti trattati con fluorochinoloni. Vedere anche paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ciproxin

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 750 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 750 mg compresse: compresse rivestite con film, oblunghe, quasi bianche o leggermente giallastre, contrassegnate con "CIP 750" su un lato e "BAYER" sull'altro.

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano

Produttore

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Via delle Groane, 126, Garbagnate Milanese (MI)
Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germania

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

Francia:	Ciflox
Germania:	Ciprobay
Irlanda:	Ciproxin
Italia:	Ciproxin
Portogallo:	Ciproxina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Consigli/educazione sanitaria

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).