Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ciprofloxacina Mylan Generics 250 mg compresse rivestite con film
Ciprofloxacina Mylan Generics 500 mg compresse rivestite con film
Ciprofloxacina Mylan Generics 750 mg compresse rivestite con film

Ciprofloxacina

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ciprofloxacina Mylan Generics e a che cosa serve

Ciprofloxacina Mylan Generics contiene il principio attivo ciprofloxacina che 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

Ciprofloxacina Mylan Generics 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 dell'apparato genitale negli uomini e nelle donne
- infezioni gastrointestinali e intraddominali

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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 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 anche per trattare pazienti con un numero di globuli bianchi basso (neutropenia) che hanno febbre che si sospetta possa essere causata da un'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 Ciprofloxacina Mylan Generics.

Bambini e adolescenti

Ciprofloxacina Mylan Generics 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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ciprofloxacina Mylan Generics

Non prenda Ciprofloxacina Mylan Generics:

- se è allergico alla ciprofloxacina, ad altri farmaci chinoloni (come moxifloxacina, norfloxacina, ofloxacina o acido nalidixico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se prende tizanidina (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Ciprofloxacina Mylan Generics").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ciprofloxacina Mylan Generics se:

- ha mai avuto problemi ai reni perché può essere necessario adattare il trattamento
- soffre di epilessia (convulsioni) o altri disturbi neurologici che la predispongono alle convulsioni
- ha una storia di problemi al tendine durante un precedente trattamento con antibiotici chinolonici come la ciprofloxacina
- ha il diabete, perché può manifestare ipoglicemia quando prende questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

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

- è affetto da miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare) perché i sintomi possono peggiorare
- Disturbi cardiaci: si deve usare cautela quando si usa ciprofloxacina, se è nato con o ha una storia familiare dell'intervallo QT prolungato (visto sull'ECG, una registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio elettrolitico nel sangue (soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue), ha un battito cardiaco molto lento (chiamato bradicardia), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha una storia di attacchi di cuore (infarto del miocardio), è una donna o un anziano o sta prendendo altri medicinali che risultano in alterazioni anormali dell'ECG (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Ciprofloxacina Mylan Generics")
- lei, o un suo familiare, soffre di deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di anemia con ciprofloxacina.

Per il trattamento di alcune infezioni dell'apparato genitale il medico può prescriverle un altro antibiotico in aggiunta alla ciprofloxacina. Se non vi è un miglioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento, consulti il medico.

Mentre prende Ciprofloxacina Mylan Generics

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

- **Grave, 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. **Se ciò accade, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Mylan Generics e contatti immediatamente il medico**.
- Occasionalmente possono verificarsi **dolore e gonfiore alle articolazioni e tendinite**, soprattutto se è anziano ed anche in trattamento con corticosteroidi. Al primo segno di dolore o infiammazione interrompa l'assunzione di Ciprofloxacina Mylan Generics e tenga a riposo la parte dolente. Eviti ogni attività fisica non necessaria, in quanto può accrescere il rischio di rottura di tendine._L'infiammazione e la rottura del tendine possono verificarsi anche diversi mesi dopo l'interruzione della terapia con Ciprofloxacina Mylan Generics.
- 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. Se ciò accade, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Mylan Generics e contatti immediatamente il medico.
- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende Ciprofloxacina Mylan Generics. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con Ciprofloxacina Mylan Generics. Può avere pensieri di uccidersi o farsi del

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

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

male. In tal caso, **interrompa** il trattamento con Ciprofloxacina Mylan Generics e contatti immediatamente il medico.

- Può avvertire sintomi di neuropatia, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Mylan Generics e contatti immediatamente il medico.
- **Ipoglicemia** è stata riportata più spesso in pazienti diabetici, principalmente negli anziani. Se questo succede contatti immediatamente il medico.
- Mentre assume antibiotici, compresa Ciprofloxacina Mylan Generics, o anche diverse settimane dopo, può svilupparsi **diarrea.** Se peggiora o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, deve interrompere immediatamente l'assunzione di Ciprofloxacina Mylan Generics, perché può essere pericoloso per la vita. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali e contatti il medico.
- Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo Ciprofloxacina Mylan Generics se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.
- Se soffre di **problemi ai reni** informi il medico perché può essere necessario modificare la dose.
- Ciprofloxacina Mylan Generics può causare **danno epatico**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della pelle e degli occhi), urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, interrompa l'assunzione di Ciprofloxacina Mylan Generics e contatti immediatamente il medico.
- Ciprofloxacina Mylan Generics 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 grave 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.
- Se **la sua vista dovesse ridursi** o se **i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi,** consulti immediatamente un medico oculista.
- Durante l'assunzione di Ciprofloxacina Mylan Generics la pelle diventa **più sensibile alla luce solare o ultravioletta (UV).** Eviti l'esposizione alla luce solare intensa ed alla luce UV artificiale, come quella dei lettini solari.

Altri medicinali e Ciprofloxacina Mylan Generics

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

Non prenda Ciprofloxacina Mylan Generics insieme con tiazidine (per la spasticità muscolare nella sclerosi multipla o lesioni spinali o malattia) perché può provocare effetti indesiderati come bassa

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

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

pressione del sangue e sonnolenza (vedere paragrafo 2: "Non prenda Ciprofloxacina Mylan Generics").

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

I seguenti medicinali interagiscono con Ciprofloxacina Mylan Generics nell'organismo. Prendere Ciprofloxacina Mylan Generics insieme con questi medicinali può influenzarne l'effetto terapeutico di questi medicinali. Può anche aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati.
Informi il medico se sta prendendo:

- Antagonisti della vitamina K (ad es. warfarin, acenocumarolo, fenprocumone o fluindione) o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)
- probenecid (per la gotta)
- metoclopramide (per la nausea e il vomito)
- metotrexato (per certi tipi di cancro, per la psoriasi o per l'artrite reumatoide)
- teofillina (per problemi respiratori)
- olanzapina (un antipsicotico)
- clozapina (un antipsicotico)
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson)
- fenitoina (per l'epilessia)
- ciclosporina (per malattie della cute, artrite reumatoide e nei trapianti d'organo)

Ciprofloxacina Mylan Generics può **aumentare** i livelli nel sangue dei seguenti medicinali e il medico può necessitare di aggiustare la sua dose. Informi il medico se prende o intende prendere:

- pentoxifillina (per i disturbi circolatori)
- duloxetina (per la depressione, ansia, dolore e per l'incontinenza)
- lidocaina somministrata come iniezione (un anestetico spesso usato negli interventi chirurgici)
- sildenafil (per l'impotenza)
- caffeina
- agomelatina
- zolpidem.

Certi medicinali **riducono** l'effetto di Ciprofloxacina Mylan Generics. Informi il medico se sta prendendo o intende prendere:

- antiacidi (per indigestione)
- supplementi minerali

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

- sucralfato (per le ulcere dello stomaco)
- medicinali usati per legare il fosfato e ridurre i livelli di fosfato nel sangue (ad es. sevelamer lantanio carbonato)
- medicinali o integratori contenenti calcio, magnesio, alluminio o ferro
- omeprazolo (per il reflusso gastrico spesso noto come bruciore di stomaco, ulcera gastrica o intestinale)
- didanosina (usato per il trattamento dell'infezione da HIV).

Se deve assumere questi medicinali, assuma Ciprofloxacina Mylan Generics circa due ore prima o almeno quattro ore dopo la loro assunzione.

Ciprofloxacina Mylan Generics con cibi e bevande

E' meglio assumere la Ciprofloxacina Mylan Generics a stomaco vuoto, però può essere assunta con o senza cibo. A meno che non prenda Ciprofloxacina Mylan Generics 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 medicinale.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

E' preferibile evitare l'uso di Ciprofloxacina Mylan Generics durante la gravidanza. Informi il medico se è incinta, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino.

Allattamento

Non prenda Ciprofloxacina Mylan Generics durante l'allattamento al seno, perché la ciprofloxacina passa nel latte materno e può essere nociva per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ciprofloxacina Mylan Generics può indurre senso di capogiri, farla sentire meno vigile e interferire col suo stato di attenzione. Verifichi le sue reazioni a Ciprofloxacina Mylan Generics prima di guidare un veicolo o azionare macchinari. Se è in dubbio, ne parli con il medico o il farmacista.

Ciprofloxacina Mylan Generics contiene glucosio e sorbitolo

Ciprofloxacina Mylan Generics contiene polidestrosio (glucosio e sorbitolo). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Ciprofloxacina Mylan Generics.

3. Come prendere Ciprofloxacina Mylan Generics

Il medico le spiegherà esattamente quanta Ciprofloxacina Mylan Generics deve prendere, con quale frequenza e per quanto tempo. Questo dipenderà dal tipo di infezione di cui soffre e dalla sua gravità.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

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 ha problemi renali, perché può 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 Ciprofloxacina Mylan Generics.

Modo e via di somministrazione

- Uso orale. Deglutisca le compresse con liquido abbondante. **Non** mastichi le compresse perché hanno un sapore sgradevole.
- Ciprofloxacina Mylan Generics 250 mg, 500 mg e 750 mg compresse hanno una linea di frattura. La linea di frattura è solo per aiutare a rompere la compressa se si ha difficoltà a deglutire la compressa intera.
- Cerchi di prendere le compresse circa alla stessa ora ogni giorno.
- 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.
- **Non** prenda Ciprofloxacina Mylan Generics compresse con latticini come latte o yogurt o con succhi di frutta addizionati di minerali (ad es. succo d'arancia che contiene additivi di calcio).

Si ricordi di bere abbondantemente durante il trattamento con Ciprofloxacina Mylan Generics.

Se prende più Ciprofloxacina Mylan Generics di quanto deve

- Se prende più compresse di quanto deve, consulti **immediatamente** il medico. Porti con sé le compresse o la scatola da mostrare al medico.

Possono essere osservati i seguenti effetti: capogiri, tremori, mal di testa, stanchezza, convulsioni, vedere, sentire o sentire cose che non ci sono (allucinazioni), confusione, dolore addominale, problemi al fegato, problemi renali, cristalli o sangue nelle urine.

Se dimentica di prendere Ciprofloxacina Mylan Generics

- Prenda la dose normale appena possibile e quindi continui come prescritto. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, non prenda la dose dimenticata e continui come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Si assicuri di completare il ciclo di trattamento.

Se interrompe il trattamento con Ciprofloxacina Mylan Generics

- 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 può non essere completamente guarita ed i sintomi dell'infezione possono ripresentarsi o peggiorare. Può anche sviluppare resistenza all'antibiotico.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa l'assunzione di Ciprofloxacina Mylan Generics e contatti il medico immediatamente se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati gravi che possono verificarsi raramente (può interessare fino a 1 su 1.000 persone), molto raramente (può interessare fino a 1 su 10.000 persone) o non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica, accumulo di liquidi nel corpo a causa di una reazione allergica (edema allergico), rapido gonfiore della faccia, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione (angioedema)
- infiammazione dell'intestino (colite) legate ad un uso di antibiotici (questo può essere pericoloso per la vita in casi molto rari) (vedere paragrafo 2 "Mentre prende Ciprofloxacina Mylan Generics")
- crisi epilettiche, attacchi o convulsioni (compresi attacchi ripetuti o prolungati senza recupero in mezzo) (vedere paragrafo 2 "Durante l'assunzione di Ciprofloxacina Mylan Generics")
- gravi reazioni allergiche possono apparire sotto forma di:

  - una reazione anafilattica (sintomi includono eruzioni cutanee, angioedema, difficoltà di respirazione)

  - shock anafilattico (sintomi includono dispnea improvvisa, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, svenimento, difficoltà a deglutire) (vedere paragrafo 2 "Mentre prende Ciprofloxacina Mylan Generics")

  - malattia da siero (i sintomi includono febbre, gonfiore, eruzione cutanea e ingrossamento dei linfonodi)
- malattia mentale (depressione o reazioni psicotiche che possono portare a pensieri suicidi o azioni) (vedere paragrafo 2 "Durante il trattamento con Ciprofloxacina Mylan Generics")
- infiammazione del pancreas (pancreatite) che causa forte dolore alla parte superiore dello stomaco, spesso con sensazione di nausea e vomito
- malattia epatica tra cui infiammazione del fegato (epatite), la morte delle cellule del fegato (necrosi epatica), che portano molto raramente ad una insuficienza epatica pericolosa per la vita (vedere paragrafo 2 "Mentre prende Ciprofloxacina Mylan Generics")
- eruzione cutanea che può comparire e si presenta come target di piccole dimensioni (centrali macchie scure circondata da un'area più pallida, con anello scuro intorno al bordo) chiamata eritema multiforme
- una eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle, intorno alle bocca, naso, occhi, genitali o del corpo (la potenzialmente fatale sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

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

- infiammazione tendinea o rottura del tendine - soprattutto del tendine di grandi dimensioni nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2 "Mentre prende Ciprofloxacina Mylan Generics")
- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e / o debolezza alle estremità (vedere paragrafo 2 "Durante il trattamento con Ciprofloxacina Mylan Generics")
- ritmo cardiaco anormale veloce, ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazioni del ritmo cardiaco (chiamato 'prolungamento dell'intervallo QT', visto su ECG, l'attività elettrica del cuore)
- esantema cutaneo con vesciche e pelle arrossata a volte associata alla febbre (pustolosi esantematica acuta generalizzata)
- problemi di vista, come le difficoltà a distinguere i colori, visione offuscata o doppia (vedere paragrafo 2 “Mentre prende Ciprofloxacina Mylan Generics”)
- reazione da ipersensibilità detta DRESS (reazione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici).

Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati peggiora o dura più di un paio di giorni:

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

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- superinfezioni da funghi
- alta concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi
- diminuzione dell’appetito
- iperattività o agitazione
- mal di testa, capogiri, disturbi del sonno o disturbi del gusto
- vomito, dolore addominale, problemi digestivi come disturbi di stomaco, indigestione/bruciore di stomaco o gas intestinali
- aumento dei livelli di alcune sostanze nel sangue (transaminasi e/o bilirubina)
- eruzione cutanea, prurito, orticaria
- dolore articolare negli adulti
- ridotta funzione renale
- dolore ai muscoli o alle ossa (ad esempio mal di schiena, dolore toracico, dolore alle estremità), debolezza insolita (astenia), o febbre, aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza presente nel sangue)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

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

- aumento o diminuzione dei numeri di alcuni tipi di globuli bianchi (leucopenia, leucocitosi, neutropenia)
- diminuzione dei globuli rossi (anemia), che può portare a sintomi come stanchezza, mal di testa, essendo a corto di fiato nell'esercizio, capogiro e aspetto pallido.
- aumento o diminuzione delle piastrine (trombociti)
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia)
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia, vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- confusione, disorientamento, reazione ansiosa, sogni insoliti o anormali, allucinazioni (vedere, provare o sentire cose che non esistono)
- formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, formicolii (parestesie), insolita sensibilità agli stimoli sensoriali (disestesie), diminuzione del senso di sensibilità al tocco, sensazione o sensibilità della pelle (ipoestesia), tremori
- vertigini, sensazione di vertigine (vertigini)
- ronzii, sibili, fischi, ronzio o altro rumore persistente nelle orecchie (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 come itterizia (ittero colestatico), con sintomi quali ingiallimento della pelle e degli occhi
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2 "Mentre prende Ciprofloxacina Mylan Generics")
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi
- insufficienza renale (sintomi come nausea, perdita dell'appetito, debolezza, poche urine o inesistenti) sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2 "Mentre prende Ciprofloxacina Mylan Generics"), infiammazione delle vie urinarie
- ritenzione idrica o eccessiva sudorazione
- aumento dei livelli dell'enzima epatico (amilasi).

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

- un particolare tipo di anemia derivante dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica); una caduta pericolosa in un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi), una diminuzione del numero di globuli rossi e bianchi e piastrine (pancitopenia), che può essere fatale, e depressione del midollo osseo, che può anche essere fatale (vedere paragrafo 2 "Mentre prende Ciprofloxacina Mylan Generics")

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

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, cambiamenti nella coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), cambiamenti nel senso dell'olfatto (disturbi olfattivi), aumento della pressione sul cervello (ipertensione endocranica o pseudotumor cerebri)
- infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (vasculite)
- piccolo, identificativo sanguinamento sotto la pelle (petecchie)
- gonfiori color rosso-porpora sugli stinchi, sulle cosce e meno frequentemente sulle braccia. Possono anche verificarsi dolori muscolari, alle articolazioni e febbre (eritema nodoso)
- debolezza muscolare, infiammazione dei tendini, peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo 2 "Mentre prende Ciprofloxacina Mylan Generics")

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

- sentirsi molto eccitato (mania) o sensazione di grande ottimismo e iperattività (ipomania)
- disturbi associati al sistema nervoso come dolore, bruciore, formicolii, torpore e/o debolezza alle braccia o alle gambe (neuropatia periferica o polineuropatia)
- aumento del tempo di coagulazione nei pazienti trattati con warfarin o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ciprofloxacina Mylan Generics

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sul cartone dopo "Scad.".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ciprofloxacina Mylan Generics

Il principio attivo è ciprofloxacina. Ogni compressa contiene 250 mg, 500 mg o 750 mg di ciprofloxacina (come ciprofloxacina cloridrato).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

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 altri componenti delle compresse sono: cellulosa microcristallina, amido di mais, crospovidone, amido pregelatinizzato, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Il rivestimento contiene: ipromellosa, titanio diossido (E171), glucosio e sorbitolo (polidestrosio), glicerolo triacetato e macrogol 8000.

Descrizione dell'aspetto di Ciprofloxacina Mylan Generics e contenuto della confezione

Ciprofloxacina Mylan Generics 250 mg sono compresse rivestite con film, bianche, rotonde, con "CF linea d'incisione 250" inciso su un lato e "G" sull'altro lato.

Ciprofloxacina Mylan Generics 500 mg sono compresse rivestite con film, a forma di capsula, con "CF linea d'incisione 500" inciso su un lato e "G" sull'altro lato.

Ciprofloxacina Mylan Generics 750 mg sono compresse rivestite con film, a forma di capsula, con "CF linea d'incisione 750" inciso su un lato e "G" sull'altro lato.

Le compresse di Ciprofloxacina Mylan Generics da 250 mg, 500 mg e 750 mg sono disponibili in blister da 1, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 100 e 120 compresse.

Le compresse di Ciprofloxacina Mylan Generics da 250 mg, 500 mg e 750 mg sono disponibili in flaconi da 6, 10, 12, 14, 16, 20, 100 e 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20 – 20124 Milano

Produzione e confezionamento

Mylan Laboratories Limited

Plot# F/4, F/12 Malegaon MIDC, Sinnar Nashik District

PIN_422 113 Maharashtra State

India

Mylan Laboratories Limited, Plot No H12 & H13 MIDC, Waluj Industrial Estate, Aurangabad, Maharashtra, IN- 431 136, India.

Rilascio lotti, controllo e confezionamento

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 – Irlanda

Mylan Hungary Kft.

H-2900

Komárom, Mylan utca 1

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

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

Ungheria

Rilascio dei lotti

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters Bar,
Hertfordshire, EN6 1TL
Regno Unito

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

Austria	Ciprofloxacin "Arcana"
Belgio	Ciprofloxacine Mylan
Germania	Ciprodura
Grecia	Ciprofloxacin/Mylan
Italia	Ciprofloxacina Mylan Generics
Lussemburgo	Ciprofloxacine Mylan
Paesi Bassi	Ciprofloxacine Mylan
Portogallo	Ciprofloxacina Mylan
Svezia	Ciprofloxacin Mylan
Regno Unito	Ciprofloxacin

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

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 che può portare a diventare inefficaci alcuni trattamenti antibiotici.
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 quanto prescritto:

- dosaggio
- frequenza di assunzione
- durata del trattamento

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

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 trattare una malattia simile.

4 – Non dia mai il suo antibiotico a un'altra persona; può non essere adatto alla sua malattia.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

5 – Alla fine del trattamento, riporti tutti i farmaci non utilizzati al farmacista, per assicurare che vengano smaltiti correttamente

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

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).