Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CIPROFLOXACINA GIT 250 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 perchè 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 CIPROFLOXACINA GIT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CIPROFLOXACINA GIT
3. Come prendere CIPROFLOXACINA GIT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CIPROFLOXACINA GIT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è CIPROFLOXACINA GIT e a cosa serve

CIPROFLOXACINA GIT 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

CIPROFLOXACINA GIT si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:
- infezioni delle vie respiratorie
- infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o dei seni paranasali
- infezioni delle vie urinarie
- infezioni dei testicoli
- infezioni degli organi genitali nelle donne
- infezioni gastrointestinali e intraddominali
- infezioni della pelle e dei tessuti molli
- infezioni delle ossa e delle articolazioni
- per curare infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia)
- per prevenire infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia)
- per prevenire infezioni causate dal batterio *Neisseria meningitidis*
- esposizione all'inalazione di spore di antrace

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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 CIPROFLOXACINA GIT.

Bambini e adolescenti
CIPROFLOXACINA GIT 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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere CIPROFLOXACINA GIT

Avvertenze e precauzioni
Non prenda CIPROFLOXACINA GIT se:
- è allergico (ipersensibile) al principio attivo, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- prende tizanidina (vedere paragrafo 2: Assunzione di CIPROFLOXACINA GIT con altri medicinali).

Si rivolga al medico prima di prendere CIPROFLOXACINA GIT
Informi il medico se:
- ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento;
- soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici;
- ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come CIPROFLOXACINA GIT;
- soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare);
- ha sofferto di alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie);
- 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 del sangue alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infiammazione del cuore]).

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso CIPROFLOXACINA GIT, se in passato ha avuto una qualsiasi reazioni avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto

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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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

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 sezione "Assunzione con altri medicinali").

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.

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

- **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 CIPROFLOXACINA GIT e contatti immediatamente il medico.**

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

- Se soffre di **epilessia** o di altri **disturbi neurologici**, come l'ischemia cerebrale o l'ictus, può andare incontro ad effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale. In tal caso, interrompa il trattamento con CIPROFLOXACINA GIT e contatti immediatamente il medico.

- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende CIPROFLOXACINA GIT. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con CIPROFLOXACINA GIT. In casi rari la depressione e la psicosi possono evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio o suicidio. In tal caso, interrompa il trattamento con CIPROFLOXACINA GIT 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 GIT e contatti immediatamente il medico. L'ipoglicemia è stata segnalata molto spesso in pazienti diabetici, prevalentemente nella popolazione anziana. Se questo dovesse verificarsi contatti immediatamente il suo medico.

- Durante il trattamento con antibiotici, compreso CIPROFLOXACINA GIT, o anche diverse settimane dopo, può svilupparsi **diarrea**. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, deve interrompere immediatamente l'assunzione di CIPROFLOXACINA GIT, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sopravvivenza**.** Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali e contatti il medico.Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo CIPROFLOXACINA GIT se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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

- CIPROFLOXACINA GIT può causare **danno epatico**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della pelle), urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, **interrompa l'assunzione** di CIPROFLOXACINA GIT e contatti immediatamente il medico.

- CIPROFLOXACINA GIT 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.

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

- 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).

- 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 CIPROFLOXACINA GIT. 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 CIPROFLOXACINA GIT 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.
- Raramente possono manifestarsi sintomi di danni ai nervi (neuropatia) quali dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza, in particolare ai piedi e alle gambe o alle mani e alle braccia. In tal caso, interrompa il trattamento con CIPROFLOXACINA GIT e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

- Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare.
  I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso CIPROFLOXACINA GIT, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungat (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, grave affaticamento e gravi disturbi del sonno.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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 manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto CIPROFLOXACINA GIT, 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.

Durante l'assunzione di CIPROFLOXACINA GIT 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.

Assunzione di CIPROFLOXACINA GIT con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Deve informare il medico se sta assumendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono alla classe degli antiaritmici (per esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono alla classe dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

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

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

Informi il medico se sta prendendo:
- warfarin o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)
- probenecid (per la gotta)
- metotrexato (per certi tipi di cancro, per la psoriasi o per l'artrite reumatoide)
- teofillina (per problemi respiratori)
- tizanidina (per la spasticità muscolare nella sclerosi multipla)
- olanzapina (un antipsicotico)
- clozapina (un antipsicotico)
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson)
- fenitoina (per l'epilessia)
- metoclopramide (per la nausea e il vomito)
- ciclosporina (per problemi cutanei, artrite reumatoide e nei trapianti di organo)

CIPROFLOXACINA GIT può **aumentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:
- pentoxifillina (per i disturbi circolatori)
- caffeina
- duloxetina (per la depressione, la neuropatia diabetica o l'incontinenza)
- lidocaina (per problemi cardiaci o per uso anestetico)
- sildenafil (es. per la disfunzione erettile)

Certi medicinali **riducono** l'effetto di CIPROFLOXACINA GIT. Informi il medico se prende o intende prendere:
- antiacidi omeprazolo

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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

- 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 CIPROFLOXACINA GIT circa due ore prima della loro assunzione, o non prima di quattro ore dopo.

Assunzione di CIPROFLOXACINA GIT con cibi e bevande
A meno che non prenda CIPROFLOXACINA GIT 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
È preferibile evitare l'uso di CIPROFLOXACINA GIT durante la gravidanza. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza.

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

3. Come prendere CIPROFLOXACINA GIT

Il medico le spiegherà esattamente quanto CIPROFLOXACINA GIT 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 della dose.

Solitamente il trattamento dura da 5 a 21 giorni, ma può durare più a lungo per le infezioni gravi. Prenda sempre le compresse seguendo esattamente le istruzioni del medico. Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro su quante compresse prendere e su come prendere CIPROFLOXACINA GIT.

a. Ingoi le compresse con liquido abbondante. Non mastichi le compresse perché hanno un sapore sgradevole.
b. Cerchi di prendere le compresse circa alla stessa ora ogni giorno.
c. Può prendere le compresse all'ora dei pasti o nell'intervallo tra questi. Il calcio assunto durante i pasti non influenza in modo significativo l'assorbimento. Tuttavia, **non** prenda CIPROFLOXACINA GIT 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 CIPROFLOXACINA GIT.

Se prende più CIPROFLOXACINA GIT di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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 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 CIPROFLOXACINA GIT
- 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 CIPROFLOXACINA GIT
- È importante che **completi il ciclo di trattamento** anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. Se smette di prendere questo medicinale troppo presto, l'infezione potrebbe non essere completamente guarita ed i sintomi dell'infezione potrebbero ripresentarsi o peggiorare. Potrebbe anche sviluppare resistenza all'antibiotico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare da 1 a 10 persone su 100):
- nausea, diarrea
- dolori articolari nei bambini

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare da 1 a 10 persone su 1.000):
- superinfezioni da funghi
- alta concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi
- perdita dell'appetito (anoressia)
- iperattività, agitazione
- mal di testa, senso d'instabilità, disturbi del sonno, disturbi del gusto
- vomito, dolore addominale, problemi digestivi (disturbi di stomaco, indigestione/bruciore di stomaco), gas intestinali
- aumento di alcune sostanze nel sangue (transaminasi e/o bilirubina)
- eruzione cutanea, prurito, orticaria
- dolore articolare negli adulti
- ridotta funzione renale
- dolori ai muscoli e alle ossa, indisposizione (astenia), febbre
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza presente nel sangue)

Effetti indesiderati rari (possono interessare da 1 a 10 persone su 10.000):
- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi molto rari può essere fatale) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT)
- 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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 dello zucchero nel sangue (iperglicemia)
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- confusione, disorientamento, reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (che in rari casi può evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio o suicidio), allucinazioni
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremore, convulsioni (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT), vertigini
- disturbi visivi compresa la visione doppia
- tinnito, perdita dell'udito, diminuzione dell'udito
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), pressione del sangue bassa, svenimento
- affanno, compresi i sintomi dell'asma
- disturbi di fegato, itterizia (ittero colestatico), epatite
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT)
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT), infiammazione delle vie urinarie
- ritenzione idrica, eccessiva sudorazione
- livelli anormali di un fattore della coagulazione (protrombina), aumento dei livelli dell'enzima amilasi

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare meno di 1 persona su 10.000):
- un particolare tipo di diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica); una pericolosa diminuzione di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi); una diminuzione di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia), che può essere fatale; depressione del midollo osseo, che può anche essere fatale (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT)
- grave reazione allergica (reazione anafilattica o shock anafilattico, che può essere fatale - malattia da siero) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT)
- disturbi mentali (reazioni psicotiche che in rari casi può evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio o suicidio) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT)
- emicrania, disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), disturbi dell'odorato (disturbi olfattivi), pressione sul cervello (ipertensione endocranica incluso il pseudotumor cerebri)
- distorsioni nella percezione dei colori
- infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (vasculite)
- pancreatite
- morte di cellule del fegato (necrosi epatica), che molto raramente può portare a insufficienza epatica pericolosa per la sopravvivenza
- emorragie puntiformi sotto la pelle (petecchie); diversi tipi di eruzioni cutanee (per esempio, la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, potenzialmente fatali)
- debolezza muscolare, infiammazione dei tendini, rottura di tendine – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT); peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT)

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità
- problemi cardiaci: ritmo cardiaco anormale accelerato, ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato "prolungamento dell'intervallo QT", visualizzato all'ECG, attività elettrica del cuore).
- eruzioni cutanee pustolose
- influenza sulla coagulazione del sangue (nei pazienti trattati con antagonisti della vitamina K)

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 oal farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CIPROFLOXACINA GIT
Conservare fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene CIPROFLOXACINA GIT
Il principio attivo è ciprofloxacina cloridrato monoidrato.

Ogni compressa rivestita con film contiene 291 mg di ciprofloxacina cloridrato monoidrato, pari a 250 mg di ciprofloxacina.

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

Descrizione dell'aspetto di CIPROFLOXACINA GIT e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film – confezione da 10 compresse

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
SF Group S.r.l. – Via Tiburtina 1143 – 00156 Roma

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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

Produttore
Genetic S.p.A. Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CIPROFLOXACINA GIT 500 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 loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è CIPROFLOXACINA GIT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CIPROFLOXACINA GIT
3. Come prendere CIPROFLOXACINA GIT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CIPROFLOXACINA GIT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è CIPROFLOXACINA GIT e a cosa serve

CIPROFLOXACINA GIT 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
CIPROFLOXACINA GIT si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:
- infezioni delle vie respiratorie
- infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o dei seni paranasali
- infezioni delle vie urinarie
- infezioni dei testicoli
- infezioni degli organi genitali nelle donne
- infezioni gastrointestinali e intraddominali

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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 curare infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia)
- per prevenire infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia)
- per prevenire infezioni causate dal batterio *Neisseria meningitidis*
- esposizione all'inalazione di spore di antrace

Se ha un'infezione grave, o causata da più di un tipo di batteri, le potrà essere prescritto un altro trattamento antibiotico in aggiunta a CIPROFLOXACINA GIT.

Bambini e adolescenti
CIPROFLOXACINA GIT 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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere CIPROFLOXACINA GIT

Avvertenze e precauzioni
Non prenda CIPROFLOXACINA GIT se:
- è allergico (ipersensibile) al principio attivo, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- prende tizanidina (vedere paragrafo 2: Assunzione di CIPROFLOXACINA GIT con altri medicinali).

CIPROFLOXACINA GIT
Si rivolga al medico prima di prendere CIPROFLOXACINA GIT
Informi il medico se:
- ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento;
- soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici;
- ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come CIPROFLOXACINA GIT;
- soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare);
- ha sofferto di alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie);
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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).

giganti, sindrome di Behçet, pressione del sangue alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infiammazione del cuore]).

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso CIPROFLOXACINA GIT, se in passato ha avuto una qualsiasi reazioni avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.

Problemi cardiaci
Si deve prestare particolare attenzione quando si usa questo tipo di medicine, se è nato con o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visualizzato all'ECG, una registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio salino nel sangue (specialmente un basso livello di potassio o magnesio nel sangue), ha un ritmo del cuore molto lento (chiamato bradicardia), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha una storia di attacco di cuore (infarto del miocardio), se è una donna, o un paziente anziano o se sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all'ECG (vedere sezione "Assunzione con altri medicinali").

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.

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

- **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 CIPROFLOXACINA GIT e contatti immediatamente il medico.**

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

- Se soffre di **epilessia** o di altri **disturbi neurologici**, come l'ischemia cerebrale o l'ictus, può andare incontro ad effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale. In tal caso, interrompa il trattamento con CIPROFLOXACINA GIT e contatti immediatamente il medico.

- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende CIPROFLOXACINA GIT. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con CIPROFLOXACINA GIT. In casi rari la depressione e la psicosi possono evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio o suicidio. In tal caso, interrompa il trattamento con CIPROFLOXACINA GIT 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 GIT e contatti immediatamente il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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

- L' **ipoglicemia** è stata segnalata molto spesso in pazienti diabetici, prevalentemente nella popolazione anziana. Se questo dovesse verificarsi contatti immediatamente il suo medico.

- Durante il trattamento con antibiotici, compreso CIPROFLOXACINA GIT, o anche diverse settimane dopo, può svilupparsi **diarrea**. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, deve interrompere immediatamente l'assunzione di CIPROFLOXACINA GIT, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sopravvivenza. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali e contatti il medico.

- Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo CIPROFLOXACINA GIT se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.
- CIPROFLOXACINA GIT può causare **danno epatico**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della pelle), urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, interrompa l'assunzione di CIPROFLOXACINA GIT e contatti immediatamente il medico.

- CIPROFLOXACINA GIT 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.

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

- 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).

- 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 CIPROFLOXACINA GIT. 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 CIPROFLOXACINA GIT 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.
-
- Raramente possono manifestarsi sintomi di danni ai nervi (neuropatia) quali dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza, in particolare ai piedi e alle gambe o alle mani e alle braccia. In tal caso, interrompa il trattamento con CIPROFLOXACINA GIT e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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

- Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare
  I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso CIPROFLOXACINA GIT, 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, grave affaticamento e gravi disturbi del sonno.

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto CIPROFLOXACINA GIT, 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.

Durante l'assunzione di CIPROFLOXACINA GIT 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.

Assunzione di CIPROFLOXACINA GIT con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Deve informare il medico se sta assumendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono alla classe degli antiaritmici (per esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono alla classe dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

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

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

Informi il medico se sta prendendo:
- warfarin o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)
- probenecid (per la gotta)
- metotrexato (per certi tipi di cancro, per la psoriasi o per l'artrite reumatoide)
- teofillina (per problemi respiratori)
- tizanidina (per la spasticità muscolare nella sclerosi multipla)
- olanzapina (un antipsicotico)
- clozapina (un antipsicotico)
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson)
- fenitoina (per l'epilessia)
- metoclopramide (per la nausea e il vomito)
- ciclosporina (per problemi cutanei, artrite reumatoide e nei trapianti di organo)

CIPROFLOXACINA GIT può **aumentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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

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

Certi medicinali **riducono** l'effetto di CIPROFLOXACINA GIT. Informi il medico se prende o intende prendere:
- antiacidi
- omeprazolosupplementi 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 CIPROFLOXACINA GIT circa due ore prima della loro assunzione, o non prima di quattro ore dopo.

Assunzione di CIPROFLOXACINA GIT con cibi e bevande
A meno che non prenda CIPROFLOXACINA GIT 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

È preferibile evitare l'uso di CIPROFLOXACINA GIT durante la gravidanza. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza.

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

3. Come prendere CIPROFLOXACINA GIT
Il medico le spiegherà esattamente quanto CIPROFLOXACINA GIT 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 della dose.

Solitamente il trattamento dura da 5 a 21 giorni, ma può durare più a lungo per le infezioni gravi. Prenda sempre le compresse seguendo esattamente le istruzioni del medico. Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro su quante compresse prendere e su come prendere CIPROFLOXACINA GIT.

a. Ingoi le compresse con liquido abbondante. Non mastichi le compresse perché hanno un sapore sgradevole.
b. Cerchi di prendere le compresse circa alla stessa ora ogni giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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

c. Può prendere le compresse all'ora dei pasti o nell'intervallo tra questi. Il calcio assunto durante i pasti non influenza in modo significativo l'assorbimento. Tuttavia, **non** prenda CIPROFLOXACINA GIT 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 CIPROFLOXACINA GIT.

Se prende più CIPROFLOXACINA GIT 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 CIPROFLOXACINA GIT

- 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 CIPROFLOXACINA GIT

- È importante che **completi il ciclo di trattamento** anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. Se smette di prendere questo medicinale troppo presto, l'infezione potrebbe non essere completamente guarita ed i sintomi dell'infezione potrebbero ripresentarsi o peggiorare. Potrebbe anche sviluppare resistenza all'antibiotico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare da 1 a 10 persone su 100):

- nausea, diarrea
- dolori articolari nei bambini

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare da 1 a 10 persone su 1.000):

- superinfezioni da funghi
- alta concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi
- perdita dell'appetito (anoressia)
- iperattività, agitazione
- mal di testa, senso d'instabilità, disturbi del sonno, disturbi del gusto
- vomito, dolore addominale, problemi digestivi (disturbi di stomaco, indigestione/bruciore di stomaco), gas intestinali
- aumento di alcune sostanze nel sangue (transaminasi e/o bilirubina)
- eruzione cutanea, prurito, orticaria
- dolore articolare negli adulti
- ridotta funzione renale
- dolori ai muscoli e alle ossa, indisposizione (astenia), febbre

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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 presente nel sangue)

Effetti indesiderati rari (possono interessare da 1 a 10 persone su 10.000):
- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi molto rari può essere fatale) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT)
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia), aumento o diminuzione di un fattore della coagulazione del sangue (piastrine)
- reazione allergica, gonfiore (edema), gonfiore acuto della pelle e delle mucose (angioedema)
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia)diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- confusione, disorientamento, reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (che in rari casi può evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio o suicidio), allucinazioni
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremori, convulsioni (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT), vertigini
- disturbi visivi compresa la visione doppia
- tinnito, perdita dell'udito, diminuzione dell'udito
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), pressione del sangue bassa, svenimento
- affanno, compresi i sintomi dell'asma
- disturbi di fegato, itterizia (ittero colestatico), epatite
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT)
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT), infiammazione delle vie urinarie
- ritenzione idrica, eccessiva sudorazione
- livelli anormali di un fattore della coagulazione (protrombina), aumento dei livelli dell'enzima amilasi

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare meno di 1 persona su 10.000):
- un particolare tipo di diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica); una pericolosa diminuzione di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi); una diminuzione di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia), che può essere fatale; depressione del midollo osseo, che può anche essere fatale (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT)
- grave reazione allergica (reazione anafilattica o shock anafilattico, che può essere fatale - malattia da siero) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT)
- disturbi mentali (reazioni psicotiche che in rari casi possono evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio o suicidio) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT)
- emicrania, disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), disturbi dell'odorato (disturbi olfattivi), pressione sul cervello (ipertensione endocranica incluso il pseudotumor cerebri)
- distorsioni nella percezione dei colori
- infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (vasculite)
- pancreatite
- morte di cellule del fegato (necrosi epatica), che molto raramente può portare a insufficienza epatica pericolosa per la sopravvivenza
- emorragie puntiformi sotto la pelle (petecchie); diversi tipi di eruzioni cutanee (per esempio, la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, potenzialmente fatali)
- debolezza muscolare, infiammazione dei tendini, rottura di tendine – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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).

attenzione con CIPROFLOXACINA GIT); peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT)

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.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità
- problemi cardiaci: ritmo cardiaco anormale accelerato, ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato "prolungamento dell'intervallo QT", visualizzato all'ECG, attività elettrica del cuore).
- eruzioni cutanee pustolose
- influenza sulla coagulazione del sangue (nei pazienti trattati con antagonisti della vitamina K)

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 https://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 CIPROFLOXACINA GIT
Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CIPROFLOXACINA GIT
Il principio attivo è ciprofloxacina cloridrato monoidrato.
Ogni compressa rivestita con film contiene 582 mg di ciprofloxacina cloridrato monoidrato, pari a 500 mg di ciprofloxacina.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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 sono:
Amido di mais, cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), ipromellosa (E464), macrogol 4000, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di CIPROFLOXACINA GIT e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film – confezione da 6 compresse

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
SF Group S.r.l. – Via Tiburtina 1143 – 00156 Roma

Produttore
Genetic S.p.A. Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CIPROFLOXACINA GIT 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 perchè 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 CIPROFLOXACINA GIT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CIPROFLOXACINA GIT
3. Come prendere CIPROFLOXACINA GIT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CIPROFLOXACINA GIT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è CIPROFLOXACINA GIT e a cosa serve
CIPROFLOXACINA GIT 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
CIPROFLOXACINA GIT si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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 delle vie respiratorie
- infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o dei seni paranasali
- infezioni delle vie urinarie
- infezioni dei testicoli
- infezioni degli organi genitali nelle donne
- infezioni gastrointestinali e intraddominali
- infezioni della pelle e dei tessuti molli
- infezioni delle ossa e delle articolazioni
- per curare infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia)
- per prevenire infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia)
- esposizione all'inalazione di spore di antrace

Se ha un'infezione grave, o causata da più di un tipo di batteri, le potrà essere prescritto un altro trattamento antibiotico in aggiunta a CIPROFLOXACINA GIT.

Bambini e adolescenti
CIPROFLOXACINA GIT 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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere CIPROFLOXACINA GIT

Non prenda CIPROFLOXACINA GIT se:
- è allergico (ipersensibile) al principio attivo, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- prende tizanidina (vedere paragrafo 2: Assunzione di CIPROFLOXACINA GIT con altri medicinali).

CIPROFLOXACINA GIT
Si rivolga al medico prima di prendere CIPROFLOXACINA GIT
Informi il medico se:
- ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento;
- soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici;
- ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come CIPROFLOXACINA GIT;
- soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare);
- ha sofferto di alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie);
- 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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 una storia familiare di aneurisma dell'aortao 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 del sangue alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infiammazione del cuore]).

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso CIPROFLOXACINA GIT, se in passato ha avuto una qualsiasi reazioni avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto

Problemi cardiaci
Si deve prestare particolare attenzione quando si usa questo tipo di medicine, se è nato con o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visualizzato all'ECG, una registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio salino nel sangue (specialmente un basso livello di potassio o magnesio nel sangue), ha un ritmo del cuore molto lento (chiamato bradicardia), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha una storia di attacco di cuore (infarto del miocardio), se è una donna, o un paziente anziano o se sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all'ECG (vedere sezione "Assunzione con altri medicinali").

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.

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

- **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 CIPROFLOXACINA GIT e contatti immediatamente il medico.**

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

- Se soffre di **epilessia** o di altri **disturbi neurologici**, come l'ischemia cerebrale o l'ictus, può andare incontro ad effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale. In tal caso, interrompa il trattamento con CIPROFLOXACINA GIT e contatti immediatamente il medico.

- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende CIPROFLOXACINA GIT. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con CIPROFLOXACINA GIT. In casi rari la depressione e la psicosi possono evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio o suicidio. In tal caso, interrompa il trattamento con CIPROFLOXACINA GIT e contatti immediatamente il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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).

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

- L' ipoglicemia è stata segnalata molto spesso in pazienti diabetici, prevalentemente nella popolazione anziana. Se questo dovesse verificarsi contatti immediatamente il suo medico.

- Durante il trattamento con antibiotici, compreso CIPROFLOXACINA GIT, o anche diverse settimane dopo, può svilupparsi **diarrea**. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, deve interrompere immediatamente l'assunzione di CIPROFLOXACINA GIT, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sopravvivenza. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali e contatti il medico.

- Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo CIPROFLOXACINA GIT se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.

- CIPROFLOXACINA GIT può causare **danno epatico**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della pelle), urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, interrompa l'assunzione di CIPROFLOXACINA GIT e contatti immediatamente il medico.

- CIPROFLOXACINA GIT 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.

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

- 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).

- 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 CIPROFLOXACINA GIT. 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 CIPROFLOXACINA GIT 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.
-

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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 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 CIPROFLOXACINA GIT e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

- Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare
  I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso CIPROFLOXACINA GIT, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungat (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, grave affaticamento e gravi disturbi del sonno.

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto CIPROFLOXACINA GIT, 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.

Durante l'assunzione di CIPROFLOXACINA GIT 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.

Assunzione di CIPROFLOXACINA GIT con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Deve informare il medico se sta assumendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono alla classe degli antiaritmici (per esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono alla classe dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

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

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

Informi il medico se sta prendendo:
- warfarin o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)
- probenecid (per la gotta)
- metotrexato (per certi tipi di cancro, per la psoriasi o per l'artrite reumatoide)
- teofillina (per problemi respiratori)
- tizanidina (per la spasticità muscolare nella sclerosi multipla)
- olanzapina (un antipsicotico)
- clozapina (un antipsicotico)
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson)
- fenitoina (per l'epilessia)

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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

- metoclopramide (per la nausea e il vomito)
- ciclosporina (per problemi cutanei, artrite reumatoide e nei trapianti di organo)

CIPROFLOXACINA GIT può **aumentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:
- pentoxifillina (per i disturbi circolatori)
- caffeina
- duloxetina (per la depressione, la neuropatia diabetica o l'incontinenza)
- lidocaina (per problemi cardiaci o per uso anestetico)
- sildenafil (es. per la disfunzione erettile)

Certi medicinali **riducono** l'effetto di CIPROFLOXACINA GIT. Informi il medico se prende o intende prendere:
- antiacidi
- omeprazolosupplementi minerali
- sucralfato
- un chelante polimerico del fosfato (ad es. sevelamer)
- medicinali o integratori contenenti calcio, magnesio, alluminio o ferro

Se questi preparati sono essenziali, prenda CIPROFLOXACINA GIT circa due ore prima della loro assunzione, o non prima di quattro ore dopo.

Assunzione di CIPROFLOXACINA GIT con cibi e bevande
A meno che non prenda CIPROFLOXACINA GIT 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
È preferibile evitare l'uso di CIPROFLOXACINA GIT durante la gravidanza. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza.

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

3. Come prendere CIPROFLOXACINA GIT
Il medico le spiegherà esattamente quanto CIPROFLOXACINA GIT 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 della dose.

Solitamente il trattamento dura da 5 a 21 giorni, ma può durare più a lungo per le infezioni gravi. Prenda sempre le compresse seguendo esattamente le istruzioni del medico. Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro su quante compresse prendere e su come prendere CIPROFLOXACINA GIT.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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

a. Ingoi le compresse con liquido abbondante. Non mastichi le compresse perché hanno un sapore sgradevole.
b. Cerchi di prendere le compresse circa alla stessa ora ogni giorno.
c. Può prendere le compresse all'ora dei pasti o nell'intervallo tra questi. Il calcio assunto durante i pasti non influenza in modo significativo l'assorbimento. Tuttavia, **non** prenda CIPROFLOXACINA GIT 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 CIPROFLOXACINA GIT.

Se prende più CIPROFLOXACINA GIT 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 CIPROFLOXACINA GIT

- 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 CIPROFLOXACINA GIT

- È importante che **completi il ciclo di trattamento** anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. Se smette di prendere questo medicinale troppo presto, l'infezione potrebbe non essere completamente guarita ed i sintomi dell'infezione potrebbero ripresentarsi o peggiorare. Potrebbe anche sviluppare resistenza all'antibiotico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare da 1 a 10 persone su 100):
- nausea, diarrea
- dolori articolari nei bambini

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare da 1 a 10 persone su 1.000):
- superinfezioni da funghi
- alta concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi
- perdita dell'appetito (anoressia)
- iperattività, agitazione
- mal di testa, senso d'instabilità, disturbi del sonno, disturbi del gusto
- vomito, dolore addominale, problemi digestivi (disturbi di stomaco, indigestione/bruciore di stomaco), gas intestinali
- aumento di alcune sostanze nel sangue (transaminasi e/o bilirubina)

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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

- eruzione cutanea, prurito, orticaria
- dolore articolare negli adulti
- ridotta funzione renale
- dolori ai muscoli e alle ossa, indisposizione (astenia), febbre
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza presente nel sangue)

Effetti indesiderati rari (possono interessare da 1 a 10 persone su 10.000):
- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi molto rari può essere fatale) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT)
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia), aumento o diminuzione di un fattore della coagulazione del sangue (piastrine)
- reazione allergica, gonfiore (edema), gonfiore acuto della pelle e delle mucose (angioedema)
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia)
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- confusione, disorientamento, reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (che in rari casi può evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio o suicidio), allucinazioni
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremori, convulsioni (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT), vertigini
- disturbi visivi compresa la visione doppia
- tinnito, perdita dell'udito, diminuzione dell'udito
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), pressione del sangue bassa, svenimento
- affanno, compresi i sintomi dell'asma
- disturbi di fegato, itterizia (ittero colestatico), epatite
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT)
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT), infiammazione delle vie urinarie
- ritenzione idrica, eccessiva sudorazione
- livelli anormali di un fattore della coagulazione (protrombina), aumento dei livelli dell'enzima amilasi

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare meno di 1 persona su 10.000):
- un particolare tipo di diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica); una pericolosa diminuzione di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi); una diminuzione di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia), che può essere fatale; depressione del midollo osseo, che può anche essere fatale (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT)
- grave reazione allergica (reazione anafilattica o shock anafilattico, che può essere fatale - malattia da siero) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT)
- disturbi mentali (reazioni psicotiche che in rari casi può evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio o suicidio) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT)
- emicrania, disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), disturbi dell'odorato (disturbi olfattivi), pressione sul cervello (ipertensione endocranica incluso il pseudotumor cerebri)
- distorsioni nella percezione dei colori
- infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (vasculite)
- pancreatite
- morte di cellule del fegato (necrosi epatica), che molto raramente può portare a insufficienza epatica pericolosa per la sopravvivenza

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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

- emorragie puntiformi sotto la pelle (petecchie); diversi tipi di eruzioni cutanee (per esempio, la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, potenzialmente fatali)
- debolezza muscolare, infiammazione dei tendini, rottura di tendine – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT); peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con CIPROFLOXACINA GIT)

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.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità
- problemi cardiaci: ritmo cardiaco anormale accelerato, ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato "prolungamento dell'intervallo QT", visualizzato all'ECG, attività elettrica del cuore).
- eruzioni cutanee pustolose
- influenza sulla coagulazione del sangue (nei pazienti trattati con antagonisti della vitamina K)

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 https://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 CIPROFLOXACINA GIT
Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene CIPROFLOXACINA GIT
Il principio attivo è ciprofloxacina cloridrato monoidrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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

Ogni compressa rivestita con film contiene 873 mg di ciprofloxacina cloridrato monoidrato, pari a 750 mg di ciprofloxacina.

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

Descrizione dell'aspetto di CIPROFLOXACINA GIT e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film - Confezione da 12 compresse

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
SF Group S.r.l. – Via Tiburtina 1143 – 00156 Roma

Produttore
Genetic S.p.A. Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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).