**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**BOSIX 250 mg compresse rivestite con film**
**BOSIX 500 mg compresse rivestite con film**
**BOSIX 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 Bosix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bosix
3. Come prendere Bosix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bosix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Bosix e a cosa serve

Bosix 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 famiglie di batteri.

Adulti
Bosix si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni causate da batteri:

- infezioni delle vie respiratorie;
- infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o delle cavità ossee vuote all'interno della struttura del volto (seni paranasali);
- infezioni delle vie urinarie;
- infezioni dei testicoli;
- infezioni degli organi genitali nelle donne;
- infezioni dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinali) e intraddominali;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli;
- infezioni delle ossa e delle articolazioni;
- infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia);

Bosix si usa inoltre:
- per prevenire infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia);
- per prevenire infezioni causate dal batterio *Neisseria meningitidis;*
- nel caso di esposizione all'inalazione di particelle di antrace.

Agenzia Italiana del Farmaco


*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 ha un'infezione grave, o causata da più di un tipo di batteri, le potrà essere prescritto un altro antibiotico da prendere in aggiunta a Bosix.

**Bambini e adolescenti**

Bosix si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo di un medico specialista, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- infezioni dei polmoni e dei bronchi in bambini e adolescenti che soffrono di una grave malattia presente dalla nascita detta "fibrosi cistica";
- infezioni urinarie complicate, comprese le infezioni che hanno raggiunto i reni (pielonefrite);
- in caso di esposizione all'inalazione di particelle di antrace.

Bosix 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 Bosix

**Non prenda BOSIX**

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se prende tizanidina, un medicinale usato per trattare la spasticità muscolare dovuta a sclerosi multipla o malattie del midollo spinale. (veda paragrafo "Altri medicinali e Bosix"**)**.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Bosix:

- 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 ha precedenti familiari di aneurisma dell'aorta, di dissezione dell'aorta o di altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad esempio patologie del tessuto connettivo quali la sindrome di Marfan, la sindrome di Ehlers-Danlos vascolare, o se è affetto da patologie vascolari quali l'arterite di Takayasu, l'arterite a cellule giganti, la sindrome di Behcet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota).
  Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Bosix se in passato ha avuto una qualsiasi reazione avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.

Prima di prendere Bosix faccia particolare attenzione soprattutto se:

- ha avuto problemi ai reni, in tal caso consulti il medico che le potrebbe modificare il trattamento;
- soffre di epilessia o di altri disturbi del sistema nervoso (disturbi neurologici);
- ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come Bosix;
- soffre di diabete,in tal consulti il medico perché con l'uso di ciprofloxacina, potrebbe verificarsi il rischio di ipoglicemia (una riduzione di uno zucchero nel sangue chiamato glucosio);

Agenzia Italiana del Farmaco


*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).*

- soffre di un tipo di debolezza muscolare (miastenia gravis);
- ha sofferto di alterazioni del ritmo del suo cuore (aritmie);
- lei ha una storia personale o familiare di una carenza di una sostanza del corpo, chiamata "glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD)", in tal caso consulti il medico perché, con l'uso di questo medicinale, potrebbe rischiare di ammalarsi di anemia (riduzione di una proteina presente nei globuli rossi chiamata "emoglobina");
- Se la sua vista risulta indebolita o se i suoi occhi sembrano affetti in altro modo, consulti immediatamente un oculista.

Durante il trattamento con BOSIX presti attenzione se:
- è nato o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (alterazione del ritmo cardiaco), visualizzato all'elettrocardiogramma (ECG), una registrazione elettrica del cuore;
- ha uno squilibrio dei sali contenuti nel sangue (specialmente un basso livello di potassio o magnesio);
- ha un ritmo del cuore molto lento (bradicardia);
- ha un cuore debole (insufficienza cardiaca);
- ha una storia di attacchi di cuore (infarto miocardico);
- è una donna o un paziente anziano o sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali dell'elettrocardiogramma (ECG) (veda paragrafo "Altri medicinali e Bosix");
- sta utilizzando il medicinale per curare alcune infezioni del tratto genitale e non nota miglioramenti dopo 3 giorni di trattamento, in tal caso consulti il medico che le potrà prescrivere un altro antibiotico in aggiunta alla ciprofloxacina.

Informi immediatamente il suo medico se **durante l'assunzione di Bosix** si dovessero verificare una delle condizioni sotto elencate:

- **se ha 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 (dolore al torace), stordimento, nausea o mancamento, capogiro in posizione eretta. **In tal caso, interrompa il trattamento con Bosix e contatti immediatamente il suo medico.**
- raramente possono manifestarsi dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione o rottura dei tendini. Il rischio è maggiore se lei è anziano (età superiore a 60 anni), se ha ricevuto un trapianto d'organo, se ha problemi renali o se è in trattamento con corticosteroidi. L'infiammazione e la rottura dei tendini possono manifestarsi nelle prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con Bosix. 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 Bosix, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare.
- se ha una malattia chiamata **epilessia** o altri **disturbi del sistema nervoso**, come l'ischemia cerebrale o l'ictus. In questi casi potrebbe andare incontro ad effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale. In tal caso, interrompa il trattamento con Bosix e contatti immediatamente il suo medico.
- se dopo la prima volta che prende Bosix si manifestano disturbi mentali. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con Bosix e in rari casi evolvere in idee /pensieri suicidari che possono culminare nel suicidio o tentato suicidio. In tal caso, interrompa il trattamento con Bosix e contatti immediatamente il suo medico.

Agenzia Italiana del Farmaco


*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 Bosix e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.
- Gli antibiotici chinolonici possono provocare un aumento al di sopra dei suoi livelli normali di zuccheri nel sangue (iperglicemia) o una diminuzione al di sotto dei suoi livelli normali di zuccheri nel sangue, che nei casi gravi possono potenzialmente portare ad una perdita di coscienza (coma ipoglicemico) (vedere paragrafo 4). Questo è importante per le persone che hanno il diabete. Se soffre di diabete, i livelli di zucchero nel sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo.
- se si sviluppa **diarrea** anche diverse settimane dopo il trattamento con Bosix o con altri antibiotici. Se questa si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, deve interrompere immediatamente l'assunzione di Bosix, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sua vita. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali senza prima contattare il suo medico.
- se deve fare **analisi del sangue o delle urine,** informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo Bosix;
- se soffre di problemi ai reni, lo comunichi al suo medico perché potrebbe aver bisogno di una modifica del dosaggio;
- se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti il medico oculista immediatamente;
- se nota sintomi come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi), urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, interrompa l'assunzione di Bosix e contatti immediatamente il medico in quanto il medicinale può causare **danno epatico.**
- 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. Consulti il medico immediatamente in quanto il medicinale può provocare una riduzione del numero dei globuli bianchi comportando una minore resistenza alle infezioni. Il suo medico le potrà consigliare un esame del sangue per verificare tale riduzione (agranulocitosi).

Durante l'assunzione di Bosix 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.

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

**<u>Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare</u>**
I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Bosix, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disabilitanti o che possono non migliorare. Questi includono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni di braccia e gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi agli organi di senso come alterazione della vista, del gusto, dell'olfatto e dell'udito, depressione, compromissione della memoria, severo affaticamento e severi disturbi del sonno.

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

Agenzia Italiana del Farmaco


*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).*

**Altri medicinali e Bosix**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Deve informare il medico se sta assumendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco, come i medicinali che appartengono al gruppo degli antiaritmici (per esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

**Non prenda Bosix insieme a tizanidina**, perché può provocare effetti indesiderati come bassa pressione del sangue (ipotensione) e sonnolenza (veda paragrafo "Non prenda Bosix").

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- Antagonisti della vitamina K (come ad esempio warfarin, acenocumarolo, fenprocoumone o fluindione) o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue);
- probenecid (per la gotta, un'infiammazione delle articolazioni che causa gonfiore e dolori);
- 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 e clozapina (un antipsicotico per i disturbi mentali);
- ropinirolo (per la cura del morbo di Parkinson);
- fenitoina (per l'epilessia);
- ciclosporina (per problemi cutanei, artrite reumatoide e nei trapianti di organo);
- metoclopramide (per la nausea e il vomito);
- altri farmaci che possono alterare il ritmo cardiaco, come i farmaci che appartengono al gruppo degli antiaritmici (es: chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

Bosix può **aumentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:
- pentoxifillina (per i distrurbi circolatori);
- caffeina;
- duloxetina (per la depressione, la neuropatia diabetica cioè una complicanza del diabete che può interessare anche il Sistema Nervoso o l'incontinenza);
- lidocaina (per problemi cardiaci o per uso anestetico);
- sildenafil (per i problemi di erezione);
- agomelatina;
- zolpidem.

Alcuni medicinali **riducono** l'effetto di Bosix. Informi il medico se prende o intende prendere:
- antiacidi (tranne gli $H_2$ antagonisti);
- integratori a base di Sali minerali;
- sucralfato (medicinale usato per proteggere la mucosa dello stomaco);
- sevelamer o lantanio idrato (un chelante polimerico del fosfato);
- medicinali o integratori contenenti calcio, magnesio, alluminio o ferro;
- omeprazolo (medicinale usato per le malattie gastriche).

Se questi medicinali sono essenziali, prenda Bosix circa due ore prima della loro assunzione, o non prima di quattro ore dopo.

Agenzia Italiana del Farmaco


*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).*

**Bosix con cibi e bevande**
Se prende Bosix durante i pasti, non mangi o beva latticini (come latte o yogurt) o bevande contenenti calcio quando prende le compresse, perché possono interferire con l'assorbimento del principio attivo.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

**Gravidanza**
E' preferibile evitare l'uso di Bosix durante la gravidanza. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza.

**Allattamento**
Non prenda Bosix 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**
Bosix può interferire col suo stato di attenzione. Poichè si possono manifestare eventi avversi neurologici, verifichi le sue reazioni a Bosix prima di guidare un veicolo o azionare macchinari. Se ha dubbi, contatti il medico.

## 3. Come prendere Bosix

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico le spiegherà esattamente quanto Bosix deve prendere, con quale frequenza e per quanto tempo. Questo dipenderà dal tipo di infezione di cui soffre e dalla sua gravità.
Informi il medico se soffre di problemi renali, perché potrebbe essere necessario un adattamento del dosaggio.
La dose raccomandata è solitamente dai 5 ai 21 giorni di trattamento, 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 Bosix.

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 BOSIX 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 Bosix.

**Se prende più BOSIX di quanto deve**
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Bosix avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Se possibile, porti con sé le compresse o la scatola da mostrare al medico.

**Se dimentica di prendere Bosix**
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Agenzia Italiana del Farmaco


*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).*

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.

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

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

## 4. Possibili effetti indesiderati

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

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.

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

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- superinfezioni da funghi;
- alta concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi;
- perdita dell'appetito (anoressia);
- iperattività, agitazione;
- mal di testa, capogiri, 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;
- funzione renale ridotta;
- dolore ai muscoli e alle ossa, indisposizione (astenia), febbre;
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza presente nel sangue).

**Rari** (possono interessare fino 1 persona su 1000):
- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi molto rari può essere fatale) (veda paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia), aumento o diminuzione di un fattore della coagulazione del sangue (piastrine);
- reazione allergica, gonfiore (edema), gonfiore acuto della pelle e delle mucose (angioedema);
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia);
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) (veda paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- confusione, disorientamento, reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (che possono culminare in pensieri/ideazione suicidaria, tentativo di suicidio e suicidio), allucinazioni;
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea tremori, convulsioni (inclusa epilessia) (veda paragrafo"Avvertenze e precauzioni"), vertigini;
- disturbi visivi (per esempio visione sdoppiata);
- tinnito, perdita dell'udito, diminuzione dell'udito;
- battito cardiaco accelerato (tachicardia);

Agenzia Italiana del Farmaco


*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).*

- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione) pressione del sangue bassa, svenimento;
- affanno, compresi i sintomi dell'asma;
- disturbi di fegato, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (itterizia/ittero colestatico), epatite;
- sensibilità alla luce (veda paragrafo"Avvertenze e precauzioni");
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi;
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (veda paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione delle vie urinarie;
- accumulo di liquidi (ritenzione idrica), eccessiva sudorazione;
- aumento dei livelli di una proteina specializzata, enzima chiamata "amilasi".

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- un particolare tipo di diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica); una pericolosa diminuzione di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi); una diminuzione di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia), che può essere fatale, depressione del midollo osseo, che può anche essere fatale (veda paragrafo"Avvertenze e precauzioni");
- grave reazione allergica (reazione anafilattica o shock anafilattico, che può essere fatale – malattia da siero) (veda paragrafo"Avvertenze e precauzioni");
- disturbi mentali (reazioni psicotiche che possono culminare in pensieri/ideazione suicidaria, tentativo di suicidio e suicidio) (veda paragrafo"Avvertenze e precauzioni");
- forte mal di testa (emicrania), disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), disturbi dell'odorato (disturbi olfattivi), pressione sul cervello (ipertensione endocranica incluso il pseudotumor cerebri);
- distorsione nella percezione dei colori;
- infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (vasculite);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- morte di cellule del fegato (necrosi epatica), che molto raramente può portare a problemi al fegato(insufficienza epatica) pericolosa per la sopravvivenza;
- perdita di sangue (emoraggie 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 chiamato Tendine di Achille), peggioramento dei sintomi di un tipo di debolezza muscolare chiamata"miastenia gravis" (veda paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità;
- aumento anomalo del ritmo cardiaco, battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato "prolungamento dell'intervallo QT", documentato dall'elettrocardiogramma (ECG), che misura l'attività elettrica del cuore);
- un'eruzione cutanea con formazione di pustole superficiali (pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- influenza sulla coagulazione del sangue (nei pazienti trattati con antagonisti della vitamina K).

Frequenza non nota:
Sensazione di uno stato di eccitazione elevato (mania) o sensazione di grande ottimismo ed iperattività (ipomania), reazione di ipersensibilità chiamata DRESS (Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici); sindrome associata alla compromissione dell'eliminazione di acqua e a bassi livelli di sodio (SIADH); perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). Veda paragrafo 2.

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,

Agenzia Italiana del Farmaco


*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).*

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

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Bosix

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Bosix**
**Bosix 250 mg**
Ogni compressa rivestita con film di Bosix 250 mg:
- il principio attivo è: ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg, pari a ciprofloxacina 250 mg;
- 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).

**Bosix 500 mg**
Ogni compressa rivestita con film di Bosix 500 mg:
- il principio attivo è: ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg, pari a ciprofloxacina 500 mg;
- 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).

**Bosix 750 mg**
Ogni compressa rivestita con film di Bosix 750 mg:
- il principio attivo è: ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg, pari a ciprofloxacina 750 mg;
- 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 Bosix e contenuto della confezione**
Compresse rivestite con film da 250 mg - Confezione da 10 compresse.
Compresse rivestite con film da 500 mg - Confezione da 10 compresse.
Compresse rivestite con film da 750 mg - Confezione da 12 compresse.

Agenzia Italiana del Farmaco


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

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**
Genetic S.p.A., Via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

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

**Questo foglio è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



*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).*