FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

GENERFLON 250 mg compresse rivestite con film
GENERFLON 500 mg compresse rivestite con film
GENERFLON 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

1. COS'E GENERFLON E A COSA SERVE
GENERFLON 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
GENERFLON 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.

La ciprofloxacina può essere usata per gestire i pazienti con un basso numero di globuli bianchi (neutropenia) che manifestano febbre che si sospetta sia dovuta a infezione batterica.

Documento reso disponibile da AIFA il 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 GENERFLON.

Bambini e adolescenti
GENERFLON 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.

GENERFLON 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 GENERFLON

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.

Non prenda GENERFLON se:
• è allergico (ipersensibile) al principio attivo, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti di GENERFLON (vedere paragrafo 6);
• prende tizanidina (vedere paragrafo 2: Assunzione di GENERFLON con altri medicinali).

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere questo medicinale
Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso GENERFLON, 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.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GENERFLON:

- se ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento;
- se soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici;
- se ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come GENERFLON;
- se soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare);
- se ha sofferto di alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie);
- se la vista viene compromessa o se i tuoi occhi sembrano essere altrimenti interessati, consulta immediatamente un oculista;
- 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).

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 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 esempio 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 elevata o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infiammazione del cuore]).

Per il trattamento di alcune infezioni del tratto genitale il medico potrà prescriverle un altro antibiotico in aggiunta alla ciprofloxacina. Se non ci sono sintomi di miglioramento dopo 3 giorni di trattamento, consulti il medico.

Patologie cardiache
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 di GENERFLON con altri medicinali"*).

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

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

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

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

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 GENERFLON. 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 GENERFLON, 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 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 GENERFLON e contatti immediatamente il medico.
- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende GENERFLON. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con GENERFLON. In casi rari, depressione o reazioni psicotiche possono portare a pensieri suicidi, tentativi di suicidio o suicidio. In tal caso, interrompa il trattamento con GENERFLON e contatti immediatamente il medico.
- 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 GENERFLON e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.
- Durante il trattamento con antibiotici, compreso GENERFLON, 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 GENERFLON, 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 GENERFLON se deve fare **analisi del sangue o delle urine.**
- **GENERFLON 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 GENERFLON e contatti immediatamente il medico.**
- GENERFLON 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.
- Informi il medico se lei, o un suo familiare, soffre di deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di anemia con la ciprofloxacina.
- Durante l'assunzione di GENERFLON 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.

Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare

I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso GENERFLON, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali

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

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 GENERFLON, 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.

Altri medicinali e GENERFLON
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:
- medicinali che appartengono alla classe degli antiaritmici (per esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amioadarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide);
- antidepressivi triciclici;
- alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi);
- alcuni antipsicotici.

Non prenda GENERFLON insieme con tizanidina, perché può provocare effetti indesiderati come bassa pressione del sangue e sonnolenza (vedere paragrafo 2: "Non prenda GENERFLON").
I seguenti medicinali interagiscono con Ciprofloxacina nell'organismo. Prendere GENERFLON 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);
- clozapina (un antipsicotico);
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson);
- fenitoina (per l'epilessia);
- ciclosporina (in caso di trapianti);
- glibenclamide (per il diabete).

GENERFLON può **aumentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:
- pentoxifillina (per i disturbi circolatori);
- caffeina;
- lidocaina (per anestesia);
- sildenafil (per la disfunzione erettile);
- duloxetina (un antidepressivo);
- agomelatina;
- zolpidem.

Certi medicinali **riducono** l'effetto di GENERFLON. Informi il medico se prende o intende prendere:

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).

- antiacidi;
- omeprazolo (antiacido);
- supplementi 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 GENERFLON circa due ore prima della loro assunzione, o non prima di quattro ore dopo.

Cibi, bevande e alcol
A meno che non prenda GENERFLON 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, allattamento e fertilità
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
È preferibile evitare l'uso di Ciprofloxacina l durante la gravidanza. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza.

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

3. COME PRENDERE GENERFLON

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 GENERFLON deve prendere, con quale frequenza e per quanto tempo.
Questo dipenderà dal tipo di infezione di cui soffre e dalla sua gravità.
Informi il medico se soffre di problemi renali, perché potrebbe essere necessario un adattamento del dosaggio.

Solitamente il trattamento dura da 5 a 21 giorni, ma può durare più a lungo per le infezioni gravi.

Prenda sempre 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 GENERFLON.

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 GENERFLON 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 GENERFLON.

Se prende più GENERFLON 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).

Se prende più della dose prescritta, consulti immediatamente il medico. Se possibile porti con se' le compresse o la scatola da mostrare al medico.

Se dimentica di prendere GENERFLON
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 GENERFLON
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, GENERFLON 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.

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

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- convulsioni (vedere paragrafo 2: Mentre prende GENERFLON)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare meno di 1 persona su 10.000):
- grave reazione allergica (reazione anafilattica a shock anafilattico, che può essere fatale - malattia da siero) (vedere paragrafo 2: Mentre prende GENERFLON);
- debolezza muscolare, infiammazione dei tendini, rottura di tendine - soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2: Mentre prende GENERFLON); peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni).
- 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);

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità;
- comparsa di pustole diffuse (Pustolosi Esantematica Generalizzata Acuta – AGEP);
- reazione allergica chiamata DRESS (Drug Reaction con eosinofilia e sintomi sistemici);

Il seguente paragrafo elenca gli altri effetti indesiderati che sono stati osservati durante il trattamento con ciprofloxacina in base alla loro frequenza:

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).

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- 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;
- diminuzione dell'appetito ;
- iperattività, agitazione;
- mal di testa, capogiro, disturbi del sonno, disturbi del gusto;
- vomito, dolore addominale, problemi digestivi (disturbi di stomaco, indigestione/bruciore di stomaco), gas intestinali;
- aumento di alcune sostanze nel sangue (transaminasi e/o bilirubina);
- eruzione cutanea, prurito, orticaria;
- dolore articolare negli adulti;
- ridotta funzione renale;
- dolori ai muscoli e alle ossa, indisposizione (astenia), febbre;
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza presente nel sangue).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi molto rari può essere fatale) (vedere paragrafo 2: Mentre prende GENERFLON);
- 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 (potenzialmente culminante in ideazione/pensieri suicidari, suicidio e tentato suicidio) (vedere paragrafo 2: Mentre prende GENRFLON), allucinazioni;
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremore, vertigini;
- disturbi visivi (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: Mentre prende GENERFLON);
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi;
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con GENERFLON), infiammazione delle vie urinarie;
- ritenzione idrica, eccessiva sudorazione;
- livelli anormali di un fattore della coagulazione (protrombina), aumento dei livelli dell'enzima amilasi.

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

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).

- 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: Mentre prende GENERFLON);
- disturbi mentali (reazioni psicotiche potenzialmente culminanti in ideazione/pensieri suicidari, suicidio e tentato suicidio) (vedere paragrafo 2: Mentre prende GENERFLON);
- emicrania, disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), disturbi dell'odorato (disturbi olfattivi), pressione sul cervello (ipertensione endocranica e 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;

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- 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);
- aumento del tempo di coagulazione del sangue (aumento del Rapporto Internazionale Normalizzato –INR);
- Sentirsi molto eccitato (mania) o sensazione di grande ottimismo e iperattività (ipomania);
- 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, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.

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

Segnalazione di 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.

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).

5. COME CONSERVARE GENERFLON

Nessuna particolare condizione di conservazione.
TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.
Non usi GENERFLON 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. Questa aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene GENERFLON
GENERFLON 250 mg compresse rivestite con film
Una compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo: ciprofloxacina cloridrato monoidrato: 291 mg (pari a ciprofloxacina 250 mg)
Eccipienti: cellulosa microcristallina(E460), amido pregelatinizzato, crospovidone (E1202, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), ipromellosa (E464), titanio diossido (E 171), macrogol 4000.

GENERFLON 500 mg* compresse *rivestite con film
Una compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo: ciprofloxacina cloridrato monoidrato: 582 mg (pari a ciprofloxacina 500 mg)
Eccipienti: cellulosa microcristallina(E460), amido pregelatinizzato, crospovidone (E1202, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), ipromellosa (E464), titanio diossido (E 171), macrogol 4000

GENERFLON 750 mg compresse rivestite can film
Una compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo: ciprofloxacina cloridrato monoidrato: 873 mg (pari a ciprofloxacina 750 mg)
Eccipienti: cellulosa microcristallina(E460), amido pregelatinizzato, crospovidone (E1202, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), ipromellosa (E464), titanio diossido (E 171), macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di GENERFLON e contenuto della confezione

GENERFLON 250 mg compresse rivestite con film
Compresse rivestite con film, bianche bombate con linea di frattura.
Confezione da 10 compresse

GENERFLON 500 mg compresse rivestite con film
Compresse rivestite con film, bianche ovali con linea di frattura.
Confezione da 6 compresse

GENERFLON 750 mg compresse rivestite con film
Compresse rivestite con film, bianche ovali con linea di frattura.
Confezione da 12 compresse

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
So.Se.PHARM S.r.l.
Via dei Castelli Romani, 22

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

00071 Pomezia (Roma)
Italia

Produttore
Special Product’s Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1
03012 Anagni (FR)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l’ultima volta il

Consigli/educazione sanitaria
Gli antibiotici si usano per curare le infezioni batteriche. Non sono efficaci nelle infezioni virali.
Se il medico le ha prescritto degli antibiotici, ne ha bisogno precisamente per l'attuale malattia.
Nonostante gli antibiotici, certi batteri possono sopravvivere e crescere. Questo fenomeno si chiama resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.
Un cattivo uso degli antibiotici aumenta la resistenza. Lei può addirittura favorire lo sviluppo di resistenza nei batteri e ritardare la guarigione o diminuire l'efficacia degli antibiotici, se non si attiene a:
- dosaggio
- frequenza di assunzione
- durata del trattamento

Di conseguenza per salvaguardare l'efficacia di questo medicinale:
1 - Usi gli antibiotici solo quando prescritti.
2 - Segua strettamente le istruzioni del medico.
3 - Non riutilizzi un antibiotico senza prescrizione medica, anche se vuole curare una malattia simile.
4 - Non dia mai il suo antibiotico a un'altra persona; potrebbe non essere adatto alla sua malattia.
5 - Alla fine del trattamento, riporti tutti i medicinali non utilizzati in farmacia, per assicurare che vengano eliminati correttamente

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 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).