FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ciprofloxacina Pharmacare 250 mg compresse rivestite con film
Ciprofloxacina Pharmacare 500 mg compresse rivestite con film
Ciprofloxacina Pharmacare 750 mg compresse rivestite con film

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

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

1. CHE COS'È CIPROFLOXACINA PHARMACARE E A CHE COSA SERVE

Ciprofloxacina Pharmacare 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 Pharmacare 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 (stomaco e intestino) 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

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 Pharmacare.

Bambini e adolescenti
Ciprofloxacina Pharmacare 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ciprofloxacina Pharmacare può essere usata 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 PHARMACARE

Non prenda Ciprofloxacina Pharmacare se:

- è allergico (ipersensibile) al principio attivo, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Ciprofloxacina Pharmacare (vedere paragrafo 6)
- prende tizanidina (vedere paragrafo 2: Assunzione di Ciprofloxacina Pharmacare con altri medicinali).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Ciprofloxacina Pharmacare:

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

Problemi al cuore:
Si deve usare cautela quando si usa questo medicinale, se:

- è nato o ha una storia familiare dell'intervallo QT prolungato (visto sull'ECG, registrazione elettrica del cuore),
- ha uno squilibrio elettrolitico nel sangue (soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue),
- ha un battito del cuore molto lento (chiamato bradicardia),
- ha un cuore debole (insufficienza cardiaca),
- ha una storia di attacchi di cuore (infarto del miocardio),
- è una donna o un anziano o sta prendendo altri medicinali che risultano in alterazioni anormali dell'ECG (vedere paragrafo "Assunzione di altri medicinali").

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 Pharmacare
- soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare)
- ha sofferto di alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie)
- 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)
- ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta)
- 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).

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

- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

- **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: mancanza di respiro, stordimento, nausea o mancamento, capogiro in posizione eretta. **In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Pharmacare e contatti immediatamente il medico.**

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

I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Ciprofloxacina Pharmacare, 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 Ciprofloxacina Pharmacare, si rivolga immediatamente al medico prima di proseguire il trattamento. Il medico deciderà insieme a lei se proseguire il trattamento e prenderà in considerazione anche l'uso di un antibiotico di un'altra classe.

- Raramente possono manifestarsi dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione o rottura dei tendini. Il rischio è maggiore se lei è anziano (età superiore a 60 anni), se ha ricevuto un trapianto d'organo, se ha problemi renali o se è in trattamento con corticosteroidi. L'infiammazione e la rottura dei tendini possono manifestarsi nelle prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con Ciprofloxacina Pharmacare. 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 Pharmacare, 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 Ciprofloxacina Pharmacare e contatti immediatamente il medico.

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

- Gli antibiotici chinolonici possono provocare un aumento al di sopra dei suoi livelli normali di zuccheri nel sangue (iperglicemia) o una diminuzione al di sotto dei suoi livelli normali di zuccheri nel sangue, che nei casi gravi possono potenzialmente portare ad una perdita di coscienza (coma ipoglicemico) (vedere paragrafo 4). Questo è importante per le persone che hanno il diabete. Se soffre di diabete, i livelli di zucchero nel sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo.

- Durante il trattamento con antibiotici, compresa Ciprofloxacina Pharmacare, 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 Pharmacare, 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 Pharmacare se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

- Ciprofloxacina Pharmacare può provocare una riduzione del numero dei globuli bianchi che può comportare una minore resistenza alle infezioni. Se accusa un'infezione con sintomi come febbre e marcato deterioramento delle condizioni generali, oppure febbre con sintomi di infezione localizzata, come mal di gola o dolore alla faringe o alla bocca o problemi urinari, deve consultare il medico immediatamente. Le verrà fatto un esame del sangue per verificare un'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). E' importante che informi il medico riguardo al medicinale.

- 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 Ciprofloxacina Pharmacare 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.

- Consultare immediatamente un oculista se la visione diventa offuscata o si verifica un qualsiasi disturbo agli occhi.

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

Assunzione di Ciprofloxacina Pharmacare con altri medicinali

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

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

I seguenti medicinali interagiscono con Ciprofloxacina Pharmacare nell'organismo. Prendere Ciprofloxacina Pharmacare 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, antagonisti della vitamina K o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)
- probenecid (per la gotta)
- metotrexato (per alcune forme di cancro, psoriasi, artrite reumatoide)
- metoclopramide (per nausea e vomito)
- teofillina (per problemi respiratori)
- tizanidina (per la spasticità muscolare nella sclerosi multipla)
- clozapina, olanzapina (antipsicotici)
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson)
- fenitoina (per l'epilessia)
- medicinali che appartengono al gruppo degli antiaritmici (es: chinidina, idrochinidina, dispopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide); antidepressivi triciclici; alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi); alcuni antipsicotici
- ciclosporina (antirigetto)
- glibenclamide (per il diabete).

Ciprofloxacina Pharmacare può **aumentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- pentoxifillina (per i disturbi circolatori)
- caffeina
- lidocaina (un antiaritmico)
- sildenafil (per la disfunzione erettile)
- duloxetina (un antidepressivo)
- agomelatina (per il trattamento della depressione)
- zolpidem (per il trattamento dell'insonnia)

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

- antiacidi (per prevenire l'iperacidità dello stomaco)
- omeprazolo (per l'antiacidità gastrica)
- supplementi minerali
- sucralfato (per ulcera dello stomaco)
- un chelante polimerico del fosfato (ad es. sevelamer)
- medicinali o integratori contenenti calcio, magnesio, alluminio o ferro

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

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

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

3. COME PRENDERE CIPROFLOXACINA PHARMACARE

Dosaggio
Il medico le spiegherà esattamente quanta Ciprofloxacina Pharmacare deve prendere, con quale frequenza e per quanto tempo. Questo dipenderà dal tipo di infezione di cui soffre e dalla sua gravità, dalla sede dell'infezione, dalla sensibilità dell'agente patogeno alla ciprofloxacina, dalla funzionalità dei suoi reni e, nei bambini e adolescenti, dal peso corporeo.

Pazienti con problemi ai reni e al fegato
Informi il medico se soffre di problemi ai reni, perché potrebbe essere necessario un adattamento del dosaggio.
Se ha una ridotta funzionalità del fegato non è necessaria alcuna modifica del dosaggio.

Anziani
Se lei è un anziano, il medico stabilirà la dose in funzione della gravità dell'infezione e della funzionalità dei suoi reni.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Metodo di somministrazione
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 Pharmacare.

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 Pharmacare 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 Pharmacare.

Se prende più Ciprofloxacina Pharmacare 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.

I sintomi del sovradosaggio consistono in senso di instabilità, tremore, mal di testa, stanchezza, convulsioni, allucinazioni, confusione, malessere addominale, compromissione della funzionalità dei reni e del fegato, cristalluria (presenza di cristalli nel tratto urinario) ed ematuria (presenza di sangue nell'urina).

Se dimentica di prendere Ciprofloxacina Pharmacare
- 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 Pharmacare
- 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 prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Ciprofloxacina Pharmacare 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 alle articolazioni 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- iperattività, agitazione
- mal di testa, vertigini, 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 funzionalità dei reni
- 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 Pharmacare)
- 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)
- confusione, disorientamento, reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (potenzialmente culmina con idee suicide/pensieri o tentativi di suicidio e avvenuto suicidio) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Pharmacare), allucinazioni
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremore, convulsioni (compresi attacchi epilettici) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Pharmacare), vertigini
- disturbi visivi (es. diplopia)
- 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 Pharmacare)
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono dei muscoli, crampi
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Pharmacare), infiammazione delle vie urinarie
- ritenzione idrica, eccessiva sudorazione
- 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 Pharmacare)
- grave reazione allergica (reazione anafilattica o shock anafilattico, che può essere fatale - malattia da siero) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Pharmacare)
- disturbi mentali (reazioni psicotiche) (potenzialmente culmina con idee suicide/pensieri o tentativi di suicidio e avvenuto suicidio) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Pharmacare)
- emicrania, disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), disturbi dell'odorato (disturbi olfattivi), pressione sul cervello (ipertensione endocranica)
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2021

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

- 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 Pharmacare); peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con Ciprofloxacina Pharmacare)

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). Veda paragrafo 2
- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità
- aumento anomalo del ritmo del cuore, battito del cuore irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato "prolungamento dell'intervallo QT", documentato da ECG, attività elettrica del cuore)
- pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)
- aumento del rapporto normalizzato internazionale (nei pazienti trattati con antagonisti della vitamina K)
- sensazione di estrema eccitazione (mania) o sensazione di grande ottimismo e iperattività (ipomania)
- grave reazione di ipersensibilità chiamata DRESS (come rash farmacologico con eosinofilia e sintomi sistemici)
- sindrome associata alla compromissione dell'eliminazione di acqua e a bassi livelli di sodio (SIADH).

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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 PHARMACARE

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

Non usi Ciprofloxacina Pharmacare dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sull'astuccio 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 Pharmacare

Il principio attivo è ciprofloxacina

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ogni Ciprofloxacina Pharmacare 250 mg compressa rivestita con film contiene 250 mg di ciprofloxacina
Ogni Ciprofloxacina Pharmacare 500 mg compressa rivestita con film contiene 500 mg di ciprofloxacina
Ogni Ciprofloxacina Pharmacare 750 mg compressa rivestita con film contiene 750 mg di ciprofloxacina

Gli eccipienti sono:
Cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), crospovidone, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato, titanio diossido, ipromellosa, macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di Ciprofloxacina Pharmacare e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film
Blister

250 mg compressa rivestita con film: 10 compresse
500 mg compressa rivestita con film: 6 compresse
750 mg compressa rivestita con film: 12 compresse

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Pharmacare S.r.l. Via Marghera, 29 - 20149 Milano, Italia

Produttore
Special Product's Line SpA
Strada Paduni, n.240
03012 Anagni (FR), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).