FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Ciprofloxacina Sandoz 250 mg compresse rivestite con film
Ciprofloxacina Sandoz 500 mg compresse rivestite con film
Ciprofloxacina Sandoz 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 solo 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, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

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

Ciprofloxacina Sandoz contiene il principio attivo ciprofloxacina. La ciprofloxacina è un antibiotico appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni. La ciprofloxacina agisce uccidendo i batteri che provocano le infezioni. Funziona solo con particolari ceppi di batteri.

Adulti
Ciprofloxacina Sandoz si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:
- infezioni delle vie respiratorie
- infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o dei seni paranasali
- infezioni delle vie urinarie
- infezioni dell'apparato genitale negli uomini e nelle donne
- infezioni gastrointestinali e intraddominali
- infezioni della cute e dei tessuti molli
- infezioni delle ossa e delle articolazioni
- per prevenire infezioni causate dal batterio Neisseria meningitidis
- esposizione all'inalazione di spore di antrace

La ciprofloxacina può essere usata nel trattamento dei pazienti con numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia) che hanno febbre che si sospetta sia dovuta a infezione batterica.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2016
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 può essere prescritto un altro trattamento antibiotico in aggiunta a Ciprofloxacina Sandoz.

Bambini e adolescenti
Ciprofloxacina Sandoz si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:
- infezioni polmonari e bronchiali in bambini e adolescenti che soffrono di fibrosi cistica
- infezioni urinarie complicate, comprese le infezioni che hanno raggiunto i reni (pielonefrite)
- esposizione all’inalazione di spore di antrace

Ciprofloxacina Sandoz 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 Sandoz

Non prenda Ciprofloxacina Sandoz se:
- è allergico alla ciprofloxacina, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- prende tizanidina (vedere paragrafo 2: Altri medicinali e Ciprofloxacina Sandoz**)**

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Ciprofloxacina Sandoz 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 Sandoz
- è diabetico perché può essere a rischio di ipoglicemia con ciprofloxacina
- soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare) perché i sintomi possono essere esacerbati
- ha disturbi cardiaci. Deve usare cautela quando utilizza ciprofloxacina se
  - è nato con (o ha un anamnesi familiare di) prolungamento dell’intervallo QT (rilevato da ECG, la trasposizione grafica dell’attività cardiaca)
  - soffre di squilibri elettrolitici nel sangue (livelli ematici particolarmente bassi di potassio o di magnesio)
  - soffre di ritmo cardiaco molto lento (un disturbo chiamato “bradicardia”)
  - ha il cuore debole (insufficienza cardiaca)
  - ha una storia di attacco cardiaco (infarto miocardico)
  - è di sesso femminile, o anziano
  - sta prendendo altri medicinali che provocano alterazioni anomale dell’ECG (vedere il paragrafo 2, “Altri medicinali e Ciprofloxacina Sandoz”).
- o un suo familiare, soffre di deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di anemia con la ciprofloxacina

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2016
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).

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

MENTRE PRENDE CIPROFLOXACINA SANDOZ

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

- **Una grave e improvvisa reazione allergica** (una reazione anafilattica/shock anafilattico, angioedema). C'è una rara possibilità che si manifesti una grave ed improvvisa reazione allergica anche alla prima dose, con i seguenti sintomi: costrizione toracica, stordimento, nausea o mancamento, capogiro in posizione eretta. **In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Sandoz e contatti immediatamente il medico.**
- Occasionalmente possono verificarsi **dolore e gonfiore alle articolazioni e tendinite**, soprattutto se è anziano e in trattamento con corticosteroidi. Infiammazione e rotture dei tendini possono verificarsi anche entro le prime 48 ore di trattamento o fino a parecchi mesi dopo la sospensione della terapia con Ciprofloxacina Sandoz.
  Al primo segno di dolore o infiammazione interrompa l'assunzione di Ciprofloxacina Sandoz e tenga a riposo la parte dolente. Eviti ogni attività fisica non necessaria, in quanto può accrescere il rischio di rottura di tendine.
- Se soffre di **epilessia** o di altri **disturbi neurologici**, come l'ischemia cerebrale o l'ictus, può andare incontro ad effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Sandoz e contatti immediatamente il medico.
- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende Ciprofloxacina Sandoz. In casi rari la depressione o la psicosi possono sviluppare pensieri suicidi, tentativi di suicidio, o suicidio completo. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con Ciprofloxacina Sandoz. Se accade ciò, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Sandoz e contatti immediatamente il medico.
- Può avvertire sintomi di **neuropatia**, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Sandoz e contatti immediatamente il medico.
- **Ipoglicemia** è stata riportata più frequentemente in pazienti diabetici, soprattutto nelle persone anziane. Se questo accade, contattare immediatamente il medico.
- Durante il trattamento con antibiotici, compresa Ciprofloxacina Sandoz, 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 Sandoz, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sopravvivenza. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali e contatti il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2016

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).

- Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo Ciprofloxacina Sandoz se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.
- Se soffre di **problemi renali**, informi il medico perché può esserci bisogno di dover aggiustare la sua dose.
- Ciprofloxacina Sandoz può causare **danno epatico**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della pelle), urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, interrompa l'assunzione di Ciprofloxacina Sandoz e contatti immediatamente il medico.
- Ciprofloxacina Sandoz può provocare una riduzione del numero dei globuli bianchi che può comportare **una minore resistenza alle infezioni**. Se accusa un'infezione con sintomi come febbre e marcato deterioramento delle condizioni generali, oppure febbre con sintomi di infezione localizzata, come mal di gola o dolore alla faringe o alla bocca o problemi urinari, deve consultare il medico immediatamente. Le verrà fatto un esame del sangue per verificare un'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante che informi il medico riguardo al medicinale.
- Se manifesta una compromissione della vista o i suoi occhi sembrano essere danneggiati assumendo Ciprofloxacina Sandoz, si rivolga immediatamente a un oculista.
- Durante l'assunzione di Ciprofloxacina Sandoz la pelle diventa **più sensibile alla luce solare o ultravioletta (UV)**. Eviti l'esposizione alla luce solare intensa ed alla luce UV artificiale, come quella dei lettini solari.

ALTRI MEDICINALI E CIPROFLOXACINA SANDOZ
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

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

INFORMI IL MEDICO SE STA PRENDENDO:

- antagonisti della vitamina K (es. warfarin, acenocumarolo, fenprocumone o fluindione) o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)
- probenecid (per la gotta)
- metotrexato (per certi tipi di cancro, per la psoriasi o per l'artrite reumatoide)
- teofillina (per problemi respiratori)
- tizanidina (per la spasticità muscolare nella sclerosi multipla)
- olanzapina (un antipsicotico)
- clozapina (un antipsicotico)
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson)
- fenitoina (per l'epilessia)

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2016
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).

- metoclopramide (per la nausea e il vomito)
- ciclosporina (per gli stati cutanei, artrite reumatoide e il trapianto d'organo)
- altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco:
  - 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.

Ciprofloxacina Sandoz può **aumentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:
- pentoxifillina (per i disturbi circolatori)
- caffeina
- duloxetina (per la depressione, danno nervoso a seguito di diabete o incontinenza)
- lidocaina (per le condizioni cardiache o l'uso in anestesia)
- sildenafil (per la disfunzione erettile)
- agomelatina
- zolpidem

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

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

Ciprofloxacina Sandoz con cibi e bevande
A meno che non prenda Ciprofloxacina Sandoz 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
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.

È preferibile evitare l'uso di Ciprofloxacina Sandoz durante la gravidanza.
Non prenda Ciprofloxacina Sandoz 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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2016
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 Sandoz può interferire col suo stato di attenzione. Poiché si possono manifestare eventi avversi neurologici, verifichi le sue reazioni a Ciprofloxacina Sandoz prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se è in dubbio, ne parli con il medico.

3. Come prendere Ciprofloxacina Sandoz

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 quanta Ciprofloxacina Sandoz 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 può essere necessario un adattamento del dosaggio.

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

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 Sandoz 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 questo medicinale.

Ciprofloxacina Sandoz 250 mg/500 mg/750 mg compresse rivestite con film
La compressa può essere divisa in dosi uguali

Se prende più Ciprofloxacina Sandoz di quanto deve
Se prende più della dose prescritta, consulti immediatamente il medico. Se possibile, porti con sé le compresse o la scatola da mostrare al medico.

Se dimentica di prendere Ciprofloxacina Sandoz
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 Sandoz
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 può non essere completamente guarita ed i sintomi

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2016
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).

dell’infezione possono ripresentarsi o peggiorare. Può anche sviluppare resistenza all’antibiotico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

COMUNE: PUÒ INTERESSARE FINO A 1 PERSONA SU 10

- nausea, diarrea
- dolori articolari nei bambini

NON COMUNE: PUÒ 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, 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
- ridotta funzione renale
- dolori ai muscoli e alle ossa, indisposizione (astenia), febbre
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza presente nel sangue)

RARO: PUÒ INTERESSARE FINO A 1 PERSONA SU 1.000

- infiammazione dell’intestino (colite) associata all’uso di antibiotici (in casi molto rari può essere fatale) (vedere paragrafo 2: 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) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- confusione, disorientamento, reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (che può potenzialmente portare a pensieri di suicidio, tentativi di suicidio o suicidio completo), o allucinazioni
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremori, convulsioni (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni), vertigini
- disturbi visivi che includono sdoppiamento della vista
- tinnito, perdita dell’udito, diminuzione dell’udito
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2016

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, itterizia (ittero colestatico), epatite
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni), infiammazione delle vie urinarie
- ritenzione idrica, eccessiva sudorazione
- aumento dei livelli dell'enzima amilasi

MOLTO RARO: PUÒ 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 (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- grave reazione allergica (reazione anafilattica o shock anafilattico, che può essere fatale - malattia da siero) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- disturbi mentali (reazioni psicotiche che possono potenzialmente portare a pensieri di suicidio, tentativi di suicidio o suicidio completo) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- 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
- 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: Avvertenze e precauzioni); peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)

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 (neuropatia periferica e polineuropatia)
- ritmo cardiaco anormalmente accelerato, ritmo cardiaco irregolare (potenzialmente fatale), un'alterazione del ritmo cardiaco (chiamata "prolungamento dell'intervallo QT" e rilevata dall'ECG, la trasposizione grafica dell'attività cardiaca)

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2016
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).

- eruzione pustolosa
- influenza sulla coagulazione del sangue (nei pazienti trattati con antagonisti della vitamina K)
- sensazione di grande eccitazione (mania) o sensazione di grande ottimismo e iperattività (ipomania)
- grave reazione di ipersensibilità chiamata DRESS (Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici).

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

5. Come conservare Ciprofloxacina Sandoz

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

COSA CONTIENE CIPROFLOXACINA SANDOZ

Il principio attivo è la ciprofloxacina
Ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg/500 mg/750 mg di ciprofloxacina (come cloridrato monoidrato).

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (Tipo A), povidone 25000, silice colloidale anidra, acido stearico, magnesio stearato, croscarmellosa sodica, ipromellosa, macrogol 6000, talco, titanio diossido (E 171).

DESCRIZIONE DELL'ASPETTO DI CIPROFLOXACINA SANDOZ E CONTENUTO DELLA CONFEZIONE
CIPROFLOXACINA Sandoz 250 mg: compresse rivestite con film di colore bianco, di forma sferica e incise su un lato, con la scritta in rilievo "cip 250" su un lato.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2016
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 Sandoz 500 mg: compresse rivestite con film di colore bianco, di forma oblunga e incise su entrambi i lati, con la scritta in rilievo “cip 500” su un lato.
CIPROFLOXACINA Sandoz 750 mg: compresse rivestite con film di colore bianco, di forma oblunga e incise su entrambi i lati, con la scritta in rilievo “cip 750” su un lato.

CIPROFLOXACINA Sandoz 250 mg compresse rivestite con film
6, 8, 10, 12, 16, 20 e 100 compresse rivestite con film confezionate in blister PVC/alluminio o PP/alluminio. Confezioni ospedaliere contenenti 30, 50 (10 x 5) e 160 compresse rivestite con film.

CIPROFLOXACINA Sandoz 500 mg compresse rivestite con film
3, 6, 10, 12, 16, 20, 50 (10 x 5) e 100 compresse rivestite con film confezionate in blister PVC/alluminio o PP/alluminio. Confezioni ospedaliere contenenti 30, 100, 120 e 160 compresse rivestite con film.

CIPROFLOXACINA Sandoz 750 mg compresse rivestite con film
10, 12, 16, 20 e 100 compresse rivestite con film confezionate in blister PVC/alluminio o PP/alluminio. Confezioni ospedaliere contenenti 30, 50 (10 x 5) e 160 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell’autorizzazione all’Immissione in Commercio:
Sandoz SPA
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:
S.C. Sandoz S.R.L.
7A Livezeni Street
540472 Targu Mures
Romania

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Germania

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

Ciprofloxacina Sandoz 250 mg compresse rivestite con film

Olanda:	Ciprofloxacine 250 mg, filmomhulde tabletten
Estonia:	Ciprofloxacin Sandoz 250mg
Ungheria:	Ciprofloxacin 1a Pharma 250 mg filmtabletta

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2016
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).

Italia:	CIPROFLOXACINA Sandoz 250 mg compresse rivestite con film
Portogallo:	CIPROFLOXACINA SANDOZ
Republica Slovacca:	Ciprofloxacín Sandoz 250 mg filmom obalené tablety
Slovenia:	Ciprofloksacin Lek 250 mg filmsko oblozene tablete

Ciprofloxacina Sandoz 500 mg compresse rivestite con film

Olanda:	Ciprofloxacine 500 mg, filmomhulde tabletten
Estonia:	Ciprofloxacin Sandoz 500mg
Ungheria:	Ciprofloxacin 1a Pharma 500 mg filmtabletta
Italia:	CIPROFLOXACINA Sandoz 500 mg compresse rivestite con film
Lettonia:	Ciprofloxacin Sandoz 500 mg apvalkotas tabletes
Lituania:	Ciprofloxacin Sandoz 500 mg plevele dengtos tabletes
Portogallo:	CIPROFLOXACINA SANDOZ
Republica Slovacca:	Ciprofloxacín Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Slovenia:	Ciprofloksacin Lek 500 mg filmsko oblozene tablete

Ciprofloxacina Sandoz 750 mg compresse rivestite con film

Olanda:	Ciprofloxacine 750 mg, filmomhulde tabletten
Danimarca:	Ciprofloxacin 1A Farma
Italia:	CIPROFLOXACINA Sandoz 750 mg compresse rivestite con film
Portogallo:	CIPROFLOXACINA SANDOZ
Slovenia:	Ciprofloksacin Lek 750 mg filmsko oblozene tablete

QUESTO FOGLIO ILLUSTRATIVO È STATO AGGIORNATO 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 o 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2016
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).

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 18/10/2016

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).