**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**GERBAT 750 mg compresse rivestite con film**

ciprofloxacina
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

**Contenuto di questo foglio**:


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


## 1. Cos'è GERBAT e a cosa serve

GERBAT 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

GERBAT 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

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 GERBAT.

Bambini e adolescenti

GERBAT 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)



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*

- esposizione all'inalazione di spore di antrace

GERBAT 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 GERBAT

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 GERBAT se:**

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

**Avvertenze e precauzioni**
**Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GERBAT**

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso GERBAT, 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.

Informi il medico se:

- ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento per evitare un aumento delle reazioni avverse al farmaco causato da un accumulo di ciprofloxacina
- soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici
- ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come GERBAT
- se è diabetico perché potrebbe verificarsi un rischio di ipoglicemia utilizzando ciprofloxacina
- soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare)
- se le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o "ingrossamento" di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno).
- se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta).
- se le è stata diagnosticata l'insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico);
- se ha una storia familiare di aneurisma o dissezione dell'aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad es., disturbi del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan, o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o disturbi vascolari come arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behçet, pressione sanguigna alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infiammazione del cuore]).

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

- Informi il medico se lei, o un suo familiare, sa di avere un deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di anemia con la ciprofloxacina.



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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 la sua vista si altera o se si verifica un qualsiasi effetto sugli occhi, deve consultare immediatamente un medico oculista.

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

**Mentre prende GERBAT**

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

- **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 GERBAT e contatti immediatamente il medico.**

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

- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende GERBAT. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con GERBAT. In casi rari la depressione e la psicosi possono evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio o suicidio. In tal caso, interrompa il trattamento con GERBAT 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 GERBAT e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

- Durante il trattamento con antibiotici, compreso GERBAT, 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 GERBAT, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la vita. 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 GERBAT se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.

- Se soffre di **problemi renali**, lo comunichi al medico perché potrebbe aver bisogno di una modifica del dosaggio.

- GERBAT 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 GERBAT e contatti immediatamente il medico.

- GERBAT 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



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*

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.

- Durante l'assunzione di GERBAT la pelle diventa **più sensibile alla luce solare o ultravioletta (UV)**. Eviti l'esposizione alla luce solare intensa ed alla luce UV artificiale, come quella dei lettini solari.

- se avverte un dolore 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).

Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare
I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso GERBAT, 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 GERBAT, 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 GERBAT**

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

Deve informare il medico se sta assumendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono alla classe degli antiaritmici (per esempio chinidina, idrochinidina, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono alla classe dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

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

I seguenti medicinali interagiscono con GERBAT nell'organismo. Prendere GERBAT 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, fenprocoumone 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)
- metoclopramide (per la nausea e il vomito)
- ciclosporina (per problemi cutanei, artrite reumatoide e nei trapianti di organo)



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*

- glibenclamide (per il diabete)
- altri farmaci che possono alterare il ritmo cardiaco: farmaci che appartengono al gruppo degli antiaritmici (es: chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

GERBAT può **aumentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:

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

Certi medicinali **riducono** l'effetto di GERBAT. 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 GERBAT circa due ore prima della loro assunzione, o non prima di quattro ore dopo.

**GERBAT con cibi e bevande**

A meno che non prenda GERBAT 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 usare questo medicinale.

Non prenda GERBAT 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**

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

## 3. Come prendere GERBAT

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 GERBAT deve prendere, con quale frequenza e per quanto tempo. Questo dipenderà dal tipo di infezione di cui soffre e dalla sua gravità.



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*

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 GERBAT.

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 GERBAT 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 GERBAT.

**Se prende più GERBAT 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 GERBAT**

- 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 GERBAT**

- 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, GERBAT può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

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

- nausea, diarrea
- dolori articolari nei bambini

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

- superinfezioni da funghi
- alta concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi
- perdita dell'appetito (anoressia)
- iperattività, agitazione
- mal di testa, 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)



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*

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

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare da 1 a 10 persone su 10.000):

- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi molto rari può essere fatale) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con GERBAT)
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia), aumento o diminuzione di un fattore della coagulazione del sangue (piastrine)
- reazione allergica, gonfiore (edema), gonfiore acuto della pelle e delle mucose (angioedema)
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia)
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- confusione, disorientamento, reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (che in rari casi culmina in ideazioni/pensieri suicidi o tentato suicidio o suicidio riuscito) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con GERBAT), allucinazioni
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremori, convulsioni (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con GERBAT), 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 GERBAT)
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con GERBAT), infiammazione delle vie urinarie
- ritenzione idrica, eccessiva sudorazione
- livelli anormali di un fattore della coagulazione (protrombina)
- aumento dei livelli dell'enzima amilasi

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare meno di 1 persona su 10.000):

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

**Frequenza non nota** (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

*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).*

- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità (neuropatia periferica e polineuropatia)
- 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).
- Acuta pustolosi esantematica generalizzata (AGEP)
- Rapporto standardizzato internazionale aumentato (che influisce sulla coagulazione del sangue in pazienti trattati con antagonisti della vitamina K)
- sensazione di forte eccitazione (mania) o sensazione di grande ottimismo e iperattività (ipomania), grave reazione di ipersensibilità chiamata DRESS (Reazione al Farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici)

- sindrome associata alla compromissione dell'eliminazione di acqua ed a bassi livelli di sodio (SIADH)

- perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). Vedere 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 degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 GERBAT

Nessuna particolare condizione di conservazione.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi GERBAT 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.

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 GERBAT**

Il principio attivo è ciprofloxacina cloridrato monoidrato.

Ogni compressa rivestita con film contiene
*Principio attivo*: ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg (pari a ciprofloxacina 750 mg).

**Gli eccipienti sono:**



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*

Cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato, crospovidone (E1202), amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 4000.

**Descrizione dell'aspetto di GERBAT e contenuto della confezione**

Compresse rivestite con film – confezione da 12 compresse

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

RO-FARM Di Salvatore De Maio & C. S.a.s. – Viale Olimpico – 87017 Roggiano Gravina (CS)

**Produttore**

Special Product's Line S.p.A. – Strada Paduni, 240 – 03012 Anagni (FR)
Special Product's Line S.p.A. – Via Campobello, 15 – 00040 Pomezia (Roma)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

*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).*

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**GERBAT 500 mg compresse rivestite con film**

ciprofloxacina
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

**Contenuto di questo foglio**:


7. Cos'è GERBAT e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere GERBAT
9. Come prendere GERBAT
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare GERBAT
12. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è GERBAT e a cosa serve

GERBAT 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

GERBAT 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

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 GERBAT.



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*

Bambini e adolescenti

GERBAT 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

GERBAT 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 GERBAT

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 GERBAT se:**

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

**Avvertenze e precaurioni**
Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso GERBAT, 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.

Informi il medico se:

- ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento per evitare un aumento delle reazioni avverse al farmaco causato da un accumulo di ciprofloxacina
- soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici
- ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come GERBAT
- se è diabetico perché potrebbe verificarsi un rischio di ipoglicemia utilizzando ciprofloxacina
- soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare)
- 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 le è stata diagnosticata l'insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico);
- se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta).se ha una storia familiare di aneurisma o dissezione dell'aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad es., disturbi del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan, o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o disturbi vascolari come arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behçet, pressione sanguigna alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infiammazione del cuore]).

- **Problemi cardiaci**
  Si deve prestare particolare attenzione quando si usa Gerbat, 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



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*

storia di attacco di cuore (infarto del miocardio) se è una donna o un paziente anziano o se sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all'ECG (vedere sezione Assunzione con altri medicinali).

- Informi il medico se lei, o un suo familiare, sa di avere un deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di anemia con la ciprofloxacina.
- se la sua vista si altera o se si verifica un qualsiasi effetto sugli occhi, deve consultare immediatamente un medico oculista.

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.

**Mentre prende GERBAT**

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

- **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 GERBAT e contatti immediatamente il medico.**

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

- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende GERBAT. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con GERBAT. In casi rari la depressione e la psicosi possono evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio o suicidio. In tal caso, interrompa il trattamento con GERBAT 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 GERBAT e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

- Durante il trattamento con antibiotici, compreso GERBAT, 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 GERBAT, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la vita. 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 GERBAT se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.

- Se soffre di **problemi renali**, lo comunichi al medico perché potrebbe aver bisogno di una modifica del dosaggio.



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*

- GERBAT 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 GERBAT e contatti immediatamente il medico.

- GERBAT 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.

- Durante l'assunzione di GERBAT la pelle diventa **più sensibile alla luce solare o ultravioletta (UV)**. Eviti l'esposizione alla luce solare intensa ed alla luce UV artificiale, come quella dei lettini solari.

- se avverte un dolore 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).

Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare
I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso GERBAT, 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 GERBAT, 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 GERBAT**

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

Deve informare il medico se sta assumendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono alla classe degli antiaritmici (per esempio chinidina, idrochinidina, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono alla classe dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

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

I seguenti medicinali interagiscono con GERBAT nell'organismo. Prendere GERBAT 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, fenprocoumone 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)



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*

- olanzapina (un antipsicotico)
- clozapina (un antipsicotico)
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson)
- fenitoina (per l'epilessia)
- metoclopramide (per la nausea e il vomito)
- ciclosporina (per problemi cutanei, artrite reumatoide e nei trapianti di organo)
- glibenclamide (per il diabete)
- altri farmaci che possono alterare il ritmo cardiaco: farmaci che appartengono al gruppo degli antiaritmici (es: chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

GERBAT può **aumentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:

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

Certi medicinali **riducono** l'effetto di GERBAT. 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 GERBAT circa due ore prima della loro assunzione, o non prima di quattro ore dopo.

**GERBAT con cibi e bevande**

A meno che non prenda GERBAT 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 usare questo medicinale.

Non prenda GERBAT 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**

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

## 3. Come prendere GERBAT

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*

farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico le spiegherà esattamente quanto GERBAT 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 GERBAT.

d. Ingoi le compresse con liquido abbondante. Non mastichi le compresse perché hanno un sapore sgradevole.
e. Cerchi di prendere le compresse circa alla stessa ora ogni giorno.
f. 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 GERBAT 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 GERBAT.

**Se prende più GERBAT 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 GERBAT**

- 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 GERBAT**

- 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, GERBAT può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

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

- nausea, diarrea
- dolori articolari nei bambini

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

- superinfezioni da funghi
- alta concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*

- perdita dell'appetito (anoressia)
- iperattività, agitazione
- mal di testa, capogiri, disturbi del sonno, disturbi del gusto
- vomito, dolore addominale, problemi digestivi (disturbi di stomaco, indigestione/bruciore di stomaco), gas intestinali
- aumento di alcune sostanze nel sangue (transaminasi e/o bilirubina)
- eruzione cutanea, prurito, orticaria
- dolore articolare negli adulti
- ridotta funzione renale
- dolori ai muscoli e alle ossa, indisposizione (astenia), febbre
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza presente nel sangue)

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare da 1 a 10 persone su 10.000):

- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi molto rari può essere fatale) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con GERBAT)
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia), aumento o diminuzione di un fattore della coagulazione del sangue (piastrine)
- reazione allergica, gonfiore (edema), gonfiore acuto della pelle e delle mucose (angioedema)
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia)
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- confusione, disorientamento, reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (che in rari casi culmina in ideazioni/pensieri suicidi o tentato suicidio o suicidio riuscito) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con GERBAT), allucinazioni
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremori, convulsioni (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con GERBAT), 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 GERBAT)
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con GERBAT), infiammazione delle vie urinarie
- ritenzione idrica, eccessiva sudorazione
- livelli anormali di un fattore della coagulazione (protrombina), aumento dei livelli dell'enzima amilasi

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare meno di 1 persona su 10.000):

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



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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

**Frequenza non nota** (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità (neuropatia periferica e polineuropatia)
- 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).
- Acuta pustolosi esantematica generalizzata (AGEP)
- Rapporto standardizzato internazionale aumentato (che influisce sulla coagulazione del sangue in pazienti trattati con antagonisti della vitamina K)
- sensazione di forte eccitazione (mania) o sensazione di grande ottimismo e iperattività (ipomania), grave reazione di ipersensibilità chiamata DRESS (Reazione al Farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici)
    - Sindrome associata alla compromissione dell'eliminazione di acqua ed a bassi livelli di sodio (SIADH)
    - Perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). Vedere 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 degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 GERBAT

Nessuna particolare condizione di conservazione.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi GERBAT 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.

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 GERBAT**

Il principio attivo è ciprofloxacina cloridrato monoidrato.

Ogni compressa rivestita con film contiene
Principio attivo: ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg (pari a ciprofloxacina 500 mg).



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*

**Gli eccipienti sono:**
Cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato, crospovidone (E1202), amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 4000.

**Descrizione dell'aspetto di GERBAT e contenuto della confezione**

Compresse rivestite con film – confezione da 6 compresse

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

RO-FARM Di Salvatore De Maio & C. S.a.s. – Viale Olimpico – 87017 Roggiano Gravina (CS)

**Produttore**

Special Product's Line S.p.A. – Strada Paduni, 240 – 03012 Anagni (FR)
Special Product's Line S.p.A. – Via Campobello, 15 – 00040 Pomezia (Roma)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**GERBAT 250 mg compresse rivestite con film**

ciprofloxacina
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

**Contenuto di questo foglio**:

13. Cos'è GERBAT e a che cosa serve
14. Cosa deve sapere prima di prendere GERBAT
15. Come prendere GERBAT
16. Possibili effetti indesiderati
17. Come conservare GERBAT
18. Contenuto della confezione e altre informazioni

## 1. Cos'è GERBAT e a cosa serve

GERBAT 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

GERBAT 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

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 GERBAT.

Bambini e adolescenti

GERBAT 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 09/07/2022
*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

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

## 2. Prima di prendere GERBAT

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 GERBAT se:**

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

**Avvertenze e precauzioni**
Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso GERBAT, 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.

**Prima di prendere GERBAT**

Informi il medico se:

- ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento per evitare un aumento delle reazioni avverse al farmaco causato da un accumulo di ciprofloxacina
- soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici
- ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come GERBAT
- se è diabetico perché potrebbe verificarsi un rischio di ipoglicemia utilizzando ciprofloxacina
- soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare)
- 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 le è stata diagnosticata l'insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico);
-
- se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell’aorta).
- se ha una storia familiare di aneurisma o dissezione dell’aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad es., disturbi del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan, o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o disturbi vascolari come arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behçet, pressione sanguigna alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un’infiammazione del cuore]).

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



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*

- Informi il medico se lei, o un suo familiare, sa di avere un deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di anemia con la ciprofloxacina.
- se la sua vista si altera o se si verifica un qualsiasi effetto sugli occhi, deve consultare immediatamente un medico oculista.

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.

**Mentre prende GERBAT**

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

- **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 GERBAT e contatti immediatamente il medico.**

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

- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende GERBAT. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con GERBAT. In casi rari la depressione e la psicosi possono evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio o suicidio. In tal caso, interrompa il trattamento con GERBAT 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 GERBAT e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.
- Durante il trattamento con antibiotici, compreso GERBAT, 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 GERBAT, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la vita. 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 GERBAT se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.

- Se soffre di **problemi renali**, lo comunichi al medico perché potrebbe aver bisogno di una modifica del dosaggio.

- GERBAT 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 GERBAT e contatti immediatamente il medico.

- GERBAT 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



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*

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.

- Durante l'assunzione di GERBAT la pelle diventa **più sensibile alla luce solare o ultravioletta (UV)**. Eviti l'esposizione alla luce solare intensa ed alla luce UV artificiale, come quella dei lettini solari.

- se avverte un dolore 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).

Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare
I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso GERBAT, 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 GERBAT, 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 GERBAT**

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

Deve informare il medico se sta assumendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono alla classe degli antiaritmici (per esempio chinidina, idrochinidina, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono alla classe dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

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

I seguenti medicinali interagiscono con GERBAT nell'organismo. Prendere GERBAT 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, fenprocoumone 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)
- metoclopramide (per la nausea e il vomito)
- ciclosporina (per problemi cutanei, artrite reumatoide e nei trapianti di organo)



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*

- glibenclamide (per il diabete)
- altri farmaci che possono alterare il ritmo cardiaco: farmaci che appartengono al gruppo degli antiaritmici (es: chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

GERBAT può **aumentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:

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

Certi medicinali **riducono** l'effetto di GERBAT. 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 GERBAT circa due ore prima della loro assunzione, o non prima di quattro ore dopo.

**GERBAT con cibi e bevande**

A meno che non prenda GERBAT 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 usare questo medicinale.

Non prenda GERBAT 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**

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

## 3. COME PRENDERE GERBAT

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 GERBAT deve prendere, con quale frequenza e per quanto tempo. Questo dipenderà dal tipo di infezione di cui soffre e dalla sua gravità.



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*

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 GERBAT.

g. Ingoi le compresse con liquido abbondante. Non mastichi le compresse perché hanno un sapore sgradevole.
h. Cerchi di prendere le compresse circa alla stessa ora ogni giorno.
i. 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 GERBAT 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 GERBAT.

**Se prende più GERBAT 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 GERBAT**

- 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 GERBAT**

- 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, GERBAT può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

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

- nausea, diarrea
- dolori articolari nei bambini

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

- superinfezioni da funghi
- alta concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi
- perdita dell'appetito (anoressia)
- iperattività, agitazione
- mal di testa, 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)



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*

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

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare da 1 a 10 persone su 10.000):

- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi molto rari può essere fatale) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con GERBAT)
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia), aumento o diminuzione di un fattore della coagulazione del sangue (piastrine)
- reazione allergica, gonfiore (edema), gonfiore acuto della pelle e delle mucose (angioedema)
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia)
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- confusione, disorientamento, reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (che in rari casi culmina in ideazioni/pensieri suicidi o tentato suicidio o suicidio riuscito) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con GERBAT), allucinazioni
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremori, convulsioni (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con GERBAT), 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 GERBAT)
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con GERBAT), infiammazione delle vie urinarie
- ritenzione idrica, eccessiva sudorazione
- livelli anormali di un fattore della coagulazione (protrombina), aumento dei livelli dell'enzima amilasi

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare meno di 1 persona su 10.000):

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

**Frequenza non nota** (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*

- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità (neuropatia periferica e polineuropatia)
- 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).
- Acuta pustolosi esantematica generalizzata (AGEP)
- Rapporto standardizzato internazionale aumentato (che influisce sulla coagulazione del sangue in pazienti trattati con antagonisti della vitamina K).
- sensazione di forte eccitazione (mania) o sensazione di grande ottimismo e iperattività (ipomania), grave reazione di ipersensibilità chiamata DRESS (Reazione al Farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici)
    - Sindrome associata alla compromissione dell'eliminazione di acqua ed a bassi livelli di sodio (SIADH)
    - Perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). Vedere 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 degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 GERBAT

Nessuna particolare condizione di conservazione.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi GERBAT 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.

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 GERBAT**



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

*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

Il principio attivo è ciprofloxacina cloridrato monoidrato.

Ogni compressa rivestita con film contiene
*Principio attivo:* ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg (pari a ciprofloxacina 250 mg).

**Gli eccipienti sono:**
Cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato, crospovidone (E1202), amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 4000.

**Descrizione dell'aspetto di GERBAT e contenuto della confezione**

Compresse rivestite con film – confezione da 10 compresse

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

RO-FARM Di Salvatore De Maio & C. S.a.s. – Viale Olimpico – 87017 Roggiano Gravina (CS)

**Produttore**

Special Product's Line S.p.A. – Strada Paduni, 240 – 03012 Anagni (FR)
Special Product's Line S.p.A. – Via Campobello, 15 – 00040 Pomezia (Roma)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*