Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CIPROFLOXACINA ALMUS 250 mg compresse rivestite con film
CIPROFLOXACINA ALMUS 500 mg compresse rivestite con film
CIPROFLOXACINA ALMUS 750 mg compresse rivestite con film

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Ciprofloxacina Almus e a cosa serve

Ciprofloxacina Almus contiene il principio attivo ciprofloxacina cloridrato monoidrato appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici fluorochinoloni che agiscono uccidendo i batteri che provocano le infezioni.
Questo medicinale è indicato nei seguenti casi:

Adulti
Ciprofloxacina Almus si usa negli adulti per trattare:
- infezioni delle vie respiratorie (ad esempio polmonite, riacutizzazioni di broncopneumopatia cronica ostruttiva, infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi);
- infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio (otite media cronica purulenta, otite esterna maligna) o dei seni paranasali (sinusite);
- infezioni delle vie urinarie, compresa l'uretrite;
- infezione degli organi genitali maschili (epididimo-orchite) e degli organi genitali nelle donne, compresi i casi di gonorrea e infiammazione della cervice uterina (cervicite gonococciche);
- infezioni dello stomaco o dell'intestino (gastrointestinali) e dell'addome (intraddominali);
- infezione della pelle e dei tessuti molli;
- infezioni delle ossa e delle articolazioni.

Inoltre Ciprofloxacina Almus viene utilizzata:
- per prevenire e curare infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia);
- per prevenire le infezioni causate dal batterio *Neisseria meningitidis*;
- per prevenire e trattare le infezioni causate dall'esposizione all'inalazione di spore di antrace.

Bambini e adolescenti
Ciprofloxacina Almus 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).

Inoltre Ciprofloxacina Almus viene utilizzata per prevenire e trattare le infezioni causate dall'esposizione all'inalazione di spore di antrace.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ciprofloxacina Almus

Non prenda Ciprofloxacina Almus:
- se è allergico al principio attivo, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Ciprofloxacina Almus (vedere paragrafo 6);
- se sta assumendo tizanidina, usata per la sclerosi multipla (vedere paragrafo: "Altri medicinali e Ciprofloxacina Almus").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ciprofloxacina Almus.

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

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 (come 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.

Quando prende questo medicinale
Raramente possono manifestarsi dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione o rottura dei tendini. Il rischio è maggiore se lei è anziano (età superiore a 60 anni), se ha ricevuto un trapianto d'organo, se ha problemi renali o se è in trattamento con corticosteroidi. L'infiammazione e la rottura dei tendini possono manifestarsi nelle prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con Ciprofloxacina Almus. Ai primi segni di dolore o infiammazione a un tendine (per esempio alla caviglia, al polso, al gomito, alla spalla o al ginocchio), interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Almus, 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.

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 Ciprofloxacina Almus e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

Prenda questo medicinale **con cautela** nei seguenti casi:
- se ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento;
- se soffre di epilessia o altri disturbi neurologici;
- se ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come Ciprofloxacina Almus;
- se soffre di una malattia dei muscoli caratterizzata da debolezza muscolare (miastenia grave);
- se ha avuto problemi al cuore;
  - 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]).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

Durante l'assunzione di Ciprofloxacina Almus
- 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).

Problemi cardiaci
Si deve prestare particolare attenzione quando si usa questo tipo di medicinale, se è nato con o ha una storia familiare di alterazione del battito del cuore (intervallo QT prolungato, visualizzato all'ECG), se ha uno squilibrio dei sali minerali nel sangue (specialmente un basso livello di potassio o magnesio nel sangue), se ha un ritmo del cuore molto lento (chiamato bradicardia), se ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), se 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 il paragrafo "Altri medicinali e Ciprofloxacina Almus").

Informi immediatamente il medico se durante il trattamento con Ciprofloxacina Almus si verifica una delle seguenti condizioni:
- se manifesta una grave e improvvisa reazione allergica (una reazione anafilattica/shock anafilattico, angioedema) con i seguenti sintomi: costrizione al torace e difficoltà a respirare, stordimento, nausea o mancamento, capogiro in posizione eretta. In tal caso, informi immediatamente il medico, perché la somministrazione del medicinale deve essere interrotta;
- se soffre di epilessia o altri disturbi al sistema nervoso centrale (ischemia celebrale o l'ictus). In tal caso, informi immediatamente il medico, perché la somministrazione del medicinale deve essere interrotta;
- se soffre di depressione o di disturbi della mente (psicosi), perché i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con Ciprofloxacina Almus. Possono comparire pensieri di suicidio o autolesionistici. Se ciò succede contatti immediatamente il suo medico, perché la somministrazione del medicinale deve essere interrotta;
- se sviluppa diarrea durante il trattamento con antibiotici, compreso Ciprofloxacina Almus, se si aggrava o diventa persistente, o se nota sangue o muco nelle feci, informi immediatamente il medico. Il trattamento con Ciprofloxacina Almus dovrà essere interrotto immediatamente, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sopravvivenza. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti dell'intestino;
- se deve sottoporsi ad analisi del sangue o delle urine;
- se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente;
- se nota sintomi come perdita dell'appetito, ingiallimento della pelle (ittero), urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, che possono essere sintomi di danni al fegato. In tal caso la somministrazione del medicinale deve essere interrotta immediatamente;
- se ha problemi ai reni (la funzionalità renale è compromessa), perché potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose per evitare un aumento delle reazioni avverse dovute ad un accumulo di ciprofloxacina;
- se lei, o un suo familiare, soffre di deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di anemia con la ciprofloxacina;
- se la sua 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.

Durante o in seguito a un trattamento con questo medicinale possono svilupparsi dei batteri resistenti che potrebbero causare una superinfezione, specialmente in seguito a trattamenti prolungati e nel caso di trattamento di infezioni contratte in ospedale (nosocomiali) e/o di infezioni causate dalle specie Staphylococcus e Pseudomonas.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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 manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto Ciprofloxacina Almus, 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 Ciprofloxacina Almus
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo altri medicinali che possono alterare il ritmo del cuore come medicinali che appartengono alla classe degli antiaritmici (per esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antibatterici (che appartengono alla classe dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

Non prenda questo medicinale insieme a:
- tizanidina, usata per la sclerosi multipla, perché può causare un abbassamento della pressione del sangue e sonnolenza;
- metotrexato usato per alcuni tipi di cancro, per la psoriasi o per l'artrite reumatoide.

I seguenti medicinali interagiscono con Ciprofloxacina Almus nell'organismo. Informi il medico se sta usando i seguenti medicinali:
- warfarin o altri anticoagulanti orali usati per fluidificare il sangue (acenocumarolo, fenprocomone, fluindione);
- probenecid, per trattare la gotta;
- metoclopramide, per trattare il vomito (antiemetico);
- omeprazolo, per trattare disturbi e lesioni allo stomaco;
- teofillina o altre xantine (pentoxifillina e caffeina), per trattare l'asma o altri problemi respiratori;
- fenitoina, per l'epilessia;
- ciclosporina, per la prevenzione nel rigetto di trapianto d'organo, per le malattie autoimmunitarie;
- glibenclamide, per trattare il diabete;
- duloxetina, un antidepressivo;
- ropinirolo, per il morbo di Parkinson;
- lidocaina, un anestetico locale;
- clozapina, per trattare i disturbi della mente (antipsicotico);
- sildenafil, per trattare l'impotenza.

I seguenti medicinali riducono l'assorbimento della ciprofloxacina:
- antiacidi, usati per l'acidità di stomaco;
- integratori di minerali;
- sucralfato, usato per trattare le lesioni allo stomaco (ulcere duodenali);
- un chelante polimerico del fosfato (ad esempio il sevelamer);
- medicinali o integratori contenenti calcio, magnesio, alluminio o ferro;
- cibi contenenti calcio e minerali (vedere paragrafo "Come prendere Ciprofloxacina Almus").

Se deve assumere Ciprofloxacina Almus insieme a questi medicinali, lo faccia circa 1-2 ore prima o almeno 4 ore dopo l'assunzione di questi preparati.

La ciprofloxacina può aumentare i livelli ematici delle seguenti sostanze:
- Agomelatina,
- Zolpidem

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 assumere questo medicinale.

Questo medicinale non deve essere somministrato in gravidanza, se non in casi di effettiva necessità.
Non usi Ciprofloxacina Almus 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

Questo medicinale può influire col suo stato di attenzione. Eviti di mettersi alla guida o di utilizzare macchinari se avverte questi problemi.

Ciprofloxacina Almus contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Ciprofloxacina Almus

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 Ciprofloxacina Almus 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 ai reni, 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 le compresse seguendo sempre le istruzioni del medico e nel seguente modo:
- Ingoi le compresse con abbondante liquido. Non mastichi le compresse perché hanno un sapore sgradevole.
- Cerchi di prendere le compresse circa alla stessa ora ogni giorno.
- 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 questo medicinale con latticini come latte o yogurt o con succhi di frutta addizionati di minerali (ad esempio succo d'arancia addizionato di calcio).
- Si ricordi di bere abbondantemente durante il trattamento con Ciprofloxacina Almus.

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

Se dimentica di prendere Ciprofloxacina Almus
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- superinfezioni da funghi;
- aumento dei livelli dei globuli bianchi (eosinofilia) e delle piastrine (trombocitopenia) nel sangue;
- perdita dell'appetito (anoressia);
- iperattività, agitazione;
- mal di testa, capogiri, disturbi del sonno, disturbi del gusto;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

- vomito, dolore addominale, problemi digestivi (disturbi di stomaco, indigestione/bruciore di stomaco), gas intestinali;
- disturbi di fegato con aumento della bilirubina e delle transaminasi nel sangue;
- eruzione cutanea, prurito, orticaria;
- dolore articolare negli adulti;
- ridotta funzionalità renale;
- dolore ai muscoli e alle ossa, perdita della forza muscolare (astenia), febbre;
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza nel sangue).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi rari può essere fatale) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- alterazione del numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia, trombocitopenia);
- reazione allergica associata anche a gonfiore (edema);
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema);
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia);
- confusione, disorientamento, allucinazioni;
- reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (potenzialmente culminante in ideazioni/pensieri suicidi o tentativi di suicidio) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- disturbi visivi (ad esempio visione doppia);
- battito del cuore accelerato (tachicardia);
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), pressione del sangue bassa (ipotensione);
- tinnito, diminuzione dell'udito;
- svenimento (sincope);
- affanno, compresi i sintomi dell'asma;
- disturbi di fegato, colorazione giallastra della pelle (ittero colestatico), infiammazione del fegato (epatite);
- sensibilità alla luce (fotosensibilità) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumento del tono muscolare, crampi (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- ridotta funzionalità renale (insufficienza renale, nefrite tubulointerstiziale);
- problemi ad urinare e dolore con sangue o cristalli nelle urine;
- eccessiva sudorazione;
- gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi (edema).
- aumento dei livelli dell'enzima amilasi.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- un particolare tipo di diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica), una pericolosa diminuzione di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi), una diminuzione di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia), depressione del midollo osseo, che può anche essere fatale;
- grave reazione allergica (shock anafilattico) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- disturbi mentali (reazioni psicotiche) potenzialmente culminante in ideazioni/pensieri suicidi o tentativi di suicidio;
- mal di testa (emicrania), disturbi nel sentire gli odori (disturbi olfattivi);
- disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), pressione sul cervello (ipertensione endocranica);
- distorsione della percezione dei colori;
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- danno e morte dei tessuti del fegato (necrosi epatica), che molto raramente può portare a insufficienza epatica pericolosa per la sopravvivenza;
- macchie rosse puntiformi sotto la pelle (petecchie), una diffusa eruzione cutanea con vescicole e distacco della pelle, particolarmente intorno a bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson) e una forma più grave, che causa un esteso distacco della pelle (necrolisi epidermica tossica);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

- debolezza muscolare, infiammazione dei tendini, rottura di tendine – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine d'Achille) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- peggioramento dei sintomi di miastenia grave.

Non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità;
- alterazione del ritmo del battito del cuore (aritmie, prolungamento dell'intervallo QT, visualizzato all'ECG, attività elettrica del cuore);
- eruzione cutanea, rossa, con croste e rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole (pustolosi esantematica generalizzata acuta);
- alterazione dei tempi di coagulazione del sangue (rapporto standardizzato internazionale aumentato in pazienti trattati con antagonisti della vitamina K);
- sindrome associata alla compromissione dell'escrezione di acqua ed a bassi livelli di sodio (SIADH);
- sensazione di grande eccitazione (mania) o sensazione di grande ottimismo e iperattività (ipomania),
- reazione di ipersensibilità chiamata DRESS (Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici);
- diarrea associata all'antibiotico inclusa colite pseudo membranosa;
- perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). Vedere paragrafo 2.

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.

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.

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

5. Come conservare Ciprofloxacina Almus

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

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ciprofloxacina Almus
Ciprofloxacina Almus 250 mg compresse
- Il principio attivo è ciprofloxacina cloridrato monoidrato. Ogni compressa contiene 291 mg di ciprofloxacina cloridrato monoidrato, corrispondenti a 250 mg di ciprofloxacina.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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 altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E460), sodio amido glicolato (tipo A), crospovidone (E1202), amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), titanio biossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 4000.

Ciprofloxacina Almus 500 mg compresse
- Il principio attivo è ciprofloxacina cloridrato monoidrato. Ogni compressa contiene 582 mg di ciprofloxacina cloridrato monoidrato, corrispondenti a 500 mg di ciprofloxacina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E460), sodio amido glicolato (tipo A), crospovidone (E1202), amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), titanio biossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 4000.

Ciprofloxacina Almus 750 mg compresse
- Il principio attivo è ciprofloxacina cloridrato monoidrato. Ogni compressa contiene 873 mg di ciprofloxacina cloridrato monoidrato, corrispondenti a 750 mg di ciprofloxacina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E460), sodio amido glicolato (tipo A), crospovidone (E1202), amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), titanio biossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di Ciprofloxacina Almus e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film
250 mg compresse rivestite con film - 10 compresse
500 mg compresse rivestite con film - 6 compresse
750 mg compresse rivestite con film - 12 compresse

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Almus S.r.l. – Via Cesarea, 11/10 – 16121 Genova – Italia
E-mail: farmacovigilanza@almusgenerici.it

Produttore
LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l. – Via Monterosso, 273 – 21042 Caronno Pertusella (VA) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).