Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ciprofloxacina ABC 250 mg compresse rivestite con film
Ciprofloxacina cloridrato monoidrato

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

1. Che cos'è Ciprofloxacina ABC e a cosa serve
Ciprofloxacina ABC 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
- infezioni dei bronchi e dei polmoni (delle basse vie respiratorie), ad esempio polmonite, riacutizzazioni di broncopneumopatia cronica ostruttiva, infezioni broncopolmonari in corso di una malattia genetica (fibrosi cistica) o di dilatazione di alcune vie aeree (bronchiectasie);
- infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio (otite media cronica purulenta, otite esterna maligna)
- riacutizzazione dell'infiammazione dei seni paranasali (sinusite cronica);
- infezioni delle vie urinarie, compresa l'uretrite;
- infezione degli organi genitali maschili (epipidimo-orchite), compresi i casi di gonorrea (malattia a trasmissione sessuale) e infiammazione della cervice uterina e dell'uretra (cervicite e uretrite gonococciche);
- malattia infiammatoria della pelvi (parte bassa del bacino), compresa la gonorrea;
- infezioni dello stomaco o dell'intestino (gastrointestinali ad es. diarrea del viaggiatore) e dell'addome (intraddominali);
- infezione della pelle e dei tessuti molli;
- infezioni delle ossa e delle articolazioni.
- prevenzione (profilassi) e cura (terapia) di infezioni nei pazienti con una riduzione del numero di globuli bianchi (neutropenia);
- prevenzione (profilassi) di infezioni invasive causate dal batterio *Neisseria meningitidis*;
- prevenzione (profilassi) e cura (terapia) di infezioni causate dall'esposizione all'inalazione di spore di antrace (un battere).

Bambini e adolescenti
Ciprofloxacina ABC 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- infezioni urinarie complicate, comprese le infezioni che hanno raggiunto i reni (pielonefrite).

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

Ciprofloxacina ABC 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 ABC

Prima di prendere questo medicinale
Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Ciprofloxacina ABC, se in passato ha avuto una qualsiasi reazione avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.

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 Ciprofloxacina ABC:
- se è allergico alla ciprofloxacina, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo tizanidina, usata per la sclerosi multipla (vedere paragrafo: "Altri medicinali e Ciprofloxacina ABC").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ciprofloxacina ABC:

- 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 ha precedenti familiari di aneurisma dell'aorta, di dissezione dell'aorta o di altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad esempio patologie del tessuto connettivo quali la sindrome di Marfan, la sindrome di Ehlers-Danlos vascolare, o se è affetto da patologie vascolari quali l'arterite di Takayasu, l'arterite a cellule giganti, la sindrome di Behcet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota).

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

Si rivolga al medico se in corso di terapia si manifestano reazioni allergiche e di ipersensibilità anche gravi (anafilassi e le reazioni anafilattoidi) e se soffre di una malattia dei muscoli caratterizzata da debolezza muscolare (miastenia grave).

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 ABC. 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 ABC, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante il trattamento possono insorgere convulsioni e possono manifestarsi reazioni psichiatriche come depressione o possono comparire pensieri di suicidio o autolesionistici (reazioni psicotiche). Se dovessero verificarsi queste condizioni contatti il medico che provvederà ad interrompere la terapia.

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

Informi il medico se è affetto da una malattia cardiaca (sindrome congenita del QT lungo) e se è in terapia con medicinali che possono provocare alterazioni del ritmo del cuore, come ad esempio medicinali usati per trattare i disturbi del ritmo (antiaritmici di classe IA e III), antibiotici (macrolidi), medicinali usati per trattare la depressione (triciclici), medicinali usati per trattare le psicosi (antipsicotici).

Consulti il medico se in corso di terapia nota l'insorgenza di diarrea grave e persistente o alterazione delle urine (comparsa di cristalluria). Se dovessero comparire segni e sintomi di sofferenza del fegato (epatopatia) come mancanza di appetito (anoressia), colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero), urine scure, prurito, dolore addominale informi il medico.

Informi il medico se è affetto da una malattia ereditaria (deficit di glucosio -6-fosfato deidrogenasi) o se è in terapia con:
- un medicinale usato per la terapia dell'asma (teofillina),
- un antipsicotico (medicinale usato per trattare i disturbi psichiatrici, come la clozapina),
- un medicinale usato per il Parkinson (ropinirolo),
- un medicinale usato per la sclerosi multipla (tizanidina),
- un medicinale usato per alcuni tipi di tumori, per malattie reumatiche e per la psoriasi, una malattia della pelle (metotrexato).

Informi il medico se è un paziente diabetico, perché potrebbe manifestarsi ipoglicemia. Se questo dovesse verificarsi contatti immediatamente il suo medico.

Se nota problemi alla vista o qualsiasi effetto sugli occhi, consulti immediatamente un oculista.

Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare
I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Ciprofloxacina ABC, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disabilitanti o che possono non migliorare. Questi includono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni di braccia e gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi agli organi di senso come alterazione della vista, del gusto, dell'olfatto e dell'udito, depressione, compromissione della memoria, severo affaticamento e severi disturbi del sonno.
Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto Ciprofloxacina ABC, 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 ABC
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale insieme a:
- tizanidina, usata per la sclerosi multipla;
- metotrexato usato per alcuni tipi di cancro, per la psoriasi o per l'artrite reumatoide.

Informi il medico se sta usando i seguenti medicinali:
- warfarin o altri anticoagulanti orali usati per ritardare la coagulazione del sangue (acenocumarolo, fenprocomone, fluindione);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- probenecid, per trattare la gotta;
- metoclopramide, per trattare la nausea e il vomito (antiemetico);
- omeprazolo, per trattare disturbi e lesioni dello stomaco;
- teofillina o altre xantine (pentoxifillina e caffeina), per trattare l'asma o altri per problemi respiratori;
- fenitoina, per l'epilessia;
- ciclosporina per la prevenzione nel rigetto di trapianto d'organo, per le malattie autoimmunitarie;
- ropinirolo, per il morbo di Parkinson;
- clozapina, per trattare i disturbi della mente (antipsicotico);
- duloxetina, un antidepressivo;
- lidocaina un anestetico locale;
- sildenafil per trattare l'impotenza;
- medicinali che alterano la funzionalità del cuore (prolungamento dell'intervallo QT) come ad esempio antiaritmici di classe IA e III, antidepressivi triciclici, antibiotici macrolidi, antipsicotici;
- agomelatina, un antidepressivo;
- zolpidem (un medicinale contro l'insonnia).

I seguenti medicinali riducono l'assorbimento della ciprofloxacina:
- antiacidi (ad es. didanosina), usati per l'acidità di stomaco;
- sucralfato, usato per trattare le lesioni allo stomaco (ulcere duodenali);
- sevelamer e lantanio carbonato (medicinali usati in pazienti sottoposti a dialisi);
- medicinali o integratori contenenti calcio, magnesio, alluminio o ferro;

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

Ciprofloxacina ABC e cibi
Deve essere evitata la somministrazione concomitante a digiuno di ciprofloxacina con latticini, derivati o bevande arricchite con sali minerali (ad es. latte, yogurt o succo d'arancia addizionato di calcio), poiché l'assorbimento della ciprofloxacina può ridursi.

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 ABC durante l'allattamento con latte materno, perché la ciprofloxacina è escreta nel latte materno e può essere nociva per il suo bambino.

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

3. Come prendere Ciprofloxacina ABC
Prenda questo medicinale seguendo sempre le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata varia in funzione della patologia da trattare, della gravità e della sede dell'infezione, della sensibilità alla ciprofloxacina del battere responsabile dell'infezione, della funzionalità renale e, nei bambini e negli adolescenti, del peso corporeo.
La durata del trattamento dipende dalla gravità della malattia e dal suo decorso.

Se è anziano il medico modificherà il dosaggio in base alla gravità dell'infezione e della sua funzionalità renale.

Se soffre di problemi ai reni il medico modificherà il dosaggio in base alla sua funzionalità renale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda le compresse nel seguente modo:
- Ingoi le compresse con un po' di liquido. Non le mastichi.
- Può assumerle indipendentemente dai pasti.
- Non le ingerisca insieme a latte, derivati (ad es. yogurt) o bevande arricchite con sali minerali (ad es. succo d'arancia addizionato di calcio).
- Cerchi di prendere le compresse circa alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Ciprofloxacina ABC
Se prende più della dose prescritta, consulti immediatamente il medico. Se possibile, porti con sé le compresse o la scatola da mostrare al medico.
I sintomi del sovradosaggio consistono in senso di instabilità, tremore, mal di testa (cefalea), stanchezza, convulsioni, allucinazioni, confusione, malessere addominale, problemi ai reni e al fegato (compromissione della funzionalità renale ed epatica), presenza di cristalli nelle urine (cristalluria) e di sangue nelle urine (ematuria).
È stata segnalata tossicità renale reversibile.

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

Se interrompe il trattamento con Ciprofloxacina ABC

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

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, Ciprofloxacina ABC 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;
- malattia articolare (artropatia) nei bambini.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- superinfezioni da funghi;
- aumento del numero degli eosinofili, un tipo di globuli bianchi (eosinofilia);
- perdita dell'appetito (anoressia);
- iperattività psicomotoria, agitazione;
- mal di testa (cefalea), senso di instabilità, disturbi del sonno, disturbi del gusto;
- vomito, dolore gastrointestinale (dello stomaco e dell'intestino), dolore addominale, digestione difficoltosa (dispepsia), gas intestinali (flatulenza);
- disturbi di fegato con aumento della bilirubina e delle transaminasi nel sangue;
- prurito, orticaria, rash;
- dolore articolare (artralgia);
- ridotta funzionalità renale;
- dolore ai muscoli e alle ossa (dolore muscolo scheletrico);
- debolezza (astenia), febbre;
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza nel sangue).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (molto raramente può essere fatale) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia);
- aumento del numero dei globuli bianchi (leucocitosi);
- riduzione del numero dei neutrofili, un tipo di globuli bianchi (neutropenia);
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia);
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- aumento del numero delle piastrine (trombocitemia);
- reazione allergica;
- gonfiore (edema) allergico;
- 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);
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- confusione, disorientamento, allucinazioni;
- reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (potenzialmente culminante in ideazioni/pensieri suicidi o tentativi di suicidio o suicidio) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- alterazione della sensibilità (parestesia), disturbo della sensibilità (disestesia), riduzione della sensibilità (ipoestesia), tremore, convulsioni, crisi epilettica unica o ripetuta che si prolunga nel tempo (status epilecticus), vertigine;
- disturbi visivi, ad esempio visione doppia (diplopia);
- battito del cuore accelerato (tachicardia);
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), pressione del sangue bassa (ipotensione);
- suono nell'orecchio (tinnito), perdita dell'udito, diminuzione dell'udito;
- svenimento (sincope);
- respirazione difficoltosa (dispnea), compresi i sintomi dell'asma;
- disturbi di fegato, colorazione giallastra della pelle e della parte bianca degli occhi per occlusione delle vie biliari (ittero colestatico), infiammazione del fegato (epatite);
- sensibilità alla luce (fotosensibilità) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- dolore muscolare (mialgia), infiammazione alle articolazioni (artrite), aumento tono muscolare, crampi;
- ridotta funzionalità renale (insufficienza renale), sangue nelle urine (ematuria), cristalli nelle urine (cristalluria), infiammazione renale (nefrite tubulo-interstiziale);
- eccessiva sudorazione (iperidrosi);
- gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi (edema);
- livelli anormali di un fattore della coagulazione (protrombina), aumento dei livelli dell'enzima amilasi.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica), diminuzione del numero dei granulociti, un tipo di globuli bianchi, (agranulocitosi), diminuzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia), depressione dell'attività del midollo osseo, che può anche essere fatale;
- grave reazione allergica (reazione anafilattica o shock anafilattico, che può essere fatale - malattia da siero) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- disturbi mentali (reazioni psicotiche) potenzialmente culminante in ideazioni/pensieri suicidi o tentativi di suicidio o suicidio (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- malattia neurologica che si manifesta con mal di testa (emicrania), disturbi nel sentire gli odori (disturbi olfattivi);
- alterazione della coordinazione, disturbi della deambulazione, aumento della pressione nella testa (ipertensione endocranica), ipertensione endocranica senza causa (pseudotumor cerebri);
- 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 (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- macchie rosse puntiformi sotto la pelle (petecchie), gravi reazioni della pelle come eritema multiforme, eritema nodoso, sindrome di Stevens-Johnson (potenzialmente pericolosa per la vita) e necrolisi epidermica tossica (potenzialmente pericolosa per la vita);
- debolezza muscolare, infiammazione dei tendini (tendinite), rottura di tendine – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine d'Achille) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- peggioramento dei sintomi di una malattia neurologica (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 (neuropatia periferica e polineuropatia);
- alterazione del ritmo del battito del cuore (aritmia ventricolare, torsione di punta, prolungamento dell'intervallo QT, visualizzato all'elettrocardiogramma);
- grave reazione cutanea (pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- incrementi dei valori dei test di coagulazione (INR) in pazienti trattati con medicinali che ritardano la coagulazione del sangue (antagonisti della vitamina K);
- mania (sensazione di forte eccitamento) o ipomania (sensazione di grande ottimismo e iperattività);
- reazione di ipersensibilità chiamata DRESS (Reazione avversa da 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). Veda paragrafo 2.

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura dei tendini, 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ciprofloxacina ABC

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 "Scadenza".
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 ABC
- Il principio attivo è ciprofloxacina cloridrato monoidrato. Ogni compressa contiene 291 mg di ciprofloxacina cloridrato monoidrato, corrispondenti a 250 mg di ciprofloxacina.
- Gli altri componenti 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 Ciprofloxacina ABC e contenuto della confezione
Confezione da 10 compresse rivestite con film da 250 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ABC Farmaceutici S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ciprofloxacina ABC 500 mg compresse rivestite con film
Ciprofloxacina cloridrato monoidrato

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

1 Che cos'è Ciprofloxacina ABC e a cosa serve

Ciprofloxacina ABC 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
- infezioni dei bronchi e dei polmoni (delle basse vie respiratorie), ad esempio polmonite, riacutizzazioni di broncopneumopatia cronica ostruttiva, infezioni broconpolmonari in corso di una malattia genetica (fibrosi cistica) o di dilatazione di alcune vie aeree (bronchiectasie);
- infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio (otite media cronica purulenta, otite esterna maligna)
- riacutizzazione dell'infiammazione dei seni paranasali (sinusite cronica);
- infezioni delle vie urinarie, compresa l'uretrite;
- infezione degli organi genitali maschili (epipidimo-orchite), compresi i casi di gonorrea (malattia a trasmissione sessuale) e infiammazione della cervice uterina e dell'uretra (cervicite e uretrite gonococciche);
- malattia infiammatoria della pelvi (parte bassa del bacino), compresa la gonorrea;
- infezioni dello stomaco o dell'intestino (gastrointestinali ad es. diarrea del viaggiatore) e dell'addome (intraddominali);
- infezione della pelle e dei tessuti molli;
- infezioni delle ossa e delle articolazioni.
- prevenzione (profilassi) e cura (terapia) di infezioni nei pazienti con una riduzione del numero di globuli bianchi (neutropenia);
- prevenzione (profilassi) di infezioni invasive causate dal batterio *Neisseria meningitidis*;
- prevenzione (profilassi) e cura (terapia) di infezioni causate dall'esposizione all'inalazione di spore di antrace (un battere).

Bambini e adolescenti
Ciprofloxacina ABC 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- infezioni urinarie complicate, comprese le infezioni che hanno raggiunto i reni (pielonefrite).

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

Ciprofloxacina ABC 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 ABC

Prima di prendere questo medicinale
Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Ciprofloxacina ABC, se in passato ha avuto una qualsiasi reazione avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.

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 Ciprofloxacina ABC:
- se è allergico alla ciprofloxacina, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo tizanidina, usata per la sclerosi multipla (vedere paragrafo: "Altri medicinali e Ciprofloxacina ABC").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ciprofloxacina ABC:

- 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 ha precedenti familiari di aneurisma dell'aorta, di dissezione dell'aorta o di altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad esempio patologie del tessuto connettivo quali la sindrome di Marfan, la sindrome di Ehlers-Danlos vascolare, o se è affetto da patologie vascolari quali l'arterite di Takayasu, l'arterite a cellule giganti, la sindrome di Behcet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota).

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

Si rivolga al medico se in corso di terapia si manifestano reazioni allergiche e di ipersensibilità anche gravi (anafilassi e le reazioni anafilattoidi) e se soffre di una malattia dei muscoli caratterizzata da debolezza muscolare (miastenia grave).

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 ABC. 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 ABC, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante il trattamento possono insorgere convulsioni e possono manifestarsi reazioni psichiatriche come depressione o possono comparire pensieri di suicidio o autolesionistici (reazioni psicotiche). Se dovessero verificarsi queste condizioni contatti il medico che provvederà ad interrompere la terapia.

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

Informi il medico se è affetto da una malattia cardiaca (sindrome congenita del QT lungo) e se è in terapia con medicinali che possono provocare alterazioni del ritmo del cuore, come ad esempio medicinali usati per trattare i disturbi del ritmo (antiaritmici), medicinali usati per trattare la depressione (triciclici), medicinali usati per trattare le psicosi (antipsicotici).

Consulti il medico se in corso di terapia nota l'insorgenza di diarrea grave e persistente o alterazione delle urine (comparsa di cristalluria). Se dovessero comparire segni e sintomi di sofferenza del fegato (epatopatia) come mancanza di appetito (anoressia), colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero), urine scure, prurito, dolore addominale informi il medico.

Informi il medico se è affetto da una malattia ereditaria (deficit di glucosio -6-fosfato deidrogenasi) o se è in terapia con:
- un medicinale usato per la terapia dell'asma (teofillina),
- un antipsicotico (medicinale usato per trattare i disturbi psichiatrici, come la clozapina),
- un medicinale usato per il Parkinson (ropinirolo),
- un medicinale usato per la sclerosi multipla (tizanidina),
- un medicinale usato per alcuni tipi di tumori, per malattie reumatiche e per la psoriasi, una malattia della pelle (metotrexato).

Informi il medico se è un paziente diabetico, perché potrebbe manifestarsi ipoglicemia. Se questo dovesse verificarsi contatti immediatamente il suo medico.

Se nota problemi alla vista o qualsiasi effetto sugli occhi, consulti immediatamente un oculista.

Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare
I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Ciprofloxacina ABC, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disabilitanti o che possono non migliorare. Questi includono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni di braccia e gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi agli organi di senso come alterazione della vista, del gusto, dell'olfatto e dell'udito, depressione, compromissione della memoria, severo affaticamento e severi disturbi del sonno.
Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto Ciprofloxacina ABC, 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 ABC
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale insieme a:
- tizanidina, usata per la sclerosi multipla;
- metotrexato usato per alcuni tipi di cancro, per la psoriasi o per l'artrite reumatoide.

Informi il medico se sta usando i seguenti medicinali:
- warfarin o altri anticoagulanti orali usati per ritardare la coagulazione del sangue (acenocumarolo, fenprocomone, fluindione);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- probenecid, per trattare la gotta;
- metoclopramide, per trattare la nausea e il vomito (antiemetico);
- omeprazolo, per trattare disturbi e lesioni dello stomaco;
- teofillina o altre xantine (pentoxifillina e caffeina), per trattare l'asma o altri per problemi respiratori;
- fenitoina, per l'epilessia;
- ciclosporina per la prevenzione nel rigetto di trapianto d'organo, per le malattie autoimmunitarie;
- ropinirolo, per il morbo di Parkinson;
- clozapina, per trattare i disturbi della mente (antipsicotico);
- duloxetina, un antidepressivo;
- lidocaina un anestetico locale;
- sildenafil per trattare l'impotenza;
- medicinali che alterano la funzionalità del cuore (prolungamento dell'intervallo QT) come ad esempio antiaritmici di classe IA e III, antidepressivi triciclici, antibiotici macrolidi, antipsicotici;
- agomelatina, un antidepressivo;
- zolpidem (un medicinale contro l'insonnia).

I seguenti medicinali riducono l'assorbimento della ciprofloxacina:
- antiacidi (ad es. didanosina), usati per l'acidità di stomaco;
- sucralfato, usato per trattare le lesioni allo stomaco (ulcere duodenali);
- sevelamer e lantanio carbonato (medicinali usati in pazienti sottoposti a dialisi);
- medicinali o integratori contenenti calcio, magnesio, alluminio o ferro;

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

Ciprofloxacina ABC e cibi
Deve essere evitata la somministrazione concomitante a digiuno di ciprofloxacina con latticini, derivati o bevande arricchite con sali minerali (ad es. latte, yogurt o succo d'arancia addizionato di calcio), poiché l'assorbimento della ciprofloxacina può ridursi.

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 ABC durante l'allattamento con latte materno, perché la ciprofloxacina è escreta nel latte materno e può essere nociva per il suo bambino.

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

3 Come prendere Ciprofloxacina ABC

Prenda questo medicinale seguendo sempre le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata varia in funzione della patologia da trattare, della gravità e della sede dell'infezione, della sensibilità alla ciprofloxacina del battere responsabile dell'infezione, della funzionalità renale e, nei bambini e negli adolescenti, del peso corporeo.
La durata del trattamento dipende dalla gravità della malattia e dal suo decorso.

Se è anziano il medico modificherà il dosaggio in base alla gravità dell'infezione e della sua funzionalità renale.

Se soffre di problemi ai reni il medico modificherà il dosaggio in base alla sua funzionalità renale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda le compresse nel seguente modo:
- Ingoi le compresse con un po' di liquido. Non le mastichi.
- Può assumerle indipendentemente dai pasti.
- Non le ingerisca insieme a latte, derivati (ad es. yogurt) o bevande arricchite con sali minerali (ad es. succo d'arancia addizionato di calcio).
- Cerchi di prendere le compresse circa alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Ciprofloxacina ABC
Se prende più della dose prescritta, consulti immediatamente il medico. Se possibile, porti con sé le compresse o la scatola da mostrare al medico.
I sintomi del sovradosaggio consistono in senso di instabilità, tremore, mal di testa (cefalea), stanchezza, convulsioni, allucinazioni, confusione, malessere addominale, problemi ai reni e al fegato (compromissione della funzionalità renale ed epatica), presenza di cristalli nelle urine (cristalluria) e di sangue nelle urine (ematuria).
È stata segnalata tossicità renale reversibile.

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

Se interrompe il trattamento con Ciprofloxacina ABC

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

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Ciprofloxacina ABC 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;
- malattia articolare (artropatia) nei bambini.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- superinfezioni da funghi;
- aumento del numero degli eosinofili, un tipo di globuli bianchi (eosinofilia);
- perdita dell'appetito (anoressia);
- iperattività psicomotoria, agitazione;
- mal di testa (cefalea), senso di instabilità, disturbi del sonno, disturbi del gusto;
- vomito, dolore gastrointestinale (dello stomaco e dell'intestino), dolore addominale, digestione difficoltosa (dispepsia), gas intestinali (flatulenza);
- disturbi di fegato con aumento della bilirubina e delle transaminasi nel sangue;
- prurito, orticaria, rash;
- dolore articolare (artralgia);
- ridotta funzionalità renale;
- dolore ai muscoli e alle ossa (dolore muscolo scheletrico);
- debolezza (astenia), febbre;
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza nel sangue).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (molto raramente può essere fatale) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- riduzione del numero dei neutrofili, un tipo di globuli bianchi (leucopenia);
- aumento del numero dei globuli bianchi (leucocitosi);
- riduzione del numero dei neutrofili, un tipo di globuli bianchi (neutropenia);
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia);
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- aumento del numero delle piastrine (trombocitemia);
- reazione allergica;
- gonfiore (edema) allergico;
- 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);
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- confusione, disorientamento, allucinazioni;
- reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (potenzialmente culminante in ideazioni/pensieri suicidi o tentativi di suicidio o suicidio) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- alterazione della sensibilità (parestesia), disturbo della sensibilità (disestesia), riduzione della sensibilità (ipoestesia), tremore, convulsioni, crisi epilettica unica o ripetuta che si prolunga nel tempo (status epilecticus), vertigine;
- disturbi visivi, ad esempio visione doppia (diplopia);
- battito del cuore accelerato (tachicardia);
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), pressione del sangue bassa (ipotensione);
- suono nell'orecchio (tinnito), perdita dell'udito, diminuzione dell'udito;
- svenimento (sincope);
- respirazione difficoltosa (dispnea), compresi i sintomi dell'asma;
- disturbi di fegato, colorazione giallastra della pelle e della parte bianca degli occhi per occlusione delle vie biliari (ittero colestatico), infiammazione del fegato (epatite);
- sensibilità alla luce (fotosensibilità) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- dolore muscolare (mialgia), infiammazione alle articolazioni (artrite), aumento tono muscolare, crampi;
- ridotta funzionalità renale (insufficienza renale), sangue nelle urine (ematuria), cristalli nelle urine (cristalluria), infiammazione renale (nefrite tubulo-interstiziale);
- eccessiva sudorazione (iperidrosi);
- gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi (ritenzione idrica);
- livelli anormali di un fattore della coagulazione (protrombina), aumento dei livelli dell'enzima amilasi.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica), diminuzione del numero dei granulociti, un tipo di globuli bianchi, (agranulocitosi), diminuzione piastrine del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia), depressione dell'attività del midollo osseo, che può anche essere fatale;
- grave reazione allergica (reazione anafilattica o shock anafilattico, che può essere fatale - malattia da siero) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- disturbi mentali (reazioni psicotiche) potenzialmente culminante in ideazioni/pensieri suicidi o tentativi di suicidio o suicidio (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- malattia neurologica che si manifesta con mal di testa (emicrania), disturbi nel sentire gli odori (disturbi olfattivi);
- alterazione della coordinazione, disturbi della deambulazione, aumento della pressione nella testa (ipertensione endocranica), ipertensione endocranica senza causa (pseudotumor cerebri);
- 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 (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- macchie rosse puntiformi sotto la pelle (petecchie), gravi reazioni della pelle come eritema multiforme, eritema nodoso, sindrome di Stevens-Johnson (potenzialmente pericolosa per la vita) e necrolisi epidermica tossica (potenzialmente pericolosa per la vita);
- debolezza muscolare, infiammazione dei tendini (tendinite), rottura di tendine – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine d'Achille) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- peggioramento dei sintomi di una malattia neurologica (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 (neuropatia periferica e polineuropatia);
- alterazione del ritmo del battito del cuore (aritmia ventricolare, torsione di punta, prolungamento dell'intervallo QT, visualizzato all'elettrocardiogramma);
- grave reazione cutanea (pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- incrementi dei valori dei test di coagulazione (INR) in pazienti trattati con medicinali che ritardano la coagulazione del sangue (antagonisti della vitamina K);
- mania (sensazione di forte eccitamento) o ipomania (sensazione di grande ottimismo e iperattività);
- reazione di ipersensibilità chiamata DRESS (Reazione avversa da 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). Veda paragrafo 2.

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura dei tendini, 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Ciprofloxacina ABC

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 "Scadenza".
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 ABC
- 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), amido pregelatinizzato, crospovidone (E1202), amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di Ciprofloxacina ABC e contenuto della confezione
Confezione da 6 compresse rivestite con film da 500 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ABC Farmaceutici S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ciprofloxacina ABC 750 mg compresse rivestite con film
Ciprofloxacina cloridrato monoidrato

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

1. Che cos'è Ciprofloxacina ABC e a cosa serve

Ciprofloxacina ABC 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
- infezioni dei bronchi e dei polmoni (delle basse vie respiratorie), ad esempio polmonite, riacutizzazioni di broncopneumopatia cronica ostruttiva, infezioni broncopolmonari in corso di una malattia genetica (fibrosi cistica) o di dilatazione di alcune vie aeree (bronchiectasie);
- infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio (otite media cronica purulenta, otite esterna maligna)
- riacutizzazione dell'infiammazione dei seni paranasali (sinusite cronica);
- infezioni delle vie urinarie, compresa l'uretrite;
- infezione degli organi genitali maschili (epipidimo-orchite), compresi i casi di gonorrea (malattia a trasmissione sessuale) e infiammazione della cervice uterina e dell'uretra (cervicite e uretrite gonococciche);
- malattia infiammatoria della pelvi (parte bassa del bacino), compresa la gonorrea;
- infezioni dello stomaco o dell'intestino (gastrointestinali ad es. diarrea del viaggiatore) e dell'addome (intraddominali);
- infezione della pelle e dei tessuti molli;
- infezioni delle ossa e delle articolazioni.
- prevenzione (profilassi) e cura (terapia) di infezioni nei pazienti con una riduzione del numero di globuli bianchi (neutropenia);
- prevenzione (profilassi) di infezioni invasive causate dal batterio *Neisseria meningitidis*;
- prevenzione (profilassi) e cura (terapia) di infezioni causate dall'esposizione all'inalazione di spore di antrace (un battere).

Bambini e adolescenti
Ciprofloxacina ABC si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 ABC viene utilizzata per prevenire e trattare le infezioni causate dall'esposizione all'inalazione di spore di antrace.

Ciprofloxacina ABC 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 ABC

Prima di prendere questo medicinale
Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Ciprofloxacina ABC, se in passato ha avuto una qualsiasi reazione avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.

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 Ciprofloxacina ABC:
- se è allergico alla ciprofloxacina, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo tizanidina, usata per la sclerosi multipla (vedere paragrafo: "Altri medicinali e Ciprofloxacina ABC").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ciprofloxacina ABC:

- 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 ha precedenti familiari di aneurisma dell'aorta, di dissezione dell'aorta o di altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad esempio patologie del tessuto connettivo quali la sindrome di Marfan, la sindrome di Ehlers-Danlos vascolare, o se è affetto da patologie vascolari quali l'arterite di Takayasu, l'arterite a cellule giganti, la sindrome di Behcet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota).

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

Si rivolga al medico se in corso di terapia si manifestano reazioni allergiche e di ipersensibilità anche gravi (anafilassi e le reazioni anafilattoidi) e se soffre di una malattia dei muscoli caratterizzata da debolezza muscolare (miastenia grave).

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 ABC. 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 ABC, si rivolga al

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare.

Durante il trattamento possono insorgere convulsioni e possono manifestarsi reazioni psichiatriche come depressione o possono comparire pensieri di suicidio o autolesionistici (reazioni psicotiche). Se dovessero verificarsi queste condizioni contatti il medico che provvederà ad interrompere la terapia.

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

Informi il medico se è affetto da una malattia cardiaca (sindrome congenita del QT lungo) e se è in terapia con medicinali che possono provocare alterazioni del ritmo del cuore, come ad esempio medicinali usati per trattare i disturbi del ritmo (antiaritmici), medicinali usati per trattare la depressione (triciclici), medicinali usati per trattare le psicosi (antipsicotici).

Consulti il medico se in corso di terapia nota l'insorgenza di diarrea grave e persistente o alterazione delle urine (comparsa di cristalluria). Se dovessero comparire segni e sintomi di sofferenza del fegato (epatopatia) come mancanza di appetito (anoressia), colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero), urine scure, prurito, dolore addominale informi il medico.

Informi il medico se è affetto da una malattia ereditaria (deficit di glucosio -6-fosfato deidrogenasi) o se è in terapia con:
- un medicinale usato per la terapia dell'asma (teofillina),
- un antipsicotico (medicinale usato per trattare i disturbi psichiatrici, come la clozapina),
- un medicinale usato per il Parkinson (ropinirolo),
- un medicinale usato per la sclerosi multipla (tizanidina),
- un medicinale usato per alcuni tipi di tumori, per malattie reumatiche e per la psoriasi, una malattia della pelle (metotrexato).

Informi il medico se è un paziente diabetico, perché potrebbe manifestarsi ipoglicemia. Se questo dovesse verificarsi contatti immediatamente il suo medico.

Se nota problemi alla vista o qualsiasi effetto sugli occhi, consulti immediatamente un oculista.

Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare
I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Ciprofloxacina ABC, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disabilitanti o che possono non migliorare. Questi includono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni di braccia e gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi agli organi di senso come alterazione della vista, del gusto, dell'olfatto e dell'udito, depressione, compromissione della memoria, severo affaticamento e severi disturbi del sonno.
Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto Ciprofloxacina ABC, 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 ABC
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale insieme a:
- tizanidina, usata per la sclerosi multipla;
- metotrexato usato per alcuni tipi di cancro, per la psoriasi o per l'artrite reumatoide.

Informi il medico se sta usando i seguenti medicinali:

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- warfarin o altri anticoagulanti orali usati per fluidificare il sangue (acenocumarolo, fenprocomone, fluindione);
- probenecid, per trattare la gotta;
- metoclopramide, per trattare la nausea e il vomito (antiemetico);
- omeprazolo, per trattare disturbi e lesioni dello stomaco;
- teofillina o altre xantine (pentoxifillina e caffeina), per trattare l'asma o altri per problemi respiratori;
- fenitoina, per l'epilessia;
- ciclosporina per la prevenzione nel rigetto di trapianto d'organo, per le malattie autoimmunitarie;
- ropinirolo, per il morbo di Parkinson;
- clozapina, per trattare i disturbi della mente (antipsicotico);
- duloxetina, un antidepressivo;
- lidocaina un anestetico locale;
- sildenafil per trattare l'impotenza;
- medicinali che alterano la funzionalità del cuore (prolungamento dell'intervallo QT) come ad esempio antiaritmici di classe IA e III, antidepressivi triciclici, antibiotici macrolidi, antipsicotici;
- agomelatina, un antidepressivo;
- zolpidem (un medicinale contro l'insonnia).

I seguenti medicinali riducono l'assorbimento della ciprofloxacina:
- antiacidi (ad es. didanosina), usati per l'acidità di stomaco;
- sucralfato, usato per trattare le lesioni allo stomaco (ulcere duodenali);
- sevelamer e lantanio carbonato (medicinali usati in pazienti sottoposti a dialisi);
- medicinali o integratori contenenti calcio, magnesio, alluminio o ferro;

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

Ciprofloxacina ABC e cibi
Deve essere evitata la somministrazione concomitante a digiuno di ciprofloxacina con latticini, derivati o bevande arricchite con sali minerali (ad es. latte, yogurt o succo d'arancia addizionato di calcio), poiché l'assorbimento della ciprofloxacina può ridursi.

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 ABC durante l'allattamento con latte materno, perché la ciprofloxacina è escreta nel latte materno e può essere nociva per il suo bambino.

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

3. Come prendere Ciprofloxacina ABC

Prenda questo medicinale seguendo sempre le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata varia in funzione della patologia da trattare, della gravità e della sede dell'infezione, della sensibilità alla ciprofloxacina del battere responsabile dell'infezione, della funzionalità renale e, nei bambini e negli adolescenti, del peso corporeo.
La durata del trattamento dipende dalla gravità della malattia e dal suo decorso.

Se è anziano il medico modificherà il dosaggio in base alla gravità dell'infezione e della sua funzionalità renale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se soffre di problemi ai reni il medico modificherà il dosaggio in base alla sua funzionalità renale.

Prenda le compresse nel seguente modo:
- Ingoi le compresse con un po' di liquido. Non le mastichi.
- Può assumerle indipendentemente dai pasti.
- Non le ingerisca insieme a latte, derivati (ad es. yogurt) o bevande arricchite con sali minerali (ad es. succo d'arancia addizionato di calcio).
- Cerchi di prendere le compresse circa alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Ciprofloxacina ABC
Se prende più della dose prescritta, consulti immediatamente il medico. Se possibile, porti con sé le compresse o la scatola da mostrare al medico.
I sintomi del sovradosaggio consistono in senso di instabilità, tremore, mal di testa (cefalea), stanchezza, convulsioni, allucinazioni, confusione, malessere addominale, problemi ai reni e al fegato (compromissione della funzionalità renale ed epatica), presenza di cristalli nelle urine (cristalluria) e di sangue nelle urine (ematuria).
È stata segnalata tossicità renale reversibile.

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

Se interrompe il trattamento con Ciprofloxacina ABC

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Ciprofloxacina ABC 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;
- malattia articolare (artropatia) nei bambini.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- superinfezioni da funghi;
- aumento del numero degli eosinofili, un tipo di globuli bianchi (eosinofilia);
- perdita dell'appetito (anoressia);
- iperattività psicomotoria, agitazione;
- mal di testa (cefalea), capogiri senso di instabilità, disturbi del sonno, disturbi del gusto;
- vomito, dolore gastrointestinale (dello stomaco e dell'intestino), dolore addominale, digestione difficoltosa (dispepsia), gas intestinali (flatulenza);
- disturbi di fegato con aumento della bilirubina e delle transaminasi nel sangue;
- prurito, orticaria, rash;
- dolore articolare (artralgia);
- ridotta funzionalità renale;
- dolore ai muscoli e alle ossa (dolore muscolo scheletrico);
- debolezza (astenia), febbre;
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza nel sangue).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi rari può essere fatale) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia);
- aumento del numero dei globuli bianchi (leucocitosi);
- riduzione del numero dei neutrofili, un tipo di globuli bianchi (neutropenia);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia);
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- aumento del numero delle piastrine (trombocitemia);
- reazione allergica;
- gonfiore (edema) allergico;
- 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);
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- confusione, disorientamento, allucinazioni;
- reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (potenzialmente culminante in ideazioni/pensieri suicidi o tentativi di suicidio o suicidio) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- alterazione della sensibilità (parestesia), disturbo della sensibilità (disestesia), riduzione della sensibilità (ipoestesia), tremore, convulsioni, crisi epilettica unica o ripetuta che si prolunga nel tempo (status epilecticus), vertigine;
- disturbi visivi, ad esempio visione doppia (diplopia);
- battito del cuore accelerato (tachicardia);
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), pressione del sangue bassa (ipotensione);
- suono nell'orecchio (tinnito), perdita dell'udito, diminuzione dell'udito;
- svenimento (sincope);
- respirazione difficoltosa (dispnea), compresi i sintomi dell'asma;
- disturbi di fegato, colorazione giallastra della pelle e della parte bianca degli occhi per occlusione delle vie biliari (ittero colestatico), infiammazione del fegato (epatite);
- sensibilità alla luce (fotosensibilità) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- dolore muscolare (mialgia), infiammazione alle articolazioni (artrite), aumento tono muscolare, crampi;
- ridotta funzionalità renale (insufficienza renale), sangue nelle urine (ematuria), cristalli nelle urine (cristalluria), infiammazione renale (nefrite tubulo-interstiziale);
- eccessiva sudorazione (iperidrosi);
- gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi (edema);
- livelli anormali di un fattore della coagulazione (protrombina), aumento dei livelli dell'enzima amilasi.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica), diminuzione del numero dei granulociti, un tipo di globuli bianchi, (agranulocitosi), diminuzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia), depressione dell'attività del midollo osseo, che può anche essere fatale;
- grave reazione allergica (reazione anafilattica o shock anafilattico, che può essere fatale - malattia da siero) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- disturbi mentali (reazioni psicotiche) potenzialmente culminante in ideazioni/pensieri suicidi o tentativi di suicidio o suicidio (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- malattia neurologica che si manifesta con mal di testa (emicrania), disturbi nel sentire gli odori (disturbi olfattivi);
- alterazione della coordinazione, disturbi della deambulazione, aumento della pressione nella testa (ipertensione endocranica), ipertensione endocranica senza causa (incluso pseudotumor cerebri);
- 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 (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- macchie rosse puntiformi sotto la pelle (petecchie), gravi reazioni della pelle come eritema multiforme, eritema nodoso, sindrome di Stevens-Johnson (potenzialmente pericolosa per la vita) e necrolisi epidermica tossica (potenzialmente pericolosa per la vita);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- debolezza muscolare, infiammazione dei tendini (tendinite), 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 una malattia neurologica (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 (neuropatia periferica e polineuropatia);
- alterazione del ritmo del battito del cuore (aritmia ventricolare, torsione di punta, prolungamento dell'intervallo QT, visualizzato all'elettrocardiogramma);
- grave reazione cutanea (pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- incrementi dei valori dei test di coagulazione (INR) in pazienti trattati con medicinali che ritardano la coagulazione del sangue (antagonisti della vitamina K);
- mania (sensazione di forte eccitamento) o ipomania (sensazione di grande ottimismo e iperattività);
- reazione di ipersensibilità chiamata DRESS (Reazione avversa da 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). Veda paragrafo 2.

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura dei tendini, 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ciprofloxacina ABC

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 "Scadenza".
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 ABC
- 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), amido pregelatinizzato, crospovidone (E1202), amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di Ciprofloxacina ABC e contenuto della confezione
Confezione da 12 compresse rivestite con film da 750 mg.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ABC Farmaceutici S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).