Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia solo uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BATTIZER e a che cosa serve
2. Prima di prendere BATTIZER
3. Come prendere BATTIZER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BATTIZER
6. Contenuto della confezione altre informazioni

1. CHE COS'È BATTIZER E A CHE COSA SERVE

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

Adulti

BATTIZER si usa negli adulti:

- per il trattamento delle infezioni delle vie respiratorie;
- per il trattamento delle infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o dei seni paranasali;
- per il trattamento delle infezioni delle vie urinarie;
- per il trattamento delle infezioni dei testicoli;
- per il trattamento delle infezioni degli organi genitali nelle donne;
- per il trattamento delle infezioni gastrointestinali e intraddominali
- per il trattamento delle infezioni della pelle e dei tessuti molli
- per il trattamento delle infezioni delle ossa e delle articolazioni
- per curare infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia)
- per prevenire infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023

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

- per prevenire infezioni causate dal batterio *Neisseria meningitidis* (che causa la meningite)
- per prevenire e curare infezioni causate da inalazione di spore di antrace

Se ha un'infezione grave, o causata da più di un tipo di batteri, le potrà essere prescritto un altro trattamento antibiotico in aggiunta a BATTIZER.

Bambini e adolescenti

BATTIZER si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico:

- per curare infezioni polmonari e bronchiali in bambini e adolescenti che soffrono di fibrosi cistica;
- per curare infezioni urinarie complicate, comprese le infezioni che hanno raggiunto i reni (pielonefrite);
- per prevenire e curare infezioni causate da inalazione di spore di antrace

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere BATTIZER

Non prenda BATTIZER
- se è allergico (ipersensibile) alla ciprofloxacina o ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in trattamento con tizanidina (vedere paragrafo: "Altri medicinali e BATTIZER"**)**

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

- 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 precedenti familiari di aneurisma all'aorta, di dissezione dell'aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, 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, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune] 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, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infiammazione del cuore]).

Se avverte un dolore improvviso all'addome, al petto, 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023

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

Informi 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).

Prima di prendere BATTIZER

Prima di prendere questo medicinale

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

Informi il medico:

- se ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento per evitare un aumento delle reazioni avverse al farmaco causato da un accumulo di ciprofloxacina
- se soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici
- se ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come BATTIZER
- Se è diabetico perché potrebbe verificarsi un rischio di ipoglicemia utilizzando ciprofloxacina
- se soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare)
- se ha sofferto di alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie)

Problemi cardiaci

Si deve prestare particolare attenzione quando si usa questo tipo di medicine, se è nato con o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visualizzato all'ECG, una registrazione dell' attività elettrica del cuore), ha uno squilibrio salino nel sangue (specialmente un basso livello di potassio o magnesio nel sangue), ha un ritmo del cuore molto lento (chiamato bradicardia), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha una storia di attacchi di cuore (infarto del miocardio), se è una donna o un paziente anziano o se o sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all'ECG (vedere sezione "Altri medicinali e BATTIZER")

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

Mentre prende BATTIZER

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 BATTIZER. 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 BATTIZER, 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023

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

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

- **Una grave e improvvisa reazione allergica** (una reazione anafilattica/shock anafilattico, angioedema). C'è una remota possibilità che si manifesti una grave ed improvvisa reazione allergica anche alla prima dose, con i seguenti sintomi: costrizione toracica, stordimento, nausea o mancamento, capogiro in posizione eretta. **In tal caso, interrompa il trattamento con BATTIZER e contatti immediatamente il medico.**
- Se soffre di **epilessia** o di altri **disturbi neurologici**, come l'ischemia cerebrale o l'ictus, può andare incontro ad effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale. In tal caso, interrompa il trattamento con BATTIZER e contatti immediatamente il medico.

- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende BATTIZER. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con BATTIZER. In tal caso, interrompa il trattamento con BATTIZER e contatti immediatamente il medico.

- Raramente possono manifestarsi sintomi di danni ai nervi (neuropatia) quali dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza, in particolare ai piedi e alle gambe o alle mani e alle braccia. In tal caso, interrompa il trattamento con BATTIZER e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente

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

- Durante il trattamento con antibiotici, compreso BATTIZER, o anche diverse settimane dopo, può svilupparsi **diarrea**. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, deve interrompere immediatamente l'assunzione di BATTIZER, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sopravvivenza. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali e contatti il medico.

- Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo BATTIZER se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.

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

- BATTIZER può provocare una riduzione del numero dei globuli bianchi che può comportare una minore resistenza alle infezioni. Se accusa un'infezione con

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

sintomi come febbre e marcato deterioramento delle condizioni generali, oppure febbre con sintomi di infezione localizzata, come mal di gola o dolore alla faringe o alla bocca o problemi urinari, deve consultare il medico immediatamente. Le verrà fatto un esame del sangue per verificare un'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). E' importante che informi il medico riguardo al medicinale.

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

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

- Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente

Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare
I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso BATTIZER, 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 BATTIZER, 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 BATTIZER
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda BATTIZER insieme con tizanidina, perché può provocare effetti indesiderati come bassa pressione del sangue e sonnolenza (vedere paragrafo 2: "Cosa deve sapere prima di prendere BATTIZER").

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

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

Informi il medico se sta prendendo:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

- Antagonisti della vitamina K (es. warfarin) o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)
- probenecid (per la gotta)
- metotrexato (per certi tipi di cancro, per la psoriasi o per l'artrite reumatoide)
- teofillina (per problemi respiratori)
- tizanidina (per la spasticità muscolare nella sclerosi multipla)
- clozapina (un antipsicotico)
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson)
- fenitoina (per l'epilessia)
- olanzapina (un antipsicotico)
- metoclopramide (per la nausea e il vomito)
- ciclosporina (per problemi cutanei, artrite reumatoide e nei trapianti di organo)
- glibenclamide (per il diabete)

BATTIZER può **aumentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:
- pentoxifillina (per i disturbi circolatori)
- caffeina
- duloxetina (per la depressione, la neuropatia diabetica o l'incontinenza)
- lidocaina (per problemi cardiaci o per uso anestetico)
- sildenafil (per la disfunzione erettile o la pressione alta del sangue)
- agomelatina
- zolpidem

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

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

BATTIZER con cibi e bevande
Il cibo assunto con gli alimenti duranti i pasti non influenza in modo significativo l'assorbimento.
Tuttavia, deve essere evitata la somministrazione concomitante a digiuno di ciprofloxacina con latticini, derivati o bevande arricchite con sali minerali (a es. latte, yogurt o succo di arancia addizionato di calcio), poiché l'assorbimento della ciprofloxacina potrebbe ridursi.
Le compresse possono essere assunte indipendentemente dai pasti.
L'assunzione a stomaco vuoto accelera l'assorbimento del principio attivo.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
E' preferibile evitare l'uso di BATTIZER durante la gravidanza. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

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

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

3. Come prendere BATTIZER

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

Informi il medico se soffre di problemi renali, perché potrebbe essere necessario un adattamento del dosaggio.

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

Modo di somministrazione
a. Ingoi le compresse con liquido abbondante. Non mastichi le compresse perché hanno un sapore sgradevole.
b. Cerchi di prendere le compresse circa alla stessa ora ogni giorno.
c. Può prendere le compresse all'ora dei pasti o nell'intervallo tra questi. Il calcio assunto durante i pasti non influenza in modo significativo l'assorbimento. Tuttavia, **non** prenda BATTIZER compresse con latticini come latte o yogurt o con succhi di frutta addizionati di minerali (ad es. succo d'arancia addizionato di calcio).

Si ricordi di bere abbondantemente durante il trattamento con BATTIZER.

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

Se dimentica di prendere BATTIZER
Prenda la dose normale appena possibile e quindi continui come prescritto. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, non prenda la dose saltata e continui come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Si assicuri di completare il ciclo di trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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 interrompe il trattamento con BATTIZER
E' importante che **completi il ciclo di trattamento** anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. Se smette di prendere questo medicinale troppo presto, l'infezione potrebbe non essere completamente guarita ed i sintomi dell'infezione potrebbero ripresentarsi o peggiorare. Potrebbe anche sviluppare resistenza all'antibiotico.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

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

Comuni (può interessare da 1 a 10 persone su 100):
- nausea, diarrea
- dolori articolari nei bambini

Non comune (può interessare da 1 a 10 persone su 1.000):
- superinfezioni da funghi
- alta concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi
- perdita dell'appetito (anoressia)
- iperattività, agitazione
- mal di testa, senso d'instabilità, disturbi del sonno, disturbi del gusto
- vomito, dolore addominale, problemi digestivi (disturbi di stomaco, indigestione/bruciore di stomaco), gas intestinali
- aumento di alcune sostanze nel sangue (transaminasi e/o bilirubina)
- eruzione cutanea, prurito, orticaria
- dolore articolare negli adulti
- ridotta funzione renale
- dolori ai muscoli e alle ossa, indisposizione (astenia), febbre
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza presente nel sangue)

Raro (può interessare da 1 a 10 persone su 10.000):
- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi molto rari può essere fatale) (vedere paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni")
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia), aumento o diminuzione del numero di piastrine
- reazione allergica, gonfiore (edema), gonfiore acuto della pelle e delle mucose che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema)
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia)
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- confusione, disorientamento, reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (che potenzialmente culmina in ideazioni/pensieri suicidi o tentato suicidio o suicidio completo) (vedere paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni"), allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea tremore, convulsioni (vedere paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni"), vertigini
- disturbi visivi (es. diplopia)
- tinnito, perdita dell'udito, diminuzione dell'udito
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), pressione del sangue bassa, perdita transitoria della coscienza (sincope)
- affanno, compresi i sintomi dell'asma
- disturbi di fegato, itterizia (ittero colestatico), epatite
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni")
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione delle vie urinarie
- ritenzione idrica, eccessiva sudorazione
- livelli anormali di un fattore della coagulazione (protrombina), aumento dei livelli dell'enzima amilasi, segno di sofferenza del pancreas.

Molto raro (può interessare meno di 1 persona su 10.000):
- un particolare tipo di diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica); una pericolosa diminuzione di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi); una diminuzione di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia), che può essere fatale; depressione del midollo osseo, che può anche essere fatale (vedere paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni")
- grave reazione allergica (reazione anafilattica o shock anafilattico, che può essere fatale - malattia da siero) (vedere paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni")
- disturbi mentali (reazioni psicotiche che potenzialmente culminano in ideazioni/pensieri suicidi o tentato suicidio o suicidio completo) (vedere paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni")emicrania, disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), disturbi dell'odorato (disturbi olfattivi), pressione sul cervello (ipertensione endocranica compreso il pseudotumor cerebri)
- distorsioni nella percezione dei colori
- infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (vasculite)
- pancreatite (infiammazione del pancreas)
- morte di cellule del fegato (necrosi epatica), che molto raramente può portare a insufficienza epatica pericolosa per la sopravvivenza
- emorragie puntiformi sotto la pelle (petecchie); diversi tipi di eruzioni cutanee (per esempio, eritema multiforme, eritema nodoso, la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, potenzialmente fatali)
- debolezza muscolare, infiammazione dei tendini, rottura di tendine – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con BATTIZER); peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni")

Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità Sindrome associata alla compromissione dell'eliminazione di acqua e 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023

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).

- problemi cardiaci: ritmo cardiaco anormale accelerato, ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato “prolungamento dell’intervallo QT”, visualizzato all’ ECG, attività elettrica del cuore).
- pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)
- rapporto standardizzato internazionale aumentato (in pazienti trattati con antagonisti della vitamina K)
- Sensazione di sovreccitazione (mania) o sensazione di grande ottimismo e iperattività (ipomania)
- Reazione di ipersensibilità chiamata DRESS (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)
- Sindrome associata alla compromissione dell’escrezione di acqua ed a bassi livelli di sodio (SIADH)

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

Casi di dilatazione e indebolimento della parete aortica o di lacerazione della parete aortica (aneurismi e dissezioni), con possibili rotture che possono causare la morte, nonché casi di rigurgito di sangue dalle valvole cardiache, sono stati riferiti in pazienti trattati con fluorochinoloni. Vedere anche paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi 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 BATTIZER

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi BATTIZER dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

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

6. Contenuto delle confezioni e altre informazioni

Cosa contiene BATTIZER
Il principio attivo è ciprofloxacina cloridrato monoidrato.

BATTIZER 250 mg compresse rivestite con film

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

Una compressa rivestita con film contiene 291 mg di ciprofloxacina cloridrato monoidrato, pari a 250 mg di ciprofloxacina.

BATTIZER 500 mg compresse rivestite con film
Una compressa rivestita con film contiene 582 mg di ciprofloxacina cloridrato monoidrato, pari a 500 mg di ciprofloxacina.

BATTIZER 750 mg compresse rivestite con film
Una compressa rivestita con film contiene 873 mg di ciprofloxacina cloridrato monoidrato, pari a 750 mg di ciprofloxacina.

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

Descrizione dell'aspetto di BATTIZER e contenuto della confezione

BATTIZER 250 mg compresse rivestite con film
Compresse rivestite con film, bianche, rotonde.
Confezione da 10 compresse

BATTIZER 500 mg compresse rivestite con film
Compresse rivestite con film, bianche, ovali, con linea di frattura.
Confezione da 6 compresse

BATTIZER 750 mg compresse rivestite con film
Compresse rivestite con film, bianche, ovali.
Confezione da 12 compresse

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
S.F. GROUP srl
Via Tiburtina n 1143 – 00156 Roma

Produttore
Special Product's Line S.p.A
Via Fratta Rotonda Vado Largo, n° 1

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).