Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

Medicinale equivalente

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

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

1. CHE COS'E' CIPROFLOXACINA ZENTIVA E A CHE COSA SERVE

Ciprofloxacina Zentiva contiene il principio attivo ciprofloxacina appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici fluorochinolonici che agiscono uccidendo i batteri che provocano le infezioni.
Questo medicinale è efficace solo per particolari ceppi di batteri.

Adulti
Ciprofloxacina Zentiva si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:
- infezioni delle vie respiratorie
- infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o dei seni paranasali
- infezioni delle vie urinarie
- infezioni del tratto genitale nell'uomo e nella donna
- infezioni gastrointestinali e intraddominali
- infezioni della pelle e dei tessuti molli
- infezioni delle ossa e delle articolazioni
- per prevenire e curare infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia)
- per prevenire le infezioni causate dal batterio *Neisseria meningitidis*
- per prevenire e curare le infezioni causate dall'esposizione all'inalazione di spore di antrace.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ciprofloxacina Zentiva 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 CIPROFLOXACINA ZENTIVA

Non prenda Ciprofloxacina Zentiva:
- se è allergico al principio attivo, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Ciprofloxacina Zentiva (vedere paragrafo 6);
- se sta assumendo tizanidina (vedere paragrafo 2: "Altri medicinali e Ciprofloxacina Zentiva").

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere questo medicinale
Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Ciprofloxacina Zentiva, 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 livelli normali di zuccheri nel sangue (iperglicemia) o una diminuzione al di sotto dei 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

Si rivolga al medico prima di prendere Ciprofloxacina Zentiva
- se ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento.
- soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici.
- se ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici simili a Ciprofloxacina Zentiva.
- se soffre di diabete perché può essere a rischio di ipoglicemia usando la ciprofloxacina.
- se soffre di una malattia dei muscoli caratterizzata da debolezza muscolare (miastenia grave) perché i sintomi si possono aggravare.
- 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 dell'aorta, o 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, 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 ha un problema al cuore. Si deve prestare particolare attenzione quando si usa ciprofloxacina, se è nato o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visualizzato all'ECG, una registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio salino nel sangue (specialmente un basso livello di potassio o magnesio nel sangue), ha un ritmo del cuore molto lento (chiamato "bradicardia"), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha una storia di attacco di cuore (infarto del miocardio), se è una donna o un paziente anziano o se sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all'ECG (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Ciprofloxacina Zentiva").
- se lei, o un suo familiare, soffre di deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

Mentre prende Ciprofloxacina Zentiva
Informi immediatamente il medico se durante il trattamento con Ciprofloxacina Zentiva manifesta una delle seguenti condizioni. Il medico deciderà se è il caso di interrompere il trattamento con Ciprofloxacina Zentiva.

- Se manifesta **una grave e improvvisa reazione allergica** (una reazione anafilattica/shock anafilattico, o angioedema). C'è una remota possibilità che si manifesti una grave reazione allergica anche alla prima dose, con i seguenti sintomi: oppressione al petto e difficoltà a respirare, stordimento, nausea o mancamento, capogiri in posizione eretta. **In tal caso interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Zentiva ed informi immediatamente il medico.**
- **Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare.** I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Ciprofloxacina Zentiva, 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 Zentiva, 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.
- **Dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione o rottura dei tendini** possono manifestarsi raramente. 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 Zentiva. 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 Zentiva, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare.
- Se avverte un **dolore forte e improvviso all'addome, al torace, o alla schiena, che può essere sintomo di aneurisma e dissezione dell'aorta,** si rechi immediatamente al pronto soccorso. Il rischio può essere maggiore se lei sta assumendo farmaci corticosteroidi sistemici.
- Informi immediatamente il medico se nota una rapida insorgenza di affanno respiratorio, soprattutto in posizione distesa a letto, o gonfiore delle caviglie, dei piedi o dell'addome, oppure nuovi episodi di palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare).
- Se soffre di **epilessia** o di altri **disturbi neurologici**, come ischemia cerebrale o ictus, può andare incontro ad effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale. Se sviluppa **convulsioni**, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Zentiva 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 Ciprofloxacina Zentiva e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.
- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende Ciprofloxacina Zentiva. Se soffre di **depressione** o **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con Ciprofloxacina Zentiva e, in rari casi, possono comparire pensieri di suicidio o autolesionistici. Se ciò succede contatti immediatamente il suo medico, perché la somministrazione del medicinale deve essere interrotta.
- Se sviluppa **diarrea** durante il trattamento con antibiotici, compreso Ciprofloxacina Zentiva, e questa condizione si aggrava o diventa persistente (anche diverse settimane), o se nota sangue o muco nelle feci, informi immediatamente il medico. Il trattamento con Ciprofloxacina Zentiva dovrà essere interrotto immediatamente, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sopravvivenza. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti dell'intestino.
- Se la sua **vista** dovesse ridursi o se dovesse avere un qualsiasi disturbo agli occhi, consulti un medico oculista immediatamente.
- Se la sua pelle diventa più **sensibile alla luce solare o ultravioletta (UV)** durante l'assunzione di ciprofloxacina. Eviti l'esposizione alla luce solare intensa ed alla luce UV artificiale, come quella dei lettini solari.
- Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo Ciprofloxacina Zentiva se deve fare **analisi del sangue o delle urine.**

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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 il medico se soffre di **problemi ai reni**, perché potrebbe essere necessario un aggiustamento del dosaggio.
- Ciprofloxacina Zentiva 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 e contatti immediatamente il medico.
- Se deve sottoporsi a test per la tubercolosi, perché i risultati possono essere sbagliati.
- Ciprofloxacina Zentiva può provocare una riduzione del numero dei globuli bianchi che può comportare una **minore resistenza alle infezioni**. Se accusa un'infezione con sintomi come febbre e marcato deterioramento delle condizioni generali, oppure febbre, con sintomi di infezione localizzata, come mal di gola o dolore alla faringe o alla bocca o problemi urinari, deve consultare il medico immediatamente. Le verrà fatto un esame del sangue per verificare un'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante che informi il medico riguardo al medicinale.

Altri medicinali e Ciprofloxacina Zentiva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo altri medicinali che possono alterare il ritmo del cuore come medicinali che appartengono alla classe degli antiaritmici (per esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici (medicinali per trattare la depressione), alcuni antibiotici (che appartengono alla classe dei macrolidi), alcuni antipsicotici (medicinali per le malattie mentali).

Non prenda questo medicinale insieme a tizanidina perché può causare un abbassamento della pressione del sangue e sonnolenza (sedazione).

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

Informi il medico se sta usando i seguenti medicinali:
- antagonisti della vitamina K (es. warfarin, acenocumarolo, fenprocomone, fluindione) o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)
- probenecid (per la gotta)
- metotrexato (per alcuni tipi di cancro, per la psoriasi, per l'artrite reumatoide)
- metoclopramide (per nausea e vomito)
- teofillina (per problemi respiratori)
- tizanidina (per la spasticità muscolare nella sclerosi multipla)
- fenitoina (per l'epilessia)
- ciclosporina (per problemi cutanei, artrite reumatoide e nei trapianti d'organo)
- glibenclamide (per il diabete)
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson)
- olanzapina (antipsicotico)
- clozapina (antipsicotico)
- zolpidem (per i disturbi del sonno)

Ciprofloxacina Zentiva 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 (es. per la disfunzione erettile)
- agomelatina (per la depressione)

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

I seguenti medicinali **riducono** l'effetto della ciprofloxacina. Informi il medico se prende o intende prendere:
- antiacidi
- omeprazolo
- integratori di sali minerali
- sucralfato
- chelanti polimerici del fosfato (ad esempio sevelamer)
- medicinali o integratori contenenti calcio, magnesio, alluminio o ferro.

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

Ciprofloxacina Zentiva con cibi e bevande
A meno che non prenda Ciprofloxacina Zentiva durante i pasti, non mangi o beva latticini (come latte o yogurt) o bevande addizionate di calcio quando prende le compresse, perché possono interferire con l'assorbimento del principio attivo.

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

È preferibile evitare l'uso di Ciprofloxacina Zentiva durante la gravidanza.

Non usi Ciprofloxacina Zentiva 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
Questo medicinale può interferire col suo stato di attenzione. Poiché si possono manifestare eventi avversi neurologici, verifichi le sue reazioni a Ciprofloxacina Zentiva prima di guidare un veicolo o utilizzare dei macchinari. Se ha dei dubbi ne parli medico.

3. COME PRENDERE CIPROFLOXACINA ZENTIVA

Il medico le spiegherà esattamente la dose di Ciprofloxacina Zentiva che deve prendere, con quale frequenza e per quanto tempo. Questo dipenderà dal tipo di infezione di cui soffre e dalla sua gravità.

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

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

a. Inghiotta le compresse con abbondante liquido. 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. Comunque, **non** prenda questo medicinale con latticini come latte o yogurt o con succhi di frutta addizionati con minerali (ad esempio succo d'arancia addizionato con calcio).

Si ricordi di bere abbondantemente durante tutto il periodo di trattamento con Ciprofloxacina Zentiva.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Ciprofloxacina Zentiva può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- superinfezioni da funghi;
- aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia) nel sangue;
- perdita dell'appetito (anoressia);
- iperattività o agitazione;
- mal di testa, capogiri, disturbi del sonno, disturbi del gusto;
- vomito, dolore addominale, problemi digestivi come disturbi di stomaco (indigestione/bruciore di stomaco), gas intestinali;
- aumento della bilirubina e/o delle transaminasi nel sangue;
- prurito, orticaria, eruzione cutanea;
- dolore articolare negli adulti;
- funzione renale ridotta;
- dolore ai muscoli e alle ossa, perdita della forza muscolare (astenia), febbre;
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza nel sangue).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi rari può essere pericolosa per la vita) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- aumento o diminuzione del numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia, trombocitopenia, trombocitosi);
- iperglicemia e ipoglicemia (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- reazione allergica, gonfiore (edema);
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema);
- confusione, disorientamento, ansia, sogni insoliti, allucinazioni;
- depressione che potenzialmente può causare pensieri suicidi o tentativi di suicidio (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

- alterazione della sensibilità degli arti (parestesia, disestesia, ipoestesia);
- tremore, vertigini e convulsioni (incluso lo stato epilettico, vedere paragrafo: "Avvertenze e precauzioni");
- disturbi visivi (ad esempio visione doppia);
- ronzio nelle orecchie (tinnito), diminuzione/perdita dell'udito;
- battito del cuore accelerato (tachicardia);
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), pressione del sangue bassa (ipotensione);
- svenimento;
- disturbi del respiro (dispnea) compresi i sintomi dell'asma;
- disturbi di fegato, colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero colestatico), infiammazione del fegato (epatite);
- sensibilità alla luce (fotosensibilità) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi;
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine, infiammazione delle vie urinarie;
- eccessiva sudorazione;
- gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi (edema);
- aumento dei livelli dell'enzima amilasi.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica), diminuzione di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia) e depressione del midollo osseo che possono anche essere pericolose per la vita;
- gravi reazioni allergiche di cui alcune anche pericolose per la vita (reazione anafilattica, reazione tipo malattia da siero, shock anafilattico) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- disturbi mentali (reazioni psicotiche) che potenzialmente possono causare pensieri suicidi o tentativi di suicidio (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- mal di testa (emicrania), disturbi nel sentire gli odori (disturbi olfattivi);
- disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), aumento della pressione all'interno del cervello (ipertensione endocranica compreso il pseudotumor cerebri);
- distorsione della percezione dei colori;
- infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (vasculite);
- pancreatite;
- morte dei tessuti del fegato (necrosi epatica), che molto raramente può portare a insufficienza epatica pericolosa per la vita (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- emorragie puntiformi sotto la pelle (petecchie), diversi tipi di eruzioni cutanee o rash (es. sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, potenzialmente pericolose per la vita);
- debolezza muscolare, infiammazione dei tendini, rottura di tendine – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine d'Achille) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- disturbi del sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, diminuzione della sensibilità e/o debolezza delle estremità;
- alterazione del battito del cuore (aritmie, prolungamento dell'intervallo QT, torsioni di punta);
- irritazione della pelle con arrossamenti, croste, rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole (pustolosi esantematica generalizzata acuta);
- alterazione dei tempi di coagulazione del sangue (in pazienti trattati con antagonisti della vitamina K);
- 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). Vedere paragrafo 2.
- sentirsi molto eccitato (mania) o sensazione di grande ottimismo e di iperattività (ipomania);
- reazione da farmaco con eruzione cutanea, aumento del numero degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi), febbre e sintomi che possono coinvolgere anche più organi (DRESS).

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE CIPROFLOXACINA ZENTIVA

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

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

Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.

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

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Ciprofloxacina Zentiva

Ciprofloxacina Zentiva 250 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è ciprofloxacina cloridrato monoidrato. Ogni compressa contiene 291,5 mg di ciprofloxacina cloridrato monoidrato, corrispondenti a 250 mg di ciprofloxacina.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo: amido di mais, cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato;
  - Rivestimento della compressa (Opadry OYS 28905): ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E171).

Ciprofloxacina Zentiva 500 mg compresse rivestite con film

- 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:
  - Nucleo: amido di mais, cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato;
  - Rivestimento della compressa (Opadry OYS 28905): ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E171).

Ciprofloxacina Zentiva 750 mg compresse rivestite con film

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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:
  - Nucleo: amido di mais, cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato;
  - Rivestimento della compressa (Opadry OYS 28905): ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Ciprofloxacina Zentiva e contenuto della confezione
CIPROFLOXACINA ZENTIVA 250 mg: confezione da 10 compresse biconvesse, rivestite con film, di colore bianco, con scanalatura su un lato e con "4" marcato sull'altro.

CIPROFLOXACINA ZENTIVA 500 mg: confezione da 6 compresse oblunghe, rivestite con film, di colore bianco, con scanalatura su un lato e con "5" marcato sull'altro.

CIPROFLOXACINA ZENTIVA 750 mg: confezione da 12 compresse oblunghe, rivestite con film, di colore bianco, con "6" marcato su un lato.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Zentiva Italia S.r.l. – Via P. Paleocapa n.7, 20121 Milano

Produttore
PHARMATHEN S.A. Dervenakion 6, 15351 Pallini Attikis – Grecia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

Consigli/educazione sanitaria

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

Di conseguenza, per salvaguardare l'efficacia di questo medicinale:

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).