Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

Ibixacin 500 mg compresse rivestite con film
ciprofloxacina

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Ibixacin e a cosa serve

Ibixacin è un antibiotico appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni. Il principio attivo è la ciprofloxacina. La ciprofloxacina agisce uccidendo i batteri che provocano le infezioni. Funziona solo con particolari tipi (ceppi) di batteri.

Adulti
Ibixacin si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:
- infezioni delle vie respiratorie
- infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o delle cavità dell'osso vicino al naso (seni paranasali)
- infezioni delle vie urinarie
- infezioni dei testicoli
- infezioni degli organi genitali nelle donne
- infezioni dello stomaco, dell'intestino e all'interno dell'addome
- infezioni della pelle e delle altre parti molli del corpo (tessuti molli)
- infezioni delle ossa e delle articolazioni
- infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi del sangue molto basso (neutropenia)
- per prevenire infezioni causate dal batterio denominato *Neisseria meningitidis*
- esposizione all'inalazione di un batterio allo stato latente (spore di antrace).

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

Bambini e adolescenti
Se ha un bambino o un adolescente, Ibixacin può essere usato sotto controllo del medico specialista, per trattare le seguenti infezioni batteriche:
- infezioni dei polmoni e dei bronchi in bambini e adolescenti che soffrono di una malattia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

genetica che causa la produzione di un muco denso e vischioso, poco scorrevole e difficilmente eliminabile (fibrosi cistica)
- infezioni delle vie urinarie complicate, comprese le infezioni che hanno raggiunto i reni (pielonefrite)
- esposizione all'inalazione di un batterio allo stato latente (spore di antrace).

Ibixacin 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 Ibixacin

Non prenda Ibixacin
- se è allergico alla ciprofloxacina, ad altri antibiotici della stessa famiglia della ciprofloxacina (chinoloni) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se prende tizanidina, un medicinale per rilassare i muscoli (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Ibixacin").

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere questo medicinale
Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Ibixacin, se in passato ha avuto una qualsiasi reazioni avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.
Gli antibiotici chinolonici possono provocare un aumento al di sopra dei suoi livelli normali di zuccheri nel sangue (iperglicemia) o una diminuzione al di sotto dei suoi livelli normali di zuccheri nel sangue, che nei casi gravi possono potenzialmente portare ad una perdita di coscienza (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.

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ibixacin:
- 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 delle valvole cardiache (rigurgito delle valvole cardiache)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha precedenti familiari di aneurisma dell'aorta, di dissezione dell'aorta, o di 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 delle articolazioni] o endocardite [un'infiammazione del cuore]

Prima di prendere Ibixacin
Informi il medico:
- se ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento
- se soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici
- se ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come Ibixacin
- se è diabetico perché potrebbe verificarsi un rischio di abbassamento dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) utilizzando ciprofloxacina
- se soffre di debolezza muscolare (miastenia grave) perché i sintomi si possono aggravare
- se ha problemi cardiaci. Si deve prestare particolare attenzione quando si usa Ibixacin, se è nato con o ha una storia familiare di disturbi del ritmo del cuore (intervallo QT prolungato visualizzato all'elettrocardiogramma, una registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio dei sali nel sangue (specialmente un basso livello di potassio o magnesio nel sangue), ha un ritmo del cuore molto lento (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'esame del funzionamento del cuore chiamato elettrocardiogramma (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Ibixacin")
- se lei, o un suo familiare, sa di essere carente di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), con l'assunzione di ciprofloxacina, può andare incontro alla distruzione dei globuli rossi nel sangue (anemia)
- se la sua vista si altera o se si verifica un qualsiasi effetto sugli occhi, deve consultare immediatamente un medico oculista.

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con Ibixacin. 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 Ibixacin, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare

- se soffre di **epilessia** o di altri **disturbi neurologici**, come ridotto apporto di sangue al cervello (ischemia cerebrale) o una lesione ai vasi del cervello (ictus), può andare incontro ad effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale. In tal caso, interrompa il trattamento con Ibixacin e contatti immediatamente il medico
- possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende Ibixacin. Se soffre di **depressione** o di alterazione dell'equilibrio psichico (**psicosi)**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con Ibixacin. In tal caso, interrompa il trattamento con Ibixacin 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 Ibixacin e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente
- la riduzione degli zuccheri nel sangue (**ipoglicemia)** è stata riportata molto spesso in pazienti con diabete, prevalentemente nella popolazione anziana. Se questo dovesse verificarsi contatti immediatamente il suo medico
- durante il trattamento con antibiotici, compreso Ibixacin, 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 Ibixacin, 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 Ibixacin se deve fare **analisi del sangue o delle urine**
- se soffre di **problemi renali**, lo comunichi al suo medico perchè potrebbe aver bisogno di una modifica della dose
- Ibixacin può causare **danno epatico**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, ingiallimento della pelle (itterizia), urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, interrompa l'assunzione di Ibixacin e contatti immediatamente il medico
- Ibixacin 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
- se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente
- 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).

Durante l'assunzione di Ibixacin 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

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

Altri medicinali e Ibixacin
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
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 medicinali contro le infezioni (antimicrobici che appartengono alla classe dei macrolidi), alcuni medicinali per i disordini mentali (antipsicotici).

Non prenda Ibixacin insieme con tizanidina, un medicinale per rilassare i muscoli, perché può provocare effetti indesiderati come bassa pressione del sangue e sonnolenza (vedere paragrafo 2 "Non prenda Ibixacin").

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

Informi il medico se sta prendendo:
- antagonisti della vitamina K (per esempio warfarin, acenocumarolo, fenprocumone o fluindione) o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)
- probenecid (per la gotta)
- metotrexato (per certi tipi di cancro, per la psoriasi o per l'artrite reumatoide)
- teofillina (per problemi respiratori)
- tizanidina (per la spasticità muscolare nella sclerosi multipla)
- olanzapina (un antipsicotico per i disordini mentali)
- clozapina (un antipsicotico per i disordini mentali)
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson)
- fenitoina (per l'epilessia)
- metoclopramide (per la nausea e il vomito)
- ciclosporina (per problemi cutanei, artrite reumatoide e nei trapianti di organo)
- altri farmaci che possono alterare il ritmo cardiaco: farmaci che appartengono al gruppo degli antiaritmici (es: chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi (triciclici), alcuni medicinali contro le infezioni (antimicrobici che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici (per i disordini mentali).

Ibixacin può **aumentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:
- pentossifillina (per i disturbi circolatori)
- caffeina (stimolante del sistema nervoso)
- duloxetina (per la depressione, per le lesioni del sistema nervoso nel diabete (neuropatia diabetica) o l'incontinenza)
- lidocaina (per problemi del cuore o per uso anestetico)
- sildenafil (per esempio per la disfunzione erettile o la pressione alta del sangue)
- agomelatina (per la depressione)
- zolpidem (per l'insonnia)

Certi medicinali **riducono** l'effetto di Ibixacin. Informi il medico se prende o intende prendere:
- antiacidi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- omeprazolo (per curare le lesioni della parte interna dello stomaco)
- supplementi minerali
- sucralfato (per curare le lesioni della parte interna dello stomaco)
- un chelante polimerico del fosfato (ad esempio sevelamer o lantanio carbonato) (per curare l'aumento dei fosfati nel sangue)
- medicinali o integratori contenenti calcio, magnesio, alluminio o ferro

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

Ibixacin con cibi e bevande
Ibixacin può essere preso durante i pasti a meno che 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 prendere questo medicinale.
E' preferibile evitare l'uso di Ibixacin durante la gravidanza.
Non prenda Ibixacin durante l'allattamento al seno, perché la ciprofloxacina passa nel latte materno e può essere nociva per il suo bambino.

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

3. Come prendere Ibixacin

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 Ibixacin 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 della dose.

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 Ibixacin.

a. Ingoi le compresse con liquido abbondante. Non mastichi le compresse perché hanno un sapore sgradevole
b. cerchi di prendere le compresse 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 Ibixacin compresse con latticini come latte o yogurt o con succhi di frutta addizionati di minerali (ad esempio succo d'arancia addizionato di calcio).

Si ricordi di bere abbondantemente durante il trattamento con Ibixacin.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prende più Ibixacin 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 Ibixacin

- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. 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. Si assicuri di completare il ciclo di trattamento.

Se interrompe il trattamento con Ibixacin

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare 1 persona su 10)

- nausea, diarrea
- dolori articolari nei bambini

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare 1 persona su 100)

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

Effetti indesiderati rari (possono interessare 1 persona su 1.000)

- 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 di un fattore della coagulazione del sangue (piastrine)
- reazione allergica, gonfiore (edema), gonfiore acuto della pelle e delle mucose (angioedema)
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia)
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

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

- confusione, disorientamento, reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (che potrebbe portare a pensieri suicidi o tentativi di suicidio o suicidio), allucinazioni
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità della pelle tremore, convulsioni (incluso lo stato epilettico) (vedere paragrafo 2"Avvertenze e precauzioni"), vertigini
- disturbi visivi (per esempio visione doppia)
- suoni nelle orecchie (tinnito), perdita dell'udito, diminuzione dell'udito
- battito del cuore accelerato (tachicardia)
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), pressione del sangue bassa, svenimento
- affanno, compresi i sintomi dell'asma
- disturbi di fegato, colorazione gialla della pelle (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 (protrombina) della solidificazione del sangue (coagulazione), aumento dei livelli di una sostanza nel sangue (enzima amilasi)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare 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 potrebbero portare a pensieri suicidi o tentativi di suicidio o suicidio) (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 incluso lo pseudotumor cerebri)
- distorsioni nella percezione dei colori
- infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (vasculite)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- morte di cellule del fegato (necrosi epatica), che molto raramente può portare a insufficienza della funzione del fegato pericolosa per la sopravvivenza
- sanguinamenti (emorragie) puntiformi sotto la pelle (petecchie); diversi tipi di eruzioni nella pelle (per esempio, la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, potenzialmente fatali)
- debolezza muscolare, infiammazione dei tendini, rottura di tendine – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), peggioramento dei sintomi di debolezza muscolare (miastenia) grave (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza degli arti
- disturbi del cuore: ritmo cardiaco anormale accelerato, ritmo del cuore irregolare, pericoloso per la vita, alterazione del ritmo del cuore (chiamato 'prolungamento dell'intervallo QT', visualizzato all'elettrocardiogramma, attività elettrica del cuore)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- eruzione della pelle con piccole raccolte di pus (esantema pustoloso acuto generalizzato - AGEP)
- sensazione di forte eccitamento (mania) o sensazione di grande ottimismo e iperattività (ipomania), reazione di ipersensibilità grave chiamata DRESS (reazione ad un medicinale con presenza di Eosinofilia e Sintomi Sistemici)
- aumento dei valori di un parametro di solidificazione (coagulazione) del sangue: **Rapporto standardizzato internazionale aumentato (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). 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 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 si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: 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 Ibixacin

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ibixacin

Il principio attivo è: ciprofloxacina cloridrato monoidrato. Una compressa rivestita con film contiene 582 mg di ciprofloxacina cloridrato monoidrato, pari a 500 mg di ciprofloxacina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, povidone, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, titanio diossido (E 171), ipromellosa, macrogol 4000

Descrizione dell'aspetto di Ibixacin e contenuto della confezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Compresse rivestite con film – confezione da 6 compresse

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.
Via Fossignano, 2
04011 Aprilia (LT)
e-mail: info@ibi-lorenzini.com

Produttore
Special Product's Line
Via Paduni, 240
03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).