

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ciproxin 250 mg/5 mL granuli e solvente per sospensione orale

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 Ciproxin e a cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima di prendere Ciproxin
3. Come prendere Ciproxin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ciproxin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ciproxin e a cosa serve

Ciproxin contiene il principio attivo ciprofloxacina. Ciproxin è 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

Ciproxin si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- infezioni delle vie respiratorie
- infezioni di lunga durata e ricorrenti dell'orecchio o dei seni paranasali
- infezioni delle vie urinarie
- infezioni degli organi genitali negli uomini e nelle donne
- infezioni gastrointestinali e intraddominali
- infezioni della pelle e dei tessuti molli
- infezioni delle ossa e delle articolazioni
- per prevenire infezioni causate dal batterio *Neisseria meningitidis*
- esposizione all'inalazione di spore di antrace

La ciprofloxacina può essere usata per gestire i pazienti con un basso numero di globuli bianchi (neutropenia) che manifestano febbre che si sospetta sia dovuta a infezione batterica.

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 Ciproxin.

Bambini e adolescenti

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

- infezioni polmonari e bronchiali in bambini e adolescenti che soffrono di fibrosi cistica
- infezioni urinarie complicate, comprese le infezioni che hanno raggiunto i reni (pielonefrite)
- esposizione all'inalazione di spore di antrace

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

2. Che cosa deve sapere prima di prendere Ciproxin

Non prenda Ciproxin:

- se è allergico al principio attivo, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se prende tizanidina (vedere paragrafo 2: Altri medicinali e Ciproxin)

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere questo medicinale

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Ciproxin, 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.

Informi il medico prima di prendere Ciproxin

- 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 Ciproxin
- Se è diabetico perché potrebbe verificarsi un rischio di ipoglicemia utilizzando ciprofloxacina
- Se soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare) 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 una storia familiare di aneurisma o dissezione dell'aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad es., disturbi del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan, o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o disturbi vascolari come arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behçet, pressione sanguigna alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infezione del cuore]).
- Se ha problemi cardiaci. Si deve prestare particolare attenzione quando si usa Ciproxin, se è nato con 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 Ciproxin”).
- Informi il medico se lei, od un suo familiare, sa di avere un deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di anemia con la ciprofloxacina.

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

Mentre prende Ciproxin

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

- **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 vomito, capogiro in posizione eretta. **In tal caso, interrompa il trattamento con Ciproxin e contatti immediatamente il medico.**
- **Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare.** I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Ciproxin, 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 Ciproxin, 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.

- 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 Ciproxin. 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 Ciproxin, 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 l'ischemia cerebrale o l'ictus, può andare incontro ad effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale. In caso di attacchi, interrompa il trattamento con Ciproxin e contatti immediatamente il medico.
- Raramente possono manifestarsi i 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 Ciproxin e informi immediatamente il medico per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.
- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** anche quando prende degli antibiotici chinolonici, incluso Ciproxin per la prima volta. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con Ciproxin. In casi rari la depressione e la psicosi possono evolvere in pensieri di suicidio o comportamenti auto-distruttivi come tentativi di suicidio o suicidio (vedere paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati). Nel caso si verificano depressione, reazioni psicotiche, pensieri o comportamento suicida, contatti immediatamente il medico.
- 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 soffrono di diabete. Se soffre di diabete, i livelli di zuccheri nel sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo.
- Durante il trattamento con antibiotici, compreso Ciproxin, o anche diverse settimane dopo, può svilupparsi **diarrea**. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, deve interrompere l'assunzione di Ciproxin e contattare immediatamente il medico, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sopravvivenza. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali.
- Se la sua **vista** dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente.
- Durante l'assunzione di Ciproxin 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.
- Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo Ciproxin se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.
- Se soffre di **problemi renali**, lo comunichi al suo medico perché potrebbe aver bisogno di una modifica del dosaggio.
- Ciproxin può causare **danno epatico**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della pelle), urine scure, prurito o dolorabilità all'addome contatti immediatamente il medico.
- Ciproxin 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). E' importante che informi il medico riguardo al medicinale.

Altri medicinali e Ciproxin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Ciproxin insieme con tizanidina, perché può provocare effetti indesiderati come bassa pressione del sangue e sonnolenza (vedere paragrafo 2: "Non prenda Ciproxin").

I seguenti medicinali interagiscono con Ciproxin nell'organismo. Prendere Ciproxin 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 (es. warfarin, acenocumarolo, fenprocoumone 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)
- clozapina (un antipsicotico)
- 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 antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici
- zolpidem (per i disturbi del sonno).

Ciproxin 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).

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

- antiacidi
- omeprazolo
- supplementi minerali

- sucralfato
- un chelante polimerico del fosfato (ad es. sevelamer o lantanio carbonato)
- medicinali o integratori contenenti calcio, magnesio, alluminio o ferro

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

Ciproxin con cibi e bevande

A meno che non prenda Ciproxin durante i pasti, non mangi o beva latticini (come latte o yogurt) o bevande addizionate di calcio quando prende la sospensione, perché possono interferire con l'assorbimento del principio attivo.

Gravidanza e allattamento

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

L'uso di Ciproxin sospensione orale non è raccomandato durante la gravidanza.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Ciproxin contiene alcol benzilico

Questo medicinale contiene 19,6 mg di alcol benzilico in ciascun flacone equivalente a 19,6 mg/100 ml.

L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

L'alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori ("sindrome da respiro agonico") nei bambini piccoli. Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

L'utilizzo di questo medicinale non è raccomandato se lei è in gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Chieda consiglio al medico od al farmacista se presenta compromissione epatica o renale. Questo perché delle elevate quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel suo organismo e causare degli effetti indesiderati (chiamati "acidosi metabolica" o "respirazione alterata").

Ciproxin contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Ciproxin 250 mg/5 mL granuli e solvente per sospensione orale. Poiché Ciproxin contiene 1,4 g di saccarosio per 5 ml di cucchiaino dosatore, è necessario tenerne conto in pazienti con diabete mellito. Questo prodotto può danneggiare i denti.

3. Come prendere Ciproxin

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

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro su come prendere Ciproxin.

Per preparare la sospensione orale (vedere la sottosezione “Come preparare e prendere la sospensione”) utilizzi il cucchiaino dosatore fornito con il flacone.

Dosaggio

Adulti

La posologia usuale raccomandata di Ciproxin è da 250 mg a 750 mg due volte al giorno (ogni 12 ore) a seconda della gravità e del tipo di infezione:

- 1 cucchiaino dosatore corrisponde a 250 mg
- 2 cucchiaini dosatori corrispondono a 500 mg
- 3 cucchiaini dosatori corrispondono a 750 mg (dose di assunzione massima).

Bambini e adolescenti:

Il medico calcolerà la dose corretta per il suo bambino a seconda del suo peso corporeo, la gravità e il tipo di infezione.

Le dosi sono calcolate a seconda del peso corporeo del bambino in chilogrammi (kg).

La dose usuale raccomandata è da 10 mg a 20 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo per somministrazione, ed ogni singola dose sarà somministrata due volte al giorno (ogni 12 ore). La dose massima raccomandata è di 750 mg alla volta.

Una guida pratica con il riferimento al numero di cucchiaini dosatori per ognuna delle 2 somministrazioni di Ciproxin sospensione orale per dose raccomandata in mg/kg di peso corporeo viene fornita nella tabella qui di seguito:

250 mg/5 mL sospensione orale ½ cucchiaino = 125 mg; 1 cucchiaino = 250 mg; 1 cucchiaino + ½ cucchiaino = 375 mg; 2 cucchiaini = 500 mg; 2 cucchiaini + ½ cucchiaino = 625 mg; 3 cucchiaini = 750 mg (dose massima)		
Peso corporeo (kg)	Guida pratica per ognuna delle due somministrazioni giornaliere di Ciproxin sospensione orale per dose raccomandata in mg/kg di peso corporeo	
	10 mg/kg	20 mg/kg
9 - 15 kg	½ cucchiaino	1 cucchiaino
16-20 kg	1 cucchiaino	1 cucchiaino e ½ cucchiaino
21-25 kg	1 cucchiaino	2 cucchiaini
26-28 kg	1 cucchiaino	2 cucchiaini e ½ cucchiaino
29-31 kg	1 cucchiaino e ½ cucchiaino	2 cucchiaini e ½ cucchiaino
32-40 kg	1 cucchiaino e ½ cucchiaino	3 cucchiaini
41-51 kg	2 cucchiaini	3 cucchiaini
52-61 kg	2 cucchiaini e ½ cucchiaino	3 cucchiaini
62 kg e oltre	3 cucchiaini	3 cucchiaini

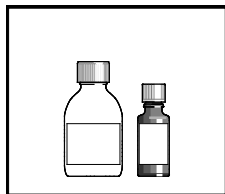
Problemi renali:

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

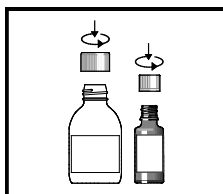
Come preparare e prendere la sospensione

Usare solo dopo ricostituzione: il flacone piccolo marrone contiene i granuli di ciprofloxacina. Aggiungere questi al solvente nel flacone grande bianco.

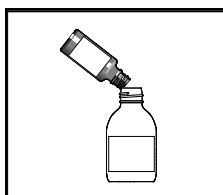
1. Il prodotto viene venduto in due flaconi, un flacone piccolo marrone e un flacone più grande bianco. Il flacone piccolo marrone contiene i granuli che vanno aggiunti al solvente nel flacone bianco più grande.



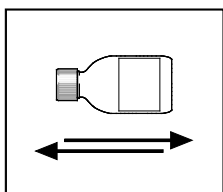
2. Apra i due flaconi. Prema sul tappo a prova di bambino ruotandolo in senso antiorario.



3. Versi il flacone piccolo marrone contenente i granuli nell'apertura del flacone bianco più grande con il solvente. Non aggiunga acqua al solvente. Elimini il flacone piccolo marrone vuoto.



4. Chiuda il flacone bianco con il solvente e i granuli, lo giri di lato e lo agiti bene per circa 15 secondi.



5. Lo agiti bene per circa 15 secondi prima di ogni dose.

6. Scriva la data di scadenza dopo ricostituzione (cioè la data di ricostituzione + 14 giorni) nel campo apposito sul flacone bianco con il solvente. La sospensione ricostituita è stabile per non più di 14 giorni circa anche se conservata in frigorifero.
7. Cerchi di prendere la sospensione circa alla stessa ora ogni giorno.
8. Usi sempre il cucchiaino dosatore in dotazione. Il cucchiaino dosatore pieno corrisponde a una dose di 250 mg di Ciproxin.
9. Non mastichi i granuli presenti nella sospensione, semplicemente li inghiotta.
10. Dopo aver preso la dose può bere un bicchiere d'acqua.
11. Può prendere la sospensione 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 Ciproxin sospensione 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 questo medicinale.

Dopo l'uso, il cucchiaino dosatore graduato dev'essere pulito sotto l'acqua corrente con un detersivo per le stoviglie, risciacquato con acqua e poi asciugato accuratamente con una salvietta pulita. Il cucchiaino deve essere conservato con il flacone di Ciproxin 250 mg/5 mL sospensione orale, nel confezionamento esterno (scatola).

Se prende più Ciproxin di quanto deve

Se prende più della dose prescritta, consulti immediatamente il medico. Se possibile, porti con sé la sospensione orale o la scatola da mostrare al medico.

Se dimentica di prendere Ciproxin

Se dimentica di prendere Ciproxin e:

- mancano 6 ore o più alla dose successiva programmata, prenda subito la dose dimenticata. Poi prenda la dose successiva come pianificato.
- mancano meno di 6 ore alla dose successiva programmata, non prenda la dose dimenticata. Prenda la dose successiva come pianificato.

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 Ciproxin

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 ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Il seguente paragrafo elenca gli effetti indesiderati più gravi che può osservare da solo:

Smetta di prendere Ciproxin e contatti immediatamente il medico che valuterà un altro trattamento antibiotico, se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- convulsioni (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- grave e improvvisa reazione allergica con sintomi come senso di oppressione al petto, sensazione di capogiro, di malessere o svenimento oppure ha dei capogiri stando in piedi (reazione anafilattica/shock anafilattico) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- debolezza muscolare, infiammazione dei tendini che può portare a rottura di un tendine – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni);
- Una eruzione cutanea che mette in pericolo di vita, di solito in forma di vesciche o ulcere in bocca, gola, naso, occhi e altre membrane mucose come quelle genitali e che possono progredire a vesciche diffuse o desquamazione della pelle (Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi Epidermica Tossica)

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- sensazione inusuale di dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento o debolezza muscolare alle estremità (neuropatia) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni);
- una reazione che provochi eruzioni cutanee, febbre, infiammazione degli organi interni, alterazioni del sangue ed una sintomatologia che interessi tutto il corpo (DRESS: reazioni al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, AGEP Pustolosi Esantematica Acuta Generalizzata)

Altri effetti indesiderati che sono stati osservati durante il trattamento con Ciproxin sono elencati di seguito in base alla loro frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- nausea, diarrea
- dolori articolari e infiammazioni articolari nei bambini

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

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

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare e crampi
- 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) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- 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 in rari casi può evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio o suicidio)(vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni), o allucinazioni
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremori, stordimento
- disturbi visivi compresa la visione doppia (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- tinnito, perdita dell'udito, diminuzione dell'udito
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), pressione del sangue bassa, svenimento
- affanno, compresi i sintomi dell'asma
- disturbi di fegato, itterizia (ittero colestatico) o epatite
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine, infiammazione delle vie urinarie
- ritenzione idrica o eccessiva sudorazione
- aumento dei livelli dell'enzima amilasi

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- un particolare tipo di diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica); una pericolosa diminuzione di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni); una diminuzione di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia), che può essere fatale; depressione del midollo osseo, che può anche essere fatale; reazione allergica chiamata reazione simile alla malattia da siero (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni);
- disturbi mentali (reazioni psicotiche che in rari casi possono evolvere in pensieri di suicidio 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 compreso il *pseudotumor cerebri*)
- distorsioni nella percezione dei colori
- infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (vasculite)
- pancreatite
- morte di cellule del fegato (necrosi epatica), che molto raramente può portare a insufficienza epatica pericolosa per la vita (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- emorragie puntiformi sotto la pelle (petecchie); diversi tipi di eruzioni cutanee o rash, peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- sindrome associata alla compromissione dell'eliminazione di acqua ed a bassi livelli di sodio (SIADH)
- sensazione di forte eccitazione (mania) o sensazione di grande ottimismo e iperattività (ipomania)
- 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)
- influenza sulla coagulazione del sangue (nei pazienti trattati con antagonisti della vitamina K)
- perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). Vedere 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 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 <http://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 Ciproxin

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 e sui flaconi dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Granuli:

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Solvente:

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare. Evitare di conservare il flacone capovolto.

Una volta ricostituita, la sospensione pronta per l'uso è stabile solo per 14 giorni se conservata a temperatura ambiente al di sotto dei 30°C oppure in frigorifero (fra 2 °C e 8 °C). La sospensione orale non deve essere assunta dopo tale periodo. Non congelare la sospensione pronta per l'uso.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ciproxin

Il principio attivo è ciprofloxacina.

1 cucchiaino dosatore (circa 5,0 mL di sospensione) contiene approssimativamente 250 mg di ciprofloxacina.

½ cucchiaino dosatore (circa 2,5 mL di sospensione) contiene approssimativamente 125 mg di ciprofloxacina.

Gli eccipienti sono:

Granuli: ipromellosa, magnesio stearato, poliacrilato dispersione 30%, polisorbato 20, povidone.

Solvente: lecitina di soia, trigliceridi saturi a catena media, aroma di fragola (contiene alcol benzilico), saccarosio, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Ciproxin e contenuto della confezione

Granuli e solvente per sospensione orale

Confezioni:

Confezione da un flacone di vetro scuro contenente 7,95 g di granuli ed un flacone di HDPE bianco contenente 93 mL di solvente. La confezione è dotata di un cucchiaino dosatore graduato di plastica blu.

Confezione da due flaconi di vetro scuro contenenti 7,95 g di granuli e due flaconi di HDPE bianco contenenti 93 mL di solvente. La confezione è dotata di due cucchiaini dosatori graduati di plastica blu.

Confezione da cinque flaconi di vetro scuro contenenti 7,95 g di granuli e cinque flaconi di HDPE bianco contenenti 93 mL di solvente. La confezione è dotata di cinque cucchiaini dosatori graduati di plastica blu.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano

Produttore

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Via delle Groane, 126, Garbagnate Milanese (MI)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Ciproxin
Belgio:	Ciproxine
Francia:	Ciflox
Germania:	Ciprobay
Italia:	Ciproxin
Lussemburgo:	Ciproxine
Paesi Bassi:	Ciproxin
Svezia:	Ciproxin
Regno Unito:	Ciproxin

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2022

Consigli/educazione sanitaria

Gli antibiotici si usano per curare le infezioni batteriche. Non sono efficaci nelle infezioni virali. Se il medico le ha prescritto degli antibiotici, ne ha bisogno precisamente per l'attuale malattia. Nonostante gli antibiotici, certi batteri possono sopravvivere o crescere. Questo fenomeno si chiama resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.

Un cattivo uso degli antibiotici aumenta la resistenza. Lei può addirittura favorire lo sviluppo di resistenza nei batteri e ritardare la guarigione o diminuire l'efficacia degli antibiotici, se non si attiene a:

- dosaggio
- frequenza di assunzione
- durata del trattamento

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

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