

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**SAMPER 250 mg compresse rivestite con film****SAMPER 500 mg compresse rivestite con film****SAMPER 750 mg compresse rivestite con film**

ciprofloxacina

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

1. Cos'è SAMPER e a cosa serve

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

Adulti

SAMPER si usa negli adulti:

- per il trattamento delle infezioni delle vie respiratorie;
- per il trattamento delle infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o dei seni paranasali;
- per il trattamento delle infezioni delle vie urinarie;
- per il trattamento delle infezioni dei testicoli;
- per il trattamento delle infezioni degli organi genitali nelle donne;
- per il trattamento delle infezioni gastrointestinali e intraddominali;
- per il trattamento delle infezioni della pelle e dei tessuti molli;
- per il trattamento delle infezioni delle ossa e delle articolazioni;
- per curare infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia);
- per prevenire infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia);
- per prevenire infezioni causate dal batterio *Neisseria meningitidis* (che causa la meningite);
- per prevenire e curare infezioni causate da inalazione di spore di antrace.

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

Bambini e adolescenti

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

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

SAMPER 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 SAMPER

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

Non prenda SAMPER

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6;
- se è in trattamento con tizanidina, un rilassante muscolare (vedere paragrafo “Altri medicinali e SAMPER”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SAMPER.

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso SAMPER, 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:

- se ha problemi cardiaci.

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

- 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 SAMPER;
 - se soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare);
 - se ha sofferto di alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie).
 - 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’infezione del cuore]).
- Se avverte un dolore improvviso all’addome, al petto, o alla schiena, che può essere sintomo di aneurisma e dissezione dell’aorta, si rechi immediatamente al pronto soccorso. Il rischio può essere maggiore se lei sta assumendo farmaci corticosteroidi sistemici.
- 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).

Mentre prende SAMPER

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

- **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 SAMPER 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 e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con SAMPER.
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 SAMPER, 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 l’ischemia cerebrale o l’ictus, può andare incontro ad effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale. In tal caso, interrompa il trattamento con SAMPER e contatti immediatamente il medico.
- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende SAMPER. Se soffre di

depressione o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con SAMPER. In rari casi la depressione o le reazioni psicotiche possono evolvere a comportamenti atti a provocare danno a se stessi. In tal caso, interrompa il trattamento con SAMPER 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 SAMPER e contatti immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.
- Durante il trattamento con antibiotici, compreso SAMPER, o anche diverse settimane dopo la sospensione del trattamento, può svilupparsi **diarrea**. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, deve interrompere immediatamente l'assunzione di SAMPER, 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 SAMPER se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.
- SAMPER può causare **danno epatico**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della pelle), urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, interrompa l'assunzione di SAMPER e contatti immediatamente il medico.
- SAMPER 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.
- Informi il medico se lei, o un suo familiare, soffre di deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di anemia con la ciprofloxacina (il principio attivo di SAMPER).
- Durante l'assunzione di SAMPER la pelle diventa **più sensibile alla luce solare o ultravioletta (UV)**. Eviti l'esposizione alla luce solare intensa ed alla luce UV artificiale, come quella dei lettini solari.
- Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente.

Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare

I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso SAMPER, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disabilitanti 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 si manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo avere assunto SAMPER, si rivolga

immediatamente al medico prima di proseguire il trattamento. Il medico deciderà insieme a lei se proseguire il trattamento e prenderà in considerazione anche l'uso di un antibiotico di un'altra classe.

Altri medicinali e SAMPER

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

La ciprofloxacina può incrementare il livello delle seguenti sostanze nel sangue:

- Agomelatina,
- Zolpidem

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

Alcuni medicinali interagiscono con SAMPER nell'organismo. Prendere SAMPER insieme con i medicinali indicati di seguito può influenzarne l'effetto terapeutico ed aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati.

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

Inoltre informi il medico se sta prendendo:

- Warfarin, antagonisti della vitamina K, 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);
- metoclopramide (per nausea e vomito);
- teofillina (per problemi respiratori);
- tizanidina (per la spasticità muscolare, ossia una contrazione muscolare continua, nella sclerosi multipla);
- clozapina, olanzapina (antipsicotici);
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson);
- fenitoina (per l'epilessia);
- medicinali 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;
- ciclosporina (antirigetto);
- glibenclamide (per il diabete).

SAMPER può **aumentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:

- pentoxifillina (per i disturbi circolatori);
- caffeina;
- lidocaina (un antiaritmico);

- sildenafil (per la disfunzione erettile);
- duloxetina (un antidepressivo).

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

- Antiacidi (per prevenire l'iperacidità dello stomaco);
- omeprazolo (per l'antiacidità gastrica);
- supplementi minerali;
- sucralfato (per ulcera dello stomaco);
- un chelante polimerico del fosfato (ad es. sevelamer), usato per ridurre l'aumento del fosforo nel sangue;
- medicinali o integratori contenenti calcio, magnesio, alluminio o ferro.

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

SAMPER con cibi e bevande

Le compresse possono essere assunte indipendentemente dai pasti. L'assunzione a stomaco vuoto accelera l'assorbimento del principio attivo.

Tuttavia, non assuma latticini e derivati (come latte o yogurt) o bevande arricchite con sali minerali (ad es. succo d'arancia addizionato di calcio) quando prende le compresse, poiché 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.

Gravidanza

È preferibile evitare l'uso di SAMPER durante la gravidanza. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza.

Allattamento

Non prenda SAMPER 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

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

3. Come prendere SAMPER

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

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

dosaggio.

Solitamente il trattamento dura da 5 a 21 giorni, ma può durare più a lungo per le infezioni gravi.

Prenda sempre le compresse seguendo esattamente le istruzioni del medico. Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro su quante compresse prendere e su come prendere SAMPER.

Modo di somministrazione

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

Si ricordi di bere abbondantemente durante il trattamento con SAMPER.

Se prende più SAMPER 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 SAMPER

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

Se interrompe il trattamento con SAMPER

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 prodotto, 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.

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare da 1 a 10 persone su 100)

- nausea, diarrea
- dolori articolari nei bambini

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare da 1 a 10 persone su 1.000)

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

Effetti indesiderati rari (possono interessare da 1 a 10 persone su 10.000)

- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi molto rari può essere fatale) (vedere paragrafo "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)
- confusione, disorientamento, reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione, (che potenzialmente culmina con idee/pensieri suicidi o tentativi di suicidio o avvenuto suicidio) (vedere paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni"), allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono)
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremore, convulsioni (compresi attacchi epilettici) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), vertigini
- disturbi visivi (es. diplopia)
- tinnito (sentire rumori o suoni nell'orecchio), 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, colorito giallo della pelle), epatite
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione delle vie urinarie
- ritenzione idrica, eccessiva sudorazione
- livelli anormali di un fattore della coagulazione (protrombina), aumento dei livelli dell'enzima amilasi, segno di sofferenza del pancreas.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare meno di 1 persona su 10.000)

- un particolare tipo di diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica); una pericolosa diminuzione di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi); una diminuzione di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia), che può essere fatale; depressione del midollo osseo, che può anche essere fatale (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- grave reazione allergica (reazione anafilattica o shock anafilattico, che può essere fatale - malattia da siero) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- disturbi mentali (reazioni psicotiche che potenzialmente culminano con idee/pensieri suicidi o tentativi di

suicidio o avvenuto suicidio) (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”)

- emicrania, disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), disturbi dell'odorato (disturbi olfattivi), pressione sul cervello (ipertensione endocranica)
- distorsioni nella percezione dei colori
- infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (vasculite)
- pancreatite (infiammazione del pancreas)
- morte di cellule del fegato (necrosi epatica), che molto raramente può portare a insufficienza epatica pericolosa per la sopravvivenza
- emorragie puntiformi sotto la pelle (petecchie); diversi tipi di eruzioni cutanee (per esempio, la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, potenzialmente fatali)
- debolezza muscolare, infiammazione dei tendini, rottura di tendini – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”); peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo “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 delle estremità
- aumento anomalo del ritmo cardiaco, battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato “prolungamento dell'intervallo QT”, visualizzato all' ECG, una registrazione dell'attività elettrica del cuore).
- pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)
- aumento del Rapporto Normalizzato Internazionale (se lei è trattato con antagonisti della vitamina K)
- sensazione di estrema eccitazione (mania) o sensazione di grande ottimismo e iperattività (ipomania)
- reazione di ipersensibilità chiamata DRESS (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)
- Sindrome associata alla compromissione dell'eliminazione di acqua ed a bassi livelli di sodio (SIADH)
- Perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SAMPER

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SAMPER

Il principio attivo è ciprofloxacina cloridrato monoidrato.

SAMPER 250 mg compresse rivestite con film

Una compressa rivestita con film contiene 250 mg di ciprofloxacina.

SAMPER 500 mg compresse rivestite con film

Una compressa rivestita con film contiene 500 mg di ciprofloxacina.

SAMPER 750 mg compresse rivestite con film

Una compressa rivestita con film contiene 750 mg di ciprofloxacina.

Gli altri componenti sono:

cellulosa microcristallina (E460), sodio amido glicolato (tipo A), crospovidone (E1202), amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), titanio diossido (E171), ipromellosa 6 cp (E464), macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di SAMPER e contenuto della confezione

SAMPER 250 mg compresse rivestite con film di colore bianco

SAMPER 500 mg compresse rivestite con film di colore bianco

SAMPER 750 mg compresse rivestite con film di colore bianco

Contenuto delle confezioni:

SAMPER 250 mg compresse rivestite con film: blister contenente 10 compresse

SAMPER 500 mg compresse rivestite con film: blister contenente 6 compresse

SAMPER 750 mg compresse rivestite con film: 12 compresse contenute in 2 blister

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

AGIPS FARMACEUTICI S.r.l. - Via Amendola, 4 – RAPALLO (GE)

Produttore

LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l. - Via Monterosso, 273 – Caronno Pertusella (VA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Marzo 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.