

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ciprofloxacina Aurobindo e a cosa serve

Ciprofloxacina Aurobindo 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 ceppi di batteri.

Adulti

Ciprofloxacina Aurobindo si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- infezioni delle vie respiratorie;
- infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o dei seni paranasali;
- infezioni complicate delle vie urinarie;
- infiammazione del rene;
- infiammazione della prostata dovuta ad infezione batterica;
- infezioni del tratto genitale negli uomini e nelle donne;
- infezioni intraddominali;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli;
- infezioni delle ossa e delle articolazioni;
- prevenzione di infezioni invasive da *Neisseria meningitidis*;
- esposizione all'inalazione di antrace.

La ciprofloxacina può essere utilizzata nel trattamento di pazienti con un numero basso di globuli bianchi (neutropenia) che hanno una febbre che si sospetti sia dovuta ad un'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 Ciprofloxacina Aurobindo.

Bambini e adolescenti

Ciprofloxacina Aurobindo 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 acuta);
- esposizione all'inalazione di antrace.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ciprofloxacina Aurobindo

Non prenda Ciprofloxacina Aurobindo:

- se è allergico alla ciprofloxacina, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se prende tizanidina (vedere paragrafo 2: Ciprofloxacina Aurobindo ed altri medicinali).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ciprofloxacina Aurobindo

- Non deve prendere medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Ciprofloxacina Aurobindo, se in passato ha manifestato una grave reazione avversa durante l'assunzione di un chinolone o di un fluorochinolone. In questa situazione, informi il medico appena possibile.
- 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 Ciprofloxacina Aurobindo.
- Se è diabetico perché potrebbe essere soggetto al rischio di ipoglicemia con ciprofloxacina.
- Se soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare) perché i sintomi possono essere esacerbati.
- Se soffre di problemi di cuore. Bisogna prestare attenzione quando si usa ciprofloxacina 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 dell'ECG (vedere paragrafo 2: Altri medicinali e Ciprofloxacina Aurobindo).
- 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.
- 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 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).

Per il trattamento di alcune infezioni del tratto genitale, il medico può prescrivere altri antibiotici in aggiunta alla ciprofloxacina. Se i sintomi non migliorano dopo 3 giorni di trattamento si rivolga al medico.

Mentre prende Ciprofloxacina Aurobindo

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

- 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 Ciprofloxacina Aurobindo e contatti immediatamente il medico.**
- Dolore e gonfiore delle articolazioni, così come l'infiammazione o la rottura dei tendini, possono verificarsi raramente. Il rischio aumenta se è anziano (sopra i 60 anni di età), se ha ricevuto un trapianto di organi, se ha problemi ai reni o se è in trattamento con corticosteroidi. Infiammazione e rotture dei tendini possono verificarsi entro le prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo l'interruzione della terapia con Ciprofloxacina Aurobindo. Al primo segno di dolore o infiammazione di un tendine (per esempio caviglia, polso, gomito, spalla o ginocchio), interrompa l'assunzione di Ciprofloxacina Aurobindo, contatti il medico e mantenga a riposo l'area dolorante. Eviti qualsiasi esercizio non necessario, in quanto ciò potrebbe aumentare il rischio di rottura del tendine.
- 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, contatti immediatamente il medico.
- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende Ciprofloxacina Aurobindo. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con Ciprofloxacina Aurobindo. In casi rari, la depressione o la psicosi possono progredire fino a pensieri suicidari, tentativi di suicidio o suicidio. Se ciò accade, contatti immediatamente il medico.
- Raramente si possono verificare sintomi di danno ai nervi (neuropatia) come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza, specialmente nei piedi e nelle gambe o nelle mani e nelle braccia. In questo caso, interrompa l'assunzione di Ciprofloxacina Aurobindo e informi immediatamente il medico in modo da prevenire lo sviluppo di condizioni potenzialmente irreversibili.
- 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.
- Se la vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti immediatamente un oculista.
- Durante il trattamento con antibiotici, compresa Ciprofloxacina Aurobindo, 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 Ciprofloxacina Aurobindo e contatti immediatamente il medico, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la vita. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali.

- Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo Ciprofloxacina Aurobindo se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.
- Se soffre di problemi ai reni, informi il medico perché la dose potrebbe dover essere modificata.
- Ciprofloxacina Aurobindo 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.
- Ciprofloxacina Aurobindo 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.
- Durante l'assunzione di Ciprofloxacina Aurobindo 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.

Gravi effetti indesiderati prolungati, invalidanti e potenzialmente irreversibili

Medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, tra cui Ciprofloxacina Aurobindo, sono stati associati ad effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali a lunga durata (della durata di mesi o anni), invalidanti o potenzialmente irreversibili. Tra questi vi sono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni degli arti superiori e inferiori, difficoltà a camminare, sensazioni anormali come spilli e aghi, formicolio, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi sensoriali tra cui compromissione di vista, gusto e olfatto e udito, depressione, disturbi della memoria, marcato affaticamento e gravi disturbi del sonno.

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo l'assunzione di Ciprofloxacina Aurobindo, contatti immediatamente il medico prima di continuare il trattamento. Valuterete insieme se continuare il trattamento, considerando anche la possibilità di passare ad un antibiotico di un'altra classe.

Altri medicinali e Ciprofloxacina Aurobindo

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

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

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

Informi il medico se sta prendendo:

- agonisti della vitamina K (ad es. warfarin, acenocumarolo, fenprocumone o fluindione) o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue);
- teofillina (per problemi respiratori);
- fenitoina (per l'epilessia);
- probenecid (per la gotta);
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson);
- metotrexato (per alcune forme di cancro, psoriasi, artrite reumatoide);
- tizanidina (per la spasticità muscolare nella sclerosi multipla);
- olanzapina (un antipsicotico);

- clozapina (antipsicotici);
- metoclopramide (per nausea e vomito);
- ciclosporina (per malattie della pelle, artrite reumatoide e nel trapianto di organi);
- altri medicinali che possono alterare il ritmo del cuore: medicinali che appartengono al gruppo degli antiaritmici (ad es. chinidine, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici;
- zolpidem (per i disturbi del sonno).

Ciprofloxacina Aurobindo può **aumentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:

- pentoxifillina (per i disturbi circolatori);
- caffeina;
- duloxetina (per la depressione, danno neuropatico diabetico o incontinenza);
- lidocaina (per problemi al cuore o uso anestetico);
- sildenafil (ad es. per la disfunzione erettile);
- agomelatina (per la depressione).

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

- antiacidi (per prevenire l'iperacidità dello stomaco);
- 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 Ciprofloxacina Aurobindo circa due ore prima della loro assunzione, o non prima di quattro ore dopo.

Ciprofloxacina Aurobindo con cibi e bevande

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

Gravidanza e allattamento

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

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

Non prenda Ciprofloxacina Aurobindo 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

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

Sodio

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

3. Come prendere Ciprofloxacina Aurobindo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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 questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro su quante compresse prendere e su come prendere Ciprofloxacina Aurobindo.

- a. Ingerisca 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** Ciprofloxacina Aurobindo 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 Ciprofloxacina Aurobindo.

Se prende più Ciprofloxacina Aurobindo di quanto deve

Se prende più della dose prescritta, cerchi immediatamente assistenza medica. Se possibile, porti con sé le compresse o la scatola da mostrare al medico.

Se dimentica di prendere Ciprofloxacina Aurobindo

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 Ciprofloxacina Aurobindo

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 svilupparsi resistenza all'antibiotico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, 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 Ciprofloxacina Aurobindo 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 su 1.000 persone)

- 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 Ciprofloxacina Aurobindo sono elencati di seguito in base alla loro frequenza:

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

- nausea, diarrea;
- dolori articolari e infiammazione articolare nei bambini.

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

- superinfezioni da funghi;
- alta concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi;
- diminuzione dell'appetito (anoressia);
- iperattività o agitazione;
- mal di testa, vertigini, disturbi del sonno, disturbi del gusto;
- vomito, dolore addominale, problemi digestivi come disturbi di stomaco (indigestione/bruciore di stomaco) o aria;
- 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) o febbre;
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza presente nel sangue).

Rari (possono riguardare 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 può potenzialmente portare a pensieri suicidari, tentativi di suicidio o suicidio) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni), o allucinazioni;
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremore, convulsioni o stordimento;
- disturbi visivi inclusa 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 o 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 riguardare 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 (reazione anafilattica o shock anafilattico, che può essere fatale - malattia da siero) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- disturbi mentali (reazioni psicotiche) (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);
- 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 sopravvivenza (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni);
- emorragie puntiformi sotto la pelle (petecchie); diversi tipi di eruzioni cutanee;
- debolezza muscolare, infiammazione dei tendini, rottura di un tendine – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni); 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)

- ritmo cardiaco anormalmente accelerato, irregolarità del ritmo cardiaco potenzialmente fatali, alterazione del ritmo cardiaco (chiamata 'prolungamento dell'intervallo QT', osservato sull'elettrocardiogramma, attività elettrica del cuore);
- influenza sulla coagulazione del sangue (nei pazienti trattati con alcuni farmaci anticoagulanti chiamati antagonisti della vitamina K);
- sensazione di grande eccitazione (mania) o sensazione di grande ottimismo e iperattività (ipomania);
- sindrome associata alla compromissione dell'eliminazione di acqua e a bassi livelli di sodio (SIADH);
- perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). Vedere paragrafo 2.

Altri effetti indesiderati includono:

- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) o riduzione dei livelli di zucchero nel sangue che portano al coma (coma ipoglicemico). Questo è importante per le persone che hanno il diabete.

Casi molto rari di reazioni avverse, a lungo termine (fino a mesi o anni) o permanenti, come infiammazioni del tendine, rottura del tendine, dolore alle articolazioni, dolore agli arti, difficoltà a camminare, sensazioni anormali come di spilli ed aghi, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, disturbi della memoria, nonché compromissione di udito, vista, gusto e odorato sono stati associati alla somministrazione di antibiotici chinolonici e fluorochinolonici, in alcuni casi indipendenti da fattori di rischio pre-esistenti.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare Ciprofloxacina Aurobindo

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ciprofloxacina Aurobindo

- Il principio attivo è la ciprofloxacina (come cloridrato).
Ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg di ciprofloxacina (come cloridrato)
Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di ciprofloxacina (come cloridrato)
Ogni compressa rivestita con film contiene 750 mg di ciprofloxacina (come cloridrato)
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), povidone (K30), silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di Ciprofloxacina Aurobindo e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

Ciprofloxacina Aurobindo 250 mg compresse rivestite con film

Comprese da bianche a quasi bianche, di forma rotonda (diametro 11,1 mm), rivestite con film, con linea di incisione da un lato e con impresso "F" e "23" con una linea di incisione sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Ciprofloxacina Aurobindo 500 mg compresse rivestite con film

Comprese da bianche a quasi bianche, a forma di capsula, rivestite con film, con linea di incisione da un lato e con impresso "F22" sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali. La dimensione è 18,2 mm x 8,1 mm.

Ciprofloxacina Aurobindo 750 mg compresse rivestite con film

Comprese da bianche a quasi bianche, a forma di capsula, rivestite con film, con impresso "C" su un lato e "93" sull'altro lato. La dimensione è 22,3 mm x 8,2 mm.

Ciprofloxacina Aurobindo compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni in blister.

Confezioni:

250 mg: 8, 10 e 16 compresse rivestite con film

500 mg: 6, 8 e 16 compresse rivestite con film

750 mg: 8, 12 e 16 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (VA)

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000 - Malta

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6QD – Regno Unito

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

Italia: Ciprofloxacina Aurobindo
Portogallo: Ciprofloxacina Aurovitas

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel Gennaio 2021.

Indicazioni/informazioni mediche

Gli antibiotici vengono usati per curare infezioni batteriche e sono inefficaci contro le infezioni virali.

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici, ne ha bisogno precisamente per la sua malattia in corso.

Nonostante gli antibiotici, alcuni batteri possono sopravvivere o moltiplicarsi. Questo fenomeno si chiama resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.

L'uso improprio degli antibiotici aumenta la resistenza. Se non osserva i punti seguenti può perfino aiutare i batteri a diventare resistenti e ritardare quindi la guarigione o diminuire l'efficacia degli antibiotici:

- dosaggio
- orari
- durata del trattamento

Pertanto, per garantire l'efficacia di questo medicinale

1. Usi gli antibiotici solo quando prescritto.
2. Segua scrupolosamente le indicazioni.
3. Non utilizzi nuovamente un antibiotico senza prescrizione medica, anche se desidera curare un disturbo simile.
4. Non somministri mai il suo antibiotico a un'altra persona: può non essere adatto al suo disturbo.
5. Al termine del trattamento riporti al farmacista i medicinali non utilizzati, per fare in modo che siano smaltiti correttamente.