

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ciprofloxacin 250 mg comprimate filmate

Ciprofloxacin 500 mg comprimate filmate

Ciprofloxacin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ciprofloxacin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ciprofloxacin
3. Cum să utilizați Ciprofloxacin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ciprofloxacin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ciprofloxacin și pentru ce se utilizează

Ciprofloxacină este un antibiotic care aparține familiei fluorochinolonelor. Ciprofloxacină acționează prin distrugerea bacteriilor care produc infecții. Acest medicament acționează numai asupra anumitor tulpini (specii) de bacterii.

Adulți

Ciprofloxacin se utilizează la adulți pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

- infecții ale tractului respirator
- infecții prelungite sau recidivante (repetate) ale urechilor sau sinusurilor
- infecții ale tractului urinar
- infecții ale organelor genitale la bărbați și la femei
- infecții intra-abdominale
- infecții ale pielii și țesuturilor moi
- infecții ale oaselor și articulațiilor
- prevenirea infecțiilor produse de bacteria *Neisseria meningitidis*
- expunerea la antrax, prin inhalare.

Ciprofloxacină poate fi utilizată în tratamentul pacienților cu nivel redus de celule albe ale sângelui (neutropenie) care au febră care se suspectează că este determinată de o infecție bacteriană.

Dacă aveți o infecție severă sau o infecție produsă de mai multe tipuri de bacterii, este posibil să primiți tratament antibiotic suplimentar, pe lângă Ciprofloxacin.

Copii și adolescenți

Ciprofloxacin se utilizează la copii și adolescenți, sub supraveghere medicală de specialitate, pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

- infecții ale plămânilor și bronhiilor la copii și adolescenți cu fibroză chistică
- infecții complicate ale tractului urinar, incluzând infecții care au ajuns la nivelul rinichilor (pielonefrită)
- expunerea la antrax, prin inhalare.

De asemenea, Ciprofloxacin poate fi utilizat pentru tratamentul altor infecții severe specifice, la copii și adolescenți, când medicul consideră că este necesar.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ciprofloxacin

Nu utilizați Ciprofloxacin

- dacă sunteți alergic la substanța activă, la alte medicamente chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă luați tizanidină (vezi pct. 2: Ciprofloxacin împreună cu alte medicamente).

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Ciprofloxacin, dacă în trecut ați manifestat vreo reacție adversă gravă atunci când ați luat un medicament care conține chinolone sau fluorochinolone. În această situație, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Înainte să luați Ciprofloxacin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați avut vreodată probleme cu rinichii, deoarece poate fi necesară ajustarea tratamentului dumneavoastră
- dacă aveți epilepsie sau alte boli neurologice
- dacă ați avut în antecedente probleme la nivelul tendoanelor, în urma unor tratamente anterioare cu antibiotice de tipul Ciprofloxacin
- dacă aveți diabet zaharat, deoarece este posibil să prezentați risc de hipoglicemie cu ciprofloxacină
- dacă aveți miastenie gravis (o boală musculară) deoarece simptomele pot fi exacerbate
- dacă aveți probleme cu inima. Trebuie luate măsuri de precauție când utilizați acest fel de medicament, dacă v-ați născut cu sau aveți istoric în familie de interval QT prelungit (observat pe ECG, înregistrare electrică a inimii), aveți tulburări de echilibru ale substanțelor chimice din sânge (mai ales nivel scăzut de potasiu sau magneziu în sânge), aveți un ritm al inimii foarte lent (numit bradicardie), aveți o inimă slabă (insuficiență cardiacă), aveți istoric de atac de inimă (infarct miocardic), sunteți femeie sau vârstnic sau utilizați alte medicamente care duc la modificări anormale ale ECG (vezi pct. Ciprofloxacin împreună cu alte medicamente).
- dacă ați fost diagnosticat cu o lărgire sau „umflare” a unui vas mare de sânge (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare).
- dacă ați avut un episod anterior de disecție de aortă (o ruptură în peretele aortei).
- dacă aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos – forma vasculară, sau tulburări vasculare, cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută).
- dacă dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră aveți deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), deoarece puteți avea risc de anemie în cazul administrării ciprofloxacinei.

Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, mergeți imediat la un serviciu de urgență.

Pentru tratamentul unor infecții ale tractului genital medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt antibiotic, în plus față de ciprofloxacină. Dacă nu există nici o ameliorare a simptomelor după 3 zile de tratament vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

În timp ce utilizați Ciprofloxacina

Spuneți imediat medicului dacă apar oricare din următoarele boli, în timp ce luați Ciprofloxacina. Medicul va decide dacă tratamentul cu Ciprofloxacina trebuie întrerupt.

- Reacție alergică severă și bruscă (reacție anafilactică/șoc anafilactic, edem angioneurotic). Există un risc mic să aveți o reacție alergică severă chiar de la prima doză, manifestată prin următoarele simptome: senzație de apăsare în piept, amețeli, senzație de rău sau leșin sau amețeli când vă ridicați în picioare. Dacă apar aceste simptome încetați să luați Ciprofloxacina și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Ocazional pot apărea dureri și umflături la nivelul articulațiilor și tendinită, în special dacă sunteți vârstnic și ați fost tratat și cu corticosteroizi. Pot apărea inflamație și rupturi de tendoane chiar și în primele 48 de ore de tratament sau până la câteva luni după întreruperea tratamentului cu Ciprofloxacina. La primele semne de durere sau inflamație încetați să luați Ciprofloxacina și mențineți în repaus membrul afectat. Evitați eforturile fizice inutile, deoarece acestea ar putea crește riscul rupturii de tendoane.
- Dacă aveți epilepsie sau alte boli neurologice cum sunt ischemie cerebrală sau accident vascular cerebral, este posibil să aveți reacții adverse legate de sistemul nervos central. În acest caz, întrerupeți tratamentul cu Ciprofloxacina și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți epilepsie sau alte boli neurologice cum sunt ischemie cerebrală sau accident vascular cerebral, este posibil să aveți reacții adverse legate de sistemul nervos central. În acest caz, întrerupeți tratamentul cu Ciprofloxacina și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Când luați Ciprofloxacina pentru prima dată, puteți avea reacții psihice. Dacă suferiți de depresie sau psihoză, simptomele dumneavoastră se pot agrava în timpul tratamentului cu Ciprofloxacina. În cazuri rare, depresia sau psihoza pot progresa la gânduri de sinucidere, tentative de suicid sau suicid. În acest caz, întrerupeți tratamentul cu Ciprofloxacina și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Puteți avea simptome de neuropatie, incluzând durere, arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune musculară. În acest caz, întrerupeți tratamentul cu Ciprofloxacina și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Hipoglicemia a fost raportată cel mai frecvent la pacienții cu diabet, predominant la populația în vârstă. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Poate apărea diaree în timp ce luați antibiotice, inclusiv Ciprofloxacina, chiar la câteva săptămâni după ce ați terminat tratamentul. Dacă diareea devine severă sau persistentă sau dacă observați prezența de sânge sau mucus în materiile fecale, încetați imediat să luați Ciprofloxacina, deoarece vă poate pune viața în pericol. Nu luați medicamente care opresc sau încetinesc mișcările intestinale și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă trebuie să efectuați o analiză de sânge sau de urină, spuneți medicului sau personalului laboratorului de analize că urmați tratament cu Ciprofloxacina.
- Dacă suferiți de afecțiuni ale rinichilor, spuneți medicului deoarece poate fi necesar ca doza să fie ajustată.
- Ciprofloxacina poate produce leziuni la nivelul ficatului. Dacă observați orice simptome cum sunt pierderea apetitului (poftei de mâncare), icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor), urină închisă la culoare, mâncărime sau sensibilitate la nivelul stomacului, încetați să luați Ciprofloxacina și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Ciprofloxacina poate diminua numărul de celule albe din sânge și rezistența dumneavoastră la infecții poate fi scăzută. Dacă aveți o infecție cu simptome cum sunt febră și deteriorarea gravă a stării generale, sau febră și simptome de infecție locală cum sunt dureri la nivelul gâtului/faringelui/gurii sau probleme urinare, trebuie să vă adresați imediat medicului. Vi se vor efectua analize de sânge pentru a verifica posibila scădere a celulelor albe în sânge

(agranulocitoză). Este important să informați medicul dumneavoastră că luați acest medicament.

- În timp ce luați Ciprofloxacina, pielea dumneavoastră devine mai sensibilă la lumina soarelui sau la razele ultraviolete (UV). Evitați expunerea la lumina puternică a soarelui și la razele UV artificiale (de exemplu băi de soare).
- Dacă vă este afectată vederea sau dacă aveți oricare alte tulburări la nivelul ochilor în timpul tratamentului cu Ciprofloxacina, adresați-vă imediat unui medic oftalmolog.
- Pot apărea reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile. Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Ciprofloxacina, au fost asociate cu reacții adverse foarte rare, dar grave dintre care unele de lungă durată (care au continuat luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile. care afectează diferite sisteme din organism, uneori fiind implicate mai multe sisteme (musculo-scheletic, nervos, psihic și senzitiv). Administrarea ciprofloxacinei trebuie oprită imediat, la primele semne sau simptome ale unei reacții adverse grave.

Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat Ciprofloxacina, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.

Ciprofloxacina împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Ciprofloxacina împreună cu tizanidină, deoarece aceasta poate determina reacții adverse cum sunt scăderea presiunii sângelui și somnolență (vezi pct. 2: „Nu luați Ciprofloxacina”).

Se cunoaște faptul că următoarele medicamente interacționează cu Ciprofloxacina în corpul dumneavoastră. Utilizarea Ciprofloxacina împreună cu aceste medicamente poate influența efectul terapeutic al medicamentelor respective. De asemenea, poate crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- antagoniști de vitamina K (de exemplu warfarină, acenocumarol, fenprocumon sau fluindionă) sau orice alte medicamente anticoagulante (care subțiază sângele).
- probenecid (pentru gută)
- metotrexat (pentru anumite tipuri de cancer, psoriazis și poliartrită reumatoidă)
- teofilină (pentru probleme respiratorii)
- tizanidină (pentru spasticitate musculară în scleroza multiplă)
- clozapină, olanzapină, duloxetină (medicamente antipsihotice)
- ropinirol (pentru boala Parkinson)
- fenitoină (pentru epilepsie)
- metoclopramid (pentru greață și vărsături)
- ciclosporină (pentru afecțiuni ale pielii, artrită reumatoidă sau în transplant de organe)
- alte medicamente care pot modifica ritmul inimii dumneavoastră: medicamente care aparțin grupului de antiaritmice (de exemplu chinidina, hidrochinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), antidepressive triciclice, unele antimicrobiene (care aparțin grupului de macrolide), unele antipsihotice.

Ciprofloxacina poate crește concentrațiile următoarelor medicamente în sânge:

- pentoxifilină (pentru tulburări circulatorii)
- cafeină
- duloxetină (pentru depresie, afectarea nervoasă din diabet sau incontinență)
- lidocaină (pentru afecțiuni ale inimii sau utilizare în anestezie)

- sildenafil (pentru disfuncții erectile)
- agomelatină
- zolpidem.

Unele medicamente reduc efectul Ciprofloxacin.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau doriți să luați:

- antiacide
- omeprazol (pentru dureri și arsuri la nivelul stomacului)
- suplimente minerale
- sucralfat
- un chelator polimeric al fosfatului (de exemplu sevelamer sau carbonat de lantan)
- medicamente sau suplimente care conțin calciu, magneziu, aluminiu sau fier.

Dacă este esențial să luați aceste medicamente, luați Ciprofloxacin la un interval de două ore înainte și nu mai devreme de patru ore după ce ați luat aceste medicamente.

Ciprofloxacin împreună cu alimente și băuturi

Cu excepția cazului în care luați Ciprofloxacin în timpul meselor, nu mâncați sau nu beți produse lactate (cum sunt lapte sau iaurt) sau băuturi cu supliment de calciu când luați comprimatele, deoarece acestea pot afecta absorbția substanței active.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Este preferabil să evitați să utilizați Ciprofloxacin în timpul sarcinii.

Nu luați Ciprofloxacin în timpul alăptării, deoarece ciprofloxacină se excretă în laptele matern și poate fi dăunătoare pentru copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ciprofloxacin vă poate afecta gradul de vigilență. Pot apărea unele reacții adverse neurologice. Prin urmare, asigurați-vă că știți cum reacționați la Ciprofloxacin înainte să conduceți un vehicul sau să folosiți utilaje. Dacă aveți dubii, discutați cu medicul dumneavoastră.

3. Cum să luați Ciprofloxacin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va explica exact cât de mult Ciprofloxacin trebuie să luați, cât de des și pentru cât timp. Aceasta va depinde de tipul infecției pe care o aveți și de cât de gravă este aceasta.

Spuneți medicului dacă aveți probleme cu rinichii, deoarece în acest caz s-ar putea să fie necesară ajustarea dozei dumneavoastră.

Dozajul depinde de indicația clinică, severitatea și localizarea infecției, de sensibilitatea la ciprofloxacină a microorganismului(elor) etiologice, de funcția renală a pacientului și greutatea corporală la copii și adolescenți.

Durata tratamentului depinde de severitatea bolii și de evoluția clinică și bacteriologică. Tratamentul infecțiilor determinate de anumite bacterii (de exemplu: *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* sau *Staphylococci*) poate necesita doze mari de ciprofloxacină și administrarea concomitentă a altor medicamente antibacteriene adecvate.

Tratamentul unor infecții (de exemplu: boli inflamatorii pelvine, infecții intra-abdominale, infecții la pacienții neutropenici și infecții osteo-articulare) pot necesita administrarea concomitentă a altor

medicamente antibacteriene, în funcție de germenii patogeni implicați.

Adulți

Indicații		Doza zilnică în mg	Durata totală a tratamentului (inclusiv eventualul tratament parenteral inițial cu ciprofloxacina)
Infecții ale tractului respirator inferior		500 mg de două ori pe zi până la 750 mg de două ori pe zi	7 până la 14 zile
Infecții ale tractului respirator superior	Exacerbarea sinuzitei cronice	500 mg de două ori pe zi până la 750 mg de două ori pe zi	7 până la 14 zile
	Otită medie cronică purulentă	500 mg de două ori pe zi până la 750 mg de două ori pe zi	7 până la 14 zile
	Otită externă malignă	750 mg de două ori pe zi	28 zile până la 3 luni
Infecții ale tractului urinar	Cistită necomplicată	250 mg de două ori pe zi până la 500 mg de două ori pe zi	3 zile
		La femeile în pre-menopauză poate fi utilizată o doză unică de 500 mg	
	Cistită complicată Pielonefrită necomplicată	500 mg de două ori pe zi	7 zile
	Pielonefrită complicată	500 mg de două ori pe zi până la 750 mg de două ori pe zi	cel puțin 10 zile; poate fi continuat mai mult de 21 zile în unele circumstanțe specifice (cum sunt abcesele)
	Prostatită	500 mg de două ori pe zi până la 750 mg de două ori pe zi	2 până la 4 săptămâni (acută) până la 4 până la 6 săptămâni (cronică)
Infecții ale tractului genital	Uretrită gonococică și cervicită	500 mg în doză unică	1 zi (doză unică)
	Orhiepididimită și boală inflamatorie pelvină	500 mg de două ori pe zi până la 750 mg de două ori pe zi	cel puțin 14 zile
Infecții ale tractului gastro-intestinal și infecții intraabdominale	Diaree determinată de bacterii patogene incluzând Shigella spp, cu excepția Shigella dysenteriae de tip I și tratamentul	500 mg de două ori pe zi	1 zi

	empiric în diareea călătorilor		
	Diaree determinată de Shigella dysenteriae de tip I	500 mg de două ori pe zi	5 zile
	Diaree determinată de Vibrio cholerae	500 mg de două ori pe zi	3 zile
	Febră tifoidă	500 mg de două ori pe zi	7 zile
	Infecții intraabdominale datorate bacteriilor Gramnegativ	500 mg de două ori pe zi până la 750 mg de două ori pe zi	5 până la 14 zile
Infecții ale pielii și țesuturilor moi		500 mg de două ori pe zi până la 750 mg de două ori pe zi	7 până la 14 zile
Infecții osteo-articulare		500 mg de două ori pe zi până la 750 mg de două ori pe zi	maximum 3 luni
Tratamentul sau profilaxia infecțiilor la pacienții neutropenici Ciprofloxacina trebuie administrată în asociere cu un alt antibiotic/alte antibiotice conform recomandărilor oficiale		500 mg de două ori pe zi până la 750 mg de două ori pe zi	Tratamentul trebuie continuat pe toată durata neutropeniei
Profilaxia infecțiilor invazive determinate de Neisseria meningitidis		500 mg în doză unică	1 zi (doză unică)
Antrax: profilaxia după expunerea pe cale inhalatorie și tratamentul curativ pentru persoanele apte să primească tratament pe cale orală, când este clinic recomandat. Administrarea medicamentului trebuie inițiată cât mai curând posibil după expunerea suspectată sau confirmată.		500 mg de două ori pe zi	60 zile de la confirmarea expunerii la bacilul antraxului

Categorii speciale de pacienți

Copii și adolescenți

Indicații	Doza zilnică în mg	Durata totală a tratamentului (inclusiv eventualul tratament parenteral inițial cu ciprofloxacina)
Fibroza chistică	20 mg/kg de două ori pe zi cu un maxim de 750 mg per doză	10 până la 14 zile
Infecții complicate ale tractului urinar și pielonefrită	10 mg/kg de două ori pe zi până la 20 mg/kg de două ori pe zi cu un maxim de 750 mg per doză	10 până la 21 zile

Antrax: profilaxia după expunerea pe cale inhalatorie și tratamentul curative pentru persoanele apte să primească tratament pe cale orală, când este clinic recomandat. Administrarea medicamentului trebuie inițiată cât mai curând posibil după expunerea suspectată sau confirmată.	10 mg/kg de două ori pe zi până la 15 mg/kg de două ori pe zi cu un maxim de 500 mg per doză	60 zile de la confirmarea expunerii la bacilul antraxului
Alte infecții severe	20 mg/kg de două ori pe zi cu un maxim de 750 mg per doză	În funcție de tipul infecțiilor

Pacienți vârstnici

La pacienții vârstnici doza administrată este în funcție de severitatea infecției și de clearance-ul creatininei.

Insuficiență renală și hepatică

Dozele inițiale și de întreținere recomandate pacienților adulți cu insuficiență renală:

Clearance-ul creatininei [ml/min/1,73m ²]	Creatinina serică [μmol/l]	Doza orală [mg]
> 60	< 124	Vezi dozajul uzual
30-60	124-168	250-500 mg la fiecare 12 ore
< 30	> 169	250-500 mg la fiecare 24 ore
Pacienți cu hemodializă	> 169	250-500 la fiecare 24 ore (după dializă)
Pacienți cu dializă peritoneală	> 169	250-500 mg la fiecare 24 ore

La pacienții cu insuficiență hepatică nu este necesară ajustarea dozei.

Dozajul la copiii cu insuficiență renală și/sau hepatică nu a fost studiat.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie înghițite nemestecate, cu un lichid. Comprimatele pot fi administrate cu sau fără alimente. Dacă sunt administrate pe stomacul gol, substanța activă se absoarbe mai rapid. Comprimatele de ciprofloxacina nu trebuie administrate cu produse lactate (de exemplu lapte, iaurt) sau cu sucuri de fructe cu supliment de minerale (de exemplu suc de portocale cu supliment de calciu) (vezi pct. 4.5).

În cazuri severe sau dacă pacientul nu este capabil să înghită comprimate (de exemplu pacienți cu nutriție enterală), se recomandă să se înceapă tratamentul prin administrarea intravenoasă de ciprofloxacina, până când tratamentul poate fi continuat pe cale orală.

Dacă luați mai mult Ciprofloxacina decât trebuie

Dacă luați mai mult decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Dacă este posibil, luați cu dumneavoastră comprimatele sau cutia, pentru a le arăta medicului.

Dacă uitați să luați Ciprofloxacina

Luați doza omisă cât mai curând posibil și apoi continuați tratamentul așa cum vi s-a prescris. Cu toate acestea, dacă se apropie timpul pentru următoarea doză, nu mai luați doza omisă ci continuați tratamentul ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Asigurați-vă că respectați durata completă a tratamentului.

Dacă încetați să luați Ciprofloxacina

Este important să respectați durata tratamentului chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine după câteva zile. Dacă încetați să luați acest medicament prea curând, este posibil ca infecția să nu se vindece complet și simptomele infecției pot reapare sau se pot agrava. De asemenea puteți prezenta rezistență la antibiotic.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- senzație de rău (greață), diaree
- durere articulară la copii.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- suprainfecții fungice
- număr crescut de eozinofile, un tip de celule albe sanguine
- pierderea poftei de mâncare
- hiperactivitate sau agitație
- dureri de cap, amețeli, tulburări de somn sau tulburări de gust
- vărsături, dureri abdominale, tulburări digestive cum sunt probleme la nivelul stomacului (indigestie/arsuri) sau flatulență (gaze în intestin)
- creșterea concentrațiilor anumitor substanțe din sânge (transaminaze și/sau bilirubină)
- erupții ale pielii, mâncărimi sau urticarie
- dureri articulare la adulți
- afectarea funcției rinichiului
- durere la nivelul mușchilor sau oaselor, stare generală de rău (astenie) sau febră
- creșterea concentrațiilor fosfatazei alcaline din sânge (o anumită substanță în sânge).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- modificări ale numărului celulelor din sânge (leucopenie, leucocitoză, neutropenie, anemie), creșterea sau scăderea cantității unui factor de coagulare în sânge (trombocite)
- reacție alergică, umflături (edem) sau umflarea rapidă a pielii și a mucoaselor (edem angioneurotic)
- creșterea cantității de zahăr din sânge (hiperglicemie)
- scăderea cantității de zahăr din sânge (hipoglicemie) (vezi pct. 2: Atenționări și precauții)
- confuzie, dezorientare, reacții de anxietate, vise anormale, depresie (ar putea duce la gânduri de sinucidere, tentative de suicid sau suicid) sau halucinații
- senzație de furnicăături și înțepături, sensibilitate anormală la stimuli senzitivi, scăderea sensibilității la nivelul pielii, tremurături, crize convulsive (vezi pct. 2: Atenționări și precauții) sau amețeală
- tulburări de vedere inclusiv vedere dublă
- țiuțuri în urechi (tinitus), pierderea auzului, tulburări de auz
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- dilatarea vaselor de sânge (vasodilatație), scăderea presiunii sanguine sau leșin
- senzație de lipsă de aer, inclusiv simptome de astm bronșic
- inflamația intestinului (colită) legată de utilizarea antibioticului (în cazuri foarte rare poate fi fatală) (vezi pct. 2: Atenționări și precauții)
- tulburări de ficat, îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter colestatic) sau hepatită neinfecțioasă
- sensibilitate la lumină (vezi pct. 2: Atenționări și precauții)

- dureri musculare, inflamația articulațiilor, creșterea tonusului muscular sau crampe musculare
- insuficiență renală, prezența de sânge sau cristale în urină (vezi pct. 2:Atenționări și precauții)
- inflamația căilor urinare
- retenție de lichide sau transpirație excesivă
- creșterea valorilor protrombinei, enzimei amilază.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- un tip special de scădere a numărului de celule roșii (eritrocite) din sânge (anemie hemolitică), o scădere periculoasă a numărului unor anumite celule albe din sânge (agranulocitoză); scăderea numărului de celule roșii, albe și de trombocite din sânge (pancitopenie), care poate fi fatală și afectarea măduvei osoase (aplazie medulară), care poate fi de asemenea fatală (vezi pct. 2:Atenționări și precauții)
- reacții alergice severe (reacție anafilactică sau șoc anafilactic, care poate fi fatal – boala serului) (vezi pct. 2:Atenționări și precauții)
- tulburări mentale (reacții psihotice care ar putea duce la gânduri de sinucidere, tentative de suicid sau suicid) (vezi pct. 2:Atenționări și precauții)
- migrenă, tulburări de coordonare, mers instabil (tulburări ale mersului), tulburări de miros (tulburări olfactive), presiune la nivelul creierului (presiune intracraniană sau pseudotumoră cerebrală)
- tulburări în percepția culorilor
- inflamația pereților vaselor de sânge (vasculită)
- pancreatită
- moartea celulelor ficatului (necroză hepatică), ducând foarte rar la insuficiență hepatică care poate pune viața în pericol
- sângerări mici, punctiforme, sub piele (peteșii), urticarie sau diferite erupții pe piele (de exemplu sindrom Stevens-Johnson care poate fi fatal sau necroliză epidermică toxică)
- slăbiciune musculară, inflamații ale tendoanelor, rupturi de tendoane – în special ale tendonului mare de pe partea posterioară a gleznei (tendonul lui Achile) (vezi pct. 2:Atenționări și precauții); agravarea simptomelor miasteniei gravis (vezi pct. 2:Atenționări și precauții)

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Sindrom asociat cu afectarea excreției de apă și niveluri scăzute de sodiu (SIADH)
- coma hipoglicemică
- senzație extremă de euforie (manie) sau senzație de mare optimism și hiperactivitate (hipomanie)
- probleme legate de sistemul nervos cum sunt durere, senzație de arsură, furnicăături, amorțeală și/sau slăbiciune la nivelul extremităților (neuropatie periferică și polineuropatie)
- tulburări cardiace: ritm al inimii anormal de rapid, ritm neregulat al inimii care pune viața în pericol, alterarea ritmului inimii (numit ”prelungirea intervalului QT”, observat pe ECG, activitatea electrică a inimii).
- o erupție roșie cu pustule (pustuloză exantematică)
- reacție de hipersensibilitate numită DRESS (erupție cutanată medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice)
- afectarea coagulării sângelui (la pacienții tratați cu antagoniști de vitamina K)

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții adverse grave la medicament, prelungite (până la luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile, care afectează câteva, uneori mai multe aparate, sisteme și organe și simțuri, (inclusiv reacții precum tendinită, ruptură de tendon, artralgie, durere la nivelul extremităților, tulburări ale mersului, neuropatii asociate cu parestezie, depresie, oboseală, afectare a memoriei, tulburări ale somnului și afectare a auzului, vederii, gustului și mirosului), în asociere cu utilizarea chinolonelor și fluorochinolonelor, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți.

Copii și adolescenți

Frecvența artropatiei, menționată mai sus, se referă la datele obținute din studiile efectuate la adulți.
La copii, artropatia este raportată frecvent

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ciprofloxacina

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ciprofloxacina

- *Substanța activă* este Ciprofloxacina.

1 comprimat filmat conține ciprofloxacina clorhidrat în recalcul la ciprofloxacina 250 mg sau 500 mg.

- *Celelalte componente sunt:* celuloză microcristalină, amidon de cartofi, amidon de porumb, hipromeloză, talc, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, polietilenglicol 6000 (macrogol 6000), dioxid de titan (E 171), polisorbate-80.

Cum arată Ciprofloxacina și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, de culoare albă sau aproape albă nu nuanța gălbuie, cu suprafața superioară și inferioară convexă. În secțiune transversală la examinarea sub lupă se vede nucleul înconjurat de un strat omogen.

Este disponibil:

Comprimate filmate 250 mg sau 500 mg: câte 10 comprimate în blister, câte 1 blister în cutie din carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SAP "Technolog" Ucraina
20300, reg. Cercasî,
or. Umanî, str. Staraya proreznaya, 8
Tel./Fax: + 38-04744-4-03-02

Fabricantul

SAP "Technolog" Ucraina

20300, reg. Cercasî,

or. Umani, str. Stara prorizna, 8

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>