

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**Ciprinol 250 mg comprimate filmate**  
**Ciprinol 500 mg comprimate filmate**  
**Ciprinol 750 mg comprimate filmate**  
Ciprofloxacină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament**

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

**Ce găsiți în acest prospect găsiți:**

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

### **1. Ce este Ciprinol și pentru ce se utilizează**

Ciprinol este un antibiotic care aparține familiei chinolonelor. Substanța activă este ciprofloxacina. Ciprofloxacina acționează prin distrugerea bacteriilor care produc infecții. Acest medicament acționează numai asupra anumitor tulpini (specii) de bacterii.

#### Adulți

Ciprinol 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 femei;
- infecții ale tractului gastro-intestinal și 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.

Ciprofloxacina poate fi utilizată pentru tratamentul infecțiilor la pacienții cu număr mic de globule albe ale sângelui (neutropenie) cu febră suspectată de a fi cauzată 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 Ciprinol.

### Copii și adolescenți

Ciprinol 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 (suspectată sau confirmată) la antrax, prin inhalare.

De asemenea, Ciprinol 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 luați Ciprinol**

### **Nu luați Ciprinol dacă:**

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

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Ciprinol.

### **Înainte să luați Ciprinol**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- ați avut vreodată probleme cu rinichii, deoarece poate fi necesară ajustarea tratamentului dumneavoastră;
- aveți epilepsie sau alte boli neurologice;
- ați avut în antecedente probleme la nivelul tendoanelor, în urma unor tratamente anterioare cu antibiotice de tipul Ciprinol;
- dacă ați fost diagnosticat cu o extindere sau „umflatura“ a unui vas de sange mare (anevrism aortic sau anevrism periferic la un vas mare).
- dacă ați prezentat un episod anterior de disecție aortică (o ruptură în peretele aortei).
- dacă aveți istoric familial de anevrism aortic sau disecția aortică sau alți factori de risc sau condiții predispozante (de exemplu tulburări ale țesutului conjunctiv cum ar fi sindromul Marfan sau sindrom vascular Ehlers-Danlos, sau tulburări vasculare cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială ridicată sau ateroscleroză diagnosticată).
- sunteți diabetic, deoarece puteți fi expuși riscului de hipoglicemie în timpul tratamentului cu ciprofloxacină;
- aveți miastenie gravis (o boală musculară);
- aveți probleme cu inima. Este necesară precauție atunci când se utilizează acest tip de medicamente în cazul în care:
  - v-ați născut sau aveți antecedente familiale de interval QT prelungit (observat pe ECG, înregistrarea electrică a inimii),
  - aveți un dezechilibru de săruri în sânge (în special nivel scăzut de potasiu sau magneziu în sânge),
  - aveți un ritm cardiac foarte lent (numit "bradicardie"), o inimă slabă (insuficiență cardiacă),
  - aveți antecedente de atac de cord (infarct miocardic),

- sunteți femeie sau vârstnic sau dacă luați alte medicamente care determină modificări anormale pe ECG (vezi pct. 2: *Alte medicamente și Ciprinol*).
- dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră este cunoscut de a avea deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), deoarece este posibil să apară un risc de anemie la utilizarea ciprofloxacinei.

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene fluorochinolonă / chinolonă, inclusiv Ciprinol, dacă ați avut o reacție adversă gravă în trecut când luați o chinolonă sau fluorochinolonă. În această situație, trebuie să informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

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

### În timp ce luați Ciprinol

Spuneți imediat medicului dacă apar oricare din următoarele boli, **în timp ce luați Ciprinol**. Medicul va decide dacă tratamentul cu Ciprinol 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 Ciprinol și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**
- **Dureri și edem la nivelul articulațiilor și inflamația sau ruptura tendoanelor** pot să apară rareori. Riscul dvs. este crescut dacă sunteți în vârstă (peste 60 de ani) ați primit transplant de organe, aveți probleme cu rinichii sau dacă sunteți, de asemenea, tratat cu corticosteroizi. Inflamația și rupturi ale tendoanelor pot să apară în primele 48 de ore de tratament și chiar până la câteva luni după întreruperea tratamentului cu Ciprinol. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu, în glezna, încheietura mâinii, cot, umăr sau genunchi), opriți utilizarea Ciprinol, contactați medicul și păstrați zona dureroasă în repaos. Evitați orice efort inutil, deoarece acest lucru ar putea crește riscul unei rupturi de tendon.
- Dacă simțiți o durere bruscă, severă în abdomen, piept sau spate, adresați-vă imediat la asistența medicală urgentă.
- 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 Ciprinol și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Când luați Ciprinol pentru prima dată, puteți avea **reacții psihice**. Dacă suferiți de **depresie** sau **psihoză**, simptomele dumneavoastră se pot agrava în timpul tratamentului cu Ciprinol. În acest caz, întrerupeți tratamentul cu Ciprinol și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Este posibil să apară rareori simptome de afectarea a nervilor (neuropatie), incluzând durere, arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune musculară în special la nivelul gambei și a gleznei sau al mâinilor și al brațelor. În acest caz, întrerupeți tratamentul cu Ciprinol și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru a împiedica dezvoltarea unor condiții potențial ireversibile.
- A fost raportată **hipoglicemie**, cel mai frecvent la pacienții diabetici, predominant la vârstnici. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

- Poate apărea **diaree** în timp ce luați antibiotice, inclusiv Ciprinol, 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 Ciprinol, deoarece vă poate pune viața în pericol. Nu luați medicamente care opresc sau încetinesc mișcările intestinale și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă apare **alterarea vederii** sau dacă ochii vi se par afectați în alt mod, consultați imediat un specialist oftalmolog.
- Dacă trebuie să efectuați **o analiză de sânge sau de urină**, spuneți medicului sau personalului laboratorului de analize că urmați tratament cu Ciprinol.
- Ciprinol 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 Ciprinol și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Ciprinol 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.
- Pielea dumneavoastră devine mai **sensibilă la lumina soarelui sau razele ultraviolete (UV)** când se utilizează Ciprinol. Evitați expunerea la lumina solară puternică sau lumina UV artificială, cum ar fi solariul
- Medicamentele antibacteriene fluorochinolone / chinolone, inclusiv Ciprinol, au fost asociate cu efecte secundare foarte rare, dar grave, dintre care unele sunt de lungă durată (luni sau ani consecutivi), cu dezabilități sau potențial ireversibile. Acestea includ dureri de tendon, mușchi și articulații ale membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers pe jos, senzații anormale, cum ar fi pișcături și înțepături, furnicături, gâdilături, amorțeală sau arsură (parestezie), tulburări senzoriale, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, tulburări de memorie, oboseală severă și tulburări severe de somn.
- Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse după administrarea Ciprinol, adresați-vă medicului dumneavoastră imediat înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide continuarea tratamentului luând în considerare și un antibiotic dintr-o altă clasă.

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

Se cunoaște faptul că următoarele medicamente interacționează cu Ciprinol în corpul dumneavoastră. Utilizarea Ciprinol 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 ai vitaminei K (warfarină, acenocumarol, fenprocumon sau fluindionă) sau alte anticoagulante orale (pentru fluidificarea sângelui)
- 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 (un medicament antipsihotic);
- ropinirol (pentru boala Parkinson);
- fenitoină (pentru epilepsie);
- ciclosporină (pentru prevenirea respingerii organului transplantat);
- alte medicamente care pot modifica ritmul cardiac: medicamente care aparțin grupului de medicamente antiaritmice (de exemplu, chinidină, hidroquinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), antidepressive triciclice, unele antibiotice (care aparțin grupului de macrolide) antipsihotice.

Ciprinol poate **crește** concentrațiile următoarelor medicamente în sânge:

- pentoxifilină (pentru tulburări circulatorii);
- cafeină;
- duloxetină (antidepresiv);
- lidocaina (anestezic local)
- sildenafil (pentru disfuncție erectilă);
- agomelatină (pentru depresie);
- zolpidem (pentru tulburări de somn).

Unele medicamente **reduc** efectul Ciprinol. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau doriți să luați:

- antiacide;
- omeprazol (pentru ulcer)
- suplimente minerale;
- sucralfat;
- un chelator polimeric al fosfatului (de exemplu sevelamer);
- medicamente sau suplimente care conțin calciu, magneziu, aluminiu sau fier.

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

### **Ciprinol împreună cu alimente și băuturi**

Cu excepția cazului în care luați Ciprinol 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.

Amintiți-vă să beți multe lichide în timp ce luați Ciprinol.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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 Ciprinol în timpul sarcinii.

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### **3. Cum să luați Ciprinol**

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 Ciprinol 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.

***Tratamentul durează de obicei între 5 și 21 zile***, dar poate dura mai mult în cazul infecțiilor severe. ***Luați comprimatele exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.***

*Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur câte comprimate Ciprinol trebuie să luați sau cum să le luați.*

- Înghițiți comprimatele cu mult lichid. Comprimatele nu trebuie mestecate deoarece nu au un gust plăcut.
- Încercați să luați comprimatele aproximativ la aceeași oră, în fiecare zi.
- Puteți lua comprimatele în timpul meselor sau între mese. Orice produse care conțin calciu ca parte a alimentației nu vor afecta în mod grav absorbția. Cu toate acestea, **nu** luați comprimate de Ciprinol cu produse lactate, cum sunt lapte sau iaurt sau cu sucuri de fructe cu suplimente (de exemplu suc de portocale cu supliment de calciu).

Amintiți-vă să beți multe lichide în timp ce luați Ciprinol.

### **Dacă luați mai mult Ciprinol 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 Ciprinol**

- 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 durată completă a tratamentului.

### **Dacă încetați să luați Ciprinol**

- Este important să **respectați durată 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.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**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 celule albe în sânge (eozinofile);
- pierderea poftei de mâncare (anorexie);
- 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 gaze în intestin (flatulență);
- 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):

- inflamația intestinului (colită) legată de utilizarea antibioticului (în cazuri foarte rare poate pune viața în pericol) (vezi pct. 2: Aveți grijă deosebită când luați Ciprinol);
- 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 nivelului de zahăr în sânge (hiporglicemie) (vezi pct. 2: *Atenționări și precauții*).
- confuzie, dezorientare, reacții de anxietate, vise anormale, depresie sau halucinații; pișcături sau 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, diplopie;
- 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;
- 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 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 pune viața în pericol și afectarea măduvei osoase (aplazie medulară), care poate pune de asemenea viața în pericol (vezi pct. 2: Atenționări și precauții);
- reacții alergice severe (reacție anafilactică sau șoc anafilactic, care poate pune viața în pericol – boala serului) (vezi pct. 2: Atenționări și precauții);
- tulburări mentale (reacții psihotice) (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)
- 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 pune viața în pericol sau necroliza 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).

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- probleme legate de sistemul nervos central, cum sunt durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune la nivelul extremităților neuropatie periferică și polineuropatie);
- ritm cardiac anormal de rapid, ritm cardiac neregulat care pune în pericol viața, alterare a ritmului cardiac (numit "prelungirea intervalului QT", văzut pe ECG, activitatea electrică a inimii).
- erupții pustuloase.
- risc crescut de sângerare (la pacienții care iau medicamente pentru subțierea sângelui).
- stare de excitație înaltă (manie) sau stare de optimism puternic și hiperactivitate



- (hipomanie).
- reacții de hipersensibilitate numite DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms).
  - sindromul asociat cu excreția insuficientă de apă și niveluri scăzute de sodiu (SIADH).

Foarte rare cazuri de reacții adverse la medicament de durată lungă (până la luni sau ani) sau permanente, cum ar fi inflamația tendonului, ruptura tendonului, dureri articulare, dureri la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi pișcături și înțepături, furnicături, gâdilituri arsuri, amorțeală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări de somn, tulburări de memorie, precum și afectarea auzului, vederii, gustului și mirosului au fost asociate cu administrarea de antibiotice chinolone și fluoroquinolone, în unele cazuri, indiferent de factorii de risc existenți.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Ciprinol**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau pe cutie după "EXP": Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Ciprinol**

- Substanța activă este ciprofloxacina 250 mg, 500mg, 750mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: povidonă, amidonglicolat de sodiu (tip A), celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu; *film*: hipromeloză, talc, dioxid de titan (E171), propilenglicol.

#### **Cum arată Ciprinol și conținutul ambalajului**

Ciprinol 250 mg : comprimate filmate, albe, de formă rotundă, marcate cu un șant median pe una din fețe.

Ciprinol 500 mg : comprimate filmate, albe, de formă ovală marcate cu un șant median pe una din fețe.

Ciprinol 750 mg comprimate filmate, albe, de formă ovală, marcate cu un șant median pe ambele fețe.

Cutie cu un blister din Al/PVC-PVDC a 10 comprimate filmate.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

KRKA, d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Fabricantul**

KRKA, d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2021**

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