

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****CIPROFLOXACINĂ ARENA 750 mg comprimate filmate**

Ciprofloxacină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

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

**1. CE ESTE CIPROFLOXACINĂ ARENA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

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

**Adulți**

Ciprofloxacină Arena 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 la nivelul testiculelor
- infecții ale organelor genitale la femei
- infecții ale tractului gastro-intestinal și infecții intra-abdominale
- infecții ale pielii și țesuturilor moi
- infecții ale oaselor și articulațiilor
- tratamentul infecțiilor la pacienții care au un număr foarte mic de celule albe sanguine (neutropenie)
- prevenirea infecțiilor la pacienții care au un număr foarte mic de celule albe sanguine (neutropenie)
- prevenirea infecțiilor produse de bacteria *Neisseria meningitidis*
- expunerea la antrax, prin inhalare.

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

## Copii și adolescenți

Ciprofloxacina Arena 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, Ciprofloxacina Arena 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 CIPROFLOXACINĂ ARENA**

### **Nu luați Ciprofloxacina Arena dacă**

- sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă, la alte medicamente chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale Ciprofloxacina Arena (vezi pct. 6);
- luați tizanidină (vezi pct. 2: Utilizarea altor medicamente).

### **Atenționări și precauții**

#### **Înainte să luați Ciprofloxacina Arena**

Spuneți medicului 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 Ciprofloxacina Arena,
- aveți miastenie gravis (o boală musculară),
- ați avut în antecedente tulburări ale ritmului cardiac (aritmii).

#### **În timp ce luați Ciprofloxacina Arena**

Spuneți imediat medicului dacă apar oricare din următoarele boli, în timp ce luați Ciprofloxacina Arena. Medicul va decide dacă tratamentul cu Ciprofloxacina Arena 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 Arena 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. La primele semne de durere sau inflamație încetați să luați Ciprofloxacina Arena 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 Arena și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

- Când luați Ciprofloxacină Arena pentru prima dată, puteți avea reacții psihice. Dacă suferiți de depresie sau psihoză, simptomele dumneavoastră se pot agrava în timpul tratamentului cu Ciprofloxacină Arena. În acest caz, întrerupeți tratamentul cu Ciprofloxacină Arena 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 Ciprofloxacină Arena și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Poate apărea diaree în timp ce luați antibiotice, inclusiv Ciprofloxacină Arena, 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 Ciprofloxacină Arena, 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 Ciprofloxacină Arena.
- Ciprofloxacină Arena 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 Ciprofloxacină Arena și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Ciprofloxacină Arena 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.
- Spuneți medicului dacă știți că dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră aveți deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), deoarece puteți avea risc de anemie în cazul administrării ciprofloxacinii.
- În timp ce luați Ciprofloxacină Arena, 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).

### **Ciprofloxacină Arena împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

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

Se cunoaște faptul că următoarele medicamente interacționează cu Ciprofloxacină Arena în corpul dumneavoastră. Utilizarea Ciprofloxacină Arena 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:**

- warfarină sau orice alte medicamente anticoagulante (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).

Ciprofloxacină Arena poate crește concentrațiile următoarelor medicamente în sânge:

- pentoxifilină (pentru tulburări circulatorii)
- cafeină.

Unele medicamente reduc efectul Ciprofloxacină Arena. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau doriți să luați:

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

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

### **Utilizarea Ciprofloxacină Arena cu alimente și băuturi**

Cu excepția cazului în care luați Ciprofloxacină Arena 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 Ciprofloxacină Arena.

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

Este preferabil să evitați să utilizați Ciprofloxacină Arena în timpul sarcinii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă.

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

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

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

## **3. CUM SĂ LUAȚI CIPROFLOXACINĂ ARENA**

Medicul dumneavoastră vă va explica exact cât de mult Ciprofloxacină Arena 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 Ciprofloxacină Arena trebuie să luați sau cum să le luați.

- a. Înghițiți comprimatele cu mult lichid. Comprimatele nu trebuie mestecate deoarece nu au un gust plăcut.
- b. Încercați să luați comprimatele aproximativ la aceeași oră, în fiecare zi.
- c. 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 Ciprofloxacină Arena 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 Ciprofloxacină Arena.

#### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Ciprofloxacină Arena**

- 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 Ciprofloxacină Arena**

- 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 Ciprofloxacină Arena**

- 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, Ciprofloxacină Arena 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 nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Reacții adverse frecvente** (între 1 și 10 persoane din 100 pot avea aceste reacții):

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

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (între 1 și 10 persoane din 1000 pot avea aceste reacții):

- suprainfecții fungice;
- număr crescut de eozinofile, un tip de celule albe sanguine;
- 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 (îndigestie/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** (între 1 și 10 persoane din 10000 pot avea aceste reacții):

- inflamația intestinului (colită) legată de utilizarea antibioticului (în cazuri foarte rare poate pune viața în pericol) (vezi pct. 2: Aveți grijă deosebită când luați Ciprofloxacina Arena);
- 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);
- confuzie, dezorientare, reacții de anxietate, vise anormale, depresie sau halucinații;
- senzație de furnicăături, sensibilitate anormală la stimuli senzitiv, scăderea sensibilității la nivelul pielii, tremurături, crize convulsive (vezi pct. 2: Aveți grijă deosebită când utilizați Ciprofloxacina Arena) sau amețeală;
- tulburări de vedere;
- țiuiri 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: Aveți grijă deosebită când luați Ciprofloxacina Arena);
- dureri musculare, inflamația articulațiilor, creșterea tonusului muscular sau crampe musculare;
- insuficiență renală, prezența de sânge sau cristale în urină (vezi pct. 2: Aveți grijă deosebită când luați Ciprofloxacina Arena), inflamația căilor urinare;
- retenție de lichide sau transpirație excesivă;
- valori anormale ale unui factor de coagulare (protrombină) sau creșterea valorilor enzimei amilază.

**Reacții adverse foarte rare** (mai puțin de 1 din 10000 persoane pot avea aceste reacții):

- 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: Aveți grijă deosebită când luați Ciprofloxacina Arena);
- reacții alergice severe (reacție anafilactică sau șoc anafilactic, care poate pune viața în pericol – boala serului) (vezi pct. 2: Aveți grijă deosebită când luați Ciprofloxacina Arena);
- tulburări mentale (reacții psihotice) (vezi pct. 2: Aveți grijă deosebită când luați Ciprofloxacina Arena);
- 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: Aveți grijă deosebită când luați Ciprofloxacina Arena); agravarea simptomelor miasteniei gravis (vezi pct. 2: Aveți grijă deosebită când luați Ciprofloxacina Arena).

**Frecvență necunoscută** (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;
- anomalii severe ale ritmului cardiac, bătăi neregulate ale inimii de tipul torsada vârfurilor.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ CIPROFLOXACINĂ ARENA

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

**A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.**

Nu utilizați Ciprofloxacina Arena după data de expirare înscrisă pe blister sau pe cutie după “EXP”: Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Ciprofloxacina Arena

- Substanța activă este ciprofloxacina. Un comprimat filmat conține ciprofloxacina 750 mg, sub formă de clorhidrat de ciprofloxacina.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*-amidonglicolat de sodiu tip A, hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu; *film*-hipromeloză, macrogol 400, dioxid de titan (E 171).

### Cum arată Ciprofloxacina Arena și conținutul ambalajului

Ciprofloxacina Arena se prezintă sub formă de comprimate filmate de formă alungită, biconvexe, de culoare albă, prevăzute cu o linie mediană pe ambele fețe.

Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

Medicamentul este ambalat în cutii cu unul, respectiv 2 blistere a câte 10 comprimate filmate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, cod 024022,

Sector 2, București, România

#### Fabricant

ARENA GROUP S.A.

B-dul Dunării, nr.54, cod 077190, Oraș Voluntari

jud. Ilfov, România

**Acest prospect a fost aprobat în iunie 2019.**

## **Recomandări/educație sanitară**

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene. Ele nu sunt eficiente împotriva infecțiilor virale. Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibiotice, aveți în mod sigur nevoie de acestea pentru tratamentul bolii dumneavoastră actuale. În pofida tratamentului cu antibiotice, unele bacterii pot supraviețui sau pot crește. Acest fenomen este numit rezistență: unele tratamente antibiotice devin ineficace.

Utilizarea inadecvată a antibioticelor crește rezistența. Dumneavoastră puteți chiar să ajutați bacteriile să devină rezistente și prin urmare să vă întârziati vindecarea sau să scădeți eficacitatea antibioticului, dacă nu urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră cu privire la:

- doza care trebuie luată
- cât de des trebuie să luați antibioticul
- durata tratamentului

### **În consecință, pentru a menține eficacitatea acestui medicament:**

1. Utilizați antibiotice numai când vă sunt prescrise.
2. Urmați cu strictețe recomandările medicului.
3. Nu utilizați din nou un antibiotic fără o prescripție medicală, chiar dacă doriți să tratați o boală similară.
4. Nu dați niciodată antibioticul dumneavoastră unei alte persoane; este posibil ca antibioticul respectiv să nu fie adecvat pentru boala acestei persoane.
5. După terminarea tratamentului, înapoiți farmacistului toate medicamentele neutilizate, pentru a fi sigur că acestea sunt eliminate în mod corect.