

### Prospect: Informații pentru utilizator

**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, 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 simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, 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 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 în tratamentul pacienților cu număr scăzut de globule albe în sânge (neutropenie) cu febră, la care se suspectează 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)
- dacă luați tizanidină (vezi pct. 2: *Ciprinol împreună cu alte medicamente*).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Ciprinol, 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 Ciprinol
- dacă ați fost diagnosticat (ă) cu o mărire sau „umflătură” a unui vas de sânge mare (anevrism aortic sau anevrism al unui vas de sânge periferic mare)
- dacă ați prezentat un episod anterior de disecție aortică (o ruptură în peretele aortei)
- dacă ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace)
- dacă aveți un istoric familial de anevrism aortic sau disecție de aortă sau boală congenitală de valvă cardiacă sau alți factori de risc sau condiții predispozante (de exemplu, afecțiuni ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos, sindromul Turner, sindromul Sjögren (o boală inflamatoare autoimună), sau tulburări vasculare, cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boală Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză diagnosticată, poliartrită reumatoidă (o boală a articulațiilor) sau endocardită (o infecție a inimii))
- dacă aveți diabet zaharat, deoarece, la utilizarea ciprofloxacinei, există riscul apariției hipoglicemiei
- dacă aveți miastenie gravis (o boală musculară) deoarece simptomele se pot amplifica
- dacă aveți probleme cu inima. La utilizarea acestui tip de medicament este necesară precauție, în cazul în care aveți de la naștere sau ați avut în familie, un interval QT prelungit (evidențiat prin ECG, care face înregistrarea activității electrice a inimii), prezența dezechilibrului al sărurilor din sânge (în special nivele scăzute în sânge ale potasiului sau magneziului), aveți un ritm scăzut al bătăilor inimii (numit bradicardie), o inimă slăbită (insuficiență cardiacă), ați avut în trecut un atac de inimă (infarct miocardic), sunteți femeie sau vârstnic sau luați alte medicamente care determină modificări ale ECG (vezi pct. *Ciprinol împreună cu alte medicamente*).
- dacă un membru al familiei dumneavoastră este cunoscut cu deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), deoarece este posibil să apară anemie în cazul utilizării ciprofloxacinei.

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

Pentru tratamentul unor infecții ale organelor genitale, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt antibiotic în asociere cu ciprofloxacina. Dacă simptomele nu se ameliorează în decurs de 3 zile de tratament, adresați-vă medicului 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.**
- Rareori, pot apărea durere și umflare la nivelul articulațiilor și inflamație sau ruptură de tendoane. Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți o persoană vârstnică (cu vârsta peste 60 ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme la rinichi sau dacă urmați tratament cu corticosteroizi. Inflamația și rupturile de tendoane pot surveni în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu Ciprinol. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Ciprinol, contactați-l pe medicul dumneavoastră și țineți zona dureroasă în repaus. Evitați orice efort inutil, deoarece acesta poate crește riscul de ruptură de tendon.
- Dacă simțiți brusc dureri **severe în abdomen, piept sau în spate**, care pot fi simptome asociate cu disecția și anevrismul de aortă, adresați-vă imediat unui departament medical de urgență. Este posibil să fiți expus unui risc crescut dacă sunteți tratat cu corticosteroizi cu administrare sistemică.  
Dacă începeți să aveți brusc dificultăți la respirație, mai ales când sunteți întins pe pat, sau observați că vi se umflă gleznelor, picioarele sau abdomenul sau vă apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.
- 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.
- Rareori, puteți manifesta simptome de deteriorare a unor nervi (neuropatie), de exemplu durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune, mai ales la nivelul labelor picioarelor și picioarelor sau la nivelul mâinilor și brațelor. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați Ciprinol și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.
- Antibioticele de tipul chinolonelor pot provoca o creștere a zahărului din sângele dumneavoastră peste nivelul normal (hiperglicemie) sau scădere a nivelului zahărului sub nivelul normal, ceea ce poate duce, în cazuri severe, la pierderea conștienței (comă hipoglicemică) (vezi pct. 4). Acest lucru este important pentru persoanele care au diabet zaharat. Dacă aveți diabet zaharat, nivelul zahărului din sângele dumneavoastră trebuie monitorizat cu atenție.
- 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 trebuie să efectuați o **analiză de sânge sau de urină**, spuneți medicului sau personalului laboratorului de analize că urmați tratament cu Ciprinol.
- Dacă aveți **probleme la nivelul rinichilor**, adresați-vă medicului, deoarece s-ar putea ca doza dumneavoastră de medicament să fie ajustată.
- Ciprinol poate **produce leziuni la nivelul ficatului**. Dacă observați orice simptome cum sunt pierderea apetitului (pofta 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.
- În timp ce luați Ciprinol, 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).
- În cazul în care apare afectarea vederii sau apar orice alte efecte la nivel ocular, trebuie să vă adresați medicului oftalmolog.
- Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Ciprinol, 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. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrilor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu înțepături, furnicături, gâdilături, amorțeală sau senzație de arsură (parestizie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului.
- Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat Ciprinol, 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

### **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, de exemplu, warfarină acenocumarol, fenprocumonă sau fluindionă, sau orice alte medicamente anticoagulante (pentru fluidificarea sângelui)
- omeprazol
- probenecid (pentru gută)

- metotrexat (pentru anumite tipuri de cancer, psoriazis și poliartrită reumatoidă)
- teofilină (pentru probleme respiratorii)
- tizanidină (pentru spasticitate musculară în scleroza multiplă)
- olanzapină (un medicament antipsihotic)
- clozapină (un medicament antipsihotic)
- ropinirol (pentru boala Parkinson)
- fenitoină (pentru epilepsie)
- metoclopramidă (pentru greață și vărsături)
- ciclosporină (pentru prevenirea respingerii organului transplantat),
- alte medicamente care pot modifica frecvența bătăilor inimii: medicamente din grupul antiaritmice (de exemplu chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), antidepresive triciclice, unele antimicrobiene (care fac parte din grupul macrolidelor), unele antipsihotice.

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

- pentoxifilină (pentru tulburări circulatorii)
- cafeină
- duloxetină (un medicament antidepresiv)
- lidocaină (un medicament anestezic local)
- sildenafil (pentru tulburări ale erecției)
- agomelatină
- zolpidem.

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

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

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.

### **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. Spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți însărcinată.

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.

### **Ciprinol conține sodiu**

Acest medicament conține sub 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, de aceea se poate spune ca este „fără sodiu”.

### 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.

- 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 comprimatele 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 durata completă a tratamentului.

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

- 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.

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** (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 (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 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):

- inflamația intestinului (colită) legată de utilizarea antibioticului (în cazuri foarte rare poate pune viața în pericol) (vezi pct. 2: *Atenționări și precauții*)
- 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 sau halucinații
- senzație de furnicături, sensibilitate anormală la stimuli senzitivi, scăderea sensibilității la nivelul pielii, tremurături, crize convulsive (vezi pct. 2: *Atenționări și precauții*) sau amețelă
- 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
- valori crescute ale 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*).

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

- probleme legate de sistemul nervos central, cum sunt durere, senzație de arsură, furnicăături, amorțeală și/sau slăbiciune la nivelul extremităților (neuropatie periferică și polineuropatie) bătăi anormal de rapide ale inimii, bătăi neregulate ale inimii, care pot pune viața în pericol, alterare a frecvenței bătăilor inimii (numite „prelungire a intervalului QT” pe ECG, care înregistrează activitatea electrică a inimii)
- erupții trecătoare pustuloase pe piele
- influență asupra coagulării sângelui (la pacienții tratați cu antagoniști ai vitaminei K)
- senzație de excitație extremă (manie) sau de mare optimism și hiperactivitate (hipomanie)
- reacție de hipersensibilitate numită DRESS (Reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice)
- sindrom asociat cu afectarea excreției de apă și niveluri scăzute de sodiu (SIADH)
- pierderea conștienței datorită scăderii marcate a zahărului în sânge (comă hipoglicemică) (vezi pct. 2: *Atenționări și precauții*).

Cazuri foarte rare de reacții adverse de lungă durată (până la luni sau ani) sau permanente la medicament, de exemplu inflamații la nivelul tendoanelor, ruptură de tendon, durere articulară, durere la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi înțepături, furnicăături, gâdilături, senzație de arsură, amorțeală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări ale somnului, afectare a memoriei, precum și afectare a auzului, vederii, gustului și mirosului au fost asociate cu administrarea antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți.

La pacienții care au utilizat fluorochinolone s-au raportat cazuri de lărgire și slăbire a peretelui aortei sau de fisurare a peretelui aortei (anevrisme și disecții), care pot duce la rupere și deces, precum și cazuri de scurgeri la nivelul valvelor inimii. Vezi și pct. 2.

### **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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Ciprinol**

Nu lăsați acest medicament 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**

#### *CIPRINOL 250 mg*

- Substanța activă este ciprofloxacina 250 mg.
- 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. *Vezi pct. 2 Ciprinol conține sodiu.*

#### *CIPRINOL 500 mg*

- Substanța activă este ciprofloxacina 500 mg.
- 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. *Vezi pct. 2 Ciprinol conține sodiu.*

#### *CIPRINOL 750 mg*

- Substanța activă este ciprofloxacina 750 mg.
- 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. *Vezi pct. 2 Ciprinol conține sodiu.*

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

#### *Ciprinol 250 mg*

Comprimate filmate, albe, de formă rotundă, marcate cu un șant median pe una dintre fețe.  
Cutie cu un blister din Al/PVC-PVDC a 10 comprimate filmate.

#### *Ciprinol 500 mg*

Comprimate filmate, albe, de formă ovală, marcate cu un șant median pe una dintre fețe.  
Cutie cu un blister din Al/PVC-PVDC a 10 comprimate filmate.

#### *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.  
Cutie cu 2 blistere din Al/PVC-PVDC a câte 10 comprimate filmate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Krka, d.d., Novo mesto,  
Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto,  
Slovenia

### **Acest prospect a fost revizuit în iulie 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.