

Prospect: Informații pentru utilizator**Ciprofloxacină VIOSER 2 mg/ml soluție perfuzabilă**
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 semne de boală ca 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 Ciprofloxacină VIOSER și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Ciprofloxacină VIOSER
3. Cum se utilizează Ciprofloxacină VIOSER
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ciprofloxacină VIOSER
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ciprofloxacină VIOSER și pentru ce se utilizează

Ciprofloxacină VIOSER conține substanța activă ciprofloxacină. Ciprofloxacină este un antibiotic care aparține familiei fluorochinolonei. Ciprofloxacină acționează prin distrugerea bacteriilor care provoacă infecții. Acest medicament acționează numai asupra anumitor tulpini (specii) de bacterii.

Adulți

Ciprofloxacină VIOSER se utilizează la adulți pentru a trata următoarele infecții bacteriene:

- infecții ale tractului respirator;
- infecții prelungite sau repetate ale urechilor sau sinusurilor;
- infecții complicate 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;
- expunere la antrax prin inhalare.

Ciprofloxacină poate fi utilizată în tratamentul pacienților cu număr scăzut de globule albe în sânge (neutropenie) care au febră despre care se suspectează că se datorează unei infecții bacteriene.

Dacă aveți o infecție severă sau o infecție provocată de mai multe tipuri de bacterii, este posibil să vi se administreze și un alt tratament antibiotic, în plus față de Ciprofloxacină VIOSER.

Copii și adolescenți

Ciprofloxacina VIOSER se utilizează la copii și adolescenți, sub supraveghere medicală specializată, pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

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

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

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Ciprofloxacina VIOSER

Nu trebuie să vi se administreze Ciprofloxacina VIOSER

- dacă sunteți alergic la ciprofloxacina, la alte medicamente chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- Dacă luați tizanidină (pentru spasticitate musculară în scleroza multiplă) (vezi "Ciprofloxacina VIOSER împreună cu alte medicamente").

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene fluorochinolone/chinolone, inclusiv Ciprofloxacina VIOSER, dacă în trecut ați avut orice reacții adverse grave la chinolone sau fluorochinolone. În acest caz trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Înainte să vi se administreze Ciprofloxacina VIOSER adresați-vă medicului dumneavoastră

- dacă ați avut vreodată probleme cu rinichii, deoarece poate fi necesară ajustarea tratamentului dumneavoastră.
- dacă aveți epilepsie sau alte afecțiuni neurologice.
- dacă ați avut în trecut probleme la nivelul tendoanelor în cursul unor tratamente anterioare cu antibiotice cum este ciprofloxacina.
- dacă aveți diabet zaharat, deoarece la utilizarea ciprofloxacinei există riscul apariției hipoglicemiei (cantitate redusă de zahăr în sânge) sau hiperglicemiei (cantitate crescută de zahăr în sânge).
- dacă aveți miastenia gravis (un tip de slăbiciune musculară) deoarece simptomele vi se pot agrava.
- 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 aveți un istoric familial de anevrism aortic (lărgire la nivelul aortei) sau disecție aortică (o ruptură în peretele aortei) sau alți factori de risc sau condiții predispozante (de exemplu, afecțiuni ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindrom vascular Ehlers-Danlos sau tulburări vasculare, cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigantice, boală Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză diagnosticată).
- dacă aveți probleme cu inima. La utilizarea ciprofloxacinei este necesară precauție în cazul în care aveți de la naștere sau altcineva din familie a avut un interval QT prelungit (evidențiat prin electrocardiogramă, investigația care face înregistrarea activității electrice a inimii), prezentați dezechilibru al sărurilor din sânge (în special valori scăzute în sânge ale potasiului sau magneziului), aveți un ritm lent al bătăilor inimii (numit bradicardie), aveți o funcție redusă a inimii (insuficiență cardiacă), aveți antecedente de atac de cord (infarct miocardic), sunteți femeie sau vârstnic sau luați alte medicamente care determină modificări anormale ale electrocardiografelei (vezi "Ciprofloxacina VIOSER împreună cu alte medicamente").

- dacă dumneavoastră sau un membru al familiei aveți/are deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), deoarece în timpul tratamentului cu ciprofloxacina puteți avea risc de anemie (număr redus de celule roșii în sânge).
- dacă urmează să fiți testat pentru tuberculoză, deoarece ciprofloxacina poate determina rezultate fals negative.

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 sunteți sub tratament cu Ciprofloxacina VIOSER

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă **în timpul tratamentului cu Ciprofloxacina VIOSER** apare oricare din următoarele afecțiuni. Medicul dumneavoastră va decide dacă tratamentul cu Ciprofloxacina VIOSER trebuie oprit.

- **Reacții adverse grave la medicament, prelungite și potențial ireversibile**
Medicamentele antibacteriene fluorochinolone/chinolone, inclusiv Ciprofloxacina VIOSER, au fost asociate cu cazuri foarte rare de reacții adverse grave, unele dintre ele prelungite (care persistă timp de luni sau ani), care pot provoca dizabilități sau sunt potențial ireversibile. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale precum înțepături, furnicături, gâdilături, amorțeli sau senzație de arsură (parestezie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectare a vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, tulburări de memorie, oboseală severă și tulburări severe ale somnului.

Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce vi s-a administrat Ciprofloxacina VIOSER, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Împreună cu medicul dumneavoastră veți decide continuarea tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic dintr-o altă clasă.
- **Reacție alergică severă, bruscă** (reacție anafilactică/șoc anafilactic, angioedem). Există o mică posibilitate să prezentați o reacție alergică severă chiar de la prima doză, manifestată prin următoarele simptome: senzație de apăsare în piept, stare de amețală, stare de rău sau leșin, sau dacă simțiți amețală când vă ridicați în picioare. **Dacă apar aceste simptome, spuneți imediat medicului dumneavoastră, deoarece administrarea Ciprofloxacina VIOSER trebuie întreruptă.**
- Rar, 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 Ciprofloxacina VIOSER. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să utilizați Ciprofloxacina VIOSER, 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**, adresați-vă imediat unui departament medical de urgență
- Dacă aveți **epilepsie** sau alte **afecțiuni neurologice**, cum sunt ischemie cerebrală sau accident vascular cerebral, este posibil să prezentați reacții adverse legate de sistemul nervos central. Dacă apar convulsii, opriți tratamentul cu Ciprofloxacina VIOSER și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Rar puteți manifesta **simptome de deteriorare a nervilor (neuropatie)**, cum sunt durere, arsură, furnicături, amorțea și/sau slăbiciune, în special la nivelul tălpilor și picioarelor,

mâinilor și brațelor. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați Ciprofloxacina VIOSER și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.

- Când vi se administrează ciprofloxacina pentru prima dată, puteți avea **reacții psihice**. Dacă aveți **depresie sau psihoză**, simptomele dumneavoastră se pot agrava în timpul tratamentului cu Ciprofloxacina VIOSER. În cazuri rare, depresia sau psihoza pot progresa la gânduri de suicid, încercări de suicid sau sinucidere. În acest caz, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Antibioticele de tipul chinolonelor pot cauza **creșterea cantității de zahăr din sângele dumneavoastră** peste valorile normale (hiperglicemie) sau **scăderea cantității de zahăr din sângele dumneavoastră** sub valorile normale, care poate duce la pierderea cunoștinței (comă hipoglicemică) în cazuri severe (vezi pct. 4). Acest lucru este important pentru persoanele cu diabet. Dacă aveți diabet, valorile glicemiei trebuie monitorizate.
- Poate apărea **diaree** în timp ce utilizați antibiotice, inclusiv Ciprofloxacina VIOSER, sau chiar la câteva săptămâni după ce ați încetat să utilizați aceste medicamente. Dacă diareea devine severă sau persistentă sau dacă observați că scaunul dumneavoastră conține sânge sau mucus opriți administrarea Ciprofloxacina VIOSER și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea vă pot pune viața în pericol. Nu luați medicamente care opresc sau încetinesc mișcările intestinale.
- În cazul în care apare **afectarea vederii** sau apar orice alte efecte la nivel ocular, trebuie să solicitați imediat consultul unui medic oftalmolog.
- În timp ce vi se administrează tratament cu Ciprofloxacina VIOSER, pielea dumneavoastră devine mai **sensibilă la lumina soarelui sau la razele ultraviolete (UV)**. Evitați expunerea la lumina puternică a soarelui sau la lumina artificială UV, cum sunt saloanele de bronzare.
- Dacă trebuie să dați o **probă de sânge sau de urină**, spuneți medicului sau personalului laboratorului de analize că urmați tratament cu Ciprofloxacina VIOSER.
- Dacă aveți **probleme la nivelul rinichilor**, adresați-vă medicului, deoarece s-ar putea să fie necesar ca doza dumneavoastră de medicament să fie ajustată.
- Ciprofloxacina VIOSER poate provoca **afecțiuni ale ficatului**. Dacă observați orice simptome cum sunt pierdere a poftei de mâncare, icter (îngălbenirea pielii), urină închisă la culoare, mâncărime sau sensibilitate la nivelul stomacului, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Ciprofloxacina VIOSER poate provoca scăderea numărului de celule albe din sânge și **rezistența dumneavoastră la infecții poate fi scăzută**. Dacă prezentați o infecție cu simptome cum sunt febră și deteriorare gravă a stării generale sau febră și simptome de infecție locală cum sunt inflamații la nivelul gâtului/faringelui/gurii sau probleme urinare, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Vi se vor efectua analize de sânge, pentru a verifica scăderea posibilă a numărului celulelor albe în sânge (agranulocitoză). Este important să îi spuneți medicului dumneavoastră că urmați tratament cu acest medicament.

Ciprofloxacina VIOSER împreună cu alte medicamente

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

Nu utilizați Ciprofloxacina VIOSER împreună cu tizanidină, pentru că acest lucru ar putea cauza reacții adverse cum sunt tensiunea arterială scăzută și somnolența (vezi „Nu trebuie să vi se administreze Ciprofloxacina VIOSER”).

Următoarele medicamente sunt cunoscute a interacționa cu Ciprofloxacina VIOSER în corpul dumneavoastră. Utilizarea de Ciprofloxacina VIOSER împreună cu aceste medicamente poate influența efectul terapeutic al acestora. De asemenea, poate să crească probabilitatea de reacții adverse.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați

- antagoniști ai vitaminei K (de exemplu, warfarină, acenocumarol, fenprocumonă sau fluindionă) sau orice alte medicamente anticoagulante cu administrare orală (pentru diluarea sângelui)
- probenecid (pentru gută)
- metotrexat (pentru anumite tipuri de cancer, psoriazis, artrită 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)
- ciclosporină (pentru afecțiuni ale pielii, poliartrită reumatoidă, pentru prevenirea respingerii organului transplantat)
- alte medicamente care vă pot modifica frecvența bătăilor inimii: medicamente din grupul antiaritmice (de exemplu chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), antidepresive triciclice, unele antibiotice (care fac parte din grupul macrolidelor), unele antipsihotice
- zolpidem (pentru tulburări ale somnului)

Ciprofloxacina VIOSER poate **crește** concentrațiile următoarelor medicamente în sângele dumneavoastră:

- pentoxifilină (pentru tulburări circulatorii)
- cafeină
- duloxetină (un medicament antidepresiv, pentru afectări ale nervilor în caz de diabet sau pentru incontinență urinară)
- lidocaină (pentru afecțiuni ale inimii sau pentru anestezie)
- sildenafil (de exemplu, pentru tulburări ale erecției)
- agomelatină (pentru depresie)

Ciprofloxacina VIOSER împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nu influențează tratamentul cu Ciprofloxacina VIOSER.

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 Ciprofloxacina VIOSER în timpul sarcinii.

Nu utilizați Ciprofloxacina VIOSER pe perioada alăptării, pentru că ciprofloxacina se excretă în laptele matern și poate dăuna copilului dumneavoastră.

La om, nu sunt disponibile date privind efectul ciprofloxacinei asupra fertilității la bărbați și femei. Studiile de fertilitate efectuate la animale nu au prezentat dovezi de afectare a fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ciprofloxacina VIOSER vă poate face să vă simțiți mai puțin atent. Pot apărea unele reacții adverse neurologice. Prin urmare, asigurați-vă că știți cum reacționați la Ciprofloxacina VIOSER înainte să conduceți un vehicul sau să folosiți utilaje. Dacă aveți dubii, discutați cu medicul dumneavoastră.

Ciprofloxacina VIOSER conține sodiu

Acest medicament conține 3,724 mg sodiu (componenta principală din sarea de masă/sarea de gătit) în fiecare ml.

Ciprofloxacina VIOSER 2 mg/ml (flacon a 100 ml)

Acest medicament conține 372,4 mg sodiu (componenta principală din sarea de masă/sarea de gătit) în fiecare flacon de 100 ml, echivalent cu 19% din doza zilnică maximă recomandată de sodiu pentru un adult.

Ciprofloxacină VIOSER 2 mg/ml (flacon a 200 ml)

Acest medicament conține 744,8 mg sodiu (componenta principală din sarea de masă/sarea de gătit) în fiecare flacon de 200 ml, echivalent cu 37% din doza zilnică maximă recomandată de sodiu pentru un adult.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă doza dumneavoastră zilnică este mai mare de 105 ml și urmați un tratament de lungă durată, în mod special dacă urmați o dietă cu conținut redus de sare (hiposodată).

3. Cum se utilizează Ciprofloxacină VIOSER

Medicul dumneavoastră vă va explica cât Ciprofloxacină VIOSER trebuie să vi se administreze, cât de des și pentru cât timp. Aceasta depinde de tipul și gravitatea infecției pe care o aveți.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă aveți probleme cu rinichii, pentru că acest lucru ar putea necesita ajustarea dozelor.

Tratamentul durează de obicei între 5 și 21 zile, dar poate fi mai îndelungat în cazul infecțiilor severe sau al anumitor tipuri de infecții.

Medicul dumneavoastră vă va administra fiecare doză în circulația sângelui, prin perfuzie lentă într-o venă.

La pacienții adulți, timpul de perfuzare este de 60 minute pentru doza de Ciprofloxacină VIOSER 400 mg și de 30 minute pentru doza de Ciprofloxacină VIOSER 200 mg. Administrarea lentă a perfuziei previne apariția reacțiilor adverse imediate.

Amintiți-vă să beți multe lichide când vi se administrează Ciprofloxacină VIOSER.

Utilizarea la copii și adolescenți

Doza administrată va depinde de greutatea copilului dumneavoastră, de tipul și gravitatea infecției. Durata perfuziei va fi de 60 minute.

Dacă vi se administrează mai mult Ciprofloxacină VIOSER decât trebuie

Este puțin probabil să vi se administreze mai mult Ciprofloxacină VIOSER decât trebuie. Dacă sunteți îngrijorat că v-a fost administrat prea mult sau dacă aveți orice întrebări legate de dozele utilizate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă încetați să utilizați Ciprofloxacină VIOSER

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

Dacă aveți orice 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.

Următorul punct conține cele mai grave reacții adverse pe care le poți recunoaște de unul singur:

Oprii utilizarea Ciprofloxacina VIOSER și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră pentru a lua în considerare un alt tratament cu antibiotic, dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Convulsii (vezi punctul 2: Atenționări și precauții)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- reacții alergice severe bruște cu simptome cum ar fi dureri în piept, amețeală, stare de slăbiciune sau leșin sau stare de amețeală când vă ridicați în picioare (reacții anafilactice/șoc) (vezi: "Atenționări și precauții")
- ruptură de tendon – în special a tendonului mare de pe partea din spate a gleznei (tendonul lui Achile) (vezi: "Atenționări și precauții")

Foarte rare (poate afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- reacții alergice severe bruște cu simptome cum ar fi dureri în piept, amețeală, stare de slăbiciune sau leșin sau stare de amețeală când vă ridicați în picioare (reacții anafilactice/șoc) (vezi: "Atenționări și precauții")
- slăbiciune musculară, inflamație a tendoanelor care poate duce la ruptură a tendoanelor, în special poate afecta tendonul principal din spatele călcâiului (tendonul lui Ahile) (vezi: "Atenționări și precauții")
- erupție gravă pe piele, care poate pune viața în pericol, de obicei sub formă de vezicule sau ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, ochilor și altor mucoase, cum ar fi mucoasele genitale, care poate progresa la apariția de vezicule pe toată pielea sau la descumarea pielii (sindrom Steven Johnson, necroliză epidermică toxică).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- senzații neobișnuite de durere, senzație de arsură, furnicături sau slăbiciune musculară la nivelul extremităților (neuropatie) (vezi: "Atenționări și precauții")
- reacție medicamentoasă ce cauzează erupții pe piele, febră, inflamații ale organelor interne, anormalități hematologice și boli sistemice (DRESS reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, PEGA Pustuloză exantematoasă acută generalizată).

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, furnicături, 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 fluoroquinolone, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți.

Alte reacții adverse care au fost observate în timpul tratamentului cu Ciprofloxacina VIOSER sunt prezentate mai jos în funcție de frecvența apariției:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- greață, diaree, vărsături
- durere articulară și inflamare a articulațiilor la copii
- reacție locală la nivelul locului injectării, erupții trecătoare pe piele
- creștere temporară a cantității unor substanțe din sânge (transaminaze)

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

- durere articulară la adulți
- infecție suplimentară cauzată de fungi (suprainfecție fungică) care apare în cursul sau imediat după infecția pentru care se administrează Ciprofloxacina VIOSER

- număr crescut al eozinofilelor, un tip de celule albe din sânge, creșterea sau scăderea cantităților unui factor implicat în coagularea sângelui (trombocite)
- pierdere a poftei de mâncare
- hiperactivitate, agitație, confuzie, dezorientare, halucinații
- durere de cap, amețală, probleme de somn, tulburări ale gustului, furnicături, sensibilitate neobișnuită la stimuli, amețală
- tulburări de vedere, inclusiv vedere dublă
- pierdere a auzului
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- dilatare a vaselor de sânge (vasodilatație), scădere a tensiunii arteriale
- dureri de stomac, tulburări digestive cum sunt probleme la nivelul stomacului (indigestie/arsuri), flatulență (gaze în intestin)
- tulburări hepatice, cantități crescute de produs de descompunere a hemoglobinei (bilirubină) în sânge, îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter colestatic)
- mâncărime, urticarie
- funcție a rinichiului scăzută, insuficiență renală
- durere la nivelul mușchilor și oaselor, stare generală de rău (astenie), febră, retenție de lichide
- creșterea a fosfatazei alcaline în sânge (o anumită substanță din sânge)

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

- durere musculară, inflamație a articulațiilor, creștere a tonusului muscular și crampe
- inflamație a intestinului (colită) legată de utilizarea antibioticului (în cazuri rare poate pune viața în pericol) (vezi "Atenționări și precauții")
- modificări ale numărului celulelor din sânge (leucopenie, leucocitoză, neutropenie, anemie), scădere a numărului de celule roșii și albe din sânge și a trombocitelor (pancitopenie), deprimare a măduvei osoase, care poate fi letală
- reacție alergică, umflare dată de alergie, umflare rapidă a pielii și mucoaselor (angioedem) (vezi "Atenționări și precauții")
- creștere a cantității de zahăr în sânge (hiperglicemie) (vezi "Atenționări și precauții")
- scădere a cantității de zahăr din sânge (hipoglicemie) (vezi "Atenționări și precauții")
- reacții de anxietate, vise anormale, depresie (care poate duce la gânduri suicidare, tentative de suicid sau sinucidere), tulburări mintale (reacții psihotice ce pot duce la gânduri suicidare, tentative de suicid sau sinucidere) (vezi "Atenționări și precauții")
- sensibilitate scăzută a pielii, tremor, migrenă, tulburări ale mirosului (tulburări olfactive)
- țiuțuri în urechi, afectare a auzului
- leșin, inflamație a vaselor de sânge (vasculită)
- scurtare a respirației, inclusiv simptomeastmatice
- pancreatită
- hepatită, moartea celulelor ficatului (necroză hepatică) care, în cazuri foarte rare, poate duce la insuficiență hepatică, ce poate pune viața în pericol (vezi "Atenționări și precauții")
- sensibilitate la lumină (vezi "Atenționări și precauții"), sângerări mici ca niște vârfuri de ac sub piele (peteșii)
- prezența de sânge sau cristale în urină, inflamație a tractului urinar
- transpirație în exces
- 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 din sânge (anemie hemolitică), o scădere periculoasă a numărului unor anumite celule albe din sânge (agranulocitoză) (vezi "Atenționări și precauții")
- reacție alergică numită boala serului (vezi "Atenționări și precauții")
- tulburări de coordonare, mers instabil (tulburări de mers), presiune la nivelul creierului (presiune intracraniană și hipertensiune intracraniană idiopatică)
- tulburări în percepția culorilor
- diferite erupții trecătoare pe piele
- agravare a simptomelor miasteniei gravis - un tip de slăbiciune musculară (vezi "Atenționări și precauții")

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- sindrom asociat cu afectare a excreției de apă și valori scăzute de sodiu (SIADH)
- senzație de excitație maximă (manie) sau bucurie excesivă și hiperactivitate (hipomanie)
- ritm anormal de rapid al bătailor inimii, ritm neregulat al bătailor inimii care poate pune viața în pericol, tulburări ale ritmului cardiac (numit "prelungire a intervalului QT", observat pe electrocardiogramă, investigația care înregistrează activitatea electrică a inimii),
- influențare a coagulării sângelui (la pacienții tratați cu antagoniști de vitamina K),
- pierdere a conștienței din cauza scăderii marcate a zahărului din sânge (comă hipoglicemică) (vezi "Atenționări și precauții")

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

La copii și adolescenți durerea articulară și inflamația articulațiilor sunt raportate ca reacții adverse frecvente.

La adulți, dimpotrivă, durerea articulară este mai puțin frecventă iar inflamația articulațiilor este rară.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia 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

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

5. Cum se păstrează Ciprofloxacina VIOSER

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. Deoarece soluția perfuzabilă este sensibilă la lumină, flacoanele trebuie scoase din cutii doar înainte de utilizare.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare. A nu se păstra la frigider sau congelat.

Medicamentul trebuie utilizat imediat după prima deschidere și diluare.

Nu aruncați niciun 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 VIOSER

- Substanța activă este ciprofloxacina.
1 ml soluție perfuzabilă conține ciprofloxacina 2 mg.
Fiecare flacon de 100 ml soluție perfuzabilă conține ciprofloxacina 200 mg.
Fiecare flacon de 200 ml soluție perfuzabilă conține ciprofloxacina 400 mg.

- Celelalte componente sunt: acid lactic (S), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), clorură de sodiu, acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

Cum arată Ciprofloxacina VIOSER și conținutul ambalajului

Soluție perfuzabilă

Soluție incoloră, limpede, sterilă, fără particule.

Flacoane transparente de polietilenă de joasă densitate (PEJD), cu capacitate nominală de 100 ml (volum de umplere de 100 ml) și capacitate nominală de 250 ml (volum de umplere de 200 ml).

Flaconele au atasate dopuri PEJD cu dublu port.

Mărimea ambalajului: Cutii din carton cu flacoane PEJD N10 x 100 ml, N10 x 200 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

VIOSER S.A. Parenteral Solutions Industry

9th km National Road Trikala-Larisa,

Taxiarches, Trikala,

42100, Grecia

tel: +30 24310 83441

fax: +30 24310 83550

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2021.

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 denumit 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.

Prin urmare, 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.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Pentru o singură administrare. A se elimina orice cantitate de soluție rămasă neutilizată.

Ciprofloxacina VIOSER trebuie administrat prin perfuzie intravenoasă. Pentru copii, durata perfuziei este de 60 minute. La pacienții adulți, timpul de perfuzie este de 60 minute pentru doza de Ciprofloxacina VIOSER 400 mg și de 30 minute pentru doza de Ciprofloxacina VIOSER 200 mg. Perfuzia lentă într-o venă de calibru mare va reduce disconfortul pacientului și va scădea riscul apariției iritației venoase. Soluția perfuzabilă poate fi administrată fie direct, fie după amestecarea cu alte soluții perfuzabile compatibile.

Soluția perfuzabilă trebuie administrată întotdeauna separat, cu excepția situațiilor în care s-a confirmat compatibilitatea cu alte soluții/medicamente. Semnele vizibile de incompatibilitate sunt, de exemplu, precipitarea, aspectul turbure și modificările de culoare.

Incompatibilitatea apare cu toate soluțiile perfuzabile/medicamentele care sunt chimic sau fizic instabile la pH-ul soluției (de exemplu soluții de penicilină, heparină), în special în combinație cu soluții ajustate la un pH alcalin (pH-ul soluțiilor de ciprofloxacina: 3,9 – 4,5). Soluția perfuzabilă de ciprofloxacina este compatibilă cu soluție Ringer, soluție Ringer lactat și soluții de glucoză 5% și 10%.

După inițierea tratamentului pe cale intravenoasă, terapia poate fi continuată pe cale orală.

Medicamentul trebuie utilizat imediat după prima deschidere și diluare.