Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Cip eco® compresse rivestite con film

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Cip eco e quando si usa?

Cip eco è un antibiotico per il trattamento delle malattie infettive batteriche. Appartiene al gruppo dei fluorochinoloni e possiede un'azione antibatterica contro una grande varietà di specie.

Cip eco è indicato negli adulti per il trattamento di malattie infettive batteriche quali:

- infezioni delle vie respiratorie;
- infezioni di orecchio-naso-gola;
- infezioni dei reni e delle vie urinarie;
- determinate infezioni dell'apparato genitale;
- infezioni del tratto gastrointestinale;
- infezioni della regione addominale, incluso il piccolo bacino;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli;
- infezioni delle ossa e delle articolazioni;
- prevenzione e trattamento del *carbonchio* dopo inalazione di bacilli della specie *Bacillus anthracis*. L'efficacia di la ciprofloxacina contro il carbonchio è stata dimostrata da esperimenti su animali.
- Cip eco può essere usato anche nella profilassi della meningite da meningococchi in seguito a contatti ravvicinati con pazienti malati.

Cip eco deve essere usato unicamente su prescrizione medica e sotto costante controllo medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento della malattia di cui soffre al momento. L'antibiotico contenuto in Cip eco non è efficace contro tutti i microrganismi che causano malattie infettive. L'uso di un antibiotico scelto in modo errato o al dosaggio sbagliato può causare complicanze. Pertanto non lo usi mai di sua iniziativa per il trattamento di altre malattie o persone.

Quando non si può assumere/usare Cip eco?

Non utilizzi antibiotici fluorochinolonici/chinolonici, incluso Cip eco, se in passato ha manifestato un grave effetto collaterale durante l'uso di chinoloni o fluorochinoloni. In tal caso, si rivolga immediatamente al medico.

- Non devono usare Cip eco i pazienti con ipersensibilità alla ciprofloxacina (il principio attivo di Cip eco), ad altri antibiotici del gruppo dei chinoloni (inibitori delle girasi) o a una delle sostanze ausiliarie di Cip eco.
- Sulla base dei risultati di studi condotti su animali, non è possibile escludere totalmente una lesione della cartilagine articolare durante la crescita. Per questo motivo bambini e ragazzi nel periodo di crescita non devono assumere Cip eco. Fanno eccezione:
    - il trattamento di attacchi infettivi acuti nei pazienti con fibrosi cistica. La fibrosi cistica è un disturbo metabolico ereditario con incremento della produzione e della viscosità del secreto ghiandolare nei bronchi e nel tratto digerente;

- il carbonchio (antrace);
- infezioni complicate delle vie urinarie che non rispondono ad altre terapie.

Dalla valutazione dei dati di sicurezza raccolti su pazienti adolescenti con fibrosi cistica o infezioni complicate delle vie urinarie o antrace non sono emerse evidenze di lesioni residue a carico dell'articolazione/della cartilagine.

- I pazienti in terapia con tizanidina (un principio attivo per il trattamento di gravi spasmi) o agomelatina (un principio attivo per il trattamento delle depressioni) non devono assumere contemporaneamente Cip eco.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Cip eco?

La ciprofloxacina può provocare effetti indesiderati gravi su diversi sistemi e organi, che possono manifestarsi insieme. Questi effetti indesiderati comprendono infiammazioni e lacerazioni di tendini, dolori articolari, sintomi neuropatici e reazioni psichiatriche e possono comparire nell'arco di poche ore fino a settimane dopo l'assunzione di Cip eco e in pazienti di qualsiasi età, nonché in pazienti senza fattori di rischio preesistenti.

Consulti il suo medico prima di assumere Cip eco:

- se le è stato diagnosticato un ingrossamento o «rigonfiamento» di un grande vaso sanguigno (aneurisma aortico o aneurisma periferico di un grande vaso).
- se in passato ha subito una dissezione aortica (una lacerazione della parete dell'aorta).
- se le è stata diagnosticata un difetto di tenuta delle valvole cardiache (insufficienza di valvola cardiaca).
- se nella sua famiglia si sono verificati casi di aneurisma aortico o dissezione aortica o difetti congeniti della valvola cardiaca, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (favorevoli) (ad es. malattie del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia autoimmune infiammatoria], o malattie vascolari quali arterite di Takayasu, arteriite a cellule giganti, malattia di Behçet, ipertensione o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [malattia delle articolazioni] o endocardite [infiammazione del rivestimento interno del cuore]).

Se avverte improvvisamente forti dolori a livello addominale, toracico o alla schiena, che possono essere i sintomi di un aneurisma aortico (protrusione della parete aortica) e di una dissezione aortica (separazione degli strati della parete aortica), si rechi immediatamente in un pronto soccorso.

Il suo rischio può risultare aumentato in caso di trattamento concomitante con corticosteroidi sistemici.

Se improvvisamente dovesse avere difficoltà respiratorie, soprattutto da posizione distesa a letto, o dovesse notare un gonfiore alle caviglie, ai piedi o all'addome o avvertisse una nuova comparsa di palpitazioni (sensazione di battito cardiaco accelerato o irregolare), deve informare immediatamente un medico.

La ciprofloxacina, come alcuni altri antibiotici, causa un'alterazione specifica dell'attività cardiaca (prolungamento dell'intervallo QT) che è visibile all'elettrocardiogramma (ECG = registrazione elettrica dell'attività del cuore). Informi pertanto il suo medico se soffre di disturbi cardiaci (come insufficienza cardiaca, infarto cardiaco o rallentamento del battito cardiaco (bradicardia)), disturbi dell'equilibrio salino, in particolare basse concentrazioni di potassio o magnesio nel sangue (ipokaliemia o ipomagnesemia) e/o se assume altri medicamenti che possono causare un'alterazione dell'elettrocardiogramma. Le donne e i pazienti anziani possono mostrare maggiore sensibilità al trattamento.

Se manifesta diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Si tratta di una colite pseudomembranosa. Questa malattia intestinale causata dal trattamento con antibiotici può essere potenzialmente fatale e richiede un trattamento adeguato e immediato. In caso di simili attacchi di diarrea, non vanno assunti medicamenti che inibiscono la peristalsi (movimenti intestinali).

Se presenta una ridotta funzionalità epatica, informi il suo medico. Con l'assunzione di Cip eco sono stati riferiti casi di malattie del fegato che possono evolvere in insufficienza epatica totale, con segni quali una diminuzione dell'appetito, itterizia (colorazione giallognola della pelle, delle mucose e della sclera dell'occhio), colorazione scura dell'urina, prurito o dolorabilità addominale. Se la comparsa di questi sintomi, deve interrompere l'assunzione di Cip eco e rivolgersi immediatamente al medico.

In alcuni casi, reazioni di sensibilità cutanea e reazioni allergiche possono verificarsi già dopo la prima assunzione di Cip eco. In casi molto rari possono insorgere reazioni anafilattiche che possono progredire fino a uno stato di shock anafilattico, che può mettere il paziente in pericolo di vita. Un'ipersensibilità può manifestarsi con i seguenti sintomi: dolori al petto, respiro affannoso, eruzione cutanea, edema (gonfiore della pelle e/o della mucosa), senso di costrizione al petto, senso di vertigini, nausea o senso di svenimento o di vertigini nel passaggio dalla posizione seduta a quella in piedi.

Con l'uso di ciprofloxacina sono state riportate gravi reazioni cutanee, inclusa la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). La DRESS compare all'inizio sotto forma di sintomi simil-influenzali e un'eruzione sul viso, seguiti da un'estesa eruzione cutanea accompagnata da aumento della temperatura corporea, livelli aumentati degli enzimi epatici rivelati dagli esami del sangue, aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi. In questi casi l'assunzione di Cip eco va interrotta immediatamente e va istituito un trattamento medico (per es. terapia dello shock).

Inoltre, sono stati osservati casi di dolori al petto che potrebbero essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave, la cosiddetta sindrome di Kounis. In questi casi, è necessario interrompere immediatamente la ciprofloxacina e consultare un medico.

Durante un trattamento con Cip eco si deve evitare un'eccessiva esposizione ai raggi solari o l'utilizzo del solarium, perché ne pazienti sensibili può comparire uno spiacevole arrossamento o un'infiammazione della pelle (fotosensibilizzazione).

In rari casi, la ciprofloxacina può causare reazioni di fotosensibilità. Durante la terapia con ciprofloxacina questi pazienti devono evitare un'esposizione prolungata alla luce solare. Se ciò non fosse possibile, occorre impiegare una crema solare con fattore di protezione alto e indossare indumenti che coprano braccia e gambe ed eventualmente un cappello per proteggere il viso.

Nei pazienti con disturbi cerebrali noti, in particolare in caso di mal caduto (epilessia) o di altri disturbi neurologici, Cip eco va usato con particolare cautela. Prima dell'assunzione, consulti il medico.

Dopo la prima assunzione di Cip eco possono comparire reazioni psichiatriche (per es. nervosismo, agitazione, insonnia, stati d'ansia, incubi, pensiero paranoide, confusione, tremori, allucinazioni e depressioni). Se soffre di depressione o psicosi, il trattamento con Cip eco può aggravare i suoi sintomi, che in casi rari possono progredire fino a comportamenti autolesionistici. In tal caso, deve interrompere l'assunzione di ciprofloxacina e rivolgersi immediatamente al medico.

Come altri antibiotici contenenti fluorochinoloni, Cip eco può provocare crisi epilettiche o abbassare la soglia epilettica. In caso di crisi epilettiche, il trattamento con Cip eco deve essere interrotto. Informi il medico se soffre di mal caduto (epilessia) o altri disturbi del sistema nervoso centrale (per es. ridotta soglia epilettica, crisi epilettiche passate, ridotta irrorazione cerebrale, alterazione della struttura cerebrale o ictus). In questi casi, Cip eco, come altri antibiotici di questa classe, va assunto con prudenza.

Il trattamento con fluorochinoloni come Cip eco può causare danni al sistema nervoso periferico.

Queste malattie nervose possono sopraggiungere velocemente. I sintomi di un danno nervoso possono includere dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza. Se nota la comparsa di questi sintomi, deve interrompere l'assunzione di Cip eco e rivolgersi immediatamente al medico, al fine di ridurre il possibile rischio di un danno nervoso irreversibile.

Se soffre di miastenia grave (una malattia muscolare), deve usare prudenza nell'uso di Cip eco poiché i suoi sintomi possono peggiorare. Gli antibiotici fluorochinolonici/chinolonici, incluso Cip eco, sono stati associati a effetti collaterali molto rari ma gravi, alcuni dei quali sono di lunga durata (mesi o anni), compromettono la qualità della vita o possono essere permanenti. Tra questi vi sono dolori ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni degli arti superiori e inferiori, difficoltà a camminare, sensazioni insolite come formicolio, pizzicore, prurito, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi sensoriali tra cui alterazioni di vista, gusto, olfatto e udito, depressione, disturbi della memoria, intenso affaticamento e gravi disturbi del

sonno.

Se nota uno qualsiasi di questi effetti indesiderati durante l'uso di Cip eco, contatti immediatamente il medico prima di continuare il trattamento. Deciderà insieme al suo medico se continuare il trattamento, eventualmente con un antibiotico appartenente a un altro gruppo di farmaci.

In casi molto rari Cip eco può causare infiammazioni o lacerazioni di tendini – soprattutto del tendine d'Achille. Il rischio è maggiore se ha un'età avanzata (superiore a 60 anni), ha ricevuto un trapianto d'organo, soffre di disfunzione renale, è trattato con corticosteroidi allo stesso tempo o pratica un'intensa attività fisica. L'infiammazione o la lacerazione di un tendine può verificarsi già nelle 48 ore successive l'inizio del trattamento o anche soltanto diversi mesi dopo la conclusione del trattamento. Informi il medico se soffre o ha sofferto di malattie o disturbi ai tendini. In presenza di segni di tenosinovite (per es. tumefazione accompagnata da dolore della caviglia, del polso, del gomito, della spalla o del ginocchio), contatti immediatamente il medico e tenga a riposo la parte interessata per evitare di danneggiare il tendine. Eviti qualsiasi movimento non necessario, in quanto questo può aumentare il rischio di lacerazione di un tendine.

Durante un trattamento con Cip eco occorre assumere una quantità sufficiente di liquidi, per evitare una possibile cristallizzazione del principio attivo nelle urine.

In presenza di funzionalità renale compromessa, è possibile che il medico debba aggiustare il dosaggio.

Con l'assunzione di fluorochinoloni, i pazienti che soffrono di deficit di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi (una malattia ereditaria) o che hanno avuto casi in famiglia tendono a manifestare reazioni emolitiche (ossia una distruzione eccessiva dei globuli rossi del sangue). Pertanto, Cip eco va usato solo con cautela in questi pazienti.

Assunzione di Cip eco con altri medicamenti

Informi il medico se assume medicamenti che possono causare un'alterazione all'ECG (determinati antiaritmici, prodotti contro i disturbi del ritmo cardiaco, determinati antidepressivi, determinati antibiotici, psicofarmaci).

Si deve evitare l'assunzione contemporanea di preparati contenenti ferro, di sostanze contro l'iperacidità di stomaco contenenti idrossido di calcio, alluminio o magnesio, di sevelamer o di lantanio (principi attivi per il trattamento di un livello eccessivo di fosfati nel sangue), perché queste sostanze riducono l'effetto di Cip eco.

Ciò vale anche per il sucralfato (un'altra sostanza contro le ulcere gastriche) che contiene alluminio. Cip eco deve essere somministrato 1−2 ore prima o almeno 4 ore dopo queste sostanze per garantire un adeguato transito nell'organismo.

In caso di assunzione contemporanea di sostanze fluidificanti del sangue (per es. warfarin, acenocumarolo, fenprocumone) e di preparati contenenti teofillina (antiasmatico, sostanza denominata anche aminofillina), informi il medico. In alcuni casi possono accentuarsi gli effetti collaterali degli anticoagulanti e della teofillina.

In caso di assunzione concomitante con Cip eco, l'efficacia dei prodotti ipoglicemizzanti (antidiabetici) come glibenclamide e glimepride, può in alcuni casi accentuarsi, con conseguente ipoglicemia.

In caso di assunzione contemporanea di ciprofloxacina e metotrexato, una sostanza che blocca determinati meccanismi chimici nelle cellule e impedisce la crescita di cellule specifiche, l'efficacia del metotrexato può risultare potenziata, il che richiede un accurato monitoraggio della terapia.

Anche in caso di assunzione contemporanea di ciprofloxacina e duloxetina (principio attivo per il trattamento delle depressioni), l'efficacia della duloxetina può aumentare.

L'efficacia dei seguenti principi attivi può risultare potenziata a seguito della loro assunzione concomitante con ciprofloxacina: clozapina (principio attivo per il trattamento di disturbi mentali), ropinirolo (principio attivo per il trattamento della sindrome delle gambe senza riposo), sildenafil (principio attivo per il trattamento della disfunzione erettile), olanzapina (principio attivo per il trattamento della schizofrenia), tizanidina (principio attivo per il trattamento di spasmi gravi) e agomelatina (principio attivo per il trattamento della depressione). Tizanidina e agomelatina non devono essere assunti insieme a Cip eco (v.

«Quando non si può assumere Cip eco»).

È richiesta prudenza anche nell'assunzione concomitante di caffè e medicamenti contenenti caffeina nonché di pentossifillina (principio attivo per il trattamento dei disturbi circolatori).

L'assunzione concomitante con Cip eco può influenzare l'efficacia della fenitoina (principio attivo per il trattamento dell'epilessia).

Cip eco non deve essere usato contemporaneamente a zolpidem (principio attivo per il trattamento dell'insonnia), poiché può influire sull'efficacia di quest'ultimo.

È noto da esperimenti su animali che la combinazione di fluorochinoloni (la famiglia di antibiotici a cui appartiene anche Cip eco) a dosaggi molto elevati con determinati prodotti antipiretici (che abbassano la febbre), antidolorifici e antinfiammatori (i cosiddetti antinfiammatori non steroidei o «FANS») può causare spasmi.

Se è in terapia con Cip eco, non deve assumere questi prodotti, se non espressamente prescritti dal medico.

In singoli casi, la somministrazione contemporanea di Cip eco e ciclosporina (principio attivo impiegato dopo i trapianti d'organo) ha provocato un'alterazione temporanea della funzionalità renale. Se è necessario assumere contemporaneamente Cip eco e un preparato a base di ciclosporina, il medico Le prescriverà un attento controllo della funzionalità renale (di norma 2 volte alla settimana).

Informi inoltre il medico se assume uno dei seguenti principi attivi, poiché potrebbero influire sull'effetto della ciprofloxacina: probenecid (principio attivo per il trattamento della gotta), metoclopramide (principio attivo per il trattamento del bruciore di stomaco e della sindrome dello stomaco irritabile), omeprazolo (principio attivo per diminuire la produzione dei succhi gastrici) oppure tacrolimus (principio attivo per la prevenzione del rigetto nei pazienti trapiantati).

La ciprofloxacina non deve essere assunta assieme a latticini o alimenti ricchi di calcio (per es. latte, yogurt, succhi di frutta addizionati di calcio), perché ciò potrebbe ridurne l'assorbimento. L'assorbimento della ciprofloxacina non è invece compromesso dal tenore di calcio di un pasto normale.

A causa delle differenze di reazione individuale, la capacità di prendere parte attiva alla circolazione stradale o di utilizzare macchinari può essere compromessa. Ciò vale in particolar misura per l'interazione con l'alcol.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compresse rivestite con film, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente

Si può assumere/usare Cip eco durante la gravidanza o l'allattamento?

Cip eco non deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento. Eccezione: carbonchio (antrace).

Come usare Cip eco?

Il dosaggio e la durata del trattamento sono stabiliti dal suo medico. Solo attenendosi rigidamente a queste prescrizioni è possibile trarre il massimo beneficio dal trattamento con Cip eco.

Non interrompa anticipatamente la terapia, anche se si sente meglio. Spesso infatti i segni della malattia cessano prima della completa guarigione dell'infezione.

Un'insufficiente durata del trattamento o un'interruzione precoce della terapia può portare a una riacutizzazione della malattia.

Le compresse rivestite con film devono essere deglutite intere con del liquido. Poiché le compresse rivestite con film di Cip eco hanno un gusto sgradevole, non devono essere masticate. Le compresse rivestite con film possono essere ingerite intere oppure divise per dimezzare la dose o facilitarne

l'assunzione. Se possibile prenda le compresse rivestite con film ogni giorno alla stessa ora. Le compresse rivestite con film possono essere assunte con o senza cibo. L'assunzione a stomaco vuoto accelera l'assorbimento del principio attivo. Non assuma le compresse rivestite con film Cip eco con i latticini, come latte o yogurt, o con bevande addizionate di sostanze minerali (come, ad esempio, succo d'arancia addizionato di calcio), perché ciò può limitarne l'assorbimento e ridurne l'efficacia.

Se ha dimenticato di assumere una dose di Cip eco e l'assunzione successiva è prevista dopo più di 6 ore, assuma immediatamente la dose dimenticata. Assuma la dose successiva nuovamente all'ora consueta. Non prenda la dose dimenticata se all'assunzione della successiva dose prevista mancano meno di 6 ore. Assuma la dose successiva all'ora consueta.

Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza di una singola dose.

A seconda della gravità della malattia, della sensibilità dell'agente patogeno e della sede di infezione, il suo medico le prescriverà uno dei seguenti dosaggi:

Adulti:

Dose singola/giornaliera	Compresse rivestite con film
Infezioni semplici delle vie urinarie inferiori e superiori	Da 2x 250 mg a 2x 500 mg
Infiammazione acuta, non complicata della vescica in donne nel periodo preclimaterico	500 mg dose singola
Infezioni gravi delle vie urinarie (a seconda della gravità)	Da 2x 500 mg a 2x 750 mg
Uretrite e cervicite da gonococchi	500 mg dose singola
Infezioni del tratto genitale	Da 2x 500 mg a 2x 750 mg
Infezioni delle vie respiratorie (per es. bronchite), otite	Da 2x 500 mg a 2x 750 mg
Infezioni del tratto gastrointestinale	2x 500 mg
Infezioni della regione addominale incluso il piccolo bacino	Da 2x 500 mg a 2x 750 mg
Infezioni della cute e dei tessuti molli	Da 2x 500 mg a 2x 750 mg
Infezioni delle ossa e delle articolazioni	Da 2x 500 mg a 2x 750 mg
Infezioni gravi (per es. osteomielite, infiammazione dell'orecchio esterno, infezioni delle vie respiratorie in presenza di fibrosi cistica)	2x 750 mg
Profilassi della meningite da meningococchi	1x 500 mg dose singola

In caso di infezioni non complicate delle vie urinarie efferenti si consiglia un trattamento di 3 giorni.

La durata del trattamento per le restanti indicazioni viene decisa dal medico. Generalmente il trattamento ha una durata di 7−14 giorni e, in presenza di infezioni gravi, fino a 3 mesi.

Se in caso di gonorrea i disturbi (perdite ecc.) non scompaiono nell'arco di qualche giorno, occorre recarsi dal medico per una visita di controllo, soprattutto per escludere la presenza di un'infezione concomitante

causata da agenti patogeni non eliminati con la somministrazione della dose singola.

Bambini e adolescenti in fase di sviluppo

I bambini e gli adolescenti in fase di sviluppo non devono assumere Cip eco. Fanno eccezione:

- il trattamento di attacchi infettivi acuti in pazienti con fibrosi cistica. La fibrosi cistica è un disturbo metabolico ereditario con incremento della produzione e della viscosità del secreto ghiandolare nei bronchi e nel tratto digerente;
- infezioni complicate delle vie urinarie che non rispondono ad altre terapie;
- carbonchio (antrace).

Posologia nella fibrosi cistica con attacchi infettivi acuti

Nei bambini e negli adolescenti (età 5–17 anni) con fibrosi cistica, il dosaggio raccomandato per gli attacchi infettivi acuti è di 2x 20 mg (per via orale) di ciprofloxacina per kg di peso corporeo, suddivisi in 2 somministrazioni singole a distanza di 12 ore. La dose giornaliera non deve superare 2x 750 mg (per via orale). La durata raccomandata del trattamento è di 10–14 giorni.

Posologia nelle infezioni complicate delle vie urinarie

La posologia raccomandata nei bambini e negli adolescenti (età 5−17 anni) con infezioni complicate delle vie urinarie è 10−20 mg di ciprofloxacina per kg di peso corporeo da assumere due volte al giorno, suddivisi in 2 singole somministrazioni a intervalli di 12 ore. La dose giornaliera non deve superare i 750 mg due volte al giorno. La durata raccomandata del trattamento è di 10−21 giorni.

Non esistono esperienze di somministrazione in bambini con ridotta funzionalità renale o epatica.

Dosaggio per il carbonchio (bambini, ragazzi e adulti)

Il trattamento deve iniziare *immediatamente* dopo un'inalazione sospetta o confermata di agenti patogeni responsabili del carbonchio. La prevenzione o la terapia del carbonchio iniziano normalmente con infusioni di soluzioni di ciprofloxacina. A seconda del decorso della malattia, è possibile passare in seguito alla ciprofloxacina per via orale.

Adulti: 2 volte al giorno 1 compressa rivestita con film Cip eco da 500 mg.

Bambini: 2 volte al giorno 10–15 mg/kg di peso corporeo.

La dose singola massima per i bambini non deve superare i 500 mg.

Durata del trattamento: 60 giorni per la prevenzione e il trattamento delle infezioni dopo inalazione di agenti patogeni del carbonchio.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Cip eco?

Complessivamente, con l'assunzione di Cip eco sono stati osservati i seguenti effetti collaterali (ordinati in base alla frequenza):

Comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 100)

Nausea, diarrea, disturbi digestivi e perdita di appetito. Dolori articolari nei bambini.

In caso di diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento, consulti immediatamente il medico. Non tenti di trattarla da sé, per es. con preparati che inibiscono la peristalsi (preparati che inibiscono i movimenti intestinali)!

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Superinfezioni fungine («mughetto», un'infezione da funghi che colpisce il cavo orale, lo spazio rinofaringeo o gli organi sessuali), reazioni allergiche quali gonfiore della pelle (orticaria) e delle mucose, eruzioni cutanee, prurito; febbre, eccitabilità, mal di testa, stordimento, insonnia, disturbi del sonno, alterazione del

senso del gusto, vomito, rigurgito, flatulenza, dolori addominali e al basso ventre, stanchezza, dolori articolari, disturbi della funzionalità renale, dolori generici aspecifici, malessere.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Reazioni allergiche, quali difficoltà di respirazione o attacchi d'asma; disturbi circolatori, quali aumento della frequenza cardiaca, disturbi del ritmo cardiaco, svenimenti, bassa pressione sanguigna o edemi; stato confusionale, stati d'ansia, incubi, depressioni (fino a provocare comportamenti autolesionistici come pensieri suicidari, suicidio o tentativi di suicidio), allucinazioni, vertigini, senso di intorpidimento o formicolio nelle braccia e nelle gambe, spasmi muscolari, tremito, spasmi (incl. crisi epilettiche), disturbi della vista, tinnito, sordità, itterizia, iperglicemia (aumento dei livelli di zucchero nel sangue), ipoglicemia (livelli troppo bassi di zucchero nel sangue), epatite (infiammazione del fegato). Informi immediatamente il medico in caso di sintomi di epatite. I segni precoci di epatite includono stanchezza, sensazione di debolezza, malessere, perdita di appetito, nausea o vomito. Altri sintomi sono la colorazione gialla dell'occhio (congiuntiva) e della pelle o la decolorazione delle feci.

Altri effetti collaterali rari sono: fotosensibilità alla luce, pustole, formazione di vesciche, alterata colorazione della pelle, dolori alle braccia e alle gambe, crampi, mal di schiena, dolori muscolari, indurimenti muscolari, cristalluria (cristallizzazione del principio attivo nei reni, v. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Cip eco?») e attacchi di sudorazione.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Reazioni allergiche, fino allo shock anafilattico (v. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Cip eco?»). Se sviluppa reazioni da ipersensibilità, deve informare immediatamente il suo medico.

Lesioni cutanee bollose come la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica (con possibile pericolo per la vita), che si manifestano per esempio con segni quali un grave malessere generale, temperature elevate, vescicole dolorose nella cavità oro-faringea e nella regione genitale, congiuntivite grave. Se nota la comparsa di uno di questi effetti collaterali, deve informare immediatamente il suo medico curante (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Cip eco?»).

Altri effetti collaterali molto rari sono: psicosi (fino a provocare comportamenti autolesionistici come pensieri suicidari e suicidio o tentativi di suicidio), disturbi della coordinazione, emicrania, perdita dell'olfatto (generalmente ritorna normale dopo la sospensione del medicamento), disturbi della visione dei colori, visione doppia, sordità (soprattutto alle frequenze alte), fitte dolorose, pressione sanguigna elevata, vasculite (pustole con formazione di croste), vampate di calore, dolori al petto, tendinite, rottura parziale o completa di tendini, soprattutto del tendine d'Achille (v. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Cip eco?»), andatura incerta, sensazione di debolezza generale, infiammazione del pancreas (pancreatite). Se nota segni di pancreatite (forti dolori addominali, nausea, vomito), informi immediatamente il medico. Nei pazienti con miastenia grave è stata osservata un'intensificazione dei sintomi.

Cip eco può causare anche alterazioni del quadro ematico.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi epatici, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi del corpo (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, anche nota come DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaco).

Macchie eritematose nettamente delimitate con/senza vesciche, che si manifestano entro alcune ore dalla somministrazione di ciprofloxacina e guariscono con iperpigmentazione residua post-infiammatoria; di solito si ripresentano nella stessa sede della pelle o della mucosa alla successiva esposizione a ciprofloxacina.

Ischemia miocardica acuta (una malattia cardiaca dolorosa dovuta all'insufficiente apporto di sangue al cuore) con o senza infarto miocardico (attacco di cuore) che si manifesta con dolori al petto e compare nell'ambito di una reazione allergica (detta anche sindrome di Kounis) (cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Cip eco?»).

Dopo l'introduzione sul mercato di Cip eco sono stati segnalati casi di disturbi del sistema nervoso periferico (dolore, bruciore, formicolio, stordimento e/o debolezza agli arti) e casi di gravi alterazioni e irregolarità del ritmo cardiaco. Se nota la comparsa di disturbi del ritmo cardiaco, informi immediatamente il suo medico curante.

Casi molto rari di effetti collaterali prolungati (per mesi o anni) o permanenti come tendiniti, lacerazioni tendinee, dolori articolari, dolori agli arti, difficoltà di deambulazione, sensazioni insolite come formicolio, prurito, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), affaticamento, vuoti di memoria e compromissione della concentrazione, effetti sulla salute mentale (tra cui disturbi del sonno, ansia, attacchi di panico, depressione e pensieri suicidari), alterazioni dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto. I disturbi del sistema nervoso centrale o periferico o della muscolatura, in alcuni casi indipendenti dalla presenza di fattori di rischio, vengono associati all'assunzione di antibiotici al fluorochinolone.

In pazienti che hanno assunto fluorochinoloni sono stati riportati casi di distensione e indebolimento della parete aortica o lacerazioni della parete aortica (aneurismi e dissezioni aortiche) che possono cedere e avere esito fatale, così come casi di difetti di tenuta delle valvole cardiache (cfr. anche rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Cip eco?).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

A cura terminata il resto del medicamento va riconsegnato alla fonte (medico o farmacista), affinché possa venir eliminato completamente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Cip eco?

Principio attivo

1 compressa rivestita con film Cip eco 250 contiene 250 mg di ciprofloxacina come ciprofloxacina cloridrato.

1 compressa rivestita con film Cip eco 500 contiene 500 mg di ciprofloxacina come ciprofloxacina cloridrato.

1 compressa rivestita con film Cip eco 750 contiene 750 mg di ciprofloxacina come ciprofloxacina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone K 25, silice colloidale anidra, acido stearico, magnesio stearato, croscarmellosa sodica, ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido (E171), talco.

1 compressa rivestita con film Cip eco 250 mg contiene 1,08 mg Natrium.

1 compressa rivestita con film Cip eco 500 mg contiene 2,16 mg Natrium.

1 compressa rivestita con film Cip eco 750 mg contiene 3,24 mg Natrium.

Numero dell'omologazione

55525 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Cip eco? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Cip eco

Compresse rivestite con film da 250 mg: confezioni da 6, 10 e 20 compresse rivestite con film con linea di frattura (divisibili)

Compresse rivestite con film da 500 mg: confezioni da 10 e 20 compresse rivestite con film con linea di frattura (divisibili)

Compresse rivestite con film da 750 mg: confezioni da 20 compresse rivestite con film con linea di frattura (divisibili)

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).