

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD-Republic of Moldova

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Ciprinol 500 mg comprimate filmate Ciprofloxacină

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

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. Ciprofloxacină 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 tractului genital 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.

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

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

PL_Text045057_1	09.01.2023 - Updated: 09.01.2023	Page 1 of 11
-----------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD-Republic of Moldova

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 (enumerate la pct. 6);
- luați tizanidină (vezi pct. 2: Ciprinol împreună cu alte medicamente).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ciprinol

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

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

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului **dacă:**

- ați avut vreodată probleme cu rinichii, deoarece poate fi necesară ajustarea tratamentului dumneavoastră;
- aveți epilepsie sau alte boli neurologice;
- ați avut în antecedente probleme la nivelul tendoanelor, în urma unor tratamente anterioare cu antibiotice de tipul Ciprinol;
- aveți diabet zaharat, deoarece puteți fi expuși riscului de hipoglicemie în timpul tratamentului cu ciprofloxacină;
- aveți miastenia gravis (o boală musculară);
- ați fost diagnosticat cu o extindere sau „umflatura” a unui vas de sange mare (anevrism aortic sau anevrism periferic la un vas mare).
- ați prezentat un episod anterior de disecție aortică (o ruptură în peretele aortei).
- ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace)
- 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

PL_Text045057_1	09.01.2023 - Updated: 09.01.2023	Page 2 of 11
-----------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD-Republic of Moldova

ateroscleroză diagnosticată, poliartrită reumatoidă (o boală a articulațiilor) sau endocardită (o

infecție a inimii))

- aveți probleme cu inima. Este necesară precauție atunci când se utilizează acest tip de medicamente în cazul în care:
- v-ați născut sau aveți antecedente familiale de interval QT prelungit (observat pe ECG, înregistrarea electrică a inimii),
- aveți un dezechilibru de săruri în sânge (în special nivel scăzut de potasiu sau magneziu în sânge),
- aveți un ritm cardiac foarte lent (numit "bradicardie"), o inimă slabă (insuficiență cardiacă),
- aveți antecedente de atac de cord (infarct miocardic),
- sunteți femeie sau vârstnic sau dacă luați alte medicamente care determină modificări anormale pe ECG (vezi pct. 2: *Alte medicamente și Ciprinol*).
- dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră este cunoscut de a avea deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), deoarece este posibil să apară un risc de anemie la utilizarea ciprofloxacinii.

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

În timp ce luați Ciprinol

Spuneți imediat medicului dacă apar oricare din următoarele boli, **în timp ce luați Ciprinol**. Medicul va decide dacă tratamentul cu Ciprinol trebuie întrerupt.

- **Reacție alergică severă și bruscă** (reacție anafilactică/șoc anafilactic, edem angioneurotic); există un risc mic să aveți o reacție alergică severă chiar de la prima doză, manifestată prin următoarele simptome: senzație de apăsare în piept, amețeli, senzație de rău sau leșin sau amețeli când vă ridicați în picioare. **Dacă apar aceste simptome încetați să luați Ciprinol și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**
- **Reacții adverse grave de lungă durată, invalidante și potențial ireversibile.**
- Medicamentele antibacteriene fluorochinolone / chinolone, inclusiv Ciprinol, au fost asociate cu efecte secundare foarte rare, dar grave, dintre care unele sunt de lungă durată (luni sau ani consecutivi), cu dezabilități potențial ireversibile. Acestea includ dureri de tendon, mușchi și articulații ale membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers pe jos, senzații anormale, cum ar fi pișcături și înțepături, furnicături, gâdilituri, amorțeală sau arsură (parestezie), tulburări senzoriale, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, tulburări de memorie, oboseală severă și tulburări severe de somn.
- Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse după administrarea Ciprinol, adresați-vă medicului dumneavoastră imediat înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide continuarea tratamentului luând în considerare și un antibiotic dintr-o altă clasă.
- **Dureri și edem la nivelul articulațiilor și inflamația sau ruptura tendoanelor** pot să apară rareori. Riscul dvs. este crescut dacă sunteți în vârstă (peste 60 de ani) ați primit transplant de organe, aveți probleme cu rinichii sau dacă sunteți, de asemenea, tratat cu

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD-Republic of Moldova

corticosteroizi. Inflamația și rupturi ale tendoanelor pot să apară în primele 48 de ore de tratament și chiar până la câteva luni după întreruperea tratamentului cu Ciprinol. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu, în glezna, încheietura mâinii, cot, umăr sau genunchi), opriți utilizarea Ciprinol, contactați medicul și păstrați zona dureroasă în repaos. Evitați orice efort inutil, deoarece acest lucru ar putea crește riscul unei rupturi de tendon.

- Dacă simțiți brusc dureri, severe **în abdomen, piept sau în spate**, care pot fi simptome asociate cu disecția și anevrismul de aortă, adresați-vă imediat la asistența medicală urgentă. 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 gleznele, 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.
- Este posibil să apară rareori simptome de afectarea a nervilor (neuropatie), incluzând durere, arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune musculară în special la nivelul gambei și a gleznei sau al mâinilor și al brațelor. În acest caz, întrerupeți tratamentul cu Ciprinol și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru a împiedica dezvoltarea unor condiții potențial ireversibile.
- .
- Este posibil să aveți **reacții psihiatrice** chiar și atunci când luați antibiotice chinolone, inclusiv Ciprinol, pentru prima dată. Dacă suferiți de depresie sau psihoză, simptomele dumneavoastră se pot agrava în timpul tratamentului cu Ciprinol. În cazuri rare, depresia sau psihoza pot evolua spre gânduri suicidare și comportamente auto-vătămatoare, cum ar fi tentative de sinucidere sau sinucidere completă (vezi pct. 4: Reacții adverse posibile). Dacă apar depresie, psihoză, gânduri legate de sinucidere sau comportament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Antibioticele de tipul chinolonei 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 suferiți de 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 apare **alterarea vederii** sau dacă ochii vi se par afectați în alt mod, consultați imediat un specialist oftalmolog.
- Pielea dumneavoastră devine mai **sensibilă la lumina soarelui sau razele**

PL_Text045057_1	09.01.2023 - Updated: 09.01.2023	Page 4 of 11
-----------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Ciprofloxacina
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD-Republic of Moldova

ultraviolete (UV) când se utilizează Ciprinol. Evitați expunerea la lumina solară puternică sau lumina UV artificială, cum ar fi solariul.

- Dacă trebuie să efectuați **o analiză de sânge sau de urină**, spuneți medicului sau personalului laboratorului de analize că urmați tratament cu Ciprinol.
- Ciprinol poate **produce leziuni la nivelul ficatului**. Dacă observați orice simptome cum sunt pierderea apetitului (poftei de mâncare), icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor), urină închisă la culoare, mâncărime sau sensibilitate la nivelul stomacului, încetați să luați Ciprinol și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Ciprinol poate diminua numărul de celule albe din sânge și **rezistența dumneavoastră la infecții poate fi scăzută**. Dacă aveți o infecție cu simptome cum sunt febră și deteriorarea gravă a stării generale, sau febră și simptome de infecție locală cum sunt dureri la nivelul gâtului/faringelui/gurii sau probleme urinare, trebuie să vă adresați imediat medicului. Vi se vor efectua analize de sânge pentru a verifica posibila scădere a celulelor albe în sânge (agranulocitoză). Este important să informați medicul dumneavoastră că luați acest medicament.

Ciprinol împreună cu alte medicamente

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

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

Se cunoaște faptul că următoarele medicamente interacționează cu Ciprinol în corpul dumneavoastră. Utilizarea Ciprinol împreună cu aceste medicamente poate influența efectul terapeutic al medicamentelor respective. De asemenea, poate crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- antagoniști ai vitaminei K (warfarină, acenocumarol, fenprocumon sau fluindionă) sau alte anticoagulante orale (pentru fluidificarea sângelui)
- probenecid (pentru gută);
- metotrexat (pentru anumite tipuri de cancer, psoriazis și poliartrită reumatoidă);
- teofilină (pentru probleme respiratorii);
- tizanidină (pentru spasticitate musculară în scleroza multiplă);
- olanzapină (antipsihotic)
- clozapină (un medicament antipsihotic);
- ropinirol (pentru boala Parkinson);
- fenitoină (pentru epilepsie);
- metoclopramidă (pentru greață și vărsături);
- ciclosporină (pentru afecțiuni ale pielii, artrită reumatoidă și în transplantul de organe);
- alte medicamente care pot modifica ritmul cardiac: medicamente care aparțin grupului de medicamente antiaritmice (de exemplu, chinidină, hidroquinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), antidepressive triciclice, unele antibiotice (care aparțin grupului de macrolide) antipsihotice.
- zolpidem (pentru tulburări de somn).

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD-Republic of Moldova

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

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

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

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

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

Ciprinol împreună cu alimente și băuturi

Cu excepția cazului în care luați Ciprinol în timpul meselor, nu mâncați sau nu beți produse lactate (cum sunt lapte sau iaurt) sau băuturi cu supliment de calciu când luați comprimatele, deoarece acestea pot afecta absorbția substanței active.

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament

Este preferabil să evitați să utilizați Ciprinol în timpul sarcinii.

Nu luați Ciprinol în timpul alăptării, deoarece ciprofloxacină 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 sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține **sodiu**”.

Commented [BV1]: adjusted as in 750mg

3. Cum să luați Ciprinol

PL_Text045057_1	09.01.2023 - Updated: 09.01.2023	Page 6 of 11
-----------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD-Republic of Moldova

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va explica exact cât de mult Ciprinol trebuie să luați, cât de des și pentru cât timp. Aceasta va depinde de tipul infecției pe care o aveți și de cât de gravă este aceasta.

Spuneți medicului dacă aveți probleme cu rinichii, deoarece în acest caz s-ar putea să fie necesară ajustarea dozei dumneavoastră.

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

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

- Înghițiți comprimatele cu mult lichid.
- Nu mestecați și nu zdrobiți comprimatele. Dacă nu puteți înghiți comprimatul, vă rugăm să vă informați medicul, pentru ca acesta să vă prescrie o altă formulă mai potrivită pentru dumneavoastră.
- Încercați să luați comprimatele aproximativ la aceeași oră, în fiecare zi.
- Puteți lua comprimatele în timpul meselor sau între mese. Orice produse care conțin calciu ca parte a alimentației nu vor afecta în mod grav absorbția. Cu toate acestea, **nu** luați comprimate de Ciprinol cu produse lactate, cum sunt lapte sau iaurt sau cu sucuri de fructe cu suplimente (de exemplu suc de portocale cu supliment de calciu).

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

Dacă luați mai mult Ciprinol decât trebuie

- Dacă luați mai mult decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Dacă este posibil, luați cu dumneavoastră comprimatele sau cutia, pentru a le arăta medicului.

Dacă uitați să luați Ciprinol

Dacă uitați să luați Ciprinol și este:

- **cu 6 ore sau mai mult** până la următoarea doză programată, luați imediat doza uitată. Apoi luați următoarea doză la ora dumneavoastră obișnuită.
- **mai puțin de 6 ore** până la următoarea doză programată, nu luați doza uitată. Luați următoarea doză la ora dumneavoastră obișnuită.

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

PL_Text045057_1	09.01.2023 - Updated: 09.01.2023	Page 7 of 11
-----------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD-Republic of Moldova

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.

Următoarea secțiune conține cele mai grave efecte secundare pe care le puteți recunoaște singur:

Opriți administrarea Ciprinol și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru a lua în considerare un alt tratament cu antibiotice dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

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

- Convulsii (vezi pct.2: Atenționări și precauții)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- Reacție alergică severă, bruscă, cu simptome cum ar fi senzație de constrângere în piept, senzație de amețeală, rău sau leșin sau amețeli când vă ridicați în picioare (reacție anafilactică/șoc)

(vezi pct. 2: Avertismente și precauții)

- Slăbiciune musculară, inflamație a tendoanelor care ar putea duce la ruperea tendonului, afectând în special tendonul mare din spatele gleznei (tendonul lui Ahile) (vezi pct. 2: Avertismente și precauții)

- O erupție cutanată gravă care pune viața în pericol, de obicei sub formă de vezicule sau ulcere în gură, gât, nas, ochi și alte membrane mucoase, cum ar fi organele genitale, care poate evolua spre formarea de vezicule sau descumarea pielii (sindrom Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică).

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

- Senzații neobișnuite de durere, arsuri, furnicături, amorțeală sau slăbiciune musculară la nivelul extremităților (neuropatie) (vezi pct. 2: Avertismente și precauții)

- O reacție medicamentoasă care provoacă erupții cutanate, febră, inflamație a organelor interne, anomalii hematologice și boli sistemice (DRESS Reacția Medicamentului cu Eozinofilie și Simptome Sistemice, AGEF Pustuloza Exantematoasă Acută Generalizată).

Alte reacții adverse care au fost observate în timpul tratamentului cu Ciprinol sunt enumerate mai jos în funcție de probabilitatea lor:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

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

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD-Republic of Moldova

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

- suprainfecții fungice;
- număr crescut de celule albe în sânge (eozinofile);
- scăderea apetitului ;
- hiperactivitate sau agitație;
- dureri de cap, amețeli, tulburări de somn sau tulburări de gust;
- vărsături, dureri abdominale, tulburări digestive cum sunt probleme la nivelul stomacului (indigestie/arsuri) sau gaze în intestin (flatulență);
- creșterea concentrațiilor anumitor substanțe din sânge (transaminaze și/sau bilirubină);
- erupții ale pielii, mâncărimi sau urticarie;
- dureri articulare la adulți;
- afectarea funcției rinichiului;
- durere la nivelul mușchilor sau oaselor, stare generală de rău (astenie) sau febră;
- creșterea concentrațiilor fosfatazei alcaline din sânge (o anumită substanță în sânge).

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

- dureri musculare, inflamații ale articulațiilor, tonus muscular crescut și crampe/inflamația intestinului (colită) legată de utilizarea antibioticului (în cazuri foarte rare poate pune viața în pericol) (vezi pct. 2: Aveți grijă deosebită când luați Ciprinol);
- modificări ale numărului celulelor din sânge (leucopenie, leucocitoză, neutropenie, anemie), creșterea sau scăderea cantității unui factor de coagulare în sânge (trombocite);
- reacție alergică, umflături (edem) sau umflarea rapidă a pielii și a mucoaselor (edem angioneurotic) (vezi pct.2: Atenționări și precauții);
- creșterea cantității de zahăr din sânge (hiperglicemie);
- scăderea nivelului de zahăr în sânge (hipoglicemie) (vezi pct. 2: *Atenționări și precauții*).
- confuzie, dezorientare, reacții de anxietate, vise anormale, depresie (care poate duce la gânduri de sinucidere, tentative de sinucidere sau sinucidere completă) (vezi pct.2: *Atenționări și precauții*) sau halucinații;
- pișcături sau înțepături, sensibilitate anormală la stimuli senzitivi, scăderea sensibilității la nivelul pielii, tremurături, sau amețală;
- tulburări de vedere, inclusiv vedere dublă (vezi pct.2: *Atenționări și precauții*) ;
- țiuiri în urechi (tinitus), pierderea auzului, tulburări de auz;
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie);
- dilatarea vaselor de sânge (vasodilatație), scăderea presiunii sanguine sau leșin;
- senzație de lipsă de aer, inclusiv simptome de astm bronșic;
- tulburări de ficat, îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter colestatic) sau hepatită neinfecțioasă;
- sensibilitate la lumină (vezi pct. 2: *Atenționări și precauții*);
- insuficiență renală, prezența de sânge sau cristale în urină (vezi pct. 2: *Atenționări și precauții*), inflamația căilor urinare;
- retenție de lichide sau transpirație excesivă;

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

PL_Text045057_1	09.01.2023 - Updated: 09.01.2023	Page 9 of 11
-----------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD-Republic of Moldova

- 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) (vezi pct.2: Atenționări și precauții); 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;
- reacție alergică severă numită reacție asemănătoare bolii 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 și pseudotumora cerebrală) ;
- 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 (vezi pct.2: Atenționări și precauții) ;
- sângerări mici, punctiforme, sub piele (peteșii), urticarie sau diferite erupții pe piele ;
- agravarea simptomelor miasteniei gravis (vezi pct. 2: Atenționări și precauții).

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

- sindromul asociat cu excreția insuficientă de apă și niveluri scăzute de sodiu (SIADH).
- stare de excitație înaltă (manie) sau stare de optimism puternic și hiperactivitate (hipomanie).
- ritm cardiac anormal de rapid, ritm cardiac neregulat care pune în pericol viața, alterare a ritmului cardiac (numit "prelungirea intervalului QT", văzut pe ECG, activitatea electrică a inimii).
- influență asupra coagulării sângelui (la pacienții tratați cu antagoniști ai vitaminei K).
- pierderea conștienței datorită scăderii severe a zahărului în sânge (comă hipoglicemică) (vezi pct. 2: Atenționări și precauții).

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

La pacienții care au utilizat fluoroquinolone 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 nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD-Republic of Moldova

Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
 Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ciprinol

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
 Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ciprinol

- Substanța activă este ciprofloxacină 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.

Cum arată Ciprinol și conținutul ambalajului

Comprimate filmate, albe, de formă ovală marcate cu un șant median pe una din fețe.

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2023.

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

PL_Text045057_1	09.01.2023 - Updated: 09.01.2023	Page 11 of 11
-----------------	----------------------------------	---------------