

Prospect: Informații pentru utilizator

CUMINOL 250 mg comprimate filmate **CUMINOL 500 mg comprimate filmate** ciprofloxacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Cuminol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cuminol
3. Cum să luați Cuminol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cuminol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cuminol și pentru ce se utilizează

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

Adulți

Cuminol se utilizează la adulți pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

- infecții ale tractului respirator
- infecții prelungite sau recidivante (repetate) ale urechilor sau sinusurilor
- infecții ale tractului urinar
- infecții la nivelul testiculelor
- infecții ale organelor genitale la femei
- infecții ale tractului gastro-intestinal și infecții intra-abdominale
- infecții ale pielii și țesuturilor moi
- infecții ale oaselor și articulațiilor
- tratamentul infecțiilor la pacienții care au un număr foarte mic de celule albe sanguine (neutropenie) însoțită de febră suspectată a fi cauzată de o infecție bacteriană.
- prevenirea infecțiilor bacteriene la pacienții care au un număr foarte mic de celule albe sanguine (neutropenie)
- prevenirea infecțiilor produse de bacteria *Neisseria meningitidis*
- expunerea la antrax, prin inhalare.

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

Copii și adolescenți

Cuminol 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 acută)
- expunerea (suspectată sau confirmată) la antrax, prin inhalare.

De asemenea, Cuminol 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 Cuminol

Nu luați Cuminol:

- dacă sunteți alergic la ciprofloxacină, la alte medicamente chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă luați tizanidină (vezi pct. 2, secțiunea „Cuminol împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament

Înainte să luați Cuminol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

Spuneți medicului dacă:

- ați avut vreodată probleme cu rinichii, deoarece poate fi necesară ajustarea tratamentului dumneavoastră;
- aveți epilepsie sau alte boli neurologice;
- ați avut în antecedente probleme la nivelul tendoanelor, în urma unor tratamente anterioare cu antibiotice de tipul Cuminol;
- aveți miastenie gravis (o boală musculară);
- ați avut în antecedente tulburări ale ritmului cardiac (aritmii);
- ați fost diagnosticat cu o lărgire sau „umflare” a unui vas mare de sânge (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare);
- ați avut un episod anterior de disecție de aortă (o ruptură în peretele aortei);
- ați fost diagnosticat cu reflux de sânge la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace).
- aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă sau boală congenitală de valvă cardiacă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos, sindromul Turner ori sindromul Sjögren – o boală inflamatoare autoimună, sau tulburări vasculare, cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută, poliartrită reumatoidă – o boală a articulațiilor, sau endocardită – o infecție a inimii).

În timp ce luați acest medicament

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

- Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, care pot fi simptome asociate cu disecția și aneurismul de aortă, mergeți imediat la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital. Este posibil să fiți expus unui risc crescut dacă sunteți tratat cu corticosteroizi cu administrare sistemică.
- Dacă începeți să aveți brusc dificultăți la respirație, mai ales când sunteți întins pe pat, sau observați că vi se umflă gleznelor, picioarele sau abdomenul sau vă apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.
- Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Cuminol, au fost asociate cu **reacții adverse** foarte rare, dar **grave**, dintre care unele **de lungă durată** (care au continuat luni sau ani), **invalidante și posibil ireversibile**. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu, înțepături, furnicături, gâdilături, amorțeală sau senzație de arsură (parestezie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului.

Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat Cuminol, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.

- **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 Cuminol și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**
- Rareori, pot apărea **durere și umflare la nivelul articulațiilor și inflamație sau ruptură de tendoane**. Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți o persoană vârstnică (cu vârsta peste 60 ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme la rinichi sau dacă urmați tratament cu corticosteroizi. Inflamația și rupturile de tendoane pot surveni în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu Cuminol. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu, la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Cuminol, 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 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 Cuminol și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Când luați Cuminol pentru prima dată, puteți avea **reacții psihice**. Dacă suferiți de **depresie** sau **psihoză**, simptomele dumneavoastră se pot agrava în timpul tratamentului cu Cuminol. În acest caz, întrerupeți tratamentul cu Cuminol și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Rareori, puteți manifesta simptome de **deteriorare a unor nervi** (neuropatie), de exemplu, durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune, mai ales la nivelul labelor picioarelor și picioarelor sau la nivelul mâinilor și brațelor. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați Cuminol și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.

- Antibioticele din clasa chinolone pot cauza o creștere a concentrațiilor de zahăr din sânge peste valoarea normală (hiperglicemie) **sau o scădere a concentrațiilor de zahăr din sânge** sub valoarea normală, care poate duce la pierderea conștienței (comă hipoglicemică) în cazuri severe (vezi pct. 4). Acest aspect este important pentru persoanele care au diabet zaharat. Dacă aveți diabet, concentrațiile zahărului din sânge trebuie monitorizate cu atenție.

- Poate apărea **diaree** în timp ce luați antibiotice, inclusiv Cuminol, 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 Cuminol, deoarece vă poate pune viața în pericol. Nu luați medicamente care opresc sau încetinesc mișcările intestinale și adresați-vă medicului dumneavoastră.

- Dacă trebuie să efectuați **o analiză de sânge sau de urină**, spuneți medicului sau personalului laboratorului de analize că urmați tratament cu Cuminol.

- Cuminol 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 Cuminol și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

- Cuminol poate diminua numărul de celule albe din sânge și **rezistența dumneavoastră la infecții poate fi scăzută**. Dacă aveți o infecție cu simptome cum sunt febră și deteriorarea gravă a stării generale, sau febră și simptome de infecție locală cum sunt dureri la nivelul gâtului/faringelui/gurii sau probleme urinare, trebuie să vă adresați imediat medicului. Vi se vor efectua analize de sânge pentru a verifica posibila scădere a celulelor albe în sânge (agranulocitoză). Este important să informați medicul dumneavoastră că luați acest medicament.

- Spuneți medicului dacă știți că dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră aveți deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), deoarece puteți avea risc de anemie în cazul administrării ciprofloxacinei.

- În timp ce luați Cuminol, pielea dumneavoastră devine mai **sensibilă la lumina soarelui sau la razele ultraviolete (UV)**. Evitați expunerea la lumina puternică a soarelui și la razele UV artificiale (de exemplu, băi de soare).

- Dacă vederea dumneavoastră devine afectată sau dacă observați oricare alte tulburări la nivelul ochilor, consultați imediat un medic oftalmolog.

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

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- warfarină sau orice alte medicamente anticoagulante (pentru fluidificarea sângelui)
- probenecid (pentru gută)
- metotrexat (pentru anumite tipuri de cancer, psoriazis și poliartrită reumatoidă)
- teofilină (pentru probleme respiratorii)
- tizanidină (pentru spasticitate musculară în scleroza multiplă)

- clozapină (un medicament antipsihotic)
- ropinirol (pentru boala Parkinson)
- fenitoină (pentru epilepsie).

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

- pentoxifilină (pentru tulburări circulatorii)
- cafeină
- agomelatină (pentru depresie)
- zolpidem (pentru tulburări de somn).

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

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

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

Cuminol împreună cu alimente și băuturi

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

Sarcina și alăptarea

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

Este preferabil să evitați să utilizați Cuminol în timpul sarcinii.

Nu luați Cuminol în timpul alăptării, deoarece ciprofloxacina se excretă în laptele matern și poate fi dăunătoare pentru copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Cuminol conține sodiu. Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Cuminol

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

Medicul dumneavoastră vă va explica exact câte comprimate de Cuminol 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.

- a. Înghițiți comprimatele cu mult lichid. Comprimatele nu trebuie mestecate deoarece nu au un gust plăcut.
- b. Încercați să luați comprimatele aproximativ la aceeași oră, în fiecare zi.
- c. Puteți lua comprimatele în timpul meselor sau între mese. Orice produse care conțin calciu ca parte a alimentației nu vor afecta în mod grav absorbția. Cu toate acestea, **nu** luați comprimatele de Cuminol cu produse lactate, cum sunt lapte sau iaurt sau cu sucuri de fructe cu suplimente minerale (de exemplu, suc de portocale cu supliment de calciu).

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

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

Dacă luați mai mult Cuminol 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 Cuminol

- Luați doza omisă cât mai curând posibil și apoi continuați tratamentul așa cum vi s-a prescris. Cu toate acestea, dacă se apropie timpul pentru următoarea doză, nu mai luați doza omisă ci continuați tratamentul ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Asigurați-vă că respectați durata completă a tratamentului.

Dacă încetați să luați Cuminol

- 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 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.

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

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

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

- suprainfecții fungice
- număr crescut de eozinofile, un tip de celule albe sanguine
- pierderea poftei de mâncare (anorexie)
- hiperactivitate sau agitație
- dureri de cap, amețeli, tulburări de somn sau tulburări de gust
- vărsături, dureri abdominale, tulburări digestive cum sunt probleme la nivelul stomacului (indigestie/arsuri) sau flatulență (gaze în intestin)
- creșterea concentrațiilor anumitor substanțe din sânge (transaminaze și/sau bilirubină)
- erupții ale pielii, mâncărimi sau urticarie
- dureri articulare la adulți

- afectarea funcției rinichiului
- durere la nivelul mușchilor sau oaselor, stare generală de rău (astenie) sau febră
- creșterea concentrațiilor fosfatazei alcaline din sânge (o anumită substanță în sânge).

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

- inflamația intestinului (colită) legată de utilizarea antibioticului (în cazuri foarte rare poate pune viața în pericol) (vezi pct. 2, secțiunea „Atenționări și precauții”)
- modificări ale numărului celulelor din sânge (leucopenie, leucocitoză, neutropenie, anemie), creșterea sau scăderea cantității unui factor de coagulare în sânge (trombocite)
- reacție alergică, umflături (edem) sau umflarea rapidă a pielii și a mucoaselor (edem angioneurotic)
- creșterea cantității de zahăr din sânge (hiperglicemie)
- confuzie, dezorientare, reacții de anxietate, vise anormale, depresie sau halucinații
- senzație de furnicăături, sensibilitate anormală la stimuli senzitivi, scăderea sensibilității la nivelul pielii, tremurături, crize convulsive (vezi pct. 2, secțiunea „Atenționări și precauții”) sau amețeală
- tulburări de vedere
- țuțituri 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
- sensibilitate la lumină (vezi pct. 2, secțiunea „Atenționări și precauții”)
- dureri musculare, inflamația articulațiilor, creșterea tonusului muscular sau crampe musculare
- insuficiență renală, prezența de sânge sau cristale în urină (vezi pct. 2, secțiunea „Atenționări și precauții”), inflamația căilor urinare
- retenție de lichide sau transpirație excesivă
- valori anormale ale unui factor de coagulare (protrombină) sau creșterea valorilor enzimei amilază.

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

- un tip special de scădere a numărului de celule roșii (eritrocite) din sânge (anemie hemolitică); o scădere periculoasă a numărului unor anumite celule albe din sânge (agranulocitoză); scăderea numărului de celule roșii, albe și de trombocite din sânge (pancitopenie), care poate pune viața în pericol și afectarea măduvei osoase (aplazie medulară), care poate pune de asemenea viața în pericol (vezi pct. 2, secțiunea „Atenționări și precauții”)
- reacții alergice severe (reacție anafilactică sau șoc anafilactic, care poate pune viața în pericol – boala serului) (vezi pct. 2, secțiunea „Atenționări și precauții”)
- tulburări mentale (reacții psihotice) (vezi pct. 2, secțiunea „Atenționări și precauții”)
- migrenă, tulburări de coordonare, mers instabil (tulburări ale mersului), tulburări de miros (tulburări olfactive), presiune la nivelul creierului (presiune intracraniană)
- tulburări în percepția culorilor
- inflamația pereților vaselor de sânge (vasculită)
- pancreatită
- moartea celulelor ficatului (necroză hepatică), ducând foarte rar la insuficiență hepatică care poate pune viața în pericol
- sângerări mici, punctiforme, sub piele (peteșii), urticarie sau diferite erupții pe piele (de exemplu, sindrom Stevens-Johnson care poate pune viața în pericol sau necroliză epidermică toxică)
- slăbiciune musculară, inflamații ale tendoanelor, rupturi de tendoane – în special ale tendonului mare de pe partea posterioară a gleznei (tendonul lui Ahile) (vezi pct. 2, secțiunea „Atenționări și precauții”); agravarea simptomelor miasteniei gravis (vezi pct. 2, secțiunea „Atenționări și precauții”)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- probleme legate de sistemul nervos central, cum sunt durere, senzație de arsură, furnicăături, amorțeală și/sau slăbiciune la nivelul extremităților
- anomalii severe ale ritmului cardiac, bătăi neregulate ale inimii de tipul torsada vârfurilor
- stare de excitație marcată (manie) sau senzație de mare optimism și hiperactivitate (hipomanie)
- reacție de hipersensibilitate numită DRESS (reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice)
- sindrom asociat cu afectarea excreției de apă și concentrații scăzute de sodiu (SIADH)
- pierdere a conștienței din cauza scăderii extreme a concentrațiilor zahărului din sânge (comă hipoglicemică). Vezi pct. 2.

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

La pacienții care au utilizat fluorochinolone s-au raportat cazuri de lărgire și slăbire a peretelui aortei sau de fisurare a peretelui aortei (anevrisme și disecții), care pot duce la rupere și deces, precum și cazuri de reflux de sânge 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 reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

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 Cuminol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Cuminol

- Substanța activă este ciprofloxacina.

Cuminol 250 mg: fiecare comprimat filmat conține ciprofloxacina 250 mg sub formă de clorhidrat de ciprofloxacina 291,50 mg.

Cuminol 500 mg: fiecare comprimat filmat conține ciprofloxacina 500 mg sub formă de clorhidrat de ciprofloxacina 583 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: amidon de porumb, celuloză microcristalină PH 101, amidonglicolat de sodiu (tip A) (vezi pct. 2, secțiunea „Cuminol conține sodiu.”), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Film: (Opadry OY-S-28842): hipromeloză 2910 5 cP, macrogol 4000, dioxid de titan (E171).

Cum arată Cuminol și conținutul ambalajului

Cuminol 250 mg: comprimate filmate lucioase, de formă rotundă, biconvexe, cu aspect uniform, de culoare albă.

Cuminol 500 mg: comprimate filmate lucioase, oblongi, biconvexe, cu aspect uniform, de culoare albă, marcate cu linie de rupere pe una din fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Mărimea ambalajului:

Cuminol 250 mg

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

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 200 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cuminol 500 mg

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

Cutie cu 200 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.

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

Recomandări/educație sanitară

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

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

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

În consecință, pentru a menține eficacitatea acestui medicament:

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