

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****CIPRO QUIN 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Cipro Quin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cipro Quin
3. Cum să luați Cipro Quin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cipro Quin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Cipro Quin și pentru ce se utilizează**

Cipro Quin 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

Cipro Quin se utilizează la adulți pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

- infecții ale tractului respirator inferior;
- infecții prelungite sau recidivante (repetate) ale urechilor sau sinusurilor;
- infecții ale tractului urinar necomplicate;
- infecții la nivelul testiculelor;
- infecții ale organelor genitale la femei și bărbați;
- infecții ale tractului gastro-intestinal și infecții intra-abdominale;
- infecții ale pielii și țesuturilor moi;
- infecții la nivelul oaselor și articulațiilor;
- tratamentul infecțiilor la pacienții care au un număr foarte mic de celule albe sanguine (neutropenie);
- prevenirea infecțiilor 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.

Ciprofloxacina poate fi utilizată în abordarea terapeutică a pacienților cu neutropenie care prezintă febră suspectată 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 cu un antibiotic suplimentar, pe lângă Cipro Quin.

### Copii și adolescenți

Cipro Quin 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 acute care au ajuns la nivelul rinichilor (pielonefrită);
- expunerea (suspectată sau confirmată) la antrax, prin inhalare.

De asemenea, Cipro Quin 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 Cipro Quin**

### **Nu luați acest medicament și spuneți medicului dumneavoastră dacă:**

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

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați acest medicament

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

### **Înainte să luați Cipro Quin, 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 Cipro Quin;
- dacă sunteți diabetic, deoarece puteți prezenta un risc de hipoglicemie cu ciprofloxacină
- aveți miastenie gravis (o boală musculară);
- ați avut în antecedente tulburări ale ritmului cardiac (aritmii);
- dacă aveți probleme cardiace; este necesară prudență atunci când se utilizează ciprofloxacină, dacă v-ați născut cu sau aveți antecedente familiale de interval QT prelungit (observat pe ECG, înregistrare electrică a inimii), aveți un dezechilibru de sare în sânge (în special nivel scăzut de potasiu sau magneziu în sânge), aveți un ritm cardiac foarte lent (numit „bradicardie”), aveți o inimă slabă (insuficiență cardiacă), aveți antecedente de infarct miocardic, sunteți femeie sau persoană vârstnică sau luați alte medicamente care duc la modificări anormale ale ECG (vezi pct. 2 „Alte medicamente și Cipro Quin”);
- 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);
- 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 – forma vasculară, 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);

- dacă dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră este cunoscut cu un deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), deoarece puteți prezenta un risc de anemie la administrare de ciprofloxacină.

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

### În timp ce luați Cipro Quin

Spuneți imediat medicului dacă apar oricare din următoarele boli în timp ce luați Cipro Quin. Medicul va decide dacă tratamentul cu Cipro Quin 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 Cipro Quin 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 Cipro Quin. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Cipro Quin, contactați-l pe medicul dumneavoastră și țineți zona dureroasă în repaus. Evitați orice efort inutil, deoarece acesta poate crește riscul de ruptură de tendon.
- 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.
- 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 Cipro Quin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Când luați Cipro Quin pentru prima dată, puteți avea **reacții psihice**. Dacă suferiți de **depresie** sau **psihoză**, simptomele dumneavoastră se pot agrava în timpul tratamentului cu Cipro Quin. În acest caz, întrerupeți tratamentul cu Cipro Quin 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 Cipro Quin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.
- Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile  
Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Cipro Quin, 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 (parestizie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului.

- Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat Cipro Quin, 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.
- Poate apărea **diaree** în timp ce luați antibiotice, inclusiv Cipro Quin, 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 Cipro Quin, deoarece vă poate pune viața în pericol. Nu luați medicamente care opresc sau încetinesc mișcările intestinale și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă vă este afectată vederea sau dacă ochii dvs. par a fi afectați în alt mod, consultați imediat un specialist în ochi.
- Dacă trebuie să efectuați **o analiză de sânge sau de urină**, spuneți medicului sau personalului laboratorului de analize că urmați tratament cu Cipro Quin.
- Cipro Quin 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 Cipro Quin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Cipro Quin 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 glucoză-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), deoarece puteți avea risc de anemie în cazul administrării ciprofloxacinei.
- Dacă suferiți de probleme cu rinichii, spuneți medicului deoarece este posibil să fie necesară ajustarea dozei.
- În timp ce luați Cipro Quin, 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 simțiți durere bruscă și severă în abdomen, piept sau spate, care pot fi simptome asociate cu disecția și anevrismul de aortă, mergeți imediat la un serviciu de urgență. Este posibil să fiți expus unui risc crescut dacă sunteți tratat cu corticosteroizi cu administrare sistemică.
- Dacă începeți să aveți brusc dificultăți la respirație, mai ales când sunteți întins pe pat, sau observați că vi se umflă gleznele, picioarele sau abdomenul sau vă apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.

#### **Cipro Quin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

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

Se cunoaște faptul că următoarele medicamente interacționează cu Cipro Quin în corpul dumneavoastră. Utilizarea Cipro Quin 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 de vitamina K (de exemplu 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);
- olanzapină (un antipsihotic);
- clozapină (un medicament antipsihotic);
- ropinirol (pentru boala Parkinson);
- fenitoină (pentru epilepsie);
- metoclopramidă (pentru greață și vărsături);
- ciclosporină (pentru afecțiuni cutanate, artrită reumatoidă și în transplantul de organe);
- alte medicamente care vă pot altera ritmul cardiac: medicamente care aparțin grupului de antiaritmice (de exemplu, chinidină, hidroquinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), antidepressive triciclice, unele antimicrobiene (care aparțin grupului de macrolide), unele antipsihotice;
- zolpidem (pentru tulburări de somn);
- duloxetină (pentru depresie, leziuni ale nervilor diabetici sau incontinență);
- lidocaină (pentru afecțiuni cardiace sau anestezice);
- sildenafil (de exemplu, pentru disfuncție erectilă);
- agomelatină (pentru depresie).

Cipro Quin poate **crește** concentrațiile următoarelor medicamente în sânge:

- pentoxifilină (pentru tulburări circulatorii);
- cafeină.

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

- antiacide;
- omeprazol;
- 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 Cipro Quin la un interval de două ore înainte și patru ore după ce ați luat aceste medicamente.

#### **Cipro Quin împreună cu alimente și băuturi**

Cu excepția cazului în care luați Cipro Quin 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 Cipro Quin.

#### **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 Cipro Quin în timpul sarcinii.

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### **3. Cum să luați Cipro Quin**

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 Cipro Quin 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 Cipro Quin trebuie să luați sau cum să le luați.

- a. Înghițiți comprimatele cu mult lichid. Comprimatele nu trebuie mestecate deoarece nu au un gust plăcut.
- b. Încercați să luați comprimatele aproximativ la aceeași oră, în fiecare zi.
- c. Puteți lua comprimatele în timpul meselor sau între mese. Orice produse care conțin calciu ca parte a alimentației nu vor afecta în mod grav absorbția. Cu toate acestea, **nu** luați comprimate de Cipro Quin 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 Cipro Quin.

#### **Dacă luați mai mult Cipro Quin 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 Cipro Quin**

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 Cipro Quin**

Este important să **respectați durata tratamentului** chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine după câteva zile. Dacă încetați să luați acest medicament prea curând, este posibil ca infecția să nu se vindece complet și simptomele infecției pot reapare sau se pot agrava. De asemenea, puteți prezenta rezistență la antibiotic.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Cipro Quin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu mai luați Cipro Quin și contactați imediat medicul dumneavoastră pentru a lua în considerare un alt antibiotic 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 10000 de persoane)  
- Reacție alergică severă, bruscă, cu simptome precum senzația de apăsare în piept, senzație de amețeală, rău sau leșin sau aveți amețeli când stați în picioare (reacție anafilactică/șoc) (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”);  
- Slăbiciune musculară, inflamație a tendoanelor care ar putea duce la ruperea tendonului, în special a tendonului mare din spatele gleznei (tendonul lui Ahile) (vezi pct. 2 „Atenționări 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 pot progresa până la vezicule sau descumare a pielii (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).

**Frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)  
- Senzații neobișnuite de durere, furnicături, senzație de arsură, amorțeală sau slăbiciune musculară la nivelul extremităților (neuropatie) (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”);  
- O reacție medicamentoasă care provoacă erupții cutanate, febră, inflamație a organelor interne, anomalii și boli sistemice (DRESS - Reacția medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, AGEP - Pustuloza exantematoasă generalizată acută).

Alte reacții adverse care au fost observate în timpul tratamentului cu Cipro Quin sunt enumerate mai jos:

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

**Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)  
- inflamația intestinului (colită) legată de utilizarea antibioticului (în cazuri foarte rare poate pune viața în pericol) (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”);  
- modificări ale numărului celulelor din sânge (leucopenie, leucocitoză, neutropenie, anemie), creșterea sau scăderea cantității unui factor de coagulare în sânge (trombocite);  
- reacție alergică, umflături (edem) sau umflarea rapidă a pielii și a mucoaselor (edem angioneurotic);  
- creșterea cantității de zahăr din sânge (hiperglicemie);  
- scăderea zahărului din sânge (hipoglicemie) (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”);  
- confuzie, dezorientare, reacții de anxietate, vise anormale, depresie sau halucinații;  
- senzație de furnicături, sensibilitate anormală la stimuli senzitivi, scăderea sensibilității la nivelul pielii, tremurături, crize convulsive sau amețeală (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”);  
- tulburări de vedere;  
- țiuitori în urechi (tinitus), pierderea auzului, tulburări de auz;  
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie);

- dilatarea vaselor de sânge (vasodilatație), scăderea presiunii sanguine sau leșin;
- senzație de lipsă de aer, inclusiv simptome de astm bronșic;
- tulburări de ficat, îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter colestatic) sau hepatită neinfecțioasă;
- sensibilitate la lumină (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”);
- dureri musculare, inflamația articulațiilor, creșterea tonusului muscular sau crampe musculare;
- insuficiență renală, prezența de sânge sau cristale în urină, inflamația căilor urinare (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”);
- 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 „Atenționări și precauții”);
- reacții alergice severe (reacție anafilactică sau șoc anafilactic, care poate pune viața în pericol – boala serului) (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”);
- tulburări mentale (reacții psihotice) (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”);
- migrenă, tulburări de coordonare, mers instabil (tulburări ale mersului), tulburări de miros (tulburări olfactive), presiune la nivelul creierului (presiune intracraniană);
- tulburări în percepția culorilor;
- inflamația pereților vaselor de sânge (vasculită);
- pancreatită;
- moartea celulelor ficatului (necroză hepatică), ducând foarte rar la insuficiență hepatică care poate pune viața în pericol;
- sângerări mici, punctiforme, sub piele (peteșii), urticarie sau diferite erupții pe piele (de exemplu sindrom Stevens-Johnson care poate pune viața în pericol sau necroliza epidermică toxică);
- slăbiciune musculară, inflamații ale tendoanelor, rupturi de tendoane – în special ale tendonului mare de pe partea posterioară a gleznei (tendonul lui Achile) (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”);
- agravarea simptomelor miasteniei gravis (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).

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

- probleme legate de sistemul nervos central, cum sunt durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune la nivelul extremităților;
- anomalii severe ale ritmului cardiac, bătaii neregulate ale inimii de tipul torsada vârfurilor;
- 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, furnicături, gâdilături, senzație de arsură, amorțeală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări ale somnului, afectare a memoriei, precum și afectare a auzului, vederii, gustului și mirosului au fost asociate cu administrarea antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți.

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



### **Raportarea reacțiilor adverse**

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

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

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

### **5. Cum se păstrează Cipro Quin**

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.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Cipro Quin:**

- substanța activă este: ciprofloxacină; fiecare comprimat filmat conține ciprofloxacină 500 mg sub formă de clorhidrat de ciprofloxacină 554,92 mg.

- celelalte componente sunt: *nucleu*: celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu tip A, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film* Opadry II 85F28751: alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol 3000, talc.

#### **Cum arată Cipro Quin și conținutul ambalajului**

Cipro Quin 500 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, cu aspect uniform, cu margini intacte, de culoare albă sau aproape albă, având pe o față o linie mediană (fără rol de divizare în doze egale).

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

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

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.**