

**Prospect: Informații pentru utilizator****CIFRAN 250 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 Cifran și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cifran
3. Cum să luați Cifran
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cifran
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Cifran și pentru ce se utilizează**

Cifran conține o substanță activă numită ciprofloxacina. Ciprofloxacina este un antibiotic care aparține familiei fluorochinolonei. Ciprofloxacina acționează prin distrugerea bacteriilor care produc infecții. Acest medicament acționează numai asupra anumitor tulpini (specii) de bacterii.

Adulți

Cifran 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 organelor genitale la bărbați și la 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.

Ciprofloxacina poate fi utilizată în tratamentul pacienților cu nivel redus de celule albe ale sângelui (neutropenie) care au febră care se suspectează că este determinată 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 Cifran.

## Copii și adolescenți

Cifran 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 la antrax, prin inhalare.

De asemenea, Cifran 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 Cifran**

### **Nu luați Cifran dacă**

- sunteți alergic la substanța activă, la alte medicamente chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- luați tizanidină (vezi pct. 2: Cifran împreună cu alte medicamente).

### **Atenționări și precauții**

#### **Înainte să luați acest medicament**

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Cifran, 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.

#### **Înainte să luați Cifran, 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 Cifran
- aveți diabet zaharat, deoarece este posibil să prezentați risc de hipoglicemie cu ciprofloxacina
- aveți miastenie gravis (o boală musculară) deoarece simptomele pot fi exacerbate
- aveți probleme cu inima. Trebuie luate măsuri de precauție când utilizați acest fel de medicament, dacă v-ați născut cu sau aveți istoric în familie de interval QT prelungit (observat pe ECG, înregistrare electrică a inimii), aveți tulburări de echilibru ale substanțelor chimice din sânge (mai ales nivel scăzut de potasiu sau magneziu în sânge), aveți un ritm al inimii foarte lent (numit bradicardie), aveți o inimă slabă (insuficiență cardiacă), aveți istoric de atac de inimă (infarct miocardic), sunteți femeie sau vârstnic sau utilizați alte medicamente care duc la modificări anormale ale ECG (vezi pct. *Cifran împreună cu alte medicamente*).
- dacă ați fost diagnosticat cu o lărgire sau „umflare” a unui vas mare de sânge (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare).
- dacă ați avut un episod anterior de disecție de aortă (o ruptură în peretele aortei).
- dacă ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace).
- dacă 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, 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).

- 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 simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, mergeți imediat la un serviciu de urgență.

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

### **În timp ce luați Cifran**

Spuneți imediat medicului dacă apar oricare din următoarele boli, **în timp ce luați Cifran**. Medicul va decide dacă tratamentul cu Cifran 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 Cifran 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 Cifran. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Cifran, 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 Cifran și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Când luați Cifran pentru prima dată, puteți avea **reacții psihice**. Dacă suferiți de **depresie** sau **psihoză**, simptomele dumneavoastră se pot agrava în timpul tratamentului cu Cifran. În cazuri rare, depresia sau psihoza pot progresa la gânduri de sinucidere, tentative de suicid sau suicid. În acest caz, întrerupeți tratamentul cu Cifran 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 Cifran 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 (hipoglicemie) 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 Cifran, 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 Cifran, 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 Cifran.
- Dacă suferiți de afecțiuni ale rinichilor, spuneți medicului deoarece poate fi necesar ca doza să fie ajustată.
- Cifran poate **produce leziuni la nivelul ficatului**. Dacă observați orice simptome cum sunt pierderea apetitului (pofta de mâncare), icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor), urină închisă la culoare, mâncărime sau sensibilitate la nivelul stomacului, încetați să luați Cifran și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Cifran 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.
- În timp ce luați Cifran, 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 vă este afectată vederea sau dacă aveți oricare alte tulburări la nivelul ochilor în timpul tratamentului cu Cifran, adresați-vă imediat unui medic oftalmolog.
- Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în 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 gleznelor, picioarele sau abdomenul sau vă apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.

#### **Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile**

Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Cifran, 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, furnicăături, 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 Cifran, 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.

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

Se cunoaște faptul că următoarele medicamente interacționează cu Cifran în corpul dumneavoastră. Utilizarea Cifran 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, acenocumarol, fenprocumon sau fluindionă) sau orice alte medicamente anticoagulante (care subțiază sângele).
- 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, olanzapină, duloxetină (medicamente antipsihotice)
- ropinirol (pentru boala Parkinson)
- fenitoină (pentru epilepsie)
- metoclopramid (pentru greață și vărsături)
- ciclosporină (pentru afecțiuni ale pielii, artrită reumatoidă sau în transplant de organe)
- alte medicamente care pot modifica ritmul inimii dumneavoastră: medicamente care aparțin grupului de antiaritmice ( de exemplu chinidina, hidrochinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), antidepressive triciclice, unele antimicrobiene (care aparțin grupului de macrolide), unele antipsihotice.

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

- pentoxifilină (pentru tulburări circulatorii)
- cafeină
- duloxetină (pentru depresie, afectarea nervoasă din diabet sau incontinență)
- lidocaină (pentru afecțiuni ale inimii sau utilizare în anestezie)
- sildenafil (pentru disfuncții erectile)
- agomelatină
- zolpidem.

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

- antiacide
- omeprazol (pentru dureri și arsuri la nivelul stomacului)
- 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 Cifran la un interval de două ore înainte și nu mai devreme de patru ore după ce ați luat aceste medicamente.

**Cifran împreună cu alimente și băuturi**

Cu excepția cazului în care luați Cifran 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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este preferabil să evitați să utilizați Cifran în timpul sarcinii.

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

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

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

### **3. Cum să luați Cifran**

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 Cifran 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 Cifran 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 Cifran 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 Cifran.

#### **Dacă luați mai mult Cifran 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 Cifran**

- 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 Cifran**

- 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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, gădilături, 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.

**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
- 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 fi fatală) (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 cantității de zahăr din sânge (hipoglicemie) (vezi pct. 2: Atenționări și precauții)
- confuzie, dezorientare, reacții de anxietate, vise anormale, depresie (ar putea duce la gânduri de sinucidere, tentative de suicid sau suicid) sau halucinații
- senzație de furnicături și înțepături, sensibilitate anormală la stimuli senzitivi, scăderea sensibilității la nivelul pielii, tremurături, crize convulsive (vezi pct. 2: Atenționări și precauții) sau amețeală
- tulburări de vedere inclusiv vedere dublă
- țiuțuri în urechi (tinitus), pierderea auzului, tulburări de auz
- bătaii 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 (vezi pct. 2: Atenționări și precauții), inflamația căilor urinare
- retenție de lichide sau transpirație excesivă
- 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 fi fatală și afectarea măduvei osoase (aplazie medulară), care poate fi de asemenea fatală (vezi pct. 2: Atenționări și precauții)
- reacții alergice severe (reacție anafilactică sau șoc anafilactic, care poate fi fatal – boala serului) (vezi pct. 2: Atenționări și precauții)
- tulburări mentale (reacții psihotice care ar putea duce la gânduri de sinucidere, tentative de suicid sau suicid) (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 sau pseudotumoră 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
- sângerări mici, punctiforme, sub piele (peteșii), urticarie sau diferite erupții pe piele (de exemplu sindrom Stevens-Johnson care poate fi fatal 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 Achile) (vezi pct. 2: Atenționări și precauții); agravarea simptomelor miasteniei gravis (vezi pct. 2: Atenționări și precauții)

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

- probleme legate de sistemul nervos cum sunt durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune la nivelul extremităților (neuropatie periferică și polineuropatie)
- tulburări cardiace: ritm al inimii anormal de rapid, ritm neregulat al inimii care pune viața în pericol, alterarea ritmului inimii (numit ”prelungirea intervalului QT”, observat pe ECG, activitatea electrică a inimii).
- o erupție roșie cu pustule (*pustuloză exantematică*)
- afectarea coagulării sângelui (la pacienții tratați cu antagoniști de vitamina K)
- senzație extremă de euforie (manie) sau senzație de mare optimism și hiperactivitate (hipomanie)
- reacție de hipersensibilitate numită DRESS (erupție cutanată medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice)
- Sindrom asociat cu afectarea excreției de apă și niveluri scăzute de sodiu (SIADH)
- Pierdere a conștienței din cauza scăderii extreme a concentrațiilor zahărului din sânge (comă hipoglicemică). Vezi pct. 2.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.



## **5. Cum se păstrează Cifran**

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 Cifran**

- Substanța activă este ciprofloxacina. Un comprimat filmat conține ciprofloxacină 250 mg (sub formă de clorhidrat de ciprofloxacină).
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină (Avicel PH 101), amidon de porumb, stearat de magneziu, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidonglicolat de sodiu (tip A), hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 400.

### **Cum arată Cifran și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate, de culoare albă până la aproape albă, rotunde, inscripționate cu „250” pe una din fețe și netede pe cealaltă față

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

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

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

TERAPIA S.A.

Str. Fabricii, Nr. 124, Cluj Napoca

România

#### **Fabricanți**

TERAPIA S.A.

Str. Fabricii, nr.124, Cluj Napoca

România

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.

Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp

Olanda

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

TERAPIA S.A.

Str. Fabricii, nr.124, Cluj Napoca, România

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2021.**

### **Alte surse de informații**

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