

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Ciprinol 100 mg/10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă Ciprofloxacină**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 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 utilizați Ciprinol
3. Cum să utilizați 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 aparținând familiei fluorochinolonelor. Substanța activă este ciprofloxacina. Ciprofloxacina acționează prin distrugerea unor tipuri de bacterii care cauzează infecții.

#### Adulți:

Ciprinol este utilizat la adulți pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

- infecții ale tractului respirator;
- infecții cu evoluție îndelungată sau recurente ale urechilor și sinusurilor;
- infecții ale tractului urinar;
- infecții ale tractului genital la bărbați și femei;
- infecții ale tractului gastrointestinal și infecții intraabdominale;
- infecții ale pielii și țesuturilor moi;
- infecții ale oaselor și articulațiilor;
- expunerea la antrax prin inhalare.

Ciprofloxacina 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 una cauzată de mai mult de către un tip de bacterii, vi s-ar putea administra un tratament cu antibiotice, suplimentar celui cu Ciprinol.

#### Copii și adolescenți:

Ciprinol este utilizat la copii și adolescenți sub supraveghere medicală de specialitate, pentru

tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

- infecții bronșice și pulmonare la copii și adolescenți care suferă de fibroză chistică;
- infecții complicate ale tractului urinar, inclusiv infecții care au afectat rinichii (pielonefrită);
- expunere la antrax prin inhalare.

De asemenea, Ciprinol poate fi utilizat pentru tratamentul altor infecții specifice la copii și adolescenți, când medicul consideră necesar.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ciprinol

### Nu luați Ciprinol:

- Dacă sunteți alergic la substanța activă, la alte chinolone sau la oricare dintre componentele acestui medicament enumerate la pct. 6.
- Dacă luați tizanidină (vezi pct. 2 *Ciprinol împreună cu alte medicamente*).

### Atenționări și precauții

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

### Înainte de a vi se administra Ciprinol

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene fluorochinolone/chinolone, 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.

Înainte de a vi se administra Ciprinol discutați cu medicul dumneavoastră dacă:

- ați avut vreodată probleme cu rinichii, deoarece tratamentul poate fi necesar să fie ajustat;
- suferiți de epilepsie sau alte afecțiuni neurologice;
- aveți antecedente de probleme ale tendoanelor în timpul tratamentului anterior cu antibiotice, cum ar fi Ciprinol;
- aveți diabet zaharat, deoarece puteți fi expuși riscului de hipoglicemie în timpul tratamentului cu ciprofloxacina;
- aveți miastenia gravis (un tip de slăbiciune 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 istoric familial de anevrism aortic sau disecția aortică sau boală congenitală a valvei cardiace sau alți factori de risc sau condiții predispozante (de exemplu tulburări ale țesutului conjunctiv cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos, sindromul Turner, sindromul Sjögren (o boală inflamatorie autoimună), sau tulburări vasculare cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială ridicată sau ateroscleroză diagnosticată, artrita reumatoidă (o boală a articulațiilor) sau endocardita (o infecție a inimii)).
- sunteți diabetic, deoarece puteți fi expuși riscului de hipoglicemie în timpul tratamentului cu ciprofloxacina;
- 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).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă 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 ciprofloxacinei.

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

### *În timp ce utilizați Ciprinol*

Spuneți imediat medicului dumneavoastră despre oricare dintre următoarele situații **în timp ce utilizați Ciprinol**. Medicul dumneavoastră va decide dacă tratamentul cu Ciprinol trebuie să fie oprit.

- **Reacții alergice severe, apărute brusc** (reacție anafilactică/șoc, angioedem). Chiar de la prima doză există o rară probabilitate de apariție a unei reacții alergice severe, cu următoarele simptome: senzație de presiune în piept, senzație de amețală, senzație de rău sau de leșin, sau amețală la ridicarea în picioare. **Dacă se întâmplă acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră imediat, deoarece administrarea de Ciprinol va trebui oprită.**
- **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), invalidante și potențial ireversibile. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu înțepături, furnicături, gădilături, 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 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), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, aveți probleme cu rinichii sau dacă sunteți de asemenea, tratat cu 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 la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), opriți utilizarea Ciprinol contactați medicul și păstrați zona dureroasă în repaus. Evitați orice efort inutil, deoarece acest lucru ar putea crește riscul unei rupturi de tendon.
- Dacă simțiți o durere bruscă, severă în abdomen, piept sau spate, care pot fi simptome de anevrism și disecție aortică adresați-vă imediat la o camera 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.
- Dacă suferiți de **epilepsie** sau alte **afecțiuni neurologice**, cum ar fi ischemie cerebrală sau accident vascular cerebral, este posibil să apară reacții adverse din partea sistemului nervos central. Dacă apar convulsii, întrerupeți administrarea Ciprinol, și contactați imediat medicul 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 Ciprinol și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.
- Este posibil să apară **reacții psihice** chiar și după prima administrare a Ciprinol. Dacă suferiți de **depresie** sau **psihoză**, simptomele dumneavoastră se pot agrava în timpul tratamentului cu Ciprinol. În cazuri rare, depresia sau psihoza pot progresa la gânduri de sinucidere, tentative de suicid, sau sinucidere (vezi pct. 4: Reacții adverse posibile). Dacă apar depresie, psihoză, gânduri legate de sinucidere sau comportament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Antibioticele chinolone pot determina o creștere a **nivelului de zahăr** din sânge peste nivelul normal (hiperglicemie) sau **scăderea nivelului de zahăr din sânge sub nivelul normal, ceea ce poate duce la pierderea conștienței** (comă hipoglicemică) în cazuri grave (vezi pct. 4). **Aceasta este important pentru persoanele care suferă de diabet zaharat.** Dacă suferiți de diabet zaharat, nivelul de zahăr din sânge trebuie monitorizat cu atenție.
- Se poate dezvolta **diaree** în timpul tratamentului cu antibiotice, inclusiv Ciprinol, chiar peste câteva săptămâni după ce ați oprit utilizarea acestora. Dacă diareea devine severă sau persistentă sau dacă observați că scaunul conține sânge sau mucus, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Tratamentul cu Ciprinol va trebui oprit imediat, deoarece acest lucru poate pune viața în pericol. Nu luați medicamente care opresc sau încetinesc peristaltismul intestinal.
- 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 ultraviolete (UV)** când se utilizează Ciprinol. Evitați expunerea la lumina solară puternică sau lumina UV artificială, cum ar fi solariul.
- Spuneți medicului sau personalului din laborator că sunteți tratat cu Ciprinol dacă urmează să vi se colecteze o **probă de sânge sau de urină**.
- Dacă aveți **probleme cu rinichii**, comunicați medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară revizuirea dozei.
- Ciprinol poate provoca **leziuni hepatice**. Dacă observați orice simptome, cum ar fi pierderea poftei de mâncare, icter (îngălbenirea pielii), urină închisă la culoare, mâncărime sau sensibilitate la nivelul stomacului, încetați să luați Ciprinol și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Ciprinol poate determina o reducere a numărului de celule albe din sânge și **rezistența dumneavoastră la infecții poate fi scăzută**. Dacă suferiți de o infecție cu simptome, cum ar fi febră și alterarea severă a stării generale, sau febră cu simptome de infecție locală, cum ar fi durere în gât/faringe/gură sau probleme urinare, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Vi se va recolta o probă de sânge pentru a verifica posibila reducere a numărului celulelor albe din sânge (agranulocitoză). Este important

să informați medicul despre medicamentul dumneavoastră.

### **Ciprinol împreună cu alte medicamente**

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

**A nu se utiliza Ciprinol împreună cu tizanidina** deoarece acest lucru poate provoca reacții adverse, cum ar fi tensiune arterială scăzută și somnolență (vezi pct. 2: *Nu luați Ciprinol*).

Următoarele medicamente sunt cunoscute de a interacționa cu Ciprinol în organismul dumneavoastră. Folosirea Ciprinol împreună cu aceste medicamente poate influența efectul terapeutic al acestor medicamente. Acest lucru poate crește, de asemenea, probabilitatea de apariție a efectelor adverse.

#### Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- warfarină sau alte anticoagulate orale (pentru subțierea sângelui);
- probenecidă (pentru gută);
- omeprazol (pentru ulcere gastrice);
- metotrexat (pentru anumite tipuri de cancer, psoriazis, artrita reumatoidă);
- teofilină (pentru probleme respiratorii);
- tizanidină (pentru spasticitate musculară în scleroza multiplă);
- clozapină, olanzapină (antipsihotice);
- ropinirol (pentru boala Parkinson);
- fenitoină (pentru epilepsie);
- ciclosporină (pentru afecțiuni ale pielii, artrita reumatoidă și în transplantul de organe);
- glibenclamidă (pentru diabet zaharat).
- zolpidem (pentru tulburări de somn).

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente care vă pot modifica ritmul inimii:

- medicamente care aparțin grupului de antiaritmice (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodarona, sotalol, dofetilidă, ibutilidă),
- antidepressive triciclice,
- unele antimicrobiene (care aparțin grupului de macrolide),
- unele antipsihotice .

Ciprinol poate **crește** nivelul în sângele dumneavoastră a următoarelor medicamente:

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

### **Ciprinol împreună cu alimente și băuturi**

Alimentele și băuturile nu afectează tratamentul dumneavoastră cu Ciprinol.

### **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 preferabilă evitarea utilizării Ciprinol în timpul sarcinii.

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

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

Ciprinol poate face să vă simțiți mai puțin vigilent. Pot apărea unele reacții adverse neurologice. Prin urmare, asigurați-vă că știți cum reacționați la Ciprinol înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă aveți dubii, discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Ciprinol conține sodiu**

Concentratul pentru soluție perfuzabilă conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, adică „practic nu conține sodiu

## **3. Cum să utilizați Ciprinol**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, care vă va explica când și cât de des, precum și pentru cât timp vi se va administra Ciprinol. Acest lucru va depinde de tipul de infecției pe care o aveți și de severitatea acesteia. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de probleme renale, deoarece poate fi necesară ajustarea dozei.

Tratamentul durează, de obicei, între 5 și 21 zile, dar poate fi mai îndelungat în infecțiile severe.

Medicul dumneavoastră vă va administra fiecare doză în circuitul sângelui dumneavoastră prin perfuzie lentă într-o venă. Pentru copii, durata perfuziei este de 60 de minute. La pacienții adulți timpul de perfuzie este de 60 minute pentru 400 mg/200 ml soluție perfuzabilă și 30 de minute pentru 200 mg/100 ml soluție perfuzabilă. Administrarea lentă a perfuziei contribuie la prevenirea apariției efectelor secundare imediate.

Amintiți-vă să beți o cantitate abundentă de lichide în timpul tratamentului cu Ciprinol.

### **Dacă ați încetat să luați Ciprinol**

Este important să **finișați cura de tratament**, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine după câteva zile. Dacă încetați prea devreme să utilizați acest medicament, infecția dumneavoastră poate să nu fie vindecată complet și simptomele infecției pot reveni sau se pot agrava. S-ar putea dezvolta, de asemenea, rezistența la antibiotice.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea Ciprinol, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca și toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Oprți 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:

*Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane*

- convulsii (vezi pct. 2: Avertismente și precauții)

*Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane*

- reacții alergice severe cu simptome, cum ar fi senzație de apăsare în piept, senzație de amețală, greață sau leșin sau amețeli când vă ridicați în picioare (șoc anafilactic), care poate pune viața în pericol (vezi pct. 2: Atenționări și precauții)
- ruptură de tendon, care afectează în special tendonul mare din spatele gleznei (tendonul lui Ahile) (vezi pct 2: Atenționări și precauții)

*Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane*

- reacții alergice severe cu simptome, cum ar fi senzație de apăsare în piept, senzație de amețală, senzație de rău sau leșin sau amețeli când vă ridicați în picioare (reacție anafilactică)
- 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: Atenționări și precauții)
- erupție cutanată gravă, care pune viața în pericol, de obicei sub formă de vezicule sau ulcere la nivelul gurii, gâtului, nasului, ochilor și altor membrane mucoase, cum ar fi organele genitale, care pot evolua spre formarea de vezicule sau descuamarea pielii (de exemplu, sindromul Stevens-Johnson sau 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: Atenționări 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, AGEP 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*

- greață, diaree, vărsături.
- dureri articulare la copii.
- reacție locală la locul injectării, erupție cutanată
- creșterea temporară a cantității unor substanțe din sânge (transaminaze)

*Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane*

- dureri articulare la adulți
- suprainfecții fungice.
- număr mare de eozinofile (un tip de celule albe din sânge), creșterea sau scăderea numărului de plachete (trombocite) în sânge (a se vedea pct. 2: *Atenționări și precauții*).
- pierderea poftei de mâncare (anorexie).
- hiperactivitate, anxietate severă, confuzie, dezorientare, halucinații.
- dureri de cap, amețeli, probleme de somn, tulburări de gust, senzație de furnicături și amorțeală, sensibilitate neobișnuită la stimuli senzitivi, convulsii (vezi pct. 2: *Atenționări și precauții*), amețală.
- tulburări de vedere (vedere dublă).

- pierderea auzului.
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie).
- dilatarea vaselor de sânge (vasodilatație), scăderea tensiunii arteriale.
- dureri abdominale, probleme digestive, cum ar fi disconfort stomacal (indigestie/arsuri la stomac), sau balonare.
- creșterea cantității de anumite substanțe în sânge (bilirubină).
- tulburări ale ficatului (icter colestatic, insuficiență hepatică), erupții trecătoare pe piele, mâncărime sau urticarie.
- alterarea funcției rinichilor, insuficiență renală.
- dureri în mușchi și oase, stare de rău (astenie), febră, retenție de lichide (edeme).
- creșterea fosfatazei alcaline în sânge (o anumită substanță în sânge).

*Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane*

- dureri musculare, inflamații ale articulațiilor, tonus muscular crescut, crampe
- inflamație a intestinului gros (colită) legată de utilizarea de antibiotice (poate fi fatală în cazuri foarte rare) (a se vedea pct. 2: *Atenționări și precauții*).
- modificări ale numărului de celule în sânge (leucopenie, leucocitoză, neutropenie, anemie, pancitopenie), supresia măduvei osoase, care poate fi fatală (vezi pct. 2: *Atenționări și precauții*)
- reacție alergică, tumefiere (edem), inflamarea rapidă a pielii și mucoaselor (angioedem),.
- creșterea nivelului de zahăr în sânge (hiperglicemie).
- scăderea nivelului de zahăr în sânge (hipoglicemie) (vezi pct. 2: *Atenționări și precauții*).
- anxietate, vise ciudate, depresie și tulburări mentale, care ar putea duce la gânduri de suicid, tentative de suicid, sau sinucidere (reacții psihotice) (vezi pct. 2: *Atenționări și precauții*).
- scăderea sensibilității la stimuli, tremor (tremurături rapide, ritmice ale mușchilor, membrelor și altor părți ale corpului), migrenă, tulburări de miros (tulburări olfactive).
- zgomote în urechi, scăderea auzului.
- leșin (sincopă), inflamație a vaselor de sânge (vasculită).
- scurtarea respirației, inclusiv simptome astmatice.
- inflamație a pancreasului (pancreatită).
- hepatită, moartea celulelor hepatice (necroză hepatică), care foarte rar duce la insuficiență hepatică ce pune viața în pericol.
- sensibilitate la lumina (vezi pct. 2: *Atenționări și precauții*), sângerări mici, punctiforme sub piele (peteșii).
- sânge sau cristale în urină (vezi pct. 2: *Atenționări și precauții*), inflamarea tractului urinar.
- transpirație excesivă.
- niveluri crescute ale enzimei amilaza.

*Reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane*

- un tip special de reducere a numărului de celule roșii în sânge (anemie hemolitică), scăderea periculoasă a unui tip de celule albe în sânge (agranulocitoză) (vezi pct. 2: *Atenționări și precauții*)
- reacție alergică numită reacție asemănătoare bolii serului (vezi pct 2: *Atenționări și precauții*)
- tulburări de coordonare, mers instabil (tulburări de mers), presiune asupra creierului (presiune intracraniană), lipsa de coordonare a mișcărilor musculare (ataxie), sensibilitate anormal crescută la stimuli, în special la atingere, care este percepută ca dureroasă (hiperestezie), spasme

- distorsionarea percepției culorilor
- agravare a simptomelor de miastenia gravis (vezi pct. 2: *Atenționări și precauții*)

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*

- sindrom asociat cu afectarea excreției de apă și niveluri scăzute de sodiu (SIADH). - - senzație de excitație extremă (manie) sau de mare optimism 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 din cauza scăderii severe a nivelului 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 cărora li s-au administrat fluoroquinolone au fost raportate cazuri de lărgire și slăbire a peretelui aortic sau ruptură în peretele aortic (anevrisme și disecții), care se pot rupe și pot fi fatale, și 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 Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto: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.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere 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 Ciprinol**

Substanța activă este ciprofloxacina sau formă de lactat de ciprofloxacina.

- 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (1 fiolă) conține ciprofloxacina 100 mg.  
1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține 10 mg ciprofloxacina .  
Alte componente ale concentratului pentru soluție perfuzabilă sunt: acid lactic, edetat disodic, acid clorhidric concentrat (E507) pentru ajustarea pH-ului ,
- apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Ciprinol și conținutul ambalajului**

Concentratul pentru soluție perfuzabilă, este o soluție transparentă, de culoare galben-verzuie.

Este disponibil în cutii cu 5 fiole a câte 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (100 mg).

Este disponibil în cutii cu 50 fiole a câte 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (100 mg).

### **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/>

---

### **Următoarele informații sunt destinate doar medicilor și personalului medical**

Soluția perfuzabilă se prepară imediat înainte de utilizare.

Ciprinol în perfuzie intravenoasă trebuie administrat timp de 60 minute. Perfuzia lentă într-o venă de calibru mare va minimiza disconfortul pacientului și va reduce riscul de iritație venoasă.

#### ***Incompatibilitate***

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate mai jos.

Dacă nu a fost confirmată compatibilitatea cu alte soluții / medicamente, soluția perfuzabilă trebuie administrată întotdeauna separat. Semnele vizuale de incompatibilitate sunt de ex. precipitarea, întunecarea și decolorarea.

Incompatibilitatea apare cu toate soluțiile perfuzabile / medicamente care sunt fizic sau chimic instabile la pH-ul soluțiilor (de exemplu peniciline, soluții de heparină), în special în

combinație cu soluții ajustate la un pH alcalin (pH-ul soluțiilor de ciprofloxacina: 3.9-4.5)

***Compatibilitate***

Ciprinol soluție perfuzabilă este compatibil cu soluția salină fiziologică, soluția Ringer, soluția Hartmann (Ringer lactat), soluția de glucoză 50 mg/ml sau 100 mg/ml, soluția de fructoză 100 mg/ml și soluția de glucoză 50 mg/ml cu 2,25 mg/ml NaCl sau 4,5 mg/ml NaCl.

***Reconstituirea soluției perfuzabile din concentratul pentru soluție perfuzabilă***

Concentratul pentru soluție perfuzabilă trebuie diluat cu o soluție perfuzabilă compatibilă înainte de utilizare. Volumul minim este 50 ml.