

IBIXACIN 250 mg compresse rivestite con film
IBIXACIN 500 mg compresse rivestite con film
IBIXACIN 750 mg compresse rivestite con film
ciprofloxacina

Categoria farmacoterapeutica

Antibatterico appartenente al gruppo dei fluorochinoloni.

Indicazioni terapeutiche (Quando questa medicina viene prescritto dal medico)

Adulti

IBIXACIN 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse:

IBIXACIN è indicato nel trattamento delle infezioni riportate nel seguito sostenute da germi patogeni sensibili alla ciprofloxacina:

- Infezioni delle vie respiratorie
- Infezioni dell'orecchio medio (otite media) e dei seni paranasali (sinusite)
- Infezioni del rene e/o delle vie urinarie
- Infezioni dell'apparato genitale, comprese annessite, gonorrea e prostatite
- Infezioni localizzate nella cavità addominale (ad esempio infezioni del tratto gastroenterico o delle vie biliari, peritonite)
- Infezioni della cute e dei tessuti molli
- Infezioni ossee ed articolari
- Sepsi
- Infezioni o rischio di infezioni (profilassi) in pazienti con ridotte difese immunitarie (ad esempio pazienti sottoposti a trattamento immunosoppressivo o neutropenici)
- Decontaminazione intestinale selettiva in pazienti immunodepressi.

IBIXACIN 250 mg e 500 mg compresse:

- Antrace inalatorio (dopo esposizione): per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di *Bacillus anthracis*.

Bambini

IBIXACIN è indicato nel trattamento delle riacutizzazioni polmonari in corso di fibrosi cistica, associate ad infezione da *P. aeruginosa*, in pazienti pediatrici di età compresa fra i 5 e i 17 anni.

Nei pazienti pediatrici, IBIXACIN è anche indicato nella profilassi dell'antrace inalatorio (dopo esposizione), per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di *Bacillus anthracis*.

Nel prescrivere una terapia antibiotica si dovrebbe fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Controindicazioni (Quando questa medicina non va mai presa)

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il medicinale è inoltre controindicato nei soggetti con ipersensibilità agli altri antibiotici chinolonici.

Precedenti tendinopatie con fluorochinoloni.

La somministrazione concomitante di ciprofloxacina e tizanidina è controindicata, perché può verificarsi un incremento indesiderato nelle concentrazioni sieriche di tizanidina, associato ad effetti collaterali indotti da quest'ultima, clinicamente rilevanti (ipotensione, sonnolenza).

Non essendone stata stabilita la sicurezza d'impiego e, in particolare, non potendosi escludere la possibilità di danni alle cartilagini articolari negli organismi non ancora sviluppati, IBIXACIN non deve essere somministrato nelle donne in stato di gravidanza, durante l'allattamento, nei pazienti in età pediatrica e nei ragazzi con incompleto sviluppo scheletrico, fatta eccezione per quanto previsto nel paragrafo "Indicazioni terapeutiche".

Precauzioni per l'uso (Notizie da leggere attentamente prima di cominciare il trattamento con questa medicina)

IBIXACIN va usato con cautela, valutando attentamente il rapporto rischio/beneficio, nei pazienti anziani e nei pazienti con alterazioni del sistema nervoso centrale (quali epilessia e/o ridotta soglia convulsiva, pregressi episodi convulsivi, riduzione del flusso ematico cerebrale, alterazioni organiche cerebrali od ictus), in quanto questi soggetti risultano maggiormente a rischio per la potenziale comparsa di effetti collaterali a carico del sistema nervoso centrale.

In alcuni casi, si sono manifestate reazioni a carico del Sistema Nervoso Centrale già dopo la prima somministrazione di ciprofloxacina. In casi sporadici, depressione o reazioni psicotiche possono evolvere a comportamenti di tipo autolesionistico. Nel caso si verifichi questa evenienza interrompere il trattamento e consultare immediatamente il medico.

Il prodotto dovrebbe essere usato con cautela nei pazienti affetti da miastenia.

La ciprofloxacina dovrebbe essere usata con cautela nei pazienti affetti da deficit di G6PD per la possibile comparsa di reazioni emolitiche.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La somministrazione concomitante per via orale di ciprofloxacina e farmaci contenenti cationi multivalenti e supplementi minerali (ad es. calcio, magnesio, alluminio, ferro), chelanti polimerici del fosfato (ad es. sevelamer), sucralfato od antiacidi e formulazioni altamente tamponate (ad esempio anti-retrovirali), contenenti magnesio, alluminio o calcio, riduce l'assorbimento di ciprofloxacina. Di conseguenza IBIXACIN dovrebbe essere somministrato 2 ore prima od almeno 4 ore dopo l'assunzione di questi preparati. Tali restrizioni d'uso non si applicano agli antiacidi appartenenti alla classe degli H₂-antagonisti.

Dev'essere evitata la somministrazione concomitante a digiuno di ciprofloxacina con latte, derivati o bevande arricchite con sali minerali (ed es. yogurt o succo d'arancia addizionato di calcio), poiché l'assorbimento della ciprofloxacina potrebbe ridursi. Tuttavia, il calcio assunto ai pasti con gli alimenti non influenza in modo significativo l'assorbimento.

Il probenecid interferisce con l'escrezione renale di ciprofloxacina; la loro contemporanea somministrazione determina un aumento delle concentrazioni sieriche di ciprofloxacina.

La metoclopramide accelera l'assorbimento di ciprofloxacina determinando un accorciamento del tempo necessario per raggiungere le massime concentrazioni plasmatiche. Non è stato osservato alcun effetto sulla biodisponibilità della ciprofloxacina.

La somministrazione concomitante di ciprofloxacina e omeprazolo dà luogo ad una lieve riduzione della C_{max} e dell'AUC della ciprofloxacina.

La ciprofloxacina inibisce il CYP1A2 e può così provocare un incremento nelle concentrazioni plasmatiche di sostanze metabolizzate da questo enzima (ad es. teofillina, clozapina, tacrina, ropinirolo, tizanidina), che vengano somministrate concomitantemente. Per tale motivo, i pazienti che assumono queste sostanze insieme con la ciprofloxacina devono essere tenuti sotto controllo costante per la comparsa di segni clinici di sovradosaggio. In taluni casi, in modo particolare per la teofillina, può rendersi necessaria la determinazione delle concentrazioni plasmatiche.

In uno studio clinico in volontari sani si è osservato un incremento nelle concentrazioni sieriche della tizanidina, somministrata in concomitanza con ciprofloxacina. L'incremento delle concentrazioni sieriche era associato ad un effetto ipotensivo e sedativo potenziato. La tizanidina non dev'essere somministrata insieme con la ciprofloxacina (vedere anche paragrafo "Controindicazioni").

La somministrazione concomitante di ciprofloxacina e teofillina può indurre un aumento indesiderato della concentrazione plasmatica di quest'ultima e ciò può indurre la comparsa di effetti collaterali teofillina-indotti; in casi molto rari tali effetti collaterali possono essere pericolosi per la vita o fatali. Pertanto, in caso di terapie associate è consigliabile controllare la teofillinemia, eventualmente riducendo la dose della teofillina.

La ciprofloxacina può interferire con il metabolismo della caffeina ed aumentarne gli effetti.

Il trasporto tubulare renale del metotrexate può venire inibito dalla somministrazione concomitante di ciprofloxacina, con conseguente potenziale incremento dei livelli plasmatici di metotrexate. Questo potrebbe aumentare il rischio di reazioni tossiche associate al metotrexate. Pertanto, qualora sia indicata la terapia concomitante con ciprofloxacina, i pazienti in trattamento con metotrexate dovranno essere tenuti sotto attenta e costante osservazione.

Gli studi condotti sugli animali hanno dimostrato che l'associazione di dosi molto elevate di chinoloni (inibitori della girasi) con alcune sostanze anti-infiammatorie non steroidee (ma non l'acido acetilsalicilico) può provocare la comparsa di convulsioni.

L'associazione ciprofloxacina e ciclosporina ha fatto registrare un aumento transitorio della creatininemia: di conseguenza, nei pazienti trattati con tale associazione è necessario controllare frequentemente (due volte alla settimana) questo parametro ematochimico.

La somministrazione concomitante di ciprofloxacina e warfarin può aumentare l'azione di quest'ultimo.

In casi particolari la somministrazione concomitante di ciprofloxacina e glibenclamide può intensificare l'azione di quest'ultima (ipoglicemia).

Nel corso di sperimentazioni cliniche è stato dimostrato che l'uso concomitante di duloxetina con potenti inibitori dell'isoenzima CYP450 1A2, come la fluvoxamina, può dare luogo a un incremento delle concentrazioni sieriche della duloxetina. Anche se non sono disponibili dati clinici su una possibile interazione con la ciprofloxacina, sono ipotizzabili effetti simili a seguito di somministrazione concomitante dei due farmaci.

Avvertenze speciali (Notizie da leggere attentamente prima di cominciare il trattamento con questa medicina)

L'utilizzo in età pediatrica di IBIXACIN riveste carattere eccezionale ed è limitato a due sole indicazioni:

- **“Trattamento delle riacutizzazioni polmonari in corso di fibrosi cistica, associate ad infezione da *Pseudomonas Aeruginosa*, in pazienti pediatrici di età compresa fra i 5 e i 17 anni”.** In tal caso, l'inizio del trattamento è subordinato all'identificazione microbiologica dell'agente etiologico e della sua sensibilità all'antibiotico.

Per l' indicazione suddetta, al fine di consentire il prosieguo a domicilio di un trattamento iniziato in ambiente ospedaliero, è richiesta una prescrizione dello specialista.

- **“Antrace inalatorio (dopo esposizione)”.**

Per quest'ultima indicazione, la valutazione del rapporto rischio-beneficio depone a favore dell'impiego di IBIXACIN nei pazienti pediatrici. Per informazioni sulla posologia pediatrica nell'antrace inalatorio (dopo esposizione), si prega di fare riferimento al paragrafo “Dose, modo e tempo di somministrazione”.

L'uso della ciprofloxacina in indicazioni diverse da quelle sopra citate non è stato oggetto di sperimentazione clinica e l'esperienza clinica è limitata. Nell'uso della ciprofloxacina si dovrebbero seguire le linee guida ufficiali.

La ciprofloxacina, al pari di tutti i chinolonici, è un moderato inibitore degli enzimi del CYP 450 1A2. Si deve prestare attenzione in caso di somministrazione concomitante di altri farmaci che vengono metabolizzati attraverso la stessa via enzimatica (ad es. teofillina, metilxantine, caffeina, duloxetina ...), in quanto se ne potrebbe osservare un incremento nelle concentrazioni plasmatiche associato ad effetti collaterali farmacologici specifici a seguito dell'inibizione della loro clearance metabolica da parte della ciprofloxacina (vedere anche paragrafo “Interazioni”).

Il farmaco non è da considerarsi di prima scelta nel trattamento ambulatoriale della polmonite da *Streptococcus pneumoniae*.

L'uso prolungato e ripetuto del prodotto può dare origine a superinfezioni da germi non sensibili, compresi i funghi, che richiedono l'adozione di adeguate misure terapeutiche.

In casi sporadici, in corso di terapia con fluorochinolonici si possono manifestare infiammazioni e lesioni con rottura dei tendini. Alla comparsa dei primi segni di tendinite, quali dolore e/o edema, interrompere il trattamento, mettersi a completo riposo ed avvisare il proprio medico per l'adozione delle opportune misure terapeutiche. Fattori predisponenti alla rottura dei tendini, soprattutto a carico del tendine d'Achille, sono età superiore a 60 anni, esercizio fisico intenso, trattamento a lungo termine con corticosteroidi, fase precoce di deambulazione di pazienti a letto.

Durante il trattamento evitare l'esposizione diretta alla luce solare eccessiva od ai raggi ultravioletti per il rischio di fotosensibilizzazione. Qualora si manifestino segni di fotosensibilizzazione (ad es. reazioni cutanee a tipo scottatura solare), interrompere il trattamento.

L'attività della ciprofloxacina sul Mycobatterio tubercolare può determinare la negativizzazione della ricerca del B.K.

E' possibile la comparsa di cristalluria, in presenza di urina a pH neutro od alcalino, pertanto i pazienti in trattamento dovrebbero essere ben idratati ed in tali pazienti sarà bene evitare un'eccessiva alcalinità delle urine.

Nel caso si manifesti una diarrea grave e persistente, durante o dopo il trattamento, va informato immediatamente il medico poiché questo sintomo può indicare una grave patologia enterica (colite pseudomembranosa pericolosa per la vita, con possibile esito fatale), che necessita di un trattamento immediato: in tali casi è necessario interrompere il trattamento con IBIXACIN ed instaurare una terapia adeguata (ad esempio vancomicina per os 250 mg x 4 volte/dì). E' controindicato l'impiego di farmaci che inibiscono la peristalsi.

E' possibile osservare un aumento transitorio dei valori delle transaminasi e della fosfatasi alcalina, oppure ittero colestatico, soprattutto in pazienti con preesistenti danni epatici.

In taluni casi, si sono verificate reazioni allergiche e di ipersensibilità già dopo la prima somministrazione. In tale evenienza consultare immediatamente il medico.

Le reazioni anafilattiche/anafilattoidi possono, molto raramente, progredire fino a shock pericolosi per la sopravvivenza, a volte dopo la prima somministrazione. In questi casi è necessario interrompere la somministrazione di IBIXACIN ed instaurare un'adeguata terapia (ad esempio il trattamento dello shock).

Gravidanza e allattamento

Non essendone stata stabilita la sicurezza d'impiego e, in particolare, non potendosi escludere la possibilità di danni alle cartilagini articolari negli organismi non ancora sviluppati, IBIXACIN non deve essere somministrato nelle donne in stato di gravidanza, durante l'allattamento, nei pazienti in età pediatrica e nei ragazzi con incompleto sviluppo scheletrico, fatta eccezione per quanto previsto nel paragrafo "Indicazioni terapeutiche".

Gli studi sull'animale non hanno comunque evidenziato alcun effetto teratogeno (malformazioni).

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

IBIXACIN può influenzare, anche ai dosaggi normalmente impiegati, la capacità individuale di reazione in modo tale da compromettere i riflessi dei soggetti che debbano guidare autoveicoli o lavorare su macchinari, soprattutto quando l'assunzione del farmaco sia associata a bevande alcoliche.

Dose, modo e tempo di somministrazione (Come e quando deve essere assunto il medicinale)

L'uso del prodotto è riservato al trattamento dei pazienti adulti e dei pazienti pediatrici con riacutizzazioni polmonari in corso di fibrosi cistica o che siano stati esposti per via inalatoria a spore di *Bacillus anthracis* (vedere paragrafo "Indicazioni terapeutiche").

Adulti

Salvo diversa prescrizione medica, si consigliano i seguenti dosaggi orientativi:

Indicazioni	Dosi singole/giornaliere per adulti
Infezioni delle vie respiratorie a seconda della gravità e del microrganismo	2 x 250 – 500 mg
Infezioni del rene e/o delle vie urinarie - complicate - infezioni non complicate delle vie urinarie	2 x 250 – 500 mg 2 x 250 mg
Gonorrea - extragenitale - acuta, non complicata	250 mg dose singola 250 mg dose singola
Diarrea	1-2 x 500 mg
Altre infezioni (vedere paragrafo "Indicazioni terapeutiche")	2 x 500 mg
Infezioni di particolare gravità che minaccino la vita* , quali ad esempio: - polmonite streptococcica - infezioni ricorrenti in pazienti affetti da fibrosi cistica - infezioni ossee ed articolari - setticemia - peritonite	2 x 750 mg
*In particolare, nei casi in cui si isolino germi quali <i>Pseudomonas</i> , <i>Staphylococcus</i> e <i>Streptococcus</i> .	
Antrace inalatorio (dopo esposizione)**	2 x 500 mg

Anziani

I pazienti anziani dovrebbero essere trattati con la dose più bassa possibile in relazione alla gravità della malattia ed alla clearance della creatinina.

Bambini

Le dosi giornaliere raccomandate per i pazienti pediatrici sono le seguenti:

Riacutizzazioni polmonari in corso di fibrosi cistica (associate a infezione da <i>P. aeruginosa</i>)	2 x 20 mg/kg (max 1500 mg/die)
Antrace inalatorio (dopo esposizione)**	2 x 15 mg/kg (max 1000 mg/die)

** La somministrazione del farmaco deve iniziare il più presto possibile dopo l'esposizione accertata o presunta.

IBIXACIN è commercializzato solo in compresse rivestite per uso orale.
Non è attualmente disponibile in formulazioni iniettabili per uso endovenoso.

Modalità d'uso

Le compresse devono essere deglutite intere con del liquido.

Le compresse possono venire ingerite indipendentemente dai pasti. L'assunzione a stomaco vuoto accelera l'assorbimento. In questo caso, le compresse non devono essere assunte insieme con latte, derivati o bevande arricchite con sali minerali (ad es. yogurt, succo d'arancia addizionato di calcio). Tuttavia, il calcio assunto ai pasti con gli alimenti non influenza in modo significativo l'assorbimento della ciprofloxacina.

Durata del trattamento

La durata del trattamento dipende dalla gravità della malattia, nonché dal suo decorso clinico e batteriologico; il trattamento deve essere proseguito per almeno 3 giorni dopo lo sfebbramento o la scomparsa dei sintomi clinici.

In media sono sufficienti:

- 1 giorno di trattamento per la gonorrea acuta non complicata,
- 3 giorni per le infezioni non complicate delle vie urinarie,
- fino a 7 giorni per le infezioni renali, delle vie urinarie e della cavità addominale,
- 7-14 giorni nelle infezioni complicate delle vie urinarie e nella pielonefrite acuta non complicata,
- per l'intera durata della fase neutropenica, nei pazienti con ridotte difese immunitarie,
- fino ad un massimo di 2 mesi, nel caso di osteomielite,
- per un periodo compreso tra i 7 ed i 14 giorni, in tutte le altre infezioni.

In caso di infezioni streptococciche, il trattamento deve protrarsi almeno per 10 giorni, a causa del rischio di complicanze tardive.

Anche le infezioni sostenute da Chlamydia dovrebbero essere trattate per un periodo minimo di 10 giorni.

Antrace inalatorio (dopo esposizione) negli adulti e nei bambini

La durata complessiva del trattamento con ciprofloxacina è di 60 giorni.

Fibrosi cistica

Bambini

Nelle riacutizzazioni polmonari in corso di fibrosi cistica in pazienti pediatrici, la durata del trattamento raccomandata è di 10-14 giorni.

Posologia in caso di ridotta funzionalità renale ed epatica

Adulti

1. Ridotta funzionalità renale

1.1 Quando la clearance della creatinina è compresa tra 31 e 60 ml/min/1,73 m² oppure quando la concentrazione sierica della creatinina è compresa tra 1,4 e 1,9 mg/100 ml, la dose massima giornaliera dovrebbe essere di 1000 mg nel caso di somministrazione del farmaco per via orale.

1.2 Quando la clearance della creatinina è inferiore o uguale a 30 ml/min/1,73 m² oppure quando la concentrazione sierica della creatinina è superiore o uguale a 2,0 mg/100 ml, la massima dose giornaliera dovrebbe essere di 500 mg in caso di somministrazione orale.

2. Ridotta funzionalità renale + emodialisi

Le raccomandazioni espresse al punto 1.2 si applicano anche ai pazienti emodializzati ai quali il farmaco andrebbe somministrato nei giorni di dialisi dopo la stessa.

3. Ridotta funzionalità renale + dialisi peritoneale ambulatoriale continua

Per i pazienti in dialisi peritoneale ambulatoriale continua, il dosaggio giornaliero consigliato di IBIXACIN per via orale è di 1 compressa da 500 mg oppure 2 compresse da 250 mg.

4. Ridotta funzionalità epatica

Non e' necessaria alcuna modifica di dosaggio.

5. Ridotta funzionalità renale ed epatica

Nel caso in cui sia la funzionalità renale, sia quella epatica siano ridotte, si faccia riferimento alla posologia indicata ai paragrafi 1.1 e 1.2.

Bambini

La somministrazione a bambini con ridotta funzionalità renale ed epatica non è stata oggetto di sperimentazione.

Sovradosaggio

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

In caso di massiccio sovradosaggio acuto in seguito a somministrazione orale, è stata riportata in alcuni casi tossicità renale reversibile.

Attualmente non sono noti degli antidoti specifici e pertanto si consigliano le consuete misure di emergenza, tra le quali può essere impiegata anche l'emodialisi e la dialisi transperitoneale.

Solamente una piccola quantità di IBIXACIN (<10%) viene eliminata con l'emodialisi e la dialisi peritoneale.

Si raccomanda di mantenere sotto controllo la funzione renale e di somministrare degli antiacidi contenenti calcio o magnesio che riducano l'assorbimento di IBIXACIN.

Mantenere adeguata idratazione.

Cosa fare se avete dimenticato di prendere una o più dosi

Comprese: se il paziente dimentica di assumere una dose, può assumerla appena se ne ricorda, proseguendo poi con il regime prescritto. Non deve essere assunta una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Si raccomanda di non interrompere il trattamento prima della conclusione del ciclo prescritto, poiché in questo caso l'infezione potrebbe non essere completamente guarita.

Nel caso di qualsiasi dubbio sull'uso di IBIXACIN, il paziente è invitato a rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, IBIXACIN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. In seguito al trattamento con IBIXACIN sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati.

Per comune, non comune, raro o molto raro si intendono le seguenti percentuali di comparsa:

Comune	inferiore al 10% ma uguale o superiore all'1%
Non comune	inferiore all'1% ma uguale o superiore allo 0,1%
Raro	inferiore allo 0,1% ma uguale o superiore allo 0,01%
Molto raro	inferiore allo 0,01%

Infezioni e Infestazioni

Non comune: Infezioni da Candida

Raro: Colite associata ad antibiotico terapia (molto raramente con possibile esito fatale)

Alterazioni del Sangue e Sistema Linfatico

Non comune: Eosinofilia

Raro: Leucopenia, anemia, neutropenia, leucocitosi, trombocitopenia, trombocitosi
Molto raro: Anemia emolitica, agranulocitosi, pancitopenia (pericolosa per la vita), depressione midollare (pericolosa per la vita)

Alterazioni del Sistema Immunitario

Raro: Reazione allergica, edema allergico / angioedema
Molto raro: Reazione anafilattica, shock anafilattico (pericoloso per la vita), reazione a tipo malattia da siero

Alterazioni del Metabolismo e della Nutrizione

Non comune: Anoressia

Raro: Iperglicemia

Disturbi Psichiatrici

Non comune: Iperattività psicomotoria / agitazione

Raro: Confusione e disorientamento, reazione ansiosa, alterazione dell'attività onirica, depressione, allucinazioni

Molto raro: Reazioni psicotiche

Alterazioni del Sistema Nervoso

Non comune: Cefalea, senso di instabilità, disturbi del sonno, disturbi del gusto

Raro: Parestesia e disestesia, ipoestesia, tremore, convulsioni, vertigine

Molto raro: Emicrania, alterazione della coordinazione, disturbi dell'olfatto, iperestesia, ipertensione endocranica

Disturbi Oculari

Raro: Disturbi visivi

Molto raro: Alterazioni della percezione cromatica

Alterazioni dell'Apparato Uditivo e Vestibolare

Raro: Tinnito, perdita dell'udito

Molto raro: Calo dell'udito

Alterazioni cardiache

Raro: Tachicardia

Alterazioni del Sistema Vascolare

Raro: Vasodilatazione, ipotensione, sincope

Molto raro: Vasculite

Alterazioni dell'Apparato Respiratorio, del Torace e del Mediastino

Raro: Dispnea (compresa l'asma)

Alterazioni dell'Apparato gastrointestinale

Comune: Nausea, diarrea

Non comune: Vomito, dolori gastrointestinali e addominali, dispepsia, flatulenza

Molto raro: Pancreatite

Alterazioni del Sistema Epatobiliare

Non comune: Transitorio incremento delle transaminasi, incremento della bilirubina

Raro: Transitoria compromissione della funzionalità epatica, ittero, epatite (non infettiva)

Molto raro: Necrosi epatica (molto raramente evolvente ad insufficienza epatica pericolosa per la vita)

Alterazioni della Cute e del Tessuto Sottocutaneo

Non comune: Rash, prurito, orticaria

Raro: Reazioni di fotosensibilità, formazione aspecifica di vesciche

Molto raro: Petecchie, eritema multiforme minor, eritema nodoso, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica

Alterazioni dell'Apparato Muscoloscheletrico e Tessuto Connettivo

Non comune: Artralgia

Raro: Mialgia, artrite, aumentato tono muscolare e crampi

Molto raro: Debolezza muscolare, tendinite, rottura di tendine (prevalentemente del tendine d'Achille), esacerbazione dei sintomi di miastenia grave

Alterazioni Renali e delle Vie Urinarie

Non comune: Compromissione della funzionalità renale

Raro: Insufficienza renale, ematuria, cristalluria, nefrite tubulo-interstiziale

Disordini Generali e Alterazioni del sito di Somministrazione

Comune: Reazioni nella sede di iniezione ed infusione (solo per la somministrazione endovenosa)

Non comune: Dolore aspecifico, sensazione di indisposizione, febbre

Raro: Edema, sudorazione (iperidrosi)

Molto raro: Disturbo della deambulazione

Indagini Diagnostiche

Non comune: Transitorio incremento della fosfatasi alcalina ematica, aumento della creatininemia, aumento dei livelli di azoto ureico.

Raro: Alterazione del livello di protrombina, incremento dell'amilasi.

L'incidenza di artropatia sopra riportata si riferisce a dati raccolti negli studi nell'adulto. Nei bambini l'artropatia è di riscontro comune

Anche se non sono riportate per IBIXACIN, sono possibili reazioni indesiderate note per gli altri chinoloni.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

Scadenza e conservazione:

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Precauzione per la conservazione

Nessuna particolare precauzione

Composizione

IBIXACIN 250 mg compresse

Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg, corrispondenti a 250 mg di ciprofloxacina.

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina, povidone, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, titanio diossido (E 171), ipromellosa, macrogol 4000.

IBIXACIN 500 mg compresse

Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg, corrispondenti a 500 mg di ciprofloxacina.

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina, povidone, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, titanio diossido (E 171), ipromellosa, macrogol 4000.

IBIXACIN 750 mg compresse

Una compressa rivestita contiene:

Principio attivo:

ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg, corrispondenti a 750 mg di ciprofloxacina.

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina, povidone, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, titanio diossido (E 171), ipromellosa, macrogol 4000.

Forma farmaceutica e contenuto

Compresse rivestite con film.

250 mg compresse rivestite con film – 10 compresse

500 mg compresse rivestite con film – 6 compresse

750 mg compresse rivestite con film – 12 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A. - Via Fossignano, 2 – Aprilia (LT)

Produttore e controllore finale

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A. - Via Fossignano, 2 – Aprilia (LT)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Determinazione del: Marzo 2009