

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	4525 / 24.03.09
Одобрено:	31 / 10.02.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЦИПРОФЛОКСАЦИН АКТАВИС 500 mg филмирани таблетки

Ципрофлоксацин

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ципрофлоксацин Актавис и за какво се използва.
2. Преди да приемете Ципрофлоксацин Актавис.
3. Как да приемате Ципрофлоксацин Актавис.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Ципрофлоксацин Актавис.
6. Допълнителна информация.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦИПРОФЛОКСАЦИН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ципрофлоксацин Актавис е антибиотик от групата на флуорохинолоните. Активната съставка е ципрофлоксацин. Ципрофлоксацин действа като убива бактериите, които са причинили инфекциите. Действа само на определени видове бактерии.

Възрастни

Ципрофлоксацин Актавис се използват при възрастни за лечение на следните бактериални инфекции:

- инфекции на дихателните пътища
- продължителни или повтарящи се инфекции на ушите или синусите.
- инфекции на пикочните пътища.
- инфекции на тестисите.
- инфекции на гениталиите при жени.
- инфекции на стомашно-чревния тракт и коремни инфекции.
- инфекции на кожата и меките тъкани.
- инфекции на костите и ставите.
- за лечение на инфекции при пациенти с много нисък брой левкоцити в кръвта (тежка неутропения).
- за профилактика на инфекции при пациенти с много нисък брой левкоцити в кръвта (тежка неутропения).
- профилактика на инфекции с *Neisseria meningitidis*.
- вдишване на антраксни спори.



Ако страдате от тежка инфекция или от такава, причинена от повече от един вид бактерии може да Ви бъде дадено допълнително антибиотично лечение освен Ципрофлоксацин Актавис.

Деца и юноши

Ципрофлоксацин Актавис се използва при деца и юноши под медицинското наблюдение на специалист за лечение на следните бактериални инфекции:

- остри белодробни инфекции при деца и юноши, страдащи от кистозна фиброза.
- усложнени инфекции на пикочните пътища, включително инфекции, които са достигнали до бъбреците (пиелонефрит).
- вдишване на антраксни спори

Ципрофлоксацин Актавис може да се използва също за лечение на други определени тежки инфекции при деца и юноши, когато Вашият лекар счита това за необходимо.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЦИПРОФЛОКСАЦИН АКТАВИС

Не приемайте Ципрофлоксацин Актавис ако сте:

- алергични (свръхчувствителни) към ципрофлоксацин или други хинолонови лекарства или към някоя от останалите съставки на продукта (вж. точка 6.).
- приемате тизанидин (вж. точка 2: Прием на други лекарства).

Обърнете специално внимание при употребата на Ципрофлоксацин Актавис

Преди да приемете Ципрофлоксацин Актавис

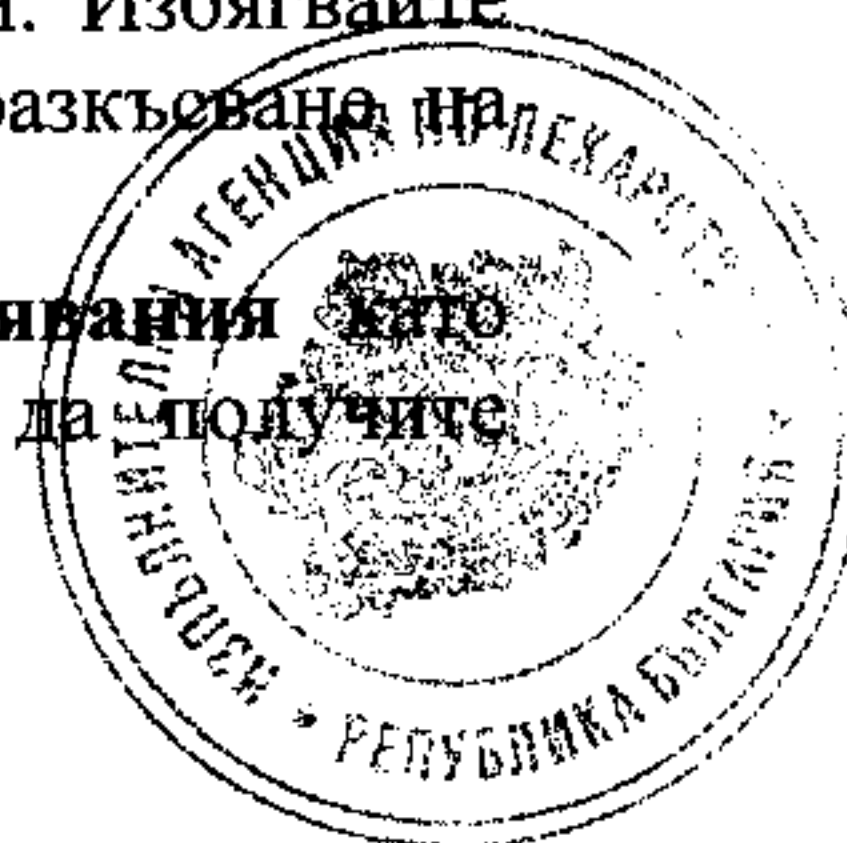
Информирайте Вашия лекар ако:

- някога сте имали проблеми с бъбреците, защото Вашето лечение трябва да бъде коригирано.
- страдате от епилепсия или други неврологични заболявания.
- имате анамнеза за проблеми със сухожилията по време на предходно лечение с антибиотици като Ципрофлоксацин Актавис.
- имате миастения гравис (вид мускулна слабост).
- имате анамнеза за нарушена сърдечна дейност (аритмии)

Докато приемате Ципрофлоксацин Актавис

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако при Вас се прояви някой от следните симптоми по време на приема на Ципрофлоксацин Актавис. Вашият лекар ще реши дали лечението с Ципрофлоксацин Актавис трябва да бъде преустановено.

- **Тежка, внезапна алергична реакция** (анафилактична реакция/шок, ангиоедем). Още с приема на първата доза има малка вероятност при Вас да се развие тежка алергична реакция със следните симптоми: стягане в гърдите, усещане за замаяност, прилошаване или припадане, или получавате замайване при изправяне. Ако Ви се случи такова нещо, спрете приема на Ципрофлоксацин Актавис и незабавно се свържете с Вашия лекар.
- **Болки и отоци по ставите и възпаление на сухожилие** могат да се проявят рядко, особено ако сте в старческа възраст и сте на лечение с кортикостероиди. При първите признаци на болка или възпаление, спрете приема на Ципрофлоксацин Актавис и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска за разкъсване на сухожилието.
- Ако страдате от **епилепсия** или други **неврологични заболявания** като нарушено мозъчно кръвоснабдяване или инсулт, е възможно да получите



реакции, свързани с централната нервна система. Ако Ви се случи такова нещо, спрете приема на Ципрофлоксацин Актавис и незабавно се свържете с Вашия лекар.

- Първият път, когато приемате Ципрофлоксацин Актавис е възможно да получите **психични реакции**. Ако страдате от **депресия** или **психоза**, възможно е Вашите симптоми да се влошат по време на лечението с Ципрофлоксацин Актавис. Ако Ви се случи такова нещо, спрете приема на Ципрофлоксацин Актавис и незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Възможно да се развие **диария** по време на прием на антибиотици, включително на Ципрофлоксацин Актавис, или дори няколко седмици след като сте спрели приема им. Ако тя стане тежка или много продължителна, или ако забележите, че изпражненията Ви съдържат кръв или слуз, веднага спрете приема на Ципрофлоксацин Актавис, понеже това състояние може да е животозастрашаващо. Не приемайте лекарства, които спират или забавят перисталтиката и се свържете с Вашия лекар.
- Информирайте лекаря или лаборантите, че приемате Ципрофлоксацин Актавис, ако ще Ви вземат **проби от кръв или урина**.
- Ципрофлоксацин Актавис може да причини **увреждане на черния дроб**. Ако забележите симптоми като загуба на апетит, жълтеница (кожата добива жълтеникав оттенък), потъмняване на урината, сърбеж или болезненост на корема, спрете приема на Ципрофлоксацин Актавис и се свържете незабавно с Вашия лекар.
- Ципрофлоксацин може да намали броя на белите кръвни клетки и **защитата на Вашия организъм може да отслабне**. Ако имате инфекция със симптоми като повишена температура и сериозно влошаване на вашето общо състояние, или повишена температура със симптоми на локална инфекция като възпалено гърло/фарингс/уста или проблеми с пикочните пътища, Вие трябва веднага да посетите Вашия лекар. Изследването на кръвната картина ще провери възможното намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да информирате Вашия лекар за лекарството, което приемате.
- Уведомете Вашия лекар, ако член на Вашето семейство има недоимък на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, тъй като вие може да имате повишен риск от развитие на анемия при прием на ципрофлоксацин.
- Когато приемате Ципрофлоксацин Актавис кожата Ви става **по-чувствителна на слънчева светлина и на ултравиолетови лъчи**. Избягвайте да се излагате на прекалено силно слънце или изкуствени източници на ултравиолетова светлина, като солариуми.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не приемайте Ципрофлоксацин Актавис заедно с тизанидин, понеже това може да доведе до нежелани реакции, като ниско кръвно налягане и сънливост (вж. "Не приемайте Ципрофлоксацин Актавис").

Известно е, че следните лекарства взаимодействат с Ципрофлоксацин Актавис в организма Ви. Ако приемате Ципрофлоксацин Актавис едновременно с тези лекарства е възможно той да промени лечебните им ефекти. Също така, той може да увеличи вероятността от проява на нежелани реакции.



Информирайте Вашия лекар ако приемате:

- варфарин или други антикоагуланти (медикаменти за разреждане на кръвта)
- пробеницид (за подагра)
- метотрексат (за някои видове рак, псориазис, ревматоиден артрит)
- теофилин (за дихателни проблеми)
- тизанидин (за мускулни спазми при мултиплена склероза)
- клозапин (антипсихотично средство)
- ропинирол (за болест на Паркинсон)
- фенитоин (за епилепсия)

Ципрофлоксацин Актавис може да **повиши** нивата на следните лекарства в кръвта Ви:

- пентоксифилин (за нарушения на кръвообращението)
- кофеин

Някои лекарства **намаляват** ефекта на Ципрофлоксацин Актавис. Информирайте Вашия лекар, ако приемате или възнамерявате да приемате:

- антиацидни средства
- минерални добавки
- сукралфат
- фосфат-свързващ полимер (напр. севеламер)
- лекарства или добавки, съдържащи калций, магнезий, алуминий или желязо

Ако тези продукти са важни за Вас, приемайте Ципрофлоксацин Актавис около 2 часа преди или не по-рано от 4 часа след тях.

Прием на Ципрофлоксацин Актавис с храни и напитки

Ако приемате Ципрофлоксацин Актавис по време на редовното хранене, не яжте и не пийте никакви млечни продукти (като прясно или кисело мляко) или напитки с добавка на калций, когато приемате таблетките, понеже те могат да повлияят абсорбцията на активната съставка.

Бременност и кърмене

За предпочитане е да се избягва използването на Ципрофлоксацин Актавис по време на бременност. Кажете на Вашия лекар, ако планирате да забременеете.

Да не се приема Ципрофлоксацин Актавис по време на кърмене, защото ципрофлоксацинът се излъчва в кърмата и може да увреди Вашето дете.

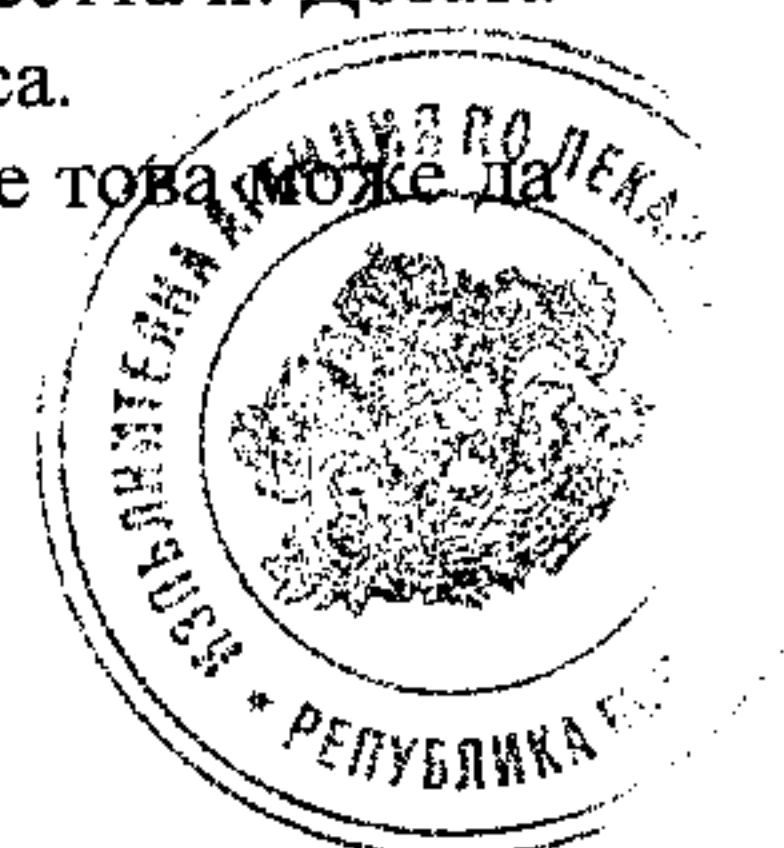
Шофиране и работа с машини

Ципрофлоксацин Актавис може да понижи вниманието Ви. Могат да се появят и някои неврологични нежелани реакции. Затова проверете как реагирате на Ципрофлоксацин Актавис преди да шофирате превозни средства или да работите с машини. При съмнение се консултирайте с Вашия лекар.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЦИПРОФЛОКСАЦИН АКТАВИС

Вашият лекар ще Ви обясни колко точно Ципрофлоксацин Актавис трябва да приемате и колко често и за колко време. Това зависи от вида на инфекцията и тежестта ѝ. Дозата може да варира между 1 таблетка на 24 часа до 3 таблетки на всеки 12 часа.

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от бъбречни проблеми, понеже това може да наложат корекция на дозата.



Обикновено лечението продължава от 5 до 21 дни, но може и да е по-дълго при тежки инфекции. Приемайте таблетките точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни по колко таблетки да приемате и как да ги приемате, попитайте Вашия лекар. Поглъщайте таблетките с достатъчно течност. Не ги дъвчете, понеже вкусът им не е приятен.

Опитайте се да приемате таблетките по едно и също време всеки ден.

Можете да приемате таблетките при редовните приеми на храна или помежду им. Калцийт, който е нормална част от храната няма да повлияе сериозно усвояването им. **Не приемайте** таблетките Ципрофлоксацин Актавис с млечни продукти, като прясно или кисело мляко, или с обогатени плодови сокове (напр. обогатен на калций портокалов сок).

Не забравяйте да пиете много течности при приема на Ципрофлоксацин Актавис.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ципрофлоксацин Актавис

- Ако сте приели повече от предписаната Ви доза, потърсете незабавно медицинска помощ. Ако е възможно, вземете таблетките или опаковката им с Вас, за да я покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете Ципрофлоксацин Актавис

- Приемете нормалната доза веднага щом е възможно и след това продължете по предписаната схема. Ако обаче почти е станало време за приемане на следващата доза, не приемайте пропуснатата доза и продължете по схемата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Завършете целия курс на лечение.

Ако сте спрели приема на Ципрофлоксацин Актавис

- Важно е да завършите курса на лечение, дори ако след няколко дни вече сте се почувствали добре. Ако престанете да приемате лекарството прекалено рано е възможно инфекцията Ви да не е напълно излекувана и е възможно симптомите ѝ да се появят отново или да се влошат. Възможно е да развиете резистентност (нечувствителност) към антибиотика.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Ципрофлоксацин Актавис може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Чести нежелани реакции (могат да ги получат между 1 и 10 на всеки 100 пациенти):

- гадене, диария
- болки в ставите при деца

Нечести нежелани реакции (могат да ги получат между 1 и 10 на всеки 1000 пациенти):

- вторично развитие на инфекции, причинени от гъбички (гъбичкови суперинфекции)
- високи стойности на еозинофилите, вид бели кръвни клетки



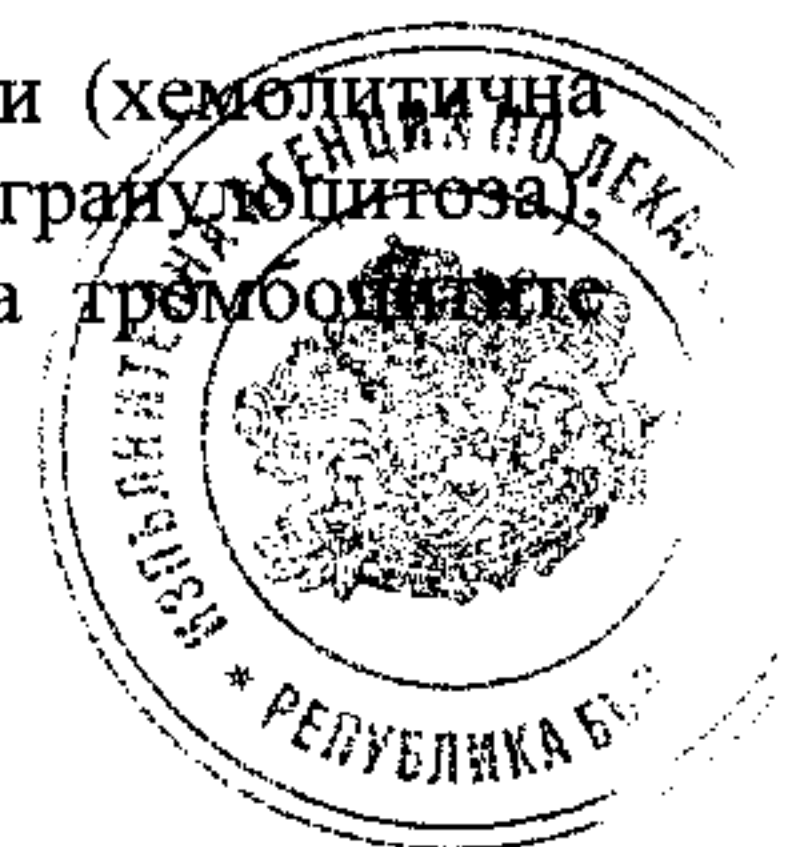
- загуба на апетит (анорексия)
- свръхактивност или възбуда
- главоболие, замаяност, проблеми със съня или нарушения на вкусовите усещания
- повръщане, болки в корема, проблеми с храносмилането или чревни газове
- повишено ниво на някои вещества в кръвта (трансаминази и/или билирубин)
- обрив, сърбеж или уртикария
- болки в ставите при възрастни
- влошена бъбречна функция
- неопределени болки по мускулите и костите, неразположение (отпадналост) или треска
- повишаване на алкалната фосфатаза в кръвта (определено вещество в кръвта)

Редки нежелани реакции (могат да ги получат между 1 и 10 на всеки 10 000 пациенти):

- възпаление на дебелото черво (колит), свързано с използването на антибиотик (в много редки случаи може да е фатално) (вж. точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на Ципрофлоксацин Актавис)
- промени в кръвната картина (левкопения, левкоцитоза, неутропения, анемия), повишен или понижен брой на тромбоцитите (отговарят за кръвосъсирването)
- алергични реакции, оток (едем) или бързо отичане на кожата и лигавиците (ангиоедем)
- повишена кръвна захар (хипергликемия)
- объркване, дезориентация, реакция на безпокойство, странни сънища, депресия или халюцинации
- усещане за боцкане, необичайна чувствителност на сетивата към стимули, понижена чувствителност на кожата, треперене, гърчове (вж. точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на Ципрофлоксацин Актавис) или световъртеж
- проблеми със зрението
- шум в ушите, загуба на слуха, увреждане на слуха
- ускорен пулс (тахикардия)
- разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация), ниско кръвно налягане или припадъци
- задух, включително астматични симптоми
- чернодробни нарушения, жълтеница (холестатичен иктер) или хепатит
- чувствителост към светлина (вж. точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на Ципрофлоксацин Актавис)
- болки в мускулите, възпаление на ставите, повишен мускулен тонус или крампи
- бъбречна недостатъчност, кръв или кристали в урината (вж. точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на Ципрофлоксацин Актавис), възпаление на пикочните пътища
- задръжка на течности или прекомерна потливост
- отклонения в стойностите на един от факторите на кръвосъсирването (протромбин) или повишени стойности на ензима амилаза

Много редки нежелани реакции (могат да ги получат по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти):

- определен тип намаляване на броя на червените кръвни клетки (хемолитична анемия); опасно спадане на броя на вид бели кръвни клетки (агранулоцитоза); спадане на броя на червените и белите кръвни клетки и на тромбоцитите



(панцитопения), което може да е фатално, потискане на костния мозък, което също може да бъде фатално (вж. точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на Ципрофлоксацин Актавис)

- тежки алергични реакции (анафилактична реакция или анафилактичен шок, които могат да са фатални – серумна болест) (вж. точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на Ципрофлоксацин Актавис)
- умствени разстойства (психотични реакции) (вж. точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на Ципрофлоксацин Актавис)
- мигрена, нарушения на координацията, нестабилна походка (нарушение на походката), нарушение на обонянието (нарушения на обонятелния нерв), повишено налягане в мозъка (интракраниално налягане)
- промени в усещането за цветове
- възпаление на стената на кръвоносните съдове (васкулит)
- панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза)
- загиване на чернодробни клетки (чернодробна некроза), което много рядко води до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност
- малки точковидни кръвоизливи под кожата (петехии); различни кожни обриви (например потенциално фаталния синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза)
- мускулна слабост, възпаление на сухожилията, разкъсване на сухожилията – особено на голямото сухожилие на задната страна на глезена (Ахилесово сухожилие) (вж. точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на Ципрофлоксацин Актавис); влошаване на симптомите на миастения гравис (вж. точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на Ципрофлоксацин Актавис)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- проблеми, свързани с нервната система като болка, парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост на крайниците
- тежки нарушения на сърдечния ритъм, неритмична сърдечна дейност (Torsades de Pointes)

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТАБЛЕТКИТЕ ЦИПРОФЛОКСАЦИН АКТАВИС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ципрофлоксацин Актавис след срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената опаковка след “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ципрофлоксацин Актавис

Активното вещество в една филмирана таблетка е ципрофлоксацин хидрохлорид /*ciprofloxacin hydrochloride*/, екв. на 500 mg ципрофлоксацин /*ciprofloxacin*/.

Другите съставки са: лактоза монохидрат; натриев нишестен глюколат, Манитол; целулоза, микрокристална; силициев диоксид, колоиден, безводен, талис, магнезиев стеарат; филмово покритие /Opadry E104, E131/.



Как изглежда Ципрофлоксацин Актавис и какво съдържа опаковката

Описание

Кръгли, двойно-изпъкнали, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна със светлозелен цвят.

Опаковка

По 10 броя филмирани таблетки в блистер.

По 1 блистер в картонена кутия заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

Производител

Балканфарма-Дупница АД

Ул. "Самоковско шосе" № 3

Дупница, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на разрешението за употреба:

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста

Декември 2008

