

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ципробай 250 mg филмирани таблетки
ципрофлоксацин

Ciprobay 250 mg film coated tablets
ciprofloxacin

ОДОБРЕН
ДАТА 28.12 / 15.04.09

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 Ципробай и за какво се използва
2. Преди да приемете Ципробай таблетки
3. Как да приемате Ципробай
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ципробай
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦИПРОБАЙ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ципробай е антибиотик от групата на флуорохинолоните. Активната съставка е цiproфлoксацин. Цiproфлoксацин действа като убива бактериите, които са причинили инфекциите. Действа само на определени видове бактерии.

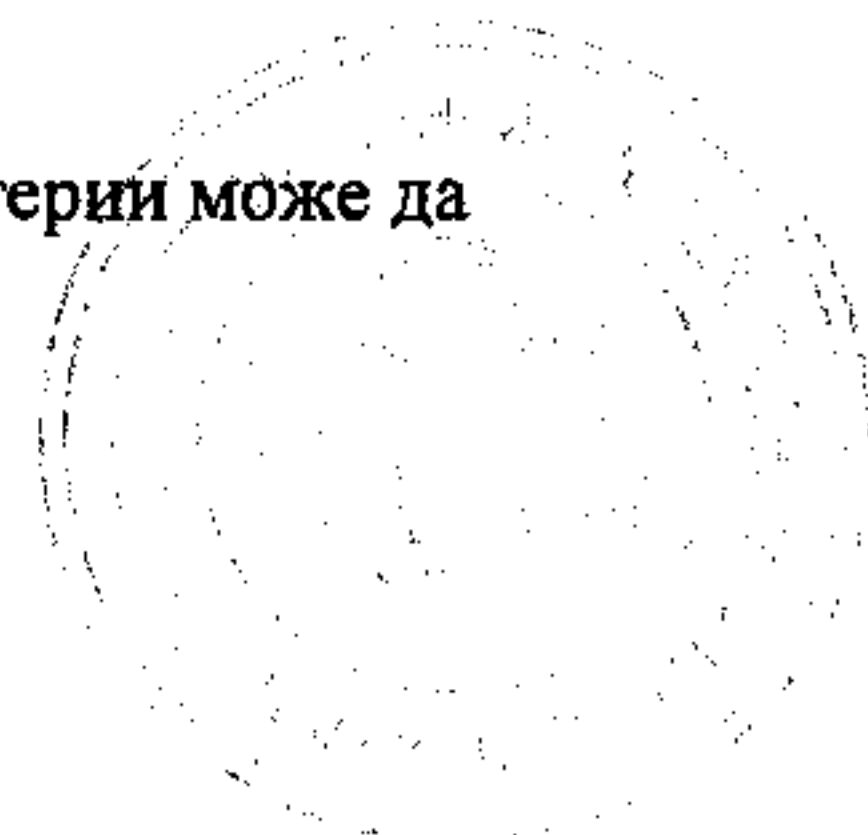
Възрастни

Ципробай се използва 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)
- 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 Ципробай.

Деца и юноши



Ципробай 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

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЦИПРОБАЙ

Не приемайте Ципробай ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към Ципробай или други хинолонови лекарства или към някоя от останалите съставки на таблетките Ципробай (вижте точка 6)
- приемате тизанидин (вижте точка 2: Прием на други лекарства).

Обърнете специално внимание при употребата на Ципробай

Преди да приемете Ципробай

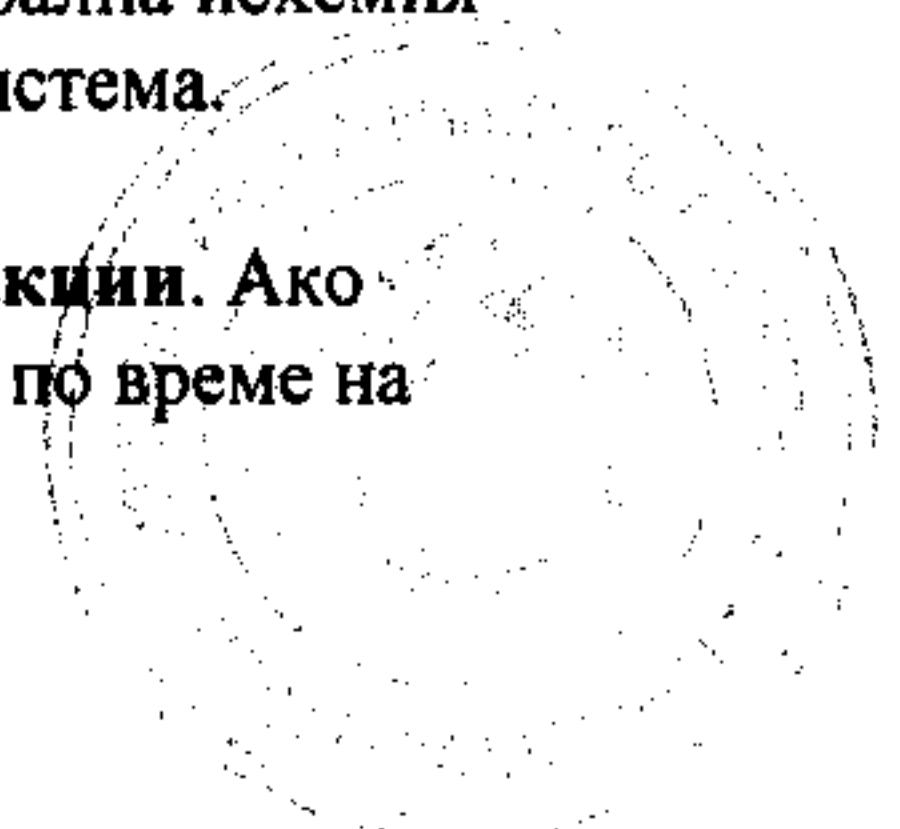
Информирайте Вашия лекар ако:

- 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 Ципробай
- имате миастения гравис (вид мускулна слабост)
- имате анамнеза за нарушена сърдечна дейност

Докато приемате Ципробай

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

- **Тежка, внезапна алергична реакция (анафилактична реакция/шок).** 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 ако получавате замайвате, когато се изправяте. **Ако Ви се случи такова нещо, спрете приема на Ципробай и незабавно се свържете с Вашия лекар.**
- **Болки и отоци по ставите и възпаление на сухожилието** 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 Ципробай 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 церебрална исхемия или инсулт, е възможно да получите реакции, свързани с централната нервна система.
- Първият път, когато приемате Ципробай е възможно да получите психични реакции. Ако страдате от депресия или психоза, възможно е Вашите симптоми да се влошат по време на лечението с Ципробай.



- Възможно е да се развие диария по време на прием на антибиотици, включително Ципробай, 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 Ципробай, 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 Ципробай, ако ще Ви вземат проби от кръв или урина.
- Ципробай 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 Ципробай 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 при 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.
- Уведомете Вашия лекар, ако член на Вашето семейство има дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PG), тъй като Вие може да имате риск от анемия с ципрофлоксацин.
- Когато приемате Ципробай кожата Ви става по-чувствителна на слънчева светлина и на ултравиолетови лъчи. Избягвайте да се излагате на прекалено силно слънце или изкуствени източници на UV 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 Ципробай заедно с тизанидин, понеже това може да доведе до нежелани реакции като ниско кръвно налягане и сънливост (вижте "Не приемайте Ципробай").

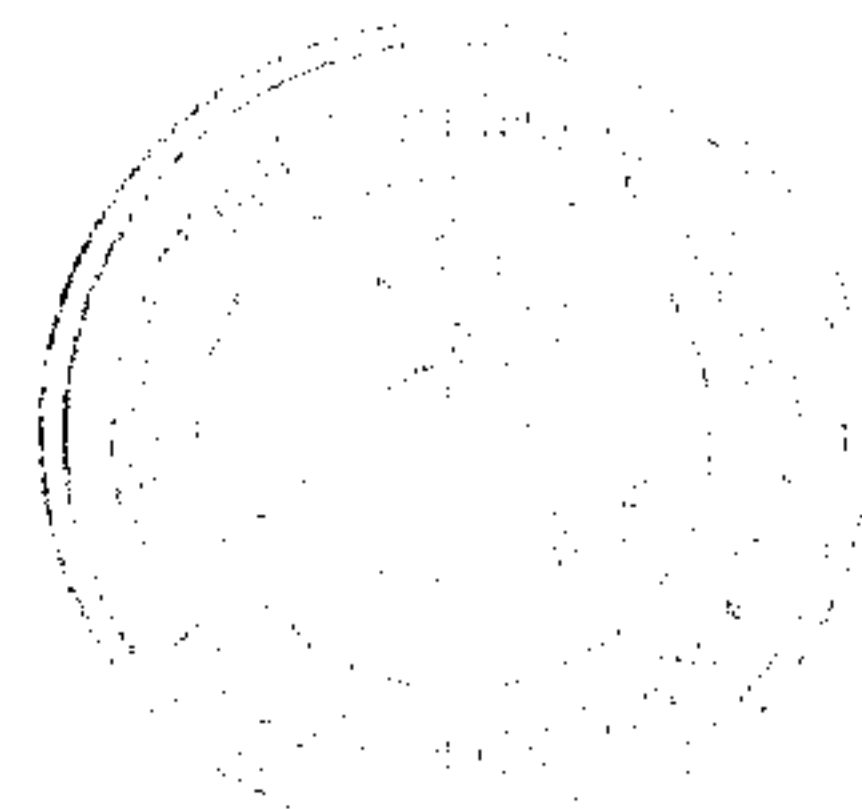
Известно е, че следните лекарства взаимодействат с Ципробай в тялото Ви. Ако приемате Ципробай едновременно с тези лекарства, е възможно той да промени терапевтичните им ефекти. Също така той може да увеличи вероятността от проява на нежеланите им ефекти.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

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

Ципробай може да повиши нивата на следните лекарства в кръвта Ви:

- пентоксифилин (за циркулаторни нарушения)



- кофеин

Някои лекарства намаляват ефекта на Ципробай. Информирайте Вашия лекар ако приемате или искате 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 Ципробай около 2 часа преди или не по-рано от 4 часа след тях.

Прием на Ципробай с храни и напитки

Ако приемате Ципробай 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 Ципробай по време на бременност. Кажете на Вашия лекар, ако планирате да забременеете.

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

Шофиране и работа с машини

Ципробай може да намали вниманието Ви. Някои неврологични нежелани реакции могат да се проявят. Затова проверете как реагирате на Ципробай преди да шофирате превозни средства или да работите с машини. При съмнение се консултирайте с Вашия лекар.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЦИПРОБАЙ

Вашият лекар ще Ви обясни колко точно Ципробай трябва да приемате, 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 те могат 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.

- а. Погълчайте таблетките с много течност. Не ги дъвчете, понеже вкусът им не е приятен.
- б. Опитайте се да приемате таблетките по едно и също време всеки ден.
- в. Можете да приемате таблетките при редовните приеми на храна или помежду им. Калцият, който е нормална част от храната, няма да повлияе сериозно приема им. **Не приемайте таблетките Ципробай 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 Ципробай.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ципробай

- 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 Ципробай

- 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 Ципробай

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

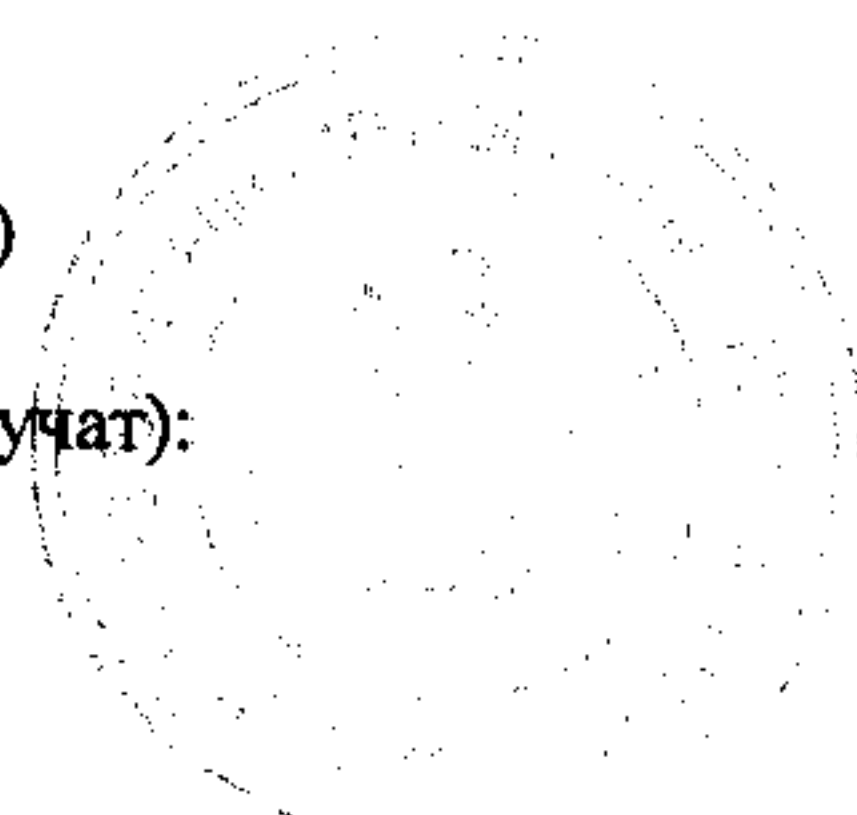
Чести нежелани реакции (между 1 и 10 на всеки 100 пациенти могат да ги получат):

- гадене, диария
- болки в ставите при деца

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

- 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 стомаха, 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
- увредена бъбречна функция
- неопределена болка, неразположение или повишена температура
- повишаване на алкалната фосфатаза в кръвта (определено вещество в кръвта)

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

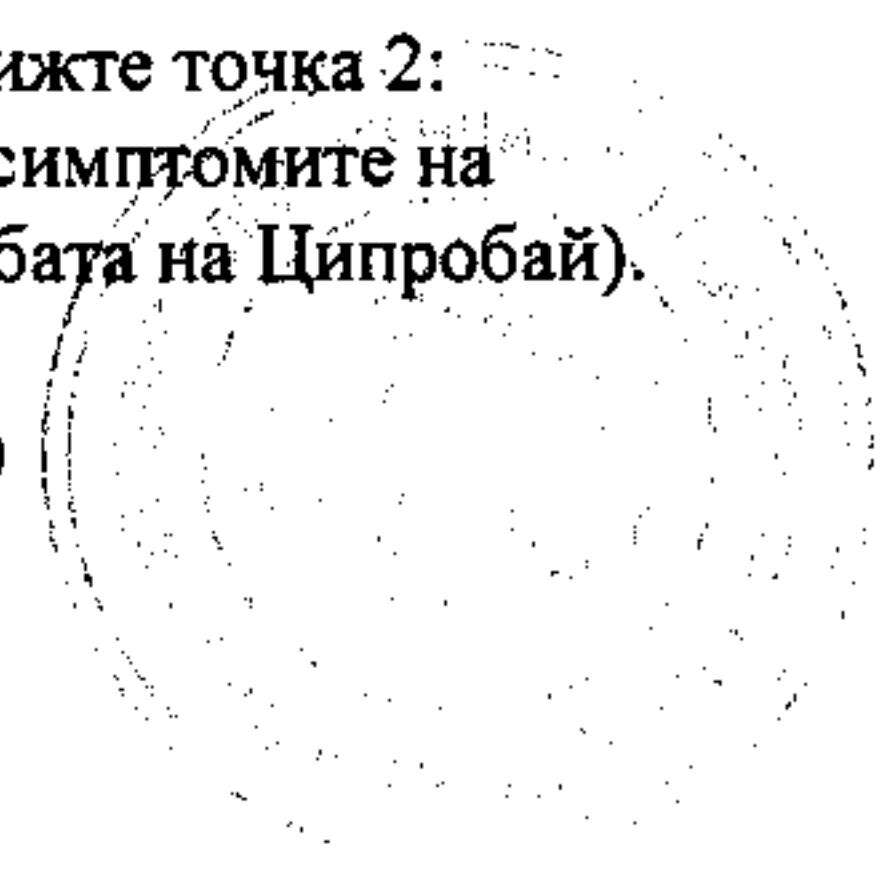


- възпаление на дебелото черво (колит), свързано с използването на антибиотик (в много редки случаи може да е фатално) (вижте точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на Ципробай)
- промени в кръвната картина (левкопения, левкоцитоза, неутропения, анемия), повишен или понижен брой на тромбоцитите (отговарят за кръвосъсирването)
- алергични реакции, оток (едем), бързо отичане на кожата и лигавиците (ангиоедем)
- повишена кръвна захар (хипергликемия)
- обърканост, дезориентация, реакция на безпокойство, странни сънища, депресия или халюцинации
- усещане за боцкане, необичайна чувствителност на сетивата към стимули, понижена чувствителност на кожата, треперене, гърчове (вижте точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на Ципробай) 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 (вижте точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на Ципробай)
- болки в мускулите, възпаление на ставите, повишен мускулен тонус или крампи
- бъбречна недостатъчност, кръв или кристали в урината (вижте точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на Ципробай), възпаления на пикочните пътища
- задръжка на течности или прекомерна потливост
- абнормни стойности на един от факторите на кръвосъсирването (протромбин) или повишени стойности на ензима амилаза

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

- определен тип намаляване на броя на кръвните 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), която може да е фатална, потискане на костния мозък, което също може да бъде фатално (вижте точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на Ципробай)
- тежки алергични реакции (анафилактична реакция или анафилактичен шок, които могат да са фатални – серумна болест) (вижте точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на Ципробай)
- умствени разстойства (психотични реакции) (вижте точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на Ципробай)
- мигрена, нарушения на координацията, нестабилна походка (нарушение на походката), нарушение на обонянето (нарушения на обонятелния нерв), повишено налягане в мозъка (интракраниално налягане)
- промени в усещането за цветове
- възпаление на стената на кръвоносните съдове (васкулит)
- панкреатит
- загиване на чернодробни клетки (чернодробна некроза), което много рядко може да доведе до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност
- малки точковидни кръвоизливи под кожата (петехии); различни кожни обриви (например потенциално фаталния синдром на Stevens-Johnson или токсична епидермална некролиза)
- мускулна слабост, възпаление на сухожилията, разкъсване на сухожилията – особено на голямото сухожилие на задната страна на глезена (Ахилесово сухожилие) (вижте точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на Ципробай); влошаване на симптомите на миастения гравис (вижте точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на Ципробай).

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 ЦИПРОБАЙ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца

Не използвайте Ципробай 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 с домашните отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ципробай

Активното вещество е ципрофлоксацин.

Всяка филмирана таблетка съдържа 250 mg ципрофлоксацин като хидрохлорид.

Останалите съставки са:

Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, царевично нишесте, кросповидон, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен.

Филмово покритие: хипромелоза 15 cP, макрогол 4000, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Ципробай и какво съдържа опаковката

Таблетки Ципробай: кръгли, филмирани таблетки с почти бял до бледо жълтеникав цвят, с отпечатано "CIP score 250" от едната страна и логото на "BAYER" (кръста) на другата страна.

Таблетките могат да бъдат разделяни на две равни половини.

Големина на опаковката:

6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 50, 100, 160 или 500 таблетки в опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

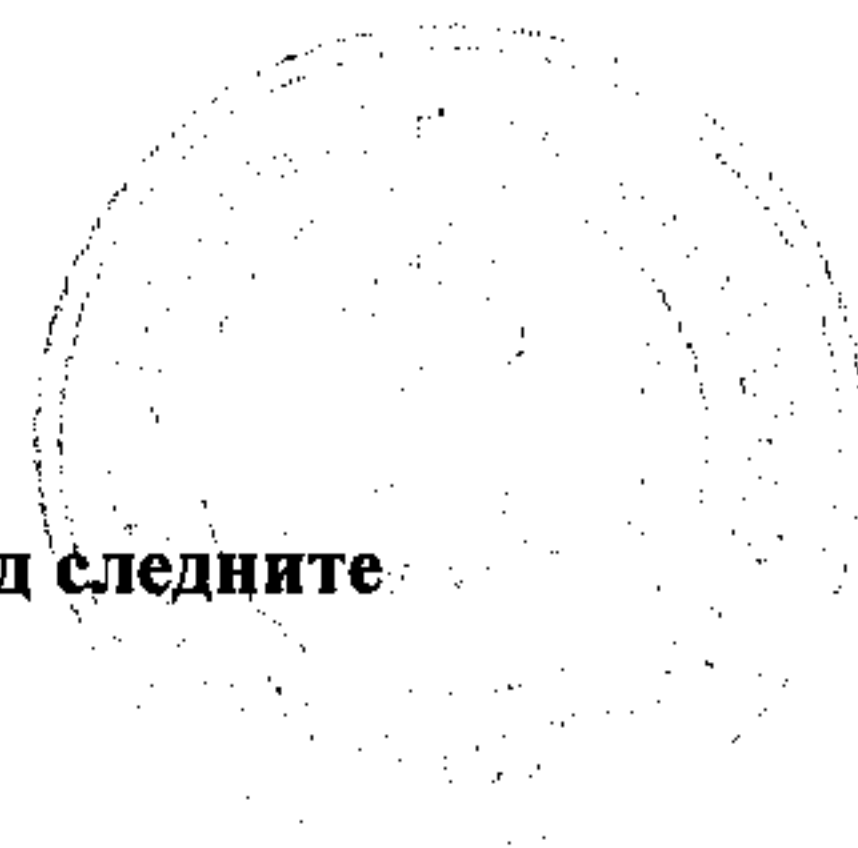
Притежател на разрешението за употреба:

Bayer Schering Pharma AG
13342 Berlin, Германия

Производител:

Bayer HealthCare Pharma AG
51368 Leverkusen, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО под следните имена:



Австрия:	Ciproxin
Белгия:	Ciproxine
България:	Ciprobay
Кипър:	Ciproxin
Чешка Република:	Ciprobay
Дания:	Ciproxin
Естония:	Ciproxin
Финландия:	Ciproxin
Франция:	Ciflox
Германия:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC
Унгария:	Ciprobay
Исландия:	Ciproxin
Ирландия:	Ciproxin
Италия:	Ciflox; Ciproxin
Люксембург:	Ciproxine
Малта:	Ciproxin
Холандия:	Ciproxin
Норвегия:	Ciproxin
Полша:	Ciprobay
Португалия:	Ciproxina
Словакия:	Ciprobay
Словения:	Ciprobay
Испания:	Baucip
Швеция:	Ciproxin
Великобритания:	Ciproxin

Дата на последно одобрение на листовката
15.12.2008 г.

Препоръка / Медицинска информация

Антибиотиците се използват за лечение на бактериални инфекции. Те не са ефективни срещу вирусни инфекции. Ако Вашият лекар Ви е предписал антибиотици, Вие се нуждаете от тях само за настоящото заболяване. Въпреки антибиотиците, някои бактерии могат да продължат да живеят или да се размножават. Това явление се нарича резистентност: някое антибиотично лечение става неефективно.

Неправилната употреба на антибиотиците повишава резистентността. Вие може дори да помогнете на бактериите да станат резистентни и следователно да забавите Вашето оздравяване или да понижите антибиотичната ефикасност, ако не спазвате следното:

- дозировка
- схема на лечение
- продължителност на лечението

Затова, за да се запази ефикасността на това лекарство:

1 – Използвайте антибиотици само, когато са Ви предписани.

2 – Стриктно спазвайте предписанието.

3 – Не използвайте повторно антибиотик без лекарско предписание, дори когато искате да лекувате подобно заболяване.

4 – Никога не давайте Вашия антибиотик на друг човек; може би той не е подходящ за неговото/нейното заболяване.

5 – След завършване на лечението, върнете всички неизползвани лекарства в аптеката, за да бъдат унищожени правилно.

