

ОДОБРЕН
ДАТА R-4429/09-06-09



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЦИПРОЛОН 500 mg филмирана таблетка

Ципрофлоксацин

CIPROLON® 500 mg film-coated tablet

Ciprofloxacin

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦИПРОЛОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ЦИПРОЛОН 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

ЦИПРОЛОН 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 ЦИПРОЛОН.

Деца и юноши

ЦИПРОЛОН 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

ЦИПРОЛОН 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 ЦИПРОЛОН

Не приемайте ЦИПРОЛОН, ако сте:

- ◆ алергични (свръхчувствителни) към ЦИПРОЛОН или други хинолонови лекарства или към някоя от останалите съставки на филмираните таблетки ЦИПРОЛОН (вж. точка 6.)
- ◆ приемате тизанидин (вж. точка Прием на други лекарства)

Обърнете специално внимание при употребата на ЦИПРОЛОН

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 ЦИПРОЛОН
- ◆ имате миастения гравис (вид мускулна слабост)
- ◆ имате анамнеза за нарушена сърдечна дейност (аритмии)

Докато приемате ЦИПРОЛОН

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако при Вас се прояви някой от следните симптоми по време на приема на ЦИПРОЛОН. Вашият лекар ще реши дали лечението с ЦИПРОЛОН 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 получавате замаяване при изправяне. **Ако Ви се случи такова нещо, спрете приема на ЦИПРОЛОН 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 ЦИПРОЛОН 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 ЦИПРОЛОН е възможно да получите **психични реакции**. Ако страдате от **депресия** или **психоза**, възможно е Вашите симптоми да се влошат по време на лечението с ЦИПРОЛОН.
- ◆ Възможно да се развие **диария** по време на прием на антибиотици, включително ЦИПРОЛОН, 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 ЦИПРОЛОН, 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 ЦИПРОЛОН, ако ще Ви вземат **проби от кръв или урина**.
- ◆ ЦИПРОЛОН може да причини **увреждане на черния дроб**. Ако забележите симптоми като загуба на апетит, жълтеница (кожата добива жълтеникав отенък), потъмняване на урината, сърбеж или болезненост на корема, спрете приема на ЦИПРОЛОН 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 ЦИПРОЛОН кожата Ви става **по-чувствителна на слънчева светлина и на ултравиолетови лъчи**. Избягвайте да се излагате на прекалено силно слънце или изкуствени източници на УВ-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 ЦИПРОЛОН заедно с тизанидин, понеже това може да доведе до нежелани реакции, като ниско кръвно налягане и сънливост (вж. "Не приемайте ЦИПРОЛОН").

Известно е, че следните лекарства взаимодействат с ЦИПРОЛОН в организма Ви. Ако приемате ЦИПРОЛОН 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 (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)

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

- ◆ пентоксифилин (за нарушения на кръвообращението)
- ◆ кофеин

Някои лекарства намаляват ефекта на ЦИПРОЛОН. 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 ЦИПРОЛОН около 2 часа преди или не по-рано от 4 часа след тях.

Прием на ЦИПРОЛОН с храни и напитки

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

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

Шофиране и работа с машини

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

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЦИПРОЛОН?

Вашият лекар ще Ви обясни колко точно ЦИПРОЛОН 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 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. Поглъщайте 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 усвояването им. **Не приемайте** таблетките ЦИПРОЛОН 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 ЦИПРОЛОН.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЦИПРОЛОН

- ◆ 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 ЦИПРОЛОН

- ◆ 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 ЦИПРОЛОН

- ◆ 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 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, ЦИПРОЛОН 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) (вж. точка: Обърнете специално внимание при употребата на ЦИПРОЛОН)
- ◆ 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: Обърнете специално внимание при употребата на ЦИПРОЛОН) 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
- ◆ чувствителност към светлина (вж. точка: Обърнете специално внимание при употребата на ЦИПРОЛОН)
- ◆ болки в мускулите, възпаление на ставите, повишен мускулен тонус или крампи
- ◆ бъбречна недостатъчност, кръв или кристали в урината (вж. точка: Обърнете специално внимание при употребата на ЦИПРОЛОН), възпаление на пикочните пътища
- ◆ задръжка на течности или прекомерно потене
- ◆ отклонения в стойностите 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), което може да е фатално, потискане на костния мозък, което също може да бъде фатално (вж. точка: Обърнете специално внимание при употребата на ЦИПРОЛОН)

- ◆ тежки алергични реакции (анафилактична реакция или анафилактичен шок, които могат да са фатални – серумна болест) (вж. точка: Обърнете специално внимание при употребата на ЦИПРОЛОН)
- ◆ умствени разстойства (психотични реакции) (вж. точка: Обърнете специално внимание при употребата на ЦИПРОЛОН)
- ◆ 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
- ◆ 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: Обърнете специално внимание при употребата на ЦИПРОЛОН); влошаване на симптомите на миастения гравис (вж. точка: Обърнете специално внимание при употребата на ЦИПРОЛОН)

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 ЦИПРОЛОН

Да се съхранява под 25°C!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ЦИПРОЛОН 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 ЦИПРОЛОН

Активното вещество е ципрофлоксацин.

Всяка филмирана таблетка Ципролон 500 mg съдържа 582 mg Ципрофлоксацинов хидрохлорид, монохидрат (*Ciprofloxacin hydrochloride monohydrate*), еквивалентни на 500 mg Ципрофлоксацин (*Ciprofloxacin*).

Другите съставки са: микрокристална целулоза, царевично нишесте, хидрогенизирано растително масло, натриев нишестен гликолат, колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, талк, титанов диоксид (E 171), полиетилен гликол, хипромелоза, симетикон, полиакрилатна дисперсия (съполимер на метакрилова киселина – етилакрилат).

Как изглежда ЦИПРОЛОН и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки

Всяка опаковка съдържа 10 филмирани таблетки ЦИПРОЛОН 500 mg.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Име: **Юнивърсити Медикал Рисърч ООД**
▣ Адрес: 1330 София, ж.к. “Красна поляна”, бл.132, вх.А, ап.7
🌐 Страна: България
☎ Телефон: 02 929 06 08
📠 Факс: 02 929 06 08
✉ e-mail: pro.manager@unimr.com

Производител на лекарствения продукт:

Име: **Hikma Farmacêutica (Portugal), S. A.**
▣ Адрес: Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B–Fervença, 2705-906 Terrugem SNT
🌐 Страна: Португалия
☎ Телефон: + 351 21 960 84 10
📠 Факс: + 351 21 961 51 02
✉ e-mail: geral@hikma.pt

Дата на последно одобрение на листовката

{ММ/ГГГГ}

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 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 своето 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.

