20020501
15752 27.10.2011

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
ЦИПРОФЛОКСАЦИН СОФАРМА 500 mg филмирани таблетки
CIPROFLOXACIN SOPHARMA 500 mg film-coated tablets
ципрофлоксацин (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 Ципрофлоксацин Софарма и за какво се използва
2. Преди да използвате Ципрофлоксацин Софарма
3. Как да приемате Ципрофлоксацин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ципрофлоксацин Софарма
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦИПРОФЛОКСАЦИН СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ципрофлоксацин Софарма 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 Софарма 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;
- инфекции при пациенти с тежка неутропения (много нисък брой левкоцити в кръвта);
- за профилактика на инфекции при пациенти с тежка неутропения;
- профилактика на инфекции с *Neisseria meningitidis;*
- при вдишване на антраксни спори.

Ако страдате от тежка инфекция или от такава, причинена от повече от един вид бактерии, може

да Ви бъде назначено допълнително антибиотично лечение заедно с Ципрофлоксацин Софарма.

Деца и юноши
Ципрофлоксацин Софарма се използва при деца и юноши под медицинско наблюдение за лечение на следните бактериални инфекции:
- остри белодробни инфекции при деца и юноши, страдащи от муковисцидоза;
- усложнени инфекции на пикочните пътища, включително бъбречни инфекции (пиелонефрит);
- вдишване на антраксни спори.

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

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЦИПРОФЛОКСАЦИН СОФАРМА

Не приемайте Ципрофлоксацин Софарма
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ципрофлоксацин, към други хинолонови лекарства или към някоя от останалите съставки на продукта (вж. т. 6);
- ако приемате тизанидин (вж. т. 2 „Прием на други лекарства").

Обърнете специално внимание при употребата на Ципрофлоксацин Софарма
Преди да приемете Ципрофлоксацин Софарма информирайте Вашия лекар ако:
- сте имали някога 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 Софарма;
- имате миастения гравис (вид мускулна слабост);
- имате анамнеза за сърдечни нарушения.

Необходимо е повишено внимание при прилагането на това лекарство, ако сте роден с или имате фамилна анамнеза за удължен QT интервал (видим на ЕКГ, електрически запис на сърдечната дейност), ако имате нарушен баланс на солите в кръвта (особено ниски нива на калий или магнезий в кръвта), ако имате много забавена сърдечна дейност (наречена брадикардия), сърдечна недостатъчност (слабост на сърдечния мускул), данни за прекаран инфаркт на миокарда, ако сте жена или сте пациент в напреднала възраст, или приемате други лекарства, водещи до необичайни промени в ЕКГ (вж. точка *Прием на други лекарства*).

Докато приемате Ципрофлоксацин Софарма
Информирайте незабавно Вашия лекар, ако по време на приема на Ципрофлоксацин Софарма се прояви някой от долуизброените симптоми. Вашият лекар ще реши дали лечението с Ципрофлоксацин Софарма 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: затруднение в дишането или замайване, припадане, подуване на лицето или гърлото. Ако Ви се случи нещо такова, спрете приема на Ципрофлоксацин Софарма и незабавно се свържете с Вашия лекар.
- **Болки и отоци по ставите и възпаление на сухожилия** могат да се проявят рядко, особено ако сте в напреднала възраст и сте на лечение с кортикостероиди. При първите признаци на болка или възпаление спрете приема на Ципрофлоксацин Софарма и оставете болезнената област в

покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска от разкъсване на сухожилие.

- 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 Ципрофлоксацин Софарма, 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 Софарма.
- Възможно е да се развие **диария** по време на прием на антибиотици, включително Ципрофлоксацин Софарма, дори няколко седмици след като сте спрели приема им. Ако тя стане тежка или много продължителна или ако забележите, че изпражненията съдържат кръв или слуз, веднага спрете приема на Ципрофлоксацин Софарма. Това състояние може да е животозастрашаващо. Не приемайте лекарства, които спират или забавят перисталтиката на червата и се свържете с Вашия лекар.
- Информирайте лекаря или лаборантите, че приемате Ципрофлоксацин Софарма, ако Ви предстои **изследване на кръв или урина**.
- Ципрофлоксацин Софарма 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 в областта на корема, спрете приема на Ципрофлоксацин Софарма 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 общото състояние или повишена температура със симптоми на локална инфекция, като възпалено гърло/фаринкс/уста или проблеми с пикочните пътища, Вие трябва веднага да посетите Вашия лекар. Изследването на кръвната картина ще установи възможно развитие на агранулоцитоза (силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция). Важно е да информирате Вашия лекар, че приемате ципрофлоксацин.
- Фамилна обремененост, изразяваща се с дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (нарушено усвояването на глюкозата) крие риск от поява на анемия след прием на ципрофлоксацин. Уведомете лекуващия си лекар при наличието на данни за това заболяване преди да приемете лекарствения продукт.
- Кожата Ви става **по-чувствителна на слънчева светлина и на ултравиолетови лъчи,** когато приемате ципрофлоксацин. Избягвайте да се излагате на прекалено силно слънце или изкуствени източници на УВ светлина, като напр. 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 Софарма заедно с тизанидин. Съвместното им прилагане може да доведе до нежелани реакции, като понижени стойности на кръвното налягане и сънливост (вж. т.2 "Не приемайте Ципрофлоксацин Софарма").

Някои от лекарствата могат да взаимодействат с ципрофлоксацин в организма. Ако приемате Ципрофлоксацин Софарма едновременно с тези лекарства е възможно той да промени лечебните им ефекти или да повиши вероятността от поява на нежелани реакции.

Трябва да информирате Вашия лекар ако приемате други лекарства, които могат да променят сърдечния ритъм: лекарства, отнасящи се към групата на антиаритмиците (например хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), трициклични

антидепресанти, някои антибиотици (принадлежащи към групата на макролидите), някои антипсихотици.

Информирайте Вашия лекар ако приемате следните лекарства:
- варфарин или други антикоагуланти (за разреждане на кръвта);
- пробенецид (за подагра);
- метотрексат (за някои видове рак, псориазис, ревматоиден артрит);
- теофилин (за дихателни проблеми);
- тизанидин (за мускулни спазми при мултиплена склероза);
- клозапин (антипсихотично лекарство);
- ропинирол (за лечение на болест на Паркинсон);
- фенитоин (за епилепсия).

Ципрофлоксацин Софарма може да **повиши** нивата на следните лекарства в кръвта:
- пентоксифилин (за нарушения на кръвообращението);
- кофеин.

Някои лекарства **намаляват** ефекта на Ципрофлоксацин Софарма. Информирайте Вашия лекар, ако приемате или искате да приемате:
- антиацидни средства;
- минерални добавки;
- сукралфат;
- фосфатсвързващ полимер (напр. севеламер);
- лекарства или добавки, съдържащи калций, магнезий, алуминий или желязо.

Ако приемът на тези продукти е важен за Вас, е необходимо да приемате Ципрофлоксацин Софарма около 2 часа преди или не по-рано от 4 часа след тях.

Прием на Ципрофлоксацин Софарма с храни и напитки
Ако приемате Ципрофлоксацин Софарма по време на хранене, не консумирайте никакви млечни продукти (като прясно или кисело мляко) или напитки с добавка на калций, тъй като те могат да понижат усвояването на активната съставка.

Бременност и кърмене
Препоръчва се да се избягва използването на Ципрофлоксацин Софарма по време на бременност. Уведомете Вашия лекар, ако планирате да забременеете.
Ципрофлоксацин се отделя в кърмата. В периода на кърмене употребата му е противопоказана или се прилага само след преустановяване на кърменето, поради възможност Вашето дете да получи увреждане.

Шофиране и работа с машини
Ципрофлоксацин Софарма може да окаже неблагоприятно влияние върху скоростта на реакциите и способността Ви за концентриране. Възможно е при Вас да се появят някои неврологични нежелани лекарствени реакции. Преди да шофирате превозни средства или да работите с машини, се препоръчва да проверите как реагирате на Ципрофлоксацин Софарма. При съмнение се консултирайте с Вашия лекар.

Важна информация относно някои от съставките на Ципрофлоксацин Софарма



Лекарственият продукт съдържа пшенично нишесте, подходящо за пациенти с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да вземат този продукт.
Филмираните таблетки съдържат лактоза. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЦИПРОФЛОКСАЦИН СОФАРМА

Винаги използвайте Ципрофлоксацин Софарма таблетки точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
Дозата и продължителността на лечение се определят от лекаря в зависимост от възрастта, тежестта на инфекцията и функционалното състояние на организма.
Информирайте Вашия лекар, ако имате нарушена бъбречна функция, за да може той да коригира дозата.
Обичайната продължителност на лечението е 5 до 21 дни. При тежки инфекции лечението може да бъде продължително. Приемайте таблетките с много течност. Не ги дъвчете, понеже вкусът им е неприятен. Опитайте се да вземате таблетките по едно и също време всеки ден. Усвояването на лекарството не зависи от приема на храна. Калцият, който се съдържа в състава на хранителните продукти, няма да повлияе сериозно на усвояването им. Таблетките не трябва да се приемат едновременно с храни и напитки, богати на минерали (напр. прясно и кисело мляко, сок от портокали). Не забравяйте да пиете много течности по време на лечението с Ципрофлоксацин Софарма.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ципрофлоксацин Софарма
Ако сте приели повече от предписаната Ви доза, потърсете незабавно медицинска помощ. Ако е възможно, носете таблетките или опаковката им с Вас, за да ги покажете на лекаря.

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

Ако сте спрели приема на Ципрофлоксацин Софарма
Важно е **да завършите курса на лечение,** дори ако сте се почувствали по-добре след няколко дни. При прекратяване на лечението по-рано от предписаното съществува опасност инфекцията да не е напълно излекувана и симптомите й да се появят отново или да се влошат, както и риск от развитие на резистентност (устойчивост) 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 Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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 1 000 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, стомашно-чревни нарушения (проблеми с храносмилането или поява на киселини); повишено ниво на някои вещества в кръвта (чернодробни ензими и/или билирубин); обрив, сърбеж или уртикария; болки в ставите при възрастни; увредена бъбречна функция; болки в мускулите и костите, неопределена болка, неразположение или повишена температура; повишаване на алкалната фосфатаза 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 приема на антибиотик (което в много редки случаи може да бъде фатално) (вж. т. 2).
- промени в кръвната картина (левкопения, левкоцитоза, неутропения, анемия), повишен или понижен брой на тромбоцитите (участват в кръвосъсирването).
- алергични реакции, оток или бързо отичане на кожата и лигавиците (ангиоедем).
- повишена кръвна захар (хипергликемия.)
- объркване, дезориентация, безпокойство, странни сънища, депресия или халюцинации.
- усещане за боцкане, необичайна чувствителност на сетивата към стимули, понижена чувствителност на кожата, треперене, гърчове (вж. т. 2).
- проблеми със зрението.
- шум в ушите, загуба на слуха, увреждане на слуха.
- ускорен сърдечен ритъм (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. т. 2).
- болки в мускулите, възпаление на ставите, повишен мускулен тонус или крампи.
- бъбречна недостатъчност, кръв или кристали в урината (вж. т. 2), възпаление на пикочните пътища.
- задръжка на течности или прекомерно изпотяване.
- 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):
- намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост или пожълтяване на кожата, слабост или задух (хемолитична анемия); силно намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза), което увеличава вероятността от възникване на инфекция; силно намаляване на броя на кръвните клетки и на тромбоцитите, което може да доведе до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекции (панцитопения), което може да е фатално, потискане на костния мозък, което също може да бъде фатално (вж. т. 2).
- тежки алергични реакции (анафилактична реакция или анафилактичен шок, които могат да са фатални – серумна болест) (вж. т. 2).
- умствени разстройства (психотични реакции) (вж. т. 2).
- мигрена, нарушена координация, нестабилна походка (нарушение на походката), нарушение на обонянието, повишено мозъчно налягане.
- промени в усещането за цветове.
- възпаление на стената на кръвоносните съдове (васкулити).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

- панкреатит (възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба).
- унищожаване на чернодробни клетки и тъкани (чернодробна некроза), което много рядко води до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност.
- малки точковидни кръвоизливи под кожата (петехии); кожни обриви, синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи) или токсична епидермална некролиза (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата).
- мускулна слабост, възпаление на сухожилията, разкъсване на сухожилия, особено на Ахилесовото сухожилие (вж. т. 2); влошаване на симптомите на миастения гравис (вж. т. 2).

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: живото-застрашаващ неправилен сърдечен ритъм, промяна на сърдечния ритъм (удължаване на QT интервала, което се вижда на направена ЕКГ - електрическия запис на сърдечната дейност).

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЦИПРОФЛОКСАЦИН СОФАРМА

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.
Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте на място, недостъпно за деца!
Не използвайте Ципрофлоксацин Софарма след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

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 Софарма

Активното вещество е: ципрофлоксацинов хидрохлорид, екв. на ципрофлоксацин 500 mg.

Другите съставки са: микрокристална целулоза, пшенично нишесте, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, талк, хипромелоза (Е464), титаниев диоксид (Е171), лактоза монохидрат, макрогол, триацетин/глицерол триацетат.

Как изглежда Ципрофлоксацин Софарма и какво съдържа опаковката

Бели, до почти бели филмирани таблетки, двойноизпъкнали, с правилна кръгла форма и диаметър 13 мм. Не се делят.
10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: юни, 2011.

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 настоящето заболяване. Въпреки антибиотиците някои бактерии могат да продължат да живеят или се размножават. Това явление се нарича резистентност, т.е. лечението с антибиотика 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. Спазвайте стриктно 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.