

REVIONORM®

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία: Revionorm®

1.2. Σύνθεση:

Δραστική Ουσία: Σιπροφλοξασίνη/Ciprofloxacin (ως Σιπροφλοξασίνη υδροχλωρική μονοϋδρική).

Έκδοχα: Αμυλο αραβοσίτου/Starch maize, Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική/Cellulose microcrystalline, Κροσποβιδόνη/Crospovidone, Πυριτίου διοξείδιο κolloειδές/Silicon dioxide colloidal, Μαγνήσιο στεατικό/Magnesium stearate.

Επικάλυψη OPADRY Y-1-7000: Υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη/Methocel E5 premium EP, Τιτανίου διοξείδιο/Titanium dioxide, Πολυαιθυλενογλυκόλη/Macrogol 400.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή:

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο περιέχει 500mg Σιπροφλοξασίνη (ως Σιπροφλοξασίνη υδροχλωρική μονοϋδρική).

1.5. Περιγραφή – Συσκευασία:

➤ Χάρτινο κουτί που περιέχει δύο blisters των 5 δισκίων και φύλλο οδηγιών χρήσεως.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Η Σιπροφλοξασίνη είναι φθοροκινολόνη. Είναι συνθετικό αντιμικροβιακό φάρμακο ευρέως φάσματος, ATC: J01MA02.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας: NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε, Μενάδρου 54, 10431 Αθήνα, τηλ.: 210-52.22.282, φάξ: 210-52.41.368, email: info@normahellas.gr, <http://www.normahellas.gr>.

1.8. Παρασκευαστής

HELP ABEE, Βαλαωρίτου 10, 14452 Μεταμόρφωση Αττικής.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ.

2.1. Γενικές πληροφορίες: Το Revionorm® ανήκει στις κινολόνες, μια κατηγορία αντιβιοτικών που είναι κατάλληλη για την θεραπεία των λοιμώξεων.

2.2. Ενδείξεις: Το Revionorm® ενδείκνυται για τη θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη των κατονομαζόμενων μικροβίων στις καταστάσεις που απαριθμούνται παρακάτω:

Λοιμώξεις των κατωτέρων αναπνευστικών οδών προκαλούμενες από Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa. Δεν είναι αποτελεσματικό στην πνευμονία από πνευμονιόκοκκο.

Η σιπροφλοξασίνη είναι ιδιαίτερα αποτελεσματική έναντι της *Pseudomonas aeruginosa* σε ινοκυστική νόσο.

Πρόληψη ανάπτυξης πνευμονικού άνθρακα από πιθανή ή βέβαιη εισπνοή σπόρων βακίλου του άνθρακα.

Λοιμώξεις δέρματος & δερματικών σχηματισμών προκαλούμενες από *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Morganella morganii*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, και *Staphylococcus epidermidis* (στελέχη ανθεκτικά στη μεθικιλίνη). Στην τελευταία περίπτωση είναι σκόπιμος ο συνδυασμός και με ένα άλλο αντιβιοτικό (π.χ. ριφαμπικίνη) προκειμένου να παρεμποδιστεί η ανάπτυξη αντοχής στη σιπροφλοξασίνη.

Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων προκαλούμενες ειδικότερα από *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa* όπως και από εντεροβακτηριακά γενικώς.

Λοιμώξεις του ουροποιητικού:

1. Ανώτερου ουροποιητικού συστήματος προκαλούμενες από *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*.

2. Κατώτερου ουροποιητικού συστήματος όπως χρόνια προστατίτις και υποτροπιάζουσα ή χρόνια κυστίτις προκαλούμενη από πολυανθεκτικούς στις πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες αρνητικούς (-) κατά gram μικροοργανισμούς, όπως από *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freudii*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Λοιμώξεις γεννητικών οργάνων: Γονοκοκκικές λοιμώξεις από πολυανθεκτικά στελέχη γονοκκόκου.

Λοιμώξεις του γαστρεντερικού συστήματος: Η σιπροφλοξασίνη είναι δραστική στη θεραπεία του μαλακού έλκους. Σε γαστρεντερίτιδες από *Salmonella typhi*, *Shigella* spp, *Campylobacter* spp, και διάρροια ταξιδιωτών.

Σηψαιμία, Ενδοκαρδίτις από αρνητικά (-) κατά gram νοσοκομειακά πολυανθεκτικά παθογόνα στελέχη. Ενδοκαρδίτις από πυρετό Q (*Coxiella burnetii*).

Προφύλαξη από λοιμώξεις του Κ.Ν.Σ. από *N. meningitidis*.

2.3. Αντενδείξεις: Ιστορικό υπερευαισθησίας στη σιπροφλοξασίνη αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση. Ιστορικό υπερευαισθησίας προς άλλες κινολόνες μπορεί επίσης να αποτελέσει αντένδειξη στη χρήση του **Revionorm[®]**.

Να μη χορηγείται **Revionorm[®]** σε ασθενείς με ιστορικό αλλοίωσης των τενόντων, ιστορικό τενοντίτιδας ή ρήξης των τενόντων.

Η χρήση του σε παιδιά και εφήβους αντενδείκνυται. Εξαιρέση αποτελούν οι παροξύνσεις της ινοκυστικής νόσου και η πρόληψη της ανάπτυξης του πνευμονικού άνθρακα (βλ. Παιδιά).

Δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, επειδή δεν υπάρχει αρκετή εμπειρία για την ασφάλεια του φαρμάκου σε αυτή την κατηγορία των ασθενών.

2.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση: Όπως συμβαίνει και με άλλες φθοριοκινολόνες έχουν αναφερθεί περιστατικά τενοντίτιδας, που αφορούν συχνότερα τον αχίλλειο τένοντα, η οποία μπορεί να προκαλέσει ρήξη του τένοντα. Στην περίπτωση εμφάνισης τενοντίτιδας, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και ο

ασθενής να ακινητοποιηθεί πλήρως και να ζητήσει τη συμβουλή του θεράποντα ιατρού.

Παράγοντες που προδιαθέτουν την εμφάνιση τενοντίτιδας είναι: ηλικία άνω των 60 ετών, έντονη σωματική άσκηση και μακροχρόνια θεραπεία με κορτικοειδή, καθώς και η αρχική περίοδος ανάρρωσης ασθενών που ήταν για αρκετό διάστημα κλινήρεις. Οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται για το ενδεχόμενο πόνου στον αχίλλειο τένοντα (πόνος στην περιοχή του αστραγάλου και της πτέρνας).

Κυστική ίνωση σε παιδιά

Σε ασθενείς με κυστική ίνωση η σιπροφλοξασίνη έδειξε να προκαλεί, σε σπάνιες περιπτώσεις αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Για τον λόγο αυτό, σ' αυτούς τους ασθενείς συνιστάται να αποφεύγουν την παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με **Revionorm[®]**.

Εν τούτοις, αν αυτό δεν είναι δυνατό, θα πρέπει ο ασθενής να χρησιμοποιεί κάποια αντηλιακή κρέμα για προστασία από τον ήλιο.

2.4.1. Γενικές Προφυλάξεις: Όπως οι άλλες κινολόνες, έτσι και η σιπροφλοξασίνη μπορεί να προκαλέσει διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), που είναι δυνατό να οδηγήσει σε τρόμο, ανησυχία αίσθημα κενού στο κρανίο, σύγχυση και πολύ σπάνια ψευδαισθήσεις ή σπασμούς. Γι' αυτό το **Revionorm[®]** πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή πάθηση ή υποψία παθήσεως του ΚΝΣ, όπως βαρεία αρτηριοσκλήρυνση του εγκεφάλου ή επιληψία, είτε όταν συγχορηγούνται άλλοι παράγοντες που προδιαθέτουν σε σπασμούς (βλ.παρ. 2.9. Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Προσοχή επί επηρεασμένης ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας ανεπάρκειας G6PD ή βαρείας μυασθένειας.

Αποφυγή έκθεσης στο φως και την ακτινοβολία.

Κρυσταλλουρία, σχετιζόμενη με τη σιπροφλοξασίνη, σπάνια μόνο αναφέρθηκε σε άνθρωπο επειδή τα ούρα του ανθρώπου είναι συνήθως όξινα. Ασθενείς που λαμβάνουν **Revionorm[®]** πρέπει να ενυδατώνονται καλά και να αποφεύγεται η αλκαλικότητα των ούρων.

Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης.

Μεταβολή του δοσολογικού σχήματος είναι απαραίτητη σε ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία (βλ. παρ. 2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης). Σχεδόν με όλα τα αντιμικροβιακά έχει αναφερθεί ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα. Για το λόγο αυτό σε ασθενείς που εμφανίζουν διάρροια σχετιζόμενη με τη χρήση του φαρμάκου πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο ανάπτυξης ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας. Η κολίτις μπορεί να είναι ήπια, σοβαρή έως απειλητική για τη ζωή. Ήπιες περιπτώσεις ανταποκρίνονται συνήθως στην απλή διακοπή του φαρμάκου. Μέτριες ή σοβαρές περιπτώσεις απαιτούν τη λήψη άλλων μέτρων.

2.4.2. Ηλικιωμένοι: Παρόλο που στους ηλικιωμένους βρίσκονται υψηλότερα επίπεδα σιπροφλοξασίνης στον ορό του αίματος, δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δοσολογίας.

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς θα πρέπει να θεραπεύονται με τη μικρότερη δόση ανάλογα με τη σοβαρότητα της πάθησης και της κάθαρσης κρεατινίνης.

2.4.3. Κύηση: Αντενδείκνυται η χρήση **Revionorm[®]**.

2.4.4. Γαλουχία: Αντενδείκνυται η χρήση **Revionorm[®]**.

2.4.5. Παιδιά: Όπως με άλλα φάρμακα της κατηγορίας της, η σιπροφλοξασίνη αποδείχθηκε ότι προκαλεί αρθροπάθεια στις αρθρώσεις ανήλικων ζώων που φέρουν το βάρος του σώματος. Παρόλο που η σπουδαιότητα του φαινομένου αυτού για τον άνθρωπο είναι άγνωστη, η χρήση της σε παιδιά και εφήβους στην ηλικία της αναπτύξεως αντενδείκνυται.

Εξαιρέση αποτελούν οι παροξύνσεις της ινοκυστικής νόσου και η πρόληψη της ανάπτυξης του πνευμονικού άνθρακα (βλ. παρ. 2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Με τη λήψη του φαρμάκου μπορεί να επηρεασθεί η ταχύτητα αντίδρασης σε τέτοιο βαθμό που η ικανότητα για οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων να επηρεάζεται. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα σε συνδυασμό με αλκοόλ.

2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Αντενδείκνυται η χρήση σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας σε κάποιο από τα έκδοχα.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Η ταυτόχρονη χορήγηση **Revionorm**[®] με θεοφυλλίνη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών από τη θεοφυλλίνη. Αν η ταυτόχρονη χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί πρέπει να παρακολουθούνται συχνά τα επίπεδα της θεοφυλλίνης στο πλάσμα και να γίνονται οι κατάλληλες δοσολογικές προσαρμογές.

Σε ταυτόχρονη χορήγηση **Revionorm**[®] (από το στόμα) με σίδηρο, σουκραλφάτη, διδανοσίνη, αντιόξινα και φάρμακα που περιέχουν μαγνήσιο, αργίλιο και ασβέστιο, το **Revionorm**[®] πρέπει να χορηγείται 1-2 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά τη χορήγηση αυτών των σκευασμάτων. Ο περιορισμός αυτός δεν ισχύει για τους αναστολείς των H₂ υποδοχέων.

Η προβενεκίδη εμποδίζει την έκκριση της σιπροφλοξασίνης από τα ουροφόρα σωληνάρια και προκαλεί άνοδο της στάθμης της σιπροφλοξασίνης στον ορό του αίματος. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν οι ασθενείς παίρνουν και τα δύο φάρμακα συγχρόνως.

Η αζλοσιλλίνη χορηγούμενη ενδοφλεβίως προκαλεί αύξηση των συγκεντρώσεων της σιπροφλοξασίνης.

Όπως με άλλα αντιβιοτικά ευρέως φάσματος η παρατεταμένη χρήση **Revionorm**[®] μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υπερβολική ανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροβίων. Η συχνή εκτίμηση της κατάστασής του ασθενούς και ο έλεγχος της ευαισθησίας των μικροβίων είναι σημαντική. Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρουσιασθεί επιμόλυνση πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα.

Ο συνδυασμός κινολονών και ορισμένων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (εκτός ακετυλοσαλικυλικού οξέος) μπορεί να προκαλέσει σπασμούς. Το αυτό έχει αναφερθεί και σε συνδυασμό με φοσκαρνέτη.

Η ταυτόχρονη χορήγηση **Revionorm**[®] με τα από του στόματος αντιπηκτικά μπορεί να ενισχύσει τις φαρμακολογικές δράσεις των αντιπηκτικών.

Όταν χορηγείται ταυτόχρονα **Revionorm**[®] με κυκλοσπορίνη είναι αναγκαίο να ελέγχονται τακτικά τα επίπεδα κρεατινίνης του ορού στους ασθενείς αυτούς (δύο φορές της εβδομάδα).

Επίσης, σε ταυτόχρονη χορήγηση με κυκλοσπορίνη υπάρχουν ενδείξεις συνεργικής νεφροτοξικότητας.

Σε μερικές περιπτώσεις, η ταυτόχρονη χορήγηση **Revionorm**[®] και γλιβενκλαμίδης μπορεί να εντείνει τη δράση της γλιβενκλαμίδης (υπογλυκαιμία).

Να μη χορηγούνται οπιοειδή κατά την περιεγχειρητική περίοδο σε ασθενείς που λαμβάνουν **Revionorm**[®].

Η μετοκλοπραμίδη επιταχύνει την απορρόφηση της σιπροφλοξασίνης, με αποτέλεσμα να επιτυγχάνονται σε μικρότερο χρονικό διάστημα οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, χωρίς να επηρεάζεται η βιοδιαθεσιμότητα της.

Ταυτόχρονη χορήγηση με μεθοτρεξάτη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο πλάσμα και να αυξήσει την τοξικότητά της.

Δια τούτο ασθενείς υπό θεραπεία με μεθοτρεξάτη να παρακολουθούνται στενά σε περίπτωση που πρέπει να τους χορηγηθεί ταυτόχρονα **Revionorm**[®].

2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Η συνηθισμένη δόση ενηλίκων για ασθενείς με λοιμώξεις των ουροφόρων οδών είναι 250mg κάθε 12 ώρες. Σε ασθενείς με επιπλεγμένες ουρολοιμώξεις και λοιμώξεις του ανωτέρου ουροποιητικού μπορούν να χορηγηθούν 500mg κάθε 12 ώρες.

Λοιμώξεις του αναπνευστικού, του δέρματος και των δερματικών σχηματισμών, των οστών και των αρθρώσεων μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία με 500mg κάθε 12 ώρες.

Για πιο σοβαρές ή επιπλεγμένες λοιμώξεις, όπως και λοιμώξεις από *P. aeruginosa*, μπορεί να χορηγηθεί δοσολογία 750mg κάθε 12 ώρες.

Κατευθυντήριες γραμμές για τη δοσολογία

Εντόπιση της λοίμωξης	Τύπος ή Βαρύτητα	Δόση μονάδας	Συχνότητα	Ημερήσια Δόση
Ουροποιητικό	Ήπια/μέτρια	250mg	ανά 12ωρο	500mg
	Βαρειά/ επιπλεγμένη	500mg	ανά 12ωρο	1000mg
Αναπνευστικό	Ήπια/μέτρια	500mg	ανά 12ωρο	1000mg
Κυστική ίνωση	Βλ. στο τέλος του κεφ.2,6			
Πρόληψη άνθρακα		500mg	ανά 12ωρο	1000mg
Πρόληψη μηνιγγιτίδας		500mg	άπαξ	500mg
Σοβαρή γαστρεντερίτις		500mg	ανά 12ωρο	1000mg
Διάρροια ταξιδιωτών	Ήπια μη δυσεντερική	750mg	άπαξ	750mg
	Σοβαρή δυσεντερική	500mg	ανά 12ωρο για 3 ημέρες	1000mg
Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις		500mg	ανά 12ωρο	1000mg
Οστά/ αρθρώσεις	Βαρειά /επιπλεγμένη	750mg	ανά 12ωρο	1500mg
Δέρμα & Δερματικοί σχηματισμοί	Βαρειά /επιπλεγμένη	750mg	ανά 12ωρο	1500mg

Για την ένδειξη της πρόληψης του άνθρακα η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίζει όσο το δυνατόν συντομότερα μετά την πιθανή ή βέβαιη εισπνοή.

Κυστική ίνωση: Σε ενήλικες με λοιμώξεις των κατωτέρων αναπνευστικών οδών από ψευδομονάδα, η δοσολογία είναι εκείνη των λοιμώξεων από *P. aeruginosa*.

Σε παιδιά με κυστική ίνωση (ηλικίας 5-17 ετών) με οξεία αναπνευστική παρόξυνση ενδείκνυται η χορήγηση από το στόμα 20mg/kg βάρους σώματος 2 φορές την ημέρα (μέγιστη δοσολογία 1500mg ημερησίως).

Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας είναι 10 -14 ημέρες.

Δεν έχει μελετηθεί η δοσολογία σε παιδιά με επηρεασμένη νεφρική και ηπατική λειτουργία.

Πρόληψη ανάπτυξης πνευμονικού άνθρακα μετά από πιθανή ή βέβαιη εισπνοή σπόρων βακίλου του άνθρακα.

Για αυτήν την ένδειξη η αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου υποδεικνύει ότι είναι κατάλληλη η χορήγηση του **Revionorm**[®] στα παιδιά με δοσολογία : 15mg/kg Β.Σ. (Βάρος Σώματος) δύο φορές την ημέρα. Να μη γίνεται υπέρβαση του μέγιστου των 500mg ανά δόση (μέγιστη ημερήσια δόση 1000mg).

Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίζει όσο το δυνατόν συντομότερα μετά την πιθανή ή τη βέβαιη εισπνοή. Η ολική διάρκεια της προληπτικής αγωγής είναι 60 ημέρες.

Δισκία: Τα δισκία λαμβάνονται ολόκληρα με μικρή ποσότητα υγρού. Μπορούν να ληφθούν ανεξάρτητα από τα γεύματα. Όταν τα δισκία λαμβάνονται με άδειο στομάχι το δραστικό συστατικό απορροφάται γρηγορότερα. Όταν οι ασθενείς δεν είναι σε θέση να λάβουν από του στόματος θεραπεία, είτε λόγω της βαρύτητας της ασθένειας ή για άλλους λόγους συνιστάται η έναρξη της θεραπείας με την ενέσιμη μορφή. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί από του στόματος.

Ενέσιμο: Για τους όρους χορήγησης της ενέσιμης μορφής έχει καθορισθεί κείμενο της Περίληψης των Χαρακτηριστικών της μορφής αυτής, το οποίο αφορά στους ιατρούς, διότι η μορφή αυτή χορηγείται μόνο ενδονοσοκομειακά.

Στον καθορισμό της δοσολογίας για κάθε συγκεκριμένο ασθενή λαμβάνεται υπόψη η βαρύτητα και η φύση της λοιμώξεως, η ευαισθησία του μικροβίου, η ακεραιότητα των αμυντικών μηχανισμών του ασθενούς και η κατάσταση της νεφρικής λειτουργίας.

Διάρκεια θεραπείας: Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη βαρύτητα της λοιμώξεως. Γενικά, η σιπροφλοξασίνη πρέπει να συνεχίζεται για 3 τουλάχιστον ημέρες μετά την εξαφάνιση των σημείων και συμπτωμάτων της λοιμώξεως.

Η συνηθισμένη διάρκεια είναι 7-14 ημέρες, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στον ανωτέρω πίνακα. Για βαριές και επιπλεγμένες λοιμώξεις μπορεί να χρειασθεί πιο παρατεταμένη θεραπεία. Οι λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων μπορεί να χρειασθούν θεραπεία 4 έως 6 εβδομάδων ή και περισσότερο.

Για την ένδειξη της πρόληψης του άνθρακα η ολική διάρκεια της προληπτικής αγωγής είναι 60 ημέρες.

Για την ένδειξη της κυστικής ίνωσης η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας είναι 10 –14 ημέρες.

Μειωμένη Νεφρική λειτουργία

Ο πίνακας που ακολουθεί δίνει κατευθυντήριες δοσολογικές γραμμές για χρήση σε ασθενείς με νεφρική βλάβη. Εν τούτοις την πιο αξιόπιστη βάση για τη ρύθμιση της δοσολογίας τη δίνει η συνεχής παρακολούθηση των επιπέδων του φάρμακου στον ορό του αίματος.

Συνιστώμενες αρχικές δόσεις και δόσεις συντήρησης για ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία

Κάθαρση κρεατινίνης (ml/min)	Δόση
>50	Βλ. συνήθη δοσολογία
30-50	250-500mg/12ωρο
5-29	250-500mg/18ωρο
ασθενείς με αιμοδιύλιση ή σε περιτοναϊκή διύλιση	250-500mg/24ωρο (μετά τη διάλυση)

Όταν μόνο η πυκνότητα της κρεατινίνης του ορού είναι γνωστή, η παρακάτω εξίσωση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό της κρεατινίνης.

$$\text{Άνδρες: } \text{κάθαρση κρεατινίνης} = \frac{\text{βάρος σώματος (kg)} \times (140 - \text{ηλικία})}{72 \times \text{κρεατινίνη ορού (mg/dl)}}$$

Γυναίκες: 0,85 x τιμή υπολογισθείσα για άνδρες.

Η τιμή της κρεατινίνης πρέπει να αντιπροσωπεύει μία σταθεροποιημένη κατάσταση (steady state) της νεφρικής λειτουργίας. Σε ασθενείς με βαριές λοιμώξεις και με σοβαρή μείωση της νεφρικής λειτουργίας, μπορεί να χορηγηθεί δόση 750mg, ανά 18ωρο, 24ωρο (βλέπε πίνακα). Οι ασθενείς όμως αυτοί πρέπει να παρακολουθούνται στενά και η συγκέντρωση της σιπροφλοξασίνης στον ορό να μετριέται περιοδικά. Μέγιστες τιμές (1-2 ώρες μετά τη χορήγηση) που ξεπερνούν τα 50mcg/ml θα πρέπει να αποφεύγονται.

Σε ασθενείς με νεφρική λειτουργία σε μεταβαλλόμενο στάδιο ή σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία και ηπατική ανεπάρκεια η μέτρηση της πυκνότητας της σιπροφλοξασίνης στον ορό του αίματος θα δώσει πρόσθετη βοήθεια για τη ρύθμιση της δόσης.

Μειωμένη ηπατική λειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.

2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση: Σε περιπτώσεις οξείας εκτεταμένης υπερδοσολογίας από το στόμα έχει αναφερθεί σε ορισμένες περιπτώσεις αναστρέψιμη νεφρική τοξικότητα. Ως εκ τούτου συνιστάται εκτός από τα συνήθη επείγοντα μέτρα να ελέγχεται η νεφρική λειτουργία και να χορηγούνται αντιόξινα περιέχοντα μαγνήσιο ή ασβέστιο τα οποία μειώνουν την απορρόφηση της σιπροφλοξασίνης. Μόνο ένα μικρό μέρος σιπροφλοξασίνης (<10%) αποβάλλεται από το σώμα μετά από αιμοδιύλιση ή περιτοναϊκή κάθαρση.

Τηλέφωνο κέντρου δηλητηριάσεων Αθηνών : 210 77 93 777

2.8. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μία δόση:

Εάν έχετε παραλείψει μια δόση θα πρέπει να τη λάβετε το ταχύτερο δυνατό και συνεχίστε τη θεραπεία σας κανονικά όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

2.9. Ανεπιθύμητες ενέργειες: Τοπικός ερεθισμός (αφορά μόνο το ενέσιμο διάλυμα) με πόνο στη θέση της εγχύσεως συνοδευόμενος σε μικρό αριθμό ασθενών από φλεβίτιδα ή θρομβοφλεβίτιδα.

Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης έχουν αναφερθεί μετά την ενδοφλέβια χορήγηση της σιπροφλοξασίνης. Αυτές οι αντιδράσεις είναι πιο συχνές αν ο χρόνος της έγχυσης είναι 30 λεπτά ή λιγότερο. Μπορεί να εμφανισθούν ως τοπικές δερματικές

αντιδράσεις οι οποίες εξαφανίζονται αμέσως μετά το τέλος της ένεσης. Ως εκ τούτου η ενδοφλέβια χορήγηση δεν αντενδείκνυται εκτός αν οι αντιδράσεις συνεχισθούν ή χειροτερέψουν.

Τα περιστατικά που ανακοινώθηκαν συχνότερα, σχετιζόμενα ή όχι με το φάρμακο ήταν ναυτία (5.2%), διάρροια (2.3%), έμετος (2.2%), πόνος-ενόχληση στην κοιλιακή χώρα (1.7%), κεφαλαλγία (1.2%), ανησυχία (1.1%) και εξάνθημα (1.1%).

Παρακάτω παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ανά οργανικό σύστημα. Εκείνες που είναι τυπικές για τις κινολόνες παρουσιάζονται με πλάγια στοιχεία.

Γαστρεντερικό: Ναυτία, διάρροια, έμετος, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, μετεωρισμός, ανορεξία.

Σε περίπτωση σοβαρής μορφής διάρροιας κατά τη διάρκεια ή μετά τη διακοπή της θεραπείας θα πρέπει ο ασθενής να εξετασθεί από γιατρό, διότι μπορεί να υποκρύπτει σοβαρή εντερική διαταραχή (ψευδομεμβρανώδης κολίτις).

Κεντρικό Νευρικό Σύστημα: Ζάλη, κεφαλαλγία, αίσθημα κόπωσης, ανησυχία, τρόμος. Πολύ σπάνια παρουσιάζονται και άλλες αντιδράσεις από το ΚΝΣ όπως εφίδρωση, αστάθεια στη βάδιση, αϋπνία, εφιάλτες, ευερεθιστότητα, λήθαργος, υπνηλία, αδυναμία, κακοδιαθεσία, ανορεξία κ.α.

Ορισμένες φορές αυτές οι αντιδράσεις παρατηρούνται μετά την πρώτη χορήγηση της δόσης. Στις περιπτώσεις αυτές η χορήγηση του **Revionorm[®]** πρέπει να διακόπτεται και ο ασθενής να παρακολουθείται από γιατρό.

Δέρμα/Υπερευαισθησία: Σε ορισμένες περιπτώσεις εμφανίζονται οι παρακάτω αντιδράσεις μετά τη χορήγηση της σιπροφλοξασίνης. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση του φαρμάκου και να ενημερώνεται ο γιατρός.

Δερματικές αντιδράσεις π.χ. εξάνθημα, κνησμός, φαρμακευτικός πυρετός.

Αναφυλακτοειδής αντιδράσεις (π.χ. οίδημα προσώπου, λαιμού, χειλέων, των επιπεφυκότων ή των άκρων χειρών, οίδημα λάρυγγος, αγγειοοίδημα, δύσπνοια που προοδευτικά εξελίσσεται σε απειλητικό για τη ζωή shock, κνίδωση) που σε ορισμένες περιπτώσεις εκδηλώνονται μετά τη χορήγηση σιπροφλοξασίνης για πρώτη φορά.

Στις καταστάσεις αυτές η σιπροφλοξασίνη πρέπει να διακόπτεται και να χορηγείται κατάλληλη θεραπευτική αγωγή από το γιατρό.

Μυοσκελετικό: Σε μεμονωμένες περιπτώσεις κατά τη διάρκεια της χορήγησης του της σιπροφλοξασίνης παρατηρήθηκε τενοντίτις του αχίλλειου τένοντα.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις αναφέρθηκε μερική ή πλήρης ρήξη του αχίλλειου τένοντα κυρίως σε ηλικιωμένους με προηγούμενη συστηματική χορήγηση γλυκοκορτικοειδών.

Για το λόγο αυτό επί υποψίας τενοντίτιδας του αχίλλειου τένοντα (επώδυνο οίδημα), πρέπει το **Revionorm[®]** να διακόπτεται και να ενημερώνεται ο γιατρός.

Καρδιαγγειακό: Αίσθημα παλμών και σπάνια κολπικός πτερυγισμός, κοιλιακή εκτοπία, συγκοπή, υπέρταση, στηθάγχη, έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιοπνευμονική παύση, εγκεφαλική θρόμβωση, ημικρανία, λιποθυμικό επεισόδιο.

Τα περισσότερα από τα συμβάντα αυτά περιγράφηκαν ως ήπιες ή μέτριας μόνο βαρύτητας υποχώρησαν λίγο χρόνο μετά τη διακοπή του φαρμάκου και δε χρειάστηκαν θεραπεία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες επί των εργαστηριακών εξετάσεων:

Μεταβολές των εργαστηριακών παραμέτρων που καταγράφηκαν ως παρενέργειες χωρίς αναφορά σχέσεως προς το φάρμακο.

▪ **Ηπατικές,** αύξηση της SGPT (ALT) (1,9%), SGOT (AST) (1.7%), αλκαλικής φωσφατάσης (0,8%), LDH (0,4%), χολερυθρίνης ορού (0,3%).

▪ **Αιματολογικές**, ηωσινοφιλία (0,6%), λευκοπενία (0,4%), ακοκιοκυτταραιμία, ελάττωση των αιμοπεταλίων (0,1%), αύξηση των αιμοπεταλίων (0,1%), πανκυτταροπενία (0,1%).

▪ **Νεφρικές**, αύξηση της κρεατινίνης του ορού (1,1%), του αζώτου ουρίας αίματος (0,9%). Έχουν αναφερθεί κρυσταλλουρία, κυλινδρουρία και αιματουρία.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

2.10. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει να μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25⁰C και να διατηρείται προστατευμένο από το φως και την υγρασία.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 14-12-2012 (Σύμφωνα με την εγκύκλιο του Ε.Ο.Φ. 10825/20-3-2002 & 88980/14-12-2012).

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με αιτιολογημένη ειδική συνταγή φυλασσόμενη επί διετία υπόδειγμα της οποίας επισυνάπτεται στην απόφαση αριθμ. 6826/2-2-2005.

NORMA ELLAS A.E.

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα
Τηλ: 210 52 22 282, Φαξ: 210 52 41 368
E-mail: info@normahellas.gr
<http://www.normahellas.gr>



PIL-2701602-04