

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ciproxin 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Σιπροφλοξασίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών :

1. Τι είναι το Ciproxin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Ciproxin
3. Πώς να πάρετε το Ciproxin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ciproxin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ciproxin και ποια είναι η χρήση του

Το Ciproxin περιέχει τη δραστική ουσία σιπροφλοξασίνη. Το Ciproxin είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην οικογένεια των φθοριοκινολονών. Η σιπροφλοξασίνη δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Δρα μόνο σε ειδικά στελέχη βακτηρίων.

Ενήλικες

Το Ciproxin χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

λοιμώξεις του αναπνευστικού
μακροχρόνιες ή επανεμφανιζόμενες λοιμώξεις των αυτιών ή των παραρρινικών κοιλοτήτων
λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
λοιμώξεις των γεννητικών οδών στους άνδρες και στις γυναίκες
λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
για την πρόληψη λοιμώξεων λόγω του βακτηρίου *Neisseria meningitidis*
έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Η σιπροφλοξασίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το χειρισμό των ασθενών με χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία), με πυρετό που πιθανώς να οφείλεται σε βακτηριδιακή λοίμωξη.

Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή λοίμωξη που οφείλεται σε περισσότερους από έναν τύπους βακτηρίου, μπορεί να σας χορηγηθεί επιπλέον αντιβιοτική θεραπεία επιπρόσθετα στο Ciproxin.

Παιδιά και έφηβοι

Το Ciproxin χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους, υπό εξειδικευμένη ιατρική επίβλεψη, για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις των πνευμόνων και βρογχικές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους που πάσχουν από κυστική ίνωση
- επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που έχουν φθάσει στους νεφρούς (πυελονεφρίτιδα)
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Το Ciproxin μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία άλλων συγκεκριμένων σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν ο γιατρός σας το κρίνει απαραίτητο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Ciproxin

Μην πάρετε το Ciproxin:

σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία, σε άλλες κινολόνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

εάν παίρνετε τιζανιδίνη (βλ. παράγραφο 2: Λήψη άλλων φαρμάκων)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε Ciproxin

- εάν είχατε ποτέ προβλήματα με τους νεφρούς σας διότι η θεραπεία σας μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή
- εάν πάσχετε από επιληψία ή άλλες νευρολογικές διαταραχές
- εάν έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους τένοντες κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με αντιβιοτικά όπως το Ciproxin
- εάν είστε διαβητικοί διότι μπορεί να παρουσιάσετε κίνδυνο υπογλυκαιμίας με τη ciprofloxacin
- εάν έχετε βαρεία μυασθένεια (τύπος μυϊκής αδυναμίας) διότι τα συμπτώματα μπορεί να επιδεινωθούν
- Εάν έχετε διαγνωσμένη διόγκωση ή "φούσκωμα" ενός μεγάλου αιμοφόρου αγγείου (αορτικό ανεύρυσμα ή περιφερικό ανεύρυσμα μεγάλων αγγείων).
- Εάν έχετε προηγούμενο επεισόδιο διαχωρισμού της αορτής (ρήξη του αορτικού τοιχώματος).
- Εάν έχετε οικογενειακό ιστορικό αορτικού ανευρύσματος ή διαχωρισμού της αορτής ή άλλους παράγοντες κινδύνου ή παθήσεις προδιάθεσης (π.χ. διαταραχές του συνδετικού ιστού όπως σύνδρομο Marfan ή αγγειακό σύνδρομο Ehlers-Danlos ή αγγειακές διαταραχές όπως αρτηρίτιδα Takayasu, γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα, νόσο του Behcet, υπέρταση ή γνωστή αθηροσκλήρωση).
- εάν έχετε καρδιακά προβλήματα. Θα πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε τη σιπροφλοξασίνη, εάν έχετε γεννηθεί με επιμήκυνση του διαστήματος QT (φαίνεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς) ή έχετε οικογενειακό ιστορικό, έχετε διαταραχή άλατος στο αίμα (ιδιαίτερα χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου στο αίμα), έχετε πολύ αργό καρδιακό ρυθμό (ονομάζεται 'βραδυκαρδία'), έχετε αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια), έχετε ιστορικό καρδιακής προσβολής (έμφραγμα του μυοκαρδίου), είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος ή λαμβάνετε άλλα φάρμακα που έχουν ως αποτέλεσμα παθολογικές αλλαγές στο ηλεκτροκαρδιογράφημά σας (δείτε παράγραφο 2 :Άλλα φάρμακα και το Ciproxin).
- εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας είναι γνωστό ότι έχει έλλειψη αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G6PD), καθότι μπορεί να παρουσιάσετε κάποιο κίνδυνο αναιμίας με τη ciprofloxacin.

Για τη θεραπεία κάποιων λοιμώξεων των γεννητικών οδών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει κάποιο άλλο αντιβιοτικό επιπρόσθετα της σιπροφλοξασίνης. Εάν δεν υπάρξει βελτίωση στα συμπτώματα μετά από 3 ημέρες θεραπείας, παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ciproxin

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, σε περίπτωση εμφάνισης οποιονδήποτε από τα παρακάτω **κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ciproxin**. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία με το ciproxin πρέπει να διακοπεί.

- Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση** (αναφυλακτική αντίδραση/σοκ, αγγειοοίδημα). Ακόμα και με την πρώτη δόση, υπάρχει μικρή περίπτωση να εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση με τα ακόλουθα συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτία ή λιποθυμία, ή ζάλη όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση. **Σε αυτήν την περίπτωση, σταματήστε να παίρνετε το Ciproxin και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.**
- Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και τενοντίτιδα** μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακά, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος/η και λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Μπορεί να προκύψει φλεγμονή και ρήξη των τενόντων ακόμα και μέσα σε 48 ώρες από την έναρξη της θεραπείας ή ακόμα και μέχρι πολλούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με Ciproxin. Με το πρώτο σημείο πόνου ή φλεγμονής, σταματήστε να παίρνετε το Ciproxin, επικοινωνήστε με το γιατρό σας και ξεκουράστε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης των τενόντων.
- Σε περίπτωση που αισθανθείτε **αιφνίδιο πόνο στην κοιλιά, στον θώρακα ή στη ράχη**, επισκεφθείτε άμεσα τη μονάδα επειγόντων περιστατικών.
- Εάν πάσχετε από **επιληψία** ή άλλες **νευρολογικές διαταραχές** όπως εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλικό επεισόδιο, μπορεί να εμφανίσετε παρενέργειες που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Εάν συμβεί σπασμός, σταματήστε να παίρνετε Ciproxin και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Μπορεί να βιώσετε συμπτώματα **νευροπάθειας** όπως πόνο, καύσο, μυρμήγκιασμα, μούδιασμα και / ή αδυναμία. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciproxin και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Μπορεί να εμφανίσετε **ψυχιατρικές αντιδράσεις** την πρώτη φορά που παίρνετε το Ciproxin . Εάν πάσχετε από **κατάθλιψη** ή **ψύχωση**, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ciproxin . Σε σπάνιες περιπτώσεις η κατάθλιψη ή η ψύχωση μπορεί να οδηγήσουν σε αυτοκτονικές σκέψεις, απόπειρες αυτοκτονίας ή αυτοκτονία. Εάν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Τα αντιβιοτικά της ομάδας των κινολονών μπορεί να προκαλέσουν **διαταραχές στο σάκχαρο του αίματος**, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης του σακχάρου στο αίμα κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπογλυκαιμία) αλλά και αύξηση στο σάκχαρο του αίματος πάνω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπεργλυκαιμία) (δείτε παράγραφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Οι διαταραχές στο σάκχαρο του αίματος παρουσιάζονται συνήθως σε ηλικιωμένους διαβητικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με από στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα που μειώνουν το σάκχαρο στο αίμα (π.χ. σουλφονουρία) ή με ινσουλίνη. Έχει αναφερθεί απώλεια συνείδησης λόγω σοβαρής μείωσης στο σάκχαρο του αίματος (υπογλυκαιμικό κώμα). Εάν πάσχετε από διαβήτη, το σάκχαρο του αιματός σας θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά.

- Διάρροια** είναι πιθανό να εμφανιστεί ενόσω παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου του Ciproxin, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες αφού σταματήσετε τη λήψη τους. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη ή εάν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, σταματήστε να παίρνετε το Ciproxin και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως διότι η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι

απειλητική για τη ζωή. Μην πάρετε φάρμακα που διακόπτουν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου.

- Εάν επηρεαστεί η **όρασή σας** ή εάν τα μάτια σας φαίνεται να επηρεάζονται διαφορετικά, συμβουλευτείτε αμέσως έναν οφθαλμίατρο.

Το δέρμα σας γίνεται περισσότερο **ευαίσθητο στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη (UV) ακτινοβολία** όταν παίρνετε το Ciproxin. Αποφύγετε την έκθεση σε έντονο ηλιακό φως, ή τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, όπως στο τεχνητό μαύρισμα.

- Γνωστοποιήστε στο γιατρό σας ή στο εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε Ciproxin εάν πρέπει να δώσετε **δείγμα αίματος ή ούρων**.
- Εάν υποφέρετε από **προβλήματα στα νεφρά**, ενημερώστε το γιατρό σας διότι η δόση σας μπορεί να πρέπει να προσαρμοστεί.
- Το Ciproxin μπορεί να προκαλέσει **ηπατική βλάβη**. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως απώλεια όρεξης, ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμό ή ευαισθησία του στομάχου, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Το Ciproxin μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και η **αντίστασή σας στις λοιμώξεις μπορεί να είναι μειωμένη**. Εάν εμφανίσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασής σας, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως ερεθισμός στο λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή ουρολογικά προβλήματα, πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας. Θα κάνετε εξέταση αίματος για να ελεγχθεί ενδεχόμενη μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας (ακοκκιοκυτταραιμία). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας..

Άλλα φάρμακα και το Ciproxin

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην παίρνετε το Ciproxin μαζί με τιζανιδίνη, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως υπόταση και υπνηλία (βλ. παράγραφο 2: Μην πάρετε το ciproxin).

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με τη σιπροφλοξασίνη στο σώμα σας. Η λήψη του Ciproxin μαζί με αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει τη θεραπευτική δράση αυτών των φαρμάκων. Μπορεί επίσης να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης παρενεργειών.

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε:

- Ανταγωνιστές βιταμίνης Κ (π.χ. βαρφαρίνη, ασενοκουμαρόλη, φαινπροκουμόνη ή φλουϊνδιόνη) ή άλλα από στόματος αντιπηκτικά (για αραιώση του αίματος)
- προμπενεσίδη (για ουρική αρθρίτιδα)
- μεθοτρεξάτη (για ορισμένους τύπους καρκίνου, ψωρίαση, ρευματοειδή αρθρίτιδα)
- θεοφυλλίνη (για αναπνευστικά προβλήματα)
- τιζανιδίνη (για σπαστικότητα των μυών στη σκλήρυνση κατά πλάκας)
- ολανζαπίνη (ένα αντιψυχωσικό)
- κλοζαπίνη (ένα αντιψυχωσικό)
- ροπινιρόλη (για νόσο του Parkinson)
- φαινυτοΐνη (για επιληψία)
- μετοκλοπραμίδη (για ναυτία και έμετο)
- κυκλοσπορίνη (για δερματικές καταστάσεις, ρευματοειδή αρθρίτιδα και μεταμόσχευση οργάνου)
- άλλα φάρμακα που μπορεί να μεταβάλουν τον καρδιακό ρυθμό: φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των αντιαρρυθμικών (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δυσοπυραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη,

ιβουτιλίδη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, κάποια αντιμικροβιακά (τα οποία ανήκουν στην ομάδα των μακρολιδίων), κάποια αντιψυχωσικά.

- Ζολπιδέμη (για διαταραχές του ύπνου)

Το Ciproxin μπορεί να **αυξήσει** τα επίπεδα των ακόλουθων φαρμάκων στο αίμα σας:

- πεντοξιφυλλίνη (για διαταραχές της κυκλοφορίας του αίματος)
- καφεΐνη
- δουλοξετίνη (για την κατάθλιψη, διαβητική νευρική βλάβη ή ακράτεια)
- λιδοκαΐνη (για καρδιακές καταστάσεις ή αναισθητική χρήση)
- σιλντεναφίλη (π.χ. για τη στυτική δυσλειτουργία)
- αγομελατίνη (για την κατάθλιψη)

Ορισμένα φάρμακα **μειώνουν** τη δράση του Ciproxin. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή πρόκειται να πάρετε:

- αντιόξινα
- ομεπραζόλη
- συμπληρώματα μετάλλων
- σουκραλφάτη
- έναν πολυμερή φωσφορικό δεσμευτή (π.χ. σεβελαμέρη ή ανθρακικό λανθάνιο)
- φάρμακα ή συμπληρώματα που περιέχουν ασβέστιο, μαγνήσιο, αργίλιο ή σίδηρο

Εάν αυτά τα σκευάσματα είναι σημαντικά, πάρτε το Ciproxin περίπου δύο ώρες πριν ή όχι νωρίτερα από τέσσερις ώρες μετά από αυτά.

Το Ciproxin με τροφές και ποτά

Εκτός εάν παίρνετε Ciproxin κατά τη διάρκεια των γευμάτων, μην τρώτε ή πίνετε γαλακτοκομικά προϊόντα (όπως γάλα ή γιαούρτι) ή ποτά με πρόσθετο ασβέστιο όταν παίρνετε τα δισκία, διότι αυτά μπορεί να επηρεάσουν την απορρόφηση της δραστικής ουσίας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση της σιπροφλοξασίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Μην παίρνετε το Ciproxin κατά τη διάρκεια του θηλασμού, διότι η ciprofloxacin απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να είναι επιβλαβής για το παιδί σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Ciproxin μπορεί να μειώσει την εγρήγορσή σας. Είναι δυνατό να εμφανιστούν ορισμένες νευρολογικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Συνεπώς, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς επιδρά σε σας η σιπροφλοξασίνη προτού οδηγήσετε ένα όχημα ή χειριστείτε μηχανές. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

3. Πώς να πάρετε το Ciproxin

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει ακριβώς πόσο Ciproxin πρέπει να παίρνετε, πόσο συχνά και για πόσο χρονικό διάστημα. Αυτό θα εξαρτηθεί από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και από τη σοβαρότητά της.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από νεφρικά προβλήματα, διότι μπορεί να απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί από 5 έως 21 ημέρες, αλλά μπορεί να διαρκέσει περισσότερο για σοβαρές λοιμώξεις. Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιοι πόσα δισκία να πάρετε και πώς να πάρετε το Ciproxin.

- α. Καταπίνετε τα δισκία με άφθονη ποσότητα υγρού. Μη μασάτε τα δισκία διότι έχουν άσχημη γεύση.
- β. Προσπαθείτε να παίρνετε τα δισκία περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- γ. Μπορείτε να παίρνετε τα δισκία με τα γεύματα ή μεταξύ γευμάτων. Το ασβέστιο που προσλαμβάνετε ως μέρος γεύματος δεν επηρεάζει σοβαρά την απορρόφηση. Ωστόσο, **μην** παίρνετε τα δισκία Ciproxin με γαλακτοκομικά προϊόντα όπως γάλα ή γιαούρτι ή με ενισχυμένους χυμούς φρούτων (π.χ. χυμός πορτοκάλι ενισχυμένος με ασβέστιο).

Να θυμάστε να πίνετε άφθονα υγρά ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ciproxin από την κανονική

- Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνταγογραφούμενη, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Εάν είναι δυνατόν, πάρτε τα δισκία ή το κουτί μαζί σας για να τα δείξετε στο γιατρό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ciproxin

- Πάρτε την κανονική δόση το συντομότερο δυνατόν και κατόπιν συνεχίστε σύμφωνα με τη συνταγογράφηση. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε όπως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Βεβαιωθείτε ότι ολοκληρώσατε τη θεραπευτική αγωγή σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ciproxin

- Είναι σημαντικό να **ολοκληρώσετε τη θεραπευτική αγωγή σας** ακόμα και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο πολύ σύντομα, η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει αντιμετωπιστεί πλήρως και τα συμπτώματα της λοίμωξης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Μπορεί επίσης να αναπτύξετε αντίσταση στο αντιβιοτικό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η παρακάτω παράγραφος περιέχει τις πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να αναγνωρίσετε στον εαυτό σας:

Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες **σταματήστε να λαμβάνετε το Ciproxin και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως, ώστε να εξετάσει τη χορήγηση άλλης αντιβίωσης:**

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Σπασμοί (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)

- Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτίας ή τάσης για λιποθυμία, ή εμφάνιση ζάλης κατά την έγερση στην όρθια θέση (αναφυλακτική αντίδραση ή αναφυλακτικό σοκ,) (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- Μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ρήξη τένοντα, ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχίλλειος τένοντας) (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- Ένα σοβαρό, απειλητικό για τη ζωή δερματικό εξάνθημα, συνήθως σε μορφή φλυκταινών ή ελκών στο στόμα, λαιμό, στη μύτη, στους οφθαλμούς και άλλους βλεννογόνους όπως τα γεννητικά όργανα, το οποίο μπορεί να εξελιχθεί σε ευρεία φλυκταινώδη αντίδραση ή εκτεταμένο ξεφλούδισμα του δέρματος (Σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Ασυνήθιστο αίσθημα πόνου, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή αδυναμία στα άκρα (νευροπάθεια) (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- Μια φαρμακευτική αντίδραση που προκαλεί εξάνθημα, πυρετό, φλεγμονή των εσωτερικών οργάνων, παθολογικές τιμές αίματος και συστηματική ασθένεια (σύνδρομο DRESS δηλαδή Φαρμακευτική Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα, ή σύνδρομο AGEP, δηλαδή Οξεία Γενικευμένη Εξανθηματική Φλυκταίνωση).

Παρακάτω αναγράφονται άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ciproxin σύμφωνα με τη συχνότητά τους:

Συχνές :

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- ναυτία, διάρροια
- πόνοι των αρθρώσεων και φλεγμονή των αρθρώσεων στα παιδιά

Όχι συχνές:

(μπορεί επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- πόνος των αρθρώσεων στους ενηλίκους
- μυκητιασικές επιλοιδώξεις
- υψηλή συγκέντρωση ηωσινοφίλων, ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων
- μείωση της όρεξης
- υπερκινητικότητα ή ταραχή
- πονοκέφαλος, ζάλη, προβλήματα με τον ύπνο ή διαταραχές γεύσης
- έμετος, κοιλιακός πόνος, πεπτικά προβλήματα όπως δυσφορία στο στομάχι (δυσπεψία/αίσθημα καύσου), ή τυμπανισμός
- αυξημένες ποσότητες ορισμένων ουσιών στο αίμα (τρανσαμινάσες ή/και χολερυθρίνη)
- εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση
- κακή νεφρική λειτουργία
- πόνοι στους μύες και στα οστά, αίσθημα αδιαθεσίας (αδυναμία), ή πυρετός
- αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος (μια ουσία στο αίμα)

Σπάνιες:

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- μυϊκός πόνος, φλεγμονή των αρθρώσεων, αυξημένος μυϊκός τόνος ή κράμπες

- φλεγμονή του εντέρου (κολίτιδα) συσχετιζόμενη με τη χρήση αντιβιοτικών (μπορεί να είναι θανατηφόρα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- μεταβολές στις μετρήσεις των κυττάρων του αίματος (λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, ουδετεροπενία, αναιμία), αυξημένες ή μειωμένες ποσότητες ενός παράγοντα πήξης του αίματος (αιμοπετάλια)
- αλλεργική αντίδραση, πρήξιμο (οίδημα) ή ταχύ οίδημα του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα) (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- αυξημένο σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- μείωση του σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- σύγχυση, αποπροσανατολισμός, αγχωτικές αντιδράσεις, παράδοξα όνειρα, κατάθλιψη (που πιθανώς οδηγεί σε αυτοκτονικές σκέψεις, απόπειρες αυτοκτονίας ή αυτοκτονία) ή ψευδαισθήσεις (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- μυρμηκίαση, ασυνήθιστη ευαισθησία στα ερεθίσματα των αισθήσεων, μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, μυϊκός τρόμος ή ίλιγγος
- προβλήματα με την όραση συμπερ. διπλωπία (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- εμβοές, απώλεια ακοής, μειωμένη ακοή
- γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή), χαμηλή αρτηριακή πίεση ή λιποθυμία
- δύσπνοια, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων άσθματος
- ηπατικές διαταραχές, ίκτερος (χολοστατικός ίκτερος) ή ηπατίτιδα
- ευαισθησία στο φως (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- νεφρική ανεπάρκεια, αίμα ή κρύσταλλοι στα ούρα, φλεγμονή του ουροποιητικού
- κατακράτηση υγρών ή υπερβολική εφίδρωση
- αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση

Πολύ σπάνιες:

(μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)

- ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), επικίνδυνη μείωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία), (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις), μείωση στον αριθμό των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα, και καταστολή του μυελού των οστών, η οποία επίσης μπορεί να είναι θανατηφόρα
- αλλεργική αντίδραση που ονομάζεται αντίδραση τύπου ορονοσίας (βλ. Παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- διανοητικές διαταραχές (ψυχωτικές αντιδράσεις που πιθανώς να οδηγούν σε αυτοκτονικές σκέψεις, απόπειρα αυτοκτονίας ή αυτοκτονία) (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- ημικρανία, διαταραγμένος συντονισμός, ασταθής βάδιση (διαταραχές βάδισης), διαταραχή της αίσθησης της όσφρησης (οσφρητικές διαταραχές), πίεση στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή πίεση και καλοήθης ενδοκράνια υπέρταση)
- οπτική χρωματική στρέβλωση
- φλεγμονή του τοιχώματος των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- παγκρεατίτιδα
- θάνατος των ηπατικών κυττάρων (ηπατική νέκρωση) η οποία πολύ σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. Παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- μικρές αιμορραγικές κηλίδες κάτω από το δέρμα (πετέχειες), διάφορα δερματικά εξανθήματα , επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρειάς μυασθένειας (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)

Μη γνωστές: (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Σύνδρομο συσχετιζόμενο με διαταραγμένη έκκριση νερού και χαμηλά επίπεδα νατρίου (SIADH)
- αίσθημα υψηλού ενθουσιασμού (μανία) ή αίσθημα μεγάλης αισιοδοξίας και υπερδραστηριότητας (υπομανία)
- παθολογικός γρήγορος καρδιακός ρυθμός, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός απειλητικός για τη ζωή, αλλοίωση του καρδιακού ρυθμού (ονομάζεται 'επιμήκυνση του διαστήματος QT', φαίνεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς)

- επίδραση στην πήξη του αίματος (σε ασθενείς που θεραπεύονται με ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: <http://www.moh.gov.cy/phs>

5. Πώς φυλάσσεται το Ciproxin

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά την ένδειξη "ΛΗΞΗ": Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα αυτού του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ciproxin

Η δραστική ουσία είναι η σιπροφλοξασίνη

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg σιπροφλοξασίνη (ως hydrochloride)

Τα άλλα έκδοχα είναι:

Πυρήνας δισκίου: Cellulose microcrystalline, maize starch, crospovidone, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate

Επικάλυψη δισκίου: hypromellose, macrogol 4000, titanium dioxide (E171).

Εμφάνιση του Ciproxin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Ciproxin 500mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: επιμήκεις δισκίο, σχεδόν λευκό προς κίτρινο που φέρει το λογότυπο 'CIP score 500' στη μια πλευρά και 'BAYER' στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία μπορούν να διχοτομηθούν σε δυο ισόποσες δόσεις.

Συσκευασίες των 6,8,10,12,14,16,20,28,50,100,160,ή 500 επικαλυμμένων δισκίων.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στην αγορά.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Bayer Ελλάς ABEE

Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι

Τηλ.: 210 6187 500

Fax: 210 6187 522

Παρασκευαστής: Bayer AG, Leverkusen, Germany

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο: Novagem Ltd, Τηλ.00357 22 48 38 58

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία:	Ciproxin
Βέλγιο:	Ciproxine
Βουλγαρία:	Ciprobay
Κύπρος:	Ciproxin
Δανία:	Ciproxin
Φιλανδία:	Ciproxin
Γαλλία:	Ciflox; Uniflox
Γερμανία:	Ciprobay
Ελλάδα:	Ciproxin
Ουγγαρία:	Ciprobay
Ιρλανδία:	Ciproxin
Ιταλία:	Ciproxin
Λουξεμβούργο:	Ciproxine
Μάλτα:	Ciproxin
Πορτογαλία:	Ciproxina
Σλοβενία:	Ciprobay
Ισπανία:	Baycip
Ηνωμένο Βασίλειο:	Ciproxin

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 03/2019

Συμβουλές/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι λοιμώξεων από ιούς.

Εάν ο γιατρός σας συνταγογράφησε αντιβιοτικά, τα χρειάζεστε αποκλειστικά για την τρέχουσα ασθένειά σας.

Παρά τα αντιβιοτικά, ορισμένα βακτήρια μπορεί να επιβιώσουν ή να αναπτυχθούν. Αυτό το φαινόμενο ονομάζεται αντίσταση: ορισμένες θεραπείες με αντιβιοτικά γίνονται αναποτελεσματικές.

Η κακή χρήση των αντιβιοτικών αυξάνει την αντίσταση. Μπορεί ακόμα και να βοηθήτε τα βακτήρια να γίνουν ανθεκτικά και συνεπώς να καθυστερείτε την ίασή σας ή να μειώνετε την αποτελεσματικότητα των αντιβιοτικών εάν δεν εκτιμήσετε κατάλληλα:

- τις δοσολογίες

- τον προγραμματισμό λήψης
- τη διάρκεια της θεραπείας

Συνεπώς, για να διατηρήσετε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου:

- 1 - Χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά μόνο όταν σας τα συνταγογραφεί ο γιατρός σας.
- 2 - Ακολουθείτε αυστηρά τη συνταγή.
- 3 - Μη χρησιμοποιείτε ξανά ένα αντιβιοτικό χωρίς ιατρική συνταγή, ακόμα και αν επιθυμείτε να θεραπεύσετε μια παρόμοια ασθένεια.
- 4 - Ποτέ μη δίνετε το αντιβιοτικό σας σε ένα άλλο πρόσωπο, διότι μπορεί να μην είναι κατάλληλο για την ασθένειά του.
- 5 - Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, επιστρέψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα στο φαρμακείο σας για να διασφαλίσετε ότι θα απορριφθούν σωστά.

