

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
CIPROFLOX IV 2MG/ML
(Σιπροφλοξασίνη)

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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 συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ciproflox IV 2mg/ml και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ciproflox IV 2mg/ml
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ciproflox IV 2mg/ml
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ciproflox IV 2mg/ml
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ciproflox IV 2mg/ml και ποια είναι η χρήση του

Η Ciproflox IV 2mg/ml περιέχει τη δραστική ουσία σιπροφλοξασίνη. Η σιπροφλοξασίνη είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στο οικογένεια φθοροκινολόνης. Η σιπροφλοξασίνη δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Δρα μόνο με ειδικά στελέχη βακτηρίων.

Ενήλικες

Η Ciproflox IV χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος
- μακροχρόνιες ή επανεμφανιζόμενες λοιμώξεις των αυτιών ή των παραρινικών κοιλιοτήτων
- λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- λοιμώξεις των όρχεων
- λοιμώξεις των γεννητικών οδών στους άντρες και στις γυναίκες
- λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις

- λοιμώξεις δέρματος και των μαλακών μορίων
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Η σιπροφλοξασίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία ασθενών με χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία) που έχουν πυρετό που υποπτεύεται ότι οφείλεται σε βακτηριακή λοίμωξη.

Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή λοίμωξη που οφείλεται σε περισσότερους από έναν τύπους βακτηρίου, μπορεί να σας χορηγηθεί και άλλη αντιβιοτική θεραπεία επιπρόσθετα στο Ciproflox IV.

Παιδιά και έφηβοι

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Ciproflox

Μην πάρετε το Ciproflox:

- 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. Άλλα φάρμακα και το Ciproflox IV)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε Ciproflox

- εάν είχατε ποτέ προβλήματα με τους νεφρούς σας διότι η θεραπεία σας μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή
- εάν πάσχετε από επιληψία ή άλλες νευρολογικές διαταραχές

- έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους τένοντες κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με αντιβιοτικά όπως το Ciproflox
- εάν είστε διαβητικοί διότι μπορεί να παρουσιάσετε κίνδυνο υπογλυκαιμίας με τη ciprofloxacin
- εάν έχετε βαρειά μυασθένεια (τύπος μυϊκής αδυναμίας)
- 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 Ciproflox).
- εάν έχετε διαγνωστεί με διαρροή καρδιακής βαλβίδας (παλινδρόμηση καρδιακής βαλβίδας).
- εάν έχετε οικογενειακό ιστορικό αορτικού ανευρύσματος ή διαχωρισμού αορτής ή συγγενούς βαλβιδοπάθειας, ή άλλων παραγόντων κινδύνου ή παθήσεων προδιάθεσης (π.χ. διαταραχές του συνδετικού ιστού όπως σύνδρομο Marfan, ή αγγειακό σύνδρομο Ehlers-Danlos, σύνδρομο Turner, σύνδρομο Sjögren [φλεγμονώδες αυτοάνοσο νόσημα], ή αγγειακές διαταραχές όπως αρτηριίτιδα Takayasu, γιγαντοκυτταρική αρτηριίτιδα, νόσο του Behçet, υψηλή αρτηριακή πίεση, ή γνωστή αθηροσκλήρωση, ρευματοειδή αρθρίτιδα [πάθηση των αρθρώσεων] ή ενδοκαρδίτιδα [λοίμωξη της καρδιάς]).
- 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 Ciproflox

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

- **Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση** (αναφυλακτική αντίδραση/σοκ, αγγειοοίδημα). Ακόμα και με την πρώτη δόση, υπάρχει το σπάνιο ενδεχόμενο 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 περίπτωση που συμβεί αυτό, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, διότι η χορήγηση του Ciproflox θα πρέπει να διακοπεί.

- **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 Ciproflox. Με το πρώτο σημείο οποιουδήποτε πόνου ή φλεγμονής, σταματήστε να παίρνετε το Ciproflox, 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, έντονο πόνο στην κοιλιά, στον θώρακα ή στη ράχη, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα αορτικού ανευρύσματος και διαχωρισμού αορτής, επισκεφθείτε άμεσα τη μονάδα επειγόντων περιστατικών. Ο κίνδυνος αυτός είναι αυξημένος αν λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με συστηματικά κορτικοστεροειδή.
- Αν αρχίσετε να νιώθετε δυσκολία στην αναπνοή, ιδίως όταν ξαπλώνετε ανάσκελα στο κρεβάτι, ή αν παρατηρήσετε οίδημα στους αστραγάλους, στα πόδια ή στην κοιλιά, ή πρωτοεμφανιζόμενο αίσθημα καρδιακών παλμών (αίσθηση γρήγορου ή ακανόνιστου καρδιακού παλμού), πρέπει αμέσως να ενημερώσετε τον γιατρό σας.
- 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 πέρνετε Ciproflox και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
- Μπορεί να βιώσετε συμπτώματα **νευροπάθειας** όπως πόνο, καύσο, μυρμήγκιασμα, μούδιασμα και/ή αδυναμία. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να πέρνετε Ciproflox και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **ψυχιατρικές αντιδράσεις** μετά την πρώτη χορήγηση της σιπροφλοξασίνης. Εάν πάσχετε από **κατάθλιψη** ή **ψύχωση**, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ciproflox. Σε σπάνιες περιπτώσεις η κατάθλιψη ή η ψύχωση μπορεί να οδηγήσουν σε αυτοκτονικές σκέψεις, απόπειρες αυτοκτονίας ή αυτοκτονία. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να πέρνετε Ciproflox και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
- Έχει αναφερθεί **υπογλυκαιμία** συχνότερα σε διαβητικούς ασθενείς, ιδιαιτέρως σε ηλικιωμένο πληθυσμό. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

- **Διάρροια** είναι πιθανό να εμφανιστεί ενόσω παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου του Ciproflox, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες αφού σταματήσετε τη χρήση τους. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη, ή εάν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, σταματήστε να παίρνετε Ciproflox και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. αφού 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 βρίσκεστε υπό θεραπεία με το Ciproflox. Αποφύγετε την έκθεση σε έντονο ηλιακό φως ή τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, όπως τεχνητό μαύρισμα.
- Γνωστοποιήστε στο γιατρό σας ή στο εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε Ciproflox 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 Ciproflox μπορεί να προκαλέσει **ηπατική βλάβη**. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως απώλεια όρεξης, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

Το Ciproflox 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 πόνος 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 (ακοκκιοκυττάρωση). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας.

Άλλα φάρμακα και το Ciproflox

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

Μη χρησιμοποιείτε το Ciproflox μαζί με τιζανιδίνη, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως υπόταση και υπνηλία (βλ. παράγραφο 2. Μην πάρετε το Ciproflox).

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με το Ciproflox στο σώμα σας. Η χρήση του Ciproflox 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 K (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 τις διαταραχές ύπνου)

Το Ciproflox 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)

Το Ciproflox με τροφές και ποτά

Οι τροφές και τα ποτά δεν επηρεάζουν τη θεραπεία του Ciproflox.

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 Ciprofloxacin κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Μην παίρνετε το Ciproflox κατά τη διάρκεια του θηλασμού, διότι η Ciprofloxacin απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να είναι επιβλαβές για το παιδί σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

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

Το Ciproflox περιέχει νάτριο.

3. Πώς να πάρετε το Ciproflox IV 2 mg/ml

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει ακριβώς πόσο Ciproflox θα σας χορηγηθεί, 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 σας.

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί μεταξύ 5 και 21 ημερών, αλλά μπορεί να διαρκέσει περισσότερο για σοβαρές λοιμώξεις.

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει κάθε δόση με βραδεία έγχυση μέσω μιας φλέβας στην κυκλοφορία του αίματος. Για παιδιά, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά. Σε ενηλίκους ασθενείς, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά για τα 400 mg Ciprofloxacin και 30 λεπτά για τα 200 mg Ciprofloxacin. Η χορήγηση της έγχυσης με βραδύ ρυθμό βοηθά στο να αποτραπεί η εμφάνιση άμεσων παρενεργειών.

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

Εάν σταματήσετε τη θεραπεία σας με το Ciproflox, είναι σημαντικό να ολοκληρώσετε τη θεραπευτική αγωγή ακόμα και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε 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.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

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 Ciproflox και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως, ώστε να εξετάσει τη χορήγηση άλλης αντιβίωσης:**

Όχι συχνές (μπορεί επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

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

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Σοβαρή αιφνίδια αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, αδιαθεσία ή λιποθυμία, ή αίσθηση ζάλης κατά την έγερση (αναφυλακτικό σοκ) (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- Ρήξη τένοντα, ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχίλλειος τένοντας) (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, αδιαθεσία ή λιποθυμία, ή αίσθηση ζάλης κατά την έγερση (αναφυλακτική αντίδραση) (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- Μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ρήξη του 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 άλλων βλεννογόνων μεμβρανών 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)

- Ασυνηθιστο αίσθημα πόνου, αίσθημα καυστικού πόνου, μούδιασμα ή αδυναμία στα άκρα (νευροπάθεια) (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- Μια φαρμακευτική αντίδραση που προκαλεί εξάνθημα, πυρετό, φλεγμονή των εσωτερικών οργάνων, αιματολογικές διαταραχές και συστηματική ασθένεια (Αντίδραση Υπερευαισθησίας με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα, που ονομάζεται DRESS ή Οξεία Γενικευμένη Εξανθηματική Φλυκταίνωση που ονομάζεται σύνδρομο AGEP).

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

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- ναυτία, διάρροια, έμετος
- πόνοι των αρθρώσεων και φλεγμονή των αρθρώσεων στα παιδιά
- τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης, εξάνθημα
- προσωρινά αυξημένες ποσότητες ουσιών στο αίμα (τρανσαμινάσες)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- πόνος των αρθρώσεων στους ενήλικους
- μυκητιασικές επιλοιμώξεις
- υψηλή συγκέντρωση ηωσινοφίλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων αυξημένη ή μειωμένη ποσότητα ενός παράγοντα πήξης του αίματος (αιμοπετάλια)
- μείωση της όρεξης
- υπερκινητικότητα, ταραχή, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, ψευδαισθήσεις
- πονοκέφαλος, ζάλη, προβλήματα με τον ύπνο, διαταραχές γεύσης, μυρμηκίαση, ασυνήθιστη ευαισθησία στα ερεθίσματα των αισθήσεων ίλιγγος
- προβλήματα με την όραση συμπερ. διπλωπία
- απώλεια ακοής
- γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή), χαμηλή αρτηριακή πίεση
- κοιλιακός πόνος, πεπτικά προβλήματα όπως δυσφορία στο στομάχι (δυσπεψία/αίσθημα καύσου), τυμπανισμός
- ηπατικές διαταραχές, αυξημένες ποσότητες μιας ουσίας στο αίμα (χολερυθρίνη), ίκτερος (χολοστατικός ίκτερος)
- κνησμός, κνίδωση
- κακή νεφρική λειτουργία, νεφρική ανεπάρκεια
- πόνοι στους μύες και στα οστά, αίσθημα αδιαθεσίας (αδυναμία), πυρετός, κατακράτηση υγρών
- αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος (μια ουσία στο αίμα)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)

- μυϊκός πόνος, φλεγμονή των αρθρώσεων, αυξημένος μυϊκός τόνος και 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 αίματος (λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, ουδετεροπενία, αναιμία),

- μείωση στον αριθμό των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα, καταστολή του μυελού των οστών, η οποία μπορεί επίσης να είναι θανατηφόρα
- αλλεργική αντίδραση, αλλεργικό πρήξιμο (οίδημα), ταχύ οίδημα του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciproflox)
 - αυξημένο σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
 - μείωση του σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) (δείτε παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
 - αντίδραση ανησυχίας, παράδοξα όνειρα, κατάθλιψη (που πιθανώς να οδηγούν σε αυτοκτονικές σκέψεις, απόπειρα αυτοκτονίας ή αυτοκτονία), διανοητικές διαταραχές (ψυχωτικές αντιδράσεις που πιθανώς να οδηγούν σε αυτοκτονικές σκέψεις, απόπειρα αυτοκτονίας ή αυτοκτονία) (βλ. παράγραφο 2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
 - μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, μυϊκός τρόμος, ημικρανία, διαταραχές της αίσθησης της όσφρησης
 - εμβοές, μειωμένη ακοή
 - λιποθυμία, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
 - δύσπνοια, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων άσθματος
 - παγκρεατίτιδα
 - ηπατίτιδα, απόπτωση των ηπατικών κυττάρων (ηπατική νέκρωση) η οποία πολύ σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciproflox)
 - ευαισθησία στο φως (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciproflox), μικροσκοπική, αιμορραγική κηλίδα κάτω από το δέρμα (πετέχεια)
 - αίμα ή κρύσταλλοι στα ούρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciproflox), φλεγμονή του ουροποιητικού
 - 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 (ακοκκιοκυττάρωση) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciproflox)
- αλλεργική αντίδραση που ονομάζεται ορονοσία (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- διαταραγμένος συντονισμός, ασταθής βάδιση (διαταραχές βάδισης), πίεση στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή πίεση)
- οπτική χρωματική στρέβλωση
- διάφοροι δερματικοί ερεθισμοί ή 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)

- 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 K)

Σε ασθενείς που έλαβαν φθοριοκινολόνες έχουν αναφερθεί περιστατικά διόγκωσης και εξασθένησης του αορτικού τοιχώματος ή διαχωρισμού του αορτικού τοιχώματος (ανευρύσματα και διαχωρισμοί), με κίνδυνο ρήξης η οποία μπορεί να αποβεί μοιραία, καθώς και περιστατικά διαρροής καρδιακών βαλβίδων. Βλ. επίσης παράγραφο 2.

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.

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: <http://www.moh.gov.cy/phs>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το Ciproflox IV 2mg/ml

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 στο κουτί και στη φιάλη μετά την ένδειξη "ΛΗΞΗ": Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να φυλάσσετε τη φιάλη μέσα στο κουτί ώστε να προστατεύεται από το φως. Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Σε δροσερές θερμοκρασίες μπορεί να παρουσιαστεί ιζηματοποίηση, η οποία θα επαναδιαλυθεί σε θερμοκρασία δωματίου (15° C – 25° C.)

Έχει περιγραφεί η χημική και φυσική σε χρήση σταθερότητα για 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (15° C έως 25° C). Από μικροβιολογικής άποψης το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, εκτός εάν η μέθοδος του ανοίγματος και ανάμειξης με συν εγγερόμενα διαλύματα αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης. Εάν δεν γίνει άμεση χρήση, οι συνθήκες και ώρες φύλαξης για τη χρήση είναι υπό την ευθύνη του χρήστη.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ciproflox

Η δραστική ουσία είναι η ciprofloxacin

Κάθε φιάλη των 200 mL διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση περιέχει 400 mg ciprofloxacin.

Τα άλλα έκδοχα είναι:

γαλακτικό οξύ, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, χλωριούχο νάτριο (9mg/ml) και ύδωρ για ενέσιμα Ε.Φ

Είναι διαθέσιμο σε γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν 50ml, 100ml ή 200ml διαλύματος. Το φιαλίδιο των 50ml περιέχει 100mg σιπροφλοξασίνη, το φιαλίδιο των 100ml περιέχει 200mg σιπροφλοξασίνη και το φιαλίδιο των 200ml περιέχει 400mg σιπροφλοξασίνη.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
Sapiens Pharmaceuticals Ltd
Ierou Lochou 39,
3082Limassol, Cyprus
Tel: +35725372425
Fax: +35725376400
e-mail: ra@sapienspharma.com

Παρασκευαστής:
Pharmathen S.A.
Οδός Δερβενακίων 6, Παλήνη, Αττική 15351
Ελλάδα

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 20383

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 29/12/2020.