

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Ciproflox 250mg, 500mg, 750mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

(Ciprofloxacin hydrochloride)

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

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

Το Ciproflox περιέχει τη δραστική ουσία σιπροφλοξασίνη. Η σιπροφλοξασίνη είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην οικογένεια των φθοροκινολονών. Η σιπροφλοξασίνη με τη δράση της σκοτώνει τα μικρόβια τα οποία προκαλούν λοιμώξεις. Λειτουργεί μόνο με συγκεκριμένα στελέχη βακτηρίων.

Ενήλικες

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

- λοιμώξεις αναπνευστικού μακροχρόνιες ή επαναλαμβανόμενες λοιμώξεις των αυτιών ή των παραρρινικών κοιλοτήτων
- λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- λοιμώξεων των γεννητικών οδών στους άνδρες και γυναίκες
- λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων
- λοιμώξεις οστών και αρθρώσεων
- για την πρόληψη λοιμώξεων που οφείλονται στο βακτήριο *Neisseria meningitidis*
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

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

Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή αυτή που προκαλείται από περισσότερους από έναν τύπους βακτηρίων, μπορεί να σας χορηγηθεί πρόσθετη αντιβιοτική θεραπεία εκτός από το Ciproflox.

Παιδιά και έφηβοι

Το Ciproflox χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους, κάτω εξειδικευμένη ιατρική παρακολούθηση, 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 φτάσει 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 σας το έκρινε απαραίτητο.

2.Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε 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 Ciproflox)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το **Ciproflox**:

- εάν είχατε ποτέ προβλήματα με τους νεφρούς, σας επειδή η θεραπεία σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί.
- εάν πάσχετε από επιληψία ή άλλες νευρολογικές καταστάσεις.
- εάν έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους τένοντες κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με αντιβιοτικά όπως το Ciproflox
- εάν είστε διαβητικοί διότι μπορεί να αντιμετωπίσετε κίνδυνο υπογλυκαιμίας με σιπροφλοξασίνη.
- εάν έχετε βαρεία μυασθένεια (έναν τύπο μυϊκής αδυναμίας) επειδή τα συμπτώματα μπορεί να επιδεινωθούν.
- εάν έχετε καρδιακά προβλήματα. Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται σιπροφλοξασίνη, εάν γεννηθήκατε 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 παίρνετε άλλα φάρμακα που έχουν ως αποτέλεσμα παθολογικές αλλαγές στο ηλεκτροκαρδιογράφημά σας (βλέπε παράγραφο 2 Άλλα φάρμακα και 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 [λοιμώξη της καρδιάς]).
- εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας είναι γνωστό ότι παρουσιάζει έλλειψη αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G6PD), καθώς ενδέχεται να αντιμετωπίσετε κίνδυνο αναιμίας με την σιπροφλοξασίνη.

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

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ciproflox

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν συμβεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα **κατά τη διάρκεια θεραπείας με το Ciproflox**. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να διακοπεί η θεραπεία με Ciproflox.

- **Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση** (αναφυλακτική αντίδραση / σοκ, αγγειοοίδημα). Ακόμη και με την πρώτη δόση, υπάρχει μια μικρή περίπτωση να εμφανίσετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση με τα ακόλουθα συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτία ή λιποθυμία ή ζάλη σε όρθια θέση. **Εάν συμβεί αυτό, διακόψτε τη λήψη του Ciproflox και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.**
- **Πόνος και οίδημα των αρθρώσεων και τενοντίτιδα** μπορεί να εμφανιστούν περιστασιακά, ειδικά αν είστε ηλικιωμένος/η και επίσης λαμβάνετε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Η φλεγμονή και οι ρήξεις των τενόντων μπορεί να εμφανιστούν ακόμη και μέσα στις πρώτες 48 ώρες της θεραπείας ή μέχρι αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με Ciproflox. Κατά το πρώτο σημείο πόνου ή φλεγμονής σταματήστε να παίρνετε Ciproflox, επικοινωνήστε με το γιατρό σας και ξεκουράστε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε οποιαδήποτε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ρήξης τένοντων.
- 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 καταστάσεις** όπως εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλικό επεισόδιο, μπορεί να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Εάν συμβεί, σπασμός σταματήστε να παίρνετε το Ciproflox και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Μπορεί να παρατηρήσετε συμπτώματα νευροπάθειας όπως πόνο, κάψιμο, μυρμήγκιασμα, μούδιασμα και / ή μυϊκή αδυναμία. Εάν συμβεί αυτό, διακόψτε τη λήψη του Ciproflox και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Μπορεί να εμφανίσετε **ψυχιατρικές αντιδράσεις** την πρώτη φορά που παίρνετε το Ciproflox. Εάν πάσχετε από **κατάθλιψη ή ψύχωση**, τα συμπτώματά σας μπορεί να χειροτερεύουν υπό θεραπεία με Ciproflox. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η κατάθλιψη ή η ψύχωση μπορεί να προχωρήσει σε σκέψεις αυτοκτονίας, απόπειρες αυτοκτονίας ή αυτοκτονία. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Η **υπογλυκαιμία** έχει αναφερθεί συχνότερα σε διαβητικούς ασθενείς, κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Η **διάρροια** μπορεί να εμφανιστεί ενώ παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου του Ciproflox, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες μετά τη διακοπή της λήψης τους. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη ή παρατηρήσετε ότι τα κόπρανα σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, σταματήστε αμέσως να παίρνετε το Ciproflox και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, καθώς αυτή κατάσταση μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Μην πάρετε φάρμακα που διακόπτουν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου.
- Εάν **επηρεαστεί η όραση σας** ή εάν έχετε κάποια άλλη ενόχληση στα μάτια σας, συμβουλευτείτε αμέσως ένα οφθαλμίατρο.

- Το δέρμα σας γίνεται περισσότερο **ευαίσθητο στο ηλιακό φως και στη υπεριώδη (UV) ακτινοβολία** όταν παίρνετε το Ciproflox. Αποφύγετε την έκθεση σε έντονο ηλιακό φως ή τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία UV όπως στο τεχνητό μαύρισμα.
- Ενημερώστε το γιατρό ή το εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε Ciproflox εάν πρέπει να δώσετε **δείγμα αίματος ή ούρων**.
- Εάν πάσχετε από **προβλήματα με στα νεφρά**, ενημερώστε το γιατρό σας, διότι μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης σας.
- Το Ciproflox μπορεί να προκαλέσει **ηπατική βλάβη**. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως απώλεια όρεξης, ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία του στομάχου, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- 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 πυρετό και σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασής σας ή πυρετό με τοπικά συμπτώματα λοίμωξης όπως ερεθισμό 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 (ακοκκιοκυττάρωση). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας για το φάρμακό σας.

Άλλα φάρμακα και Ciproflox

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε το Ciproflox μαζί με τιζανιδίνη, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως υπόταση και υπνηλία (βλ. παράγραφο 2: Μην πάρετε Ciproflox).

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

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε:

- Ανταγωνιστές της βιταμίνης K (π.χ. βαρφαρίνη, ασενοκουμαρόλη , φαινπροκουμόνη ή φλουϊνδιόνη) ή άλλα από στόματος αντιπηκτικά (για την αραίωση 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 (αντιψυχωσικό)
- κλοζαπίνη (αντιψυχωσικό)
- ροπινιρόλη (για νόσο του Parkinson)
- φαιντοϊνη (για επιληψία)
- μετοκλοπραμίδη (για ναυτία και έμετο)
- κυκλοσπορίνη (για δερματικές παθήσεις, ρευματοειδή αρθρίτιδα και σε μεταμόσχευση οργάνων)
- άλλα φάρμακα που μπορούν να μεταβάλουν τον καρδιακό ρυθμό: φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των αντιαρρυθμικών (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δυσσπυραμίδη, αμιωδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιβουτιλίδη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ορισμένα αντιμικροβιακά φάρμακα (που ανήκουν στην ομάδα των μακρολιδών) και μερικά αντιψυχωσικά.
- Ζολπιδέμη (για διαταραχές ύπνου)

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

- πεντοξιφυλλίνη (για διαταραχές του κυκλοφορικού συστήματος)
- καφεΐνη
- δουλοξετίνη (για κατάθλιψη, διαβητική νευρική βλάβη ή ακράτεια)
- λιδοκαΐνη (για καρδιακές παθήσεις ή αναισθητική χρήση)
- σιλντεναφίλη (π.χ. για στυτική δυσλειτουργία)
- αγομελατίνη (για κατάθλιψη)

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

- αντιόξινα
- ομεπραζόλη
- συμπληρώματα μετάλλων
- σουκραλφάτη
- ένα 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 Ciproflox περίπου δύο ώρες πριν ή όχι νωρίτερα από τέσσερις ώρες μετά από αυτά.

Λήψη του Ciproflox με τροφές και ποτά

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

Κύηση και γαλουχία

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

Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Ciproflox κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Μην πάρετε το Ciproflox κατά τη διάρκεια του θηλασμού επειδή η σιπροφλοξασίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να είναι επιβλαβής 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 με τη σιπροφλοξασίνη προτού οδηγήσετε ένα όχημα ή χειριστείτε μηχανήματα. Εάν έχετε αμφιβολίες, μιλήστε με το γιατρό σας.

3. Πώς να πάρετε το Ciproflox

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει ακριβώς πόσο Ciproflox 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 διαρκεί συνήθως από 5 έως 21 ημέρες, αλλά μπορεί να διαρκέσει περισσότερο για σοβαρές λοιμώξεις. Πάντοτε να παίρνετε τα δισκία ακριβώς όπως σας είπε ο γιατρός σας. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιοι πόσα δισκία πρέπει να πάρετε και πώς να πάρετε το Ciproflox.

- α. Καταπίνετε τα δισκία με άφθονη ποσότητα υγρού. Μη μασάτε τα δισκία επειδή έχουν άσχημη γεύση.
- β. Προσπαθήστε να παίρνετε τα δισκία περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- γ. Μπορείτε να πάρετε τα δισκία κατά τη διάρκεια των γευμάτων ή μεταξύ των γευμάτων. Το ασβέστιο που προσλαμβάνετε ως μέρος γεύματος δεν επηρεάζει σοβαρά την απορρόφηση. Ωστόσο, **μην** πάρετε τα δισκία Ciproflox με γαλακτοκομικά προϊόντα όπως γάλα ή γιαούρτι ή με ενισχυμένους χυμούς φρούτων (π.χ. χυμό πορτοκάλι εμπλουτισμένος με ασβέστιο).

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ciproflox 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 Ciproflox

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 Ciproflox

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 προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό, 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 ενότητα περιέχει τις πιο σοβαρές παρενέργειες που μπορείτε να αναγνωρίσετε:

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**

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Σπασμοί (βλέπε ενότητα 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)

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

- Σοβαρή αιφνίδια αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτίας ή τάση για λιποθυμία ή εμφάνιση ζάλης κατά την έγερση στην όρθια θέση (αναφυλακτική αντίδραση/ ή αναφυλακτικό σοκ σοκ) (βλ. Ενότητα 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- Μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων που μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη τένοντα, επηρεάζοντας ειδικά το μεγάλο τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχίλλειος τένοντας) (βλ. παράγραφο 2.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)

- Ένα σοβαρό απειλητικό για τη ζωή δερματικό εξάνθημα, συνήθως με τη μορφή φλυκταινών ή ελκών στο στόμα, στο λαιμό, στη μύτη, στους οφθαλμούς και σε άλλες βλεννογόνους, όπως 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 συναισθήμα πόνου, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία στα άκρα (νευροπάθεια) (βλ. ενότητα 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- Μια φαρμακευτική αντίδραση που προκαλεί εξάνθημα, πυρετό, φλεγμονή εσωτερικών οργάνων, παθολογικές τιμές αίματος και συστηματική ασθένεια (DRESS Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, AGEP ηλαδής Οξεία Γενικευμένη Εξανθηματική Φλυκταίνωση).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ciproflox παρατίθενται παρακάτω με το πόσο πιθανό είναι:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

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

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- πόνος των αρθρώσεων στους ενήλικους
- μυκητιασικές επιμολύνσεις
- υψηλή συγκέντρωση ηωσινοφίλων, ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων
- απώλεια όρεξης
- υπερκινητικότητα ή ταραχή
- πονοκέφαλος, ζάλη, προβλήματα ύπνου ή διαταραχές της γεύσης
- έμετος, κοιλιακό άλγος, πεπτικά προβλήματα όπως δυσφορία στο στομάχι (δυσπεψία / αίσθημα καύσου) ή τυμπανισμός
- αυξημένες ποσότητες ορισμένων ουσιών στο αίμα (τρανσαμινάσες και / ή χολερυθρίνη)
- εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση
- κακή νεφρική λειτουργία
- πόνοι στους μύες και τα οστά, αίσθημα αδιαθεσίας (αδυναμία) ή πυρετός
- αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης αίματος (μια συγκεκριμένη 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) που συνδέεται με τη χρήση αντιβιοτικών (μπορεί να είναι θανατηφόρα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις) (βλ. ενότητα 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. ενότητα 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- αυξημένο σάκχαρο του αίματος (υπεργλυκαιμία)
- μείωση του σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) (βλ. ενότητα 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- σύγχυση, αποπροσανατολισμός, αγχωτικές αντιδράσεις, παράδοξα όνειρα, κατάθλιψη (π που πιθανώς
- οδηγεί σε αυτοκτονικές σκέψεις, απόπειρες αυτοκτονίας ή αυτοκτονία) ή ψευδαισθήσεις
- (βλέπε ενότητα 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- μυρμηκίαση, ασυνήθιστη ευαισθησία στα ερεθίσματα των αισθήσεων, μειωμένη ευαισθησία στο δέρμα,

μυϊκός τρόμος ή ίλιγγος

- προβλήματα όρασης, συμπεριλαμβανομένης διπλωπία (βλ. ενότητα 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- εμβοές, απώλεια ακοής, μειωμένη ακοή
- γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- διαστολή αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή), υπόταση ή λιποθυμία
- δύσπνοια, συμπεριλαμβανομένων των συμπτωμάτων άσθματος
- ηπατικές διαταραχές, ίκτερος (χολοστατικός ίκτερος) ή ηπατίτιδα
- ευαισθησία στο φως (βλ. ενότητα 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- νεφρική ανεπάρκεια, αίμα ή κρυστάλλους στα ούρα, φλεγμονή του ουροποιητικού συστήματος
- κατακράτηση υγρών ή υπερβολική εφίδρωση
- αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους)

- ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), μια επικίνδυνη μείωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυττάρωση) (βλ. ενότητα 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις). Μείωση στο αριθμό των ερυθρών και των λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα, και η καταστολή του μυελού των οστών, η οποία μπορεί επίσης να είναι θανατηφόρα
- αλλεργική αντίδραση που ονομάζεται αντίδραση τύπου ορονοσίας (βλέπε ενότητα 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).
- διανοητικές διαταραχές (ψυχωτικές αντιδράσεις που ενδεχομένως οδηγούν σε αυτοκτονικές σκέψεις, απόπειρα αυτοκτονίας ή ολοκληρωμένη αυτοκτονία) (βλ. ενότητα 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).
- ημικρανία, διαταραγμένος συντονισμός, ασταθής βάδιση (διαταραχές βάδισης), διαταραχή της αίσθησης της όσφρησης (όσφρητικές 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. Ενότητα 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).
- μικρές αιμορραγικές κηλίδες κάτω από το δέρμα (πετέχειες), διάφορα δερματικά εξανθήματα , επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρείας μυασθένειας (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)

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

- αίσθημα πολύ ενθουσιασμού (μανία) ή αίσθημα μεγάλης αισιοδοξίας και υπερκινητικότητας (υπομανία)
- παθολογικός γρήγορος καρδιακός ρυθμός, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός απειλητικός για τη ζωή, μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (ονομάζεται «επιμήκυνση του διαστήματος QT» , όπως φαίνεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς).
- επίδραση στην πήξη του αίματος (σε ασθενείς που λαμβάνουν ανταγωνιστές 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 οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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 στις:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: 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 να φυλάσσετε το Ciproflox

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

Να μη χρησιμοποιείτε το Ciproflox μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη ή στο κουτί μετά την την ένδειξη "ΛΗΞΗ":

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το 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 CIPROFLOX

Δραστικό συστατικό είναι η σιπροφλοξασίνη.

Ciproflox 250mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 250mg της δραστικής ουσίας σιπροφλοξασίνη(ως hydrochloride).

Τα άλλα έκδοχα : Άμυλο αραβοσίτου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κροσποβιδόνη, κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000 και χρωστική ουσία διοξείδιο τιτανίου (E171).

Ciproflox 500mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500mg της δραστικής ουσίας σιπροφλοξασίνη(ως hydrochloride).

Τα άλλα έκδοχα : Άμυλο αραβοσίτου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κροσποβιδόνη, κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000 και χρωστική ουσία διοξείδιο τιτανίου (E171).

Ciproflox 750mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 750mg της δραστικής ουσίας σιπροφλοξασίνη.

Τα άλλα έκδοχα : Άμυλο αραβοσίτου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κροσποβιδόνη, κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000 και χρωστική ουσία διοξείδιο τιτανίου (E171).

Εμφάνιση του Ciproflox και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία συσκευάζονται σε κουτιά που περιέχουν 10, 20 και 30 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Sapiens Pharmaceuticals Ltd

Ierou Lochou 39,

3082 Limassol, Cyprus

Tel: +35725372425

Fax: +35725376400

e-mail: ra@sapienspharma.com

Παρασκευαστής:

Pharmathen S.A.

Οδός Δερβενακίων, Παλλίνη Αττικής 15351

Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 30/12/2020.

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.