

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cipronex, 250 mg, tabletki powlekane

Cipronex, 500 mg, tabletki powlekane

Ciprofloxacinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Cipronex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cipronex
3. Jak stosować Cipronex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cipronex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Cipronex i w jakim celu się go stosuje

Cipronex jest antybiotykiem z grupy fluorochinolonów. Substancją czynną jest cyprofloksacyna. Cyprofloksacyna działa niszcząc bakterie powodujące zakażenia. Działa tylko na określone szczepy bakterii.

Dorośli

- Zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez bakterie Gram-ujemne
 - zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc;
W zaostrzeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc lek Cipronex należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.
 - zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy lub rozstrzenie oskrzeli;
 - pozaszpitalne zapalenie płuc.
- Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego.
- Zaostrzenie przewlekłego zapalenia zatok, szczególnie spowodowane przez bakterie Gram-ujemne.
- Niepowikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego.
W niepowikłanym ostrym zapaleniu pęcherza moczowego lek Cipronex należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tego zakażenia uzna się za niewłaściwe.
- Ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek.
- Powikłane zakażenia układu moczowego.
- Bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego.
- Rzęzątkowe zapalenie cewki moczowej i zapalenie szyjki macicy wywołane przez wrażliwe szczepy *Neisseria gonorrhoeae*.
- Zapalenie jądra i najądrza, w tym wywołane przez wrażliwe szczepy *Neisseria gonorrhoeae*.
- Zapalenie narządów miednicy mniejszej, w tym wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*.

Jeżeli podejrzewa się lub rozpozna, że wyżej wymienione zakażenia układu płciowego wywołane są przez *Neisseria gonorrhoeae*, to szczególnie istotne jest uzyskanie lokalnych danych na temat rozpowszechnienia oporności na cyprofloksacynę i potwierdzenie wrażliwości na podstawie badań laboratoryjnych.

- Zakażenia układu pokarmowego (np. biegunka podróżnych).
- Zakażenia w obrębie jamy brzusznej.
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez bakterie Gram-ujemne.
- Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego.
- Zakażenia kości i stawów.
- Zapobieganie inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Neisseria meningitidis*.
- Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie).

Cyprofloksacynę można stosować w leczeniu pacjentów z neutropenią z gorączką, która przypuszczalnie jest wywołana przez zakażenie bakteryjne.

Dzieci i młodzież

- Zakażenia płucno-oskrzelowe wywołane przez *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą.
- Powikłane zakażenia układu moczowego i ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek.
- Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie).

Cyprofloksacynę można także zastosować do leczenia ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeżeli lekarz uzna to za konieczne.

Leczenie powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży.

Należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cipronex

Kiedy nie stosować leku Cipronex:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyprofloksacynę, na inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie tyzandynę (patrz punkt 2. - „Cipronex a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cipronex należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta stwierdzono poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej);
- jeśli w przeszłości wystąpiło u pacjenta rozwarstwienie aorty (rozdarcie ściany aorty);
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedomykalność zastawek serca;
- jeśli w rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty albo wrodzonej choroby zastawki serca, czy też inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana lub postać naczyniowa zespołu Ehlersa-Danlosa, zespół Turnera, zespół Sjögrena [choroba zapalna o podłożu autoimmunologicznym] lub choroby naczyń krwionośnych takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżycza tętnic, reumatoidalne zapalenie stawów [choroba stawów] lub zapalenie wsierdzia [zakażenie serca]);
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku;
- jeśli pacjent choruje na padaczkę lub ma inne zaburzenia neurologiczne;
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości problemy ze ścięgnami podczas leczenia takimi antybiotykami, jak Cipronex;

- jeśli pacjent choruje na cukrzycę - patrz poniżej: podpunkt „Podczas przyjmowania tego leku” i punkt 4;
- jeśli pacjent choruje na miastenię (rodzaj osłabienia mięśni);
- jeśli u pacjenta występował w przeszłości nieprawidłowy rytm serca (arytmia);
- jeśli u pacjenta stwierdzono wrodzone lub występujące w rodzinie wydłużenie odstępu QT (widoczne w zapisie EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia równowagi elektrolitowej we krwi (zwłaszcza małe stężenie potasu i magnezu we krwi);
- jeśli pacjent ma bardzo wolny rytm serca (zwany bradykardią);
- jeśli pacjent ma słabą pracę serca (niewydolność serca);
- jeśli pacjent przeżył zawał mięśnia sercowego;
- jeśli pacjent jest kobietą lub u osobą w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent stosuje inne leki mogące powodować zmiany w zapisie EKG (patrz punkt - „Cipronex a inne leki”).

Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony (np. pefloksacyna, moksyflokscyna), w tym leku Cipronex, jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiegokolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas przyjmowania chinolonu lub fluorochinolonu. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Podczas przyjmowania tego leku

Jeżeli **podczas przyjmowania leku Cipronex** wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Lekarz zdecyduje, czy trzeba przerwać stosowanie leku Cipronex.

- **Ciężka, nagła reakcja alergiczna** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs, obrzęk naczynioruchowy). Z niewielkim prawdopodobieństwem, ale nawet po przyjęciu pierwszej dawki może wystąpić ciężka reakcja alergiczna, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności, omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawania. **Jeżeli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Cipronex i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Podczas przyjmowania tego leku rzadko może wystąpić **ból i obrzęk stawów oraz stan zapalny lub zerwanie ścięgien**. Ryzyko jest zwiększone u osób w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), po przeszczepie narządu, w przypadku występowania problemów z nerkami lub leczenia kortykosteroidami. Stan zapalny i zerwania ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia, a nawet do kilku miesięcy po przerwaniu leczenia lekiem Cipronex. Po wystąpieniu pierwszych objawów bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Cipronex, skontaktować się z lekarzem i odciążać bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.
- Jeśli u pacjenta występuje **padaczka** lub inne **schorzenia neurologiczne**, takie jak: niedokrwienie mózgu lub udar, mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Cipronex i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Po pierwszym przyjęciu leku Cipronex mogą wystąpić **reakcje psychiczne**. Jeśli u pacjenta występuje **depresja** lub **psychoza**, objawy tych chorób mogą się nasilać podczas stosowania leku Cipronex. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Cipronex i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- U pacjenta mogą rzadko wystąpić objawy **uszkodzenia nerwów** (neuropatii), takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, zwłaszcza stóp i nóg oraz dłoni i rąk. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku Cipronex i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.
- Antybiotyki chinolonowe mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi powyżej normy (hiperglikemię) lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi poniżej normy mogące w ciężkich przypadkach prowadzić do utraty przytomności (śpiączki hipoglikemicznej) (patrz punkt 4). Jest to ważne dla pacjentów chorych na cukrzycę. U chorych na cukrzycę zaleca się uważne kontrolowanie stężenia cukru we krwi.

- Podczas przyjmowania antybiotyków, w tym leku Cipronex, lub nawet przez kilka tygodni po zakończeniu leczenia może pojawić się **biegunka**. Jeżeli będzie ona ciężka lub uporczywa, albo pacjent zauważy krew lub śluz w stolcu, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Cipronex, ponieważ może to zagrażać życiu. Nie należy przyjmować leków, które hamują lub spowalniają ruchy jelit i należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli pacjent oddaje **próbkę krwi lub moczu do analizy**, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o tym, że stosuje się lek Cipronex.
- Lek Cipronex może spowodować **uszkodzenie wątroby**. Jeśli pacjent zauważy następujące objawy: utrata apetytu, żółtaczka (zażółcenie skóry), ciemny mocz, swędzenie skóry lub drażliwość żołądka, należy przerwać stosowanie leku Cipronex i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lek Cipronex może zmniejszać liczbę białych krwinek **co może powodować zmniejszenie odporności na zakażenia**. Jeżeli pacjent zauważy, że podczas zakażenia występują takie objawy, jak: gorączka i silne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak: ból gardła, krtani, jamy ustnej i problemy z układem moczowym, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Będzie zlecone badanie krwi, żeby sprawdzić, czy nie doszło do zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Należy pamiętać, żeby poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.
- Jeżeli u pacjenta lub w jego rodzinie występuje niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G6PD), należy poinformować o tym lekarza, gdyż stosowanie cyprofloksacyny stwarza ryzyko niedokrwistości (anemii).
- Podczas przyjmowania leku Cipronex skóra staje się bardziej **wrażliwa na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV)**. Należy unikać narażenia na silne światło słoneczne lub sztuczne promienie UV (np. w solarium).
- Jeśli wzrok stał się osłabiony lub pacjent odczuwa inne dolegliwości ze strony oczu należy natychmiast skonsultować się z okulistą.
- W przypadku wystąpienia **nagłego silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej**, który może być objawem tętniaka i rozwarstwienia aorty należy się natychmiast zgłosić do oddziału ratunkowego. Ryzyko wystąpienia tych zmian może być wyższe w przypadku leczenia układowymi kortykosteroidami.
- W przypadku wystąpienia nagłych duszności, zwłaszcza po położeniu się do łóżka, lub zaobserwowania obrzęku kostek, stóp lub brzucha albo pojawienia się kołatania serca (uczucia przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca) należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
- Długotrwałe, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane:
Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony/chinolony, w tym lek Cipronex, były związane z bardzo rzadkimi, ale **ciężkimi działaniami niepożądanymi**. Niektóre z nich były długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata), upośledzające lub potencjalnie nieodwracalne. Należą do nich: bóle ścięgien, mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak klucie, mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzenia zmysłów, w tym zaburzenia wzroku, smaku i węchu oraz słuchu, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i ciężkie zaburzenia snu. Jeśli po przyjęciu leku Cipronex wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia. Pacjent i lekarz zdecydują, czy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyki z innej grupy.

Cipronex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie można stosować leku Cipronex jednocześnie z tyzanidyną, ponieważ może to powodować objawy niepożądane, takie jak niskie ciśnienie krwi i senność (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Cipronex”).

Wymienione poniżej leki będą w organizmie człowieka wchodzić w reakcję z lekiem Cipronex.

Przyjmowanie leku Cipronex jednocześnie z tymi lekami może wpływać na ich działanie lecznicze. Może to również zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych.

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą wpływać na rytm serca, leki należące do grupy leków przeciwaritmicznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (należące do grupy makrolidów) lub niektóre leki przeciwpowietrzne, **koniecznie powinien powiedzieć o tym lekarzowi.**

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- warfaryna lub inny doustny lek przeciwzakrzepowy (np. acenokumarol, fenpropakumon, fluindion);
- probenecyd (stosowany w dnie moczanowej);
- metotreksat (stosowany w niektórych rodzajach raka, w łuszczycy, w reumatoidalnym zapaleniu stawów);
- teofilina (stosowana w zaburzeniach oddychania);
- tyzanidyna (stosowana w celu zmniejszenia nadmiernego napięcia mięśni w stwardnieniu rozsianym);
- klozapina (lek przeciwpowietrzny);
- ropinirol (stosowany w chorobie Parkinsona);
- fenytoina (stosowana w padaczce);
- metoklopramid (zapobiegający nudnościom i wymiotom);
- cyklosporyna (stosowana po przeszczepieniu narządu);
- glibenklamid (stosowany w cukrzycy).

Lek Cipronex może **zwiększać** stężenie następujących leków we krwi:

- pentoksylina (stosowana w zaburzeniach krążenia);
- kofeina;
- duloksetyna (stosowana w depresji, w neuropatii cukrzycowej, nietrzymaniu moczu);
- lidokaina (stosowana w anestezjologii, przeciwbólowo, w zaburzeniach rytmu serca);
- sylденаfil (stosowany w zaburzeniach erekcji);
- agomelatyna;
- zolpidem.

Niektóre leki **osłabiają** działanie leku Cipronex. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent je stosuje lub zamierza zastosować:

- leki zobojętniające sok żołądkowy;
- omeprazol (stosowany w leczeniu zgagi i choroby wrzodowej);
- dydanozyna;
- suplementy minerałów;
- sukralfat;
- polimerowe związki wiążące fosfor (np. sewelamer);
- leki zawierające wapń, magnez, glin lub żelazo, lub suplementy diety stosowane w celu uzupełnienia tych składników.

Jeżeli zastosowanie tych produktów jest konieczne, to lek Cipronex należy przyjąć około dwie godziny przed ich zastosowaniem lub po upływie przynajmniej czterech godzin po ich przyjęciu.

Lek Cipronex z jedzeniem i piciem

Jeżeli lek Cipronex nie jest przyjmowany w czasie posiłków, nie należy w czasie przyjmowania tabletki jeść ani pić żadnych produktów nabiałowych (takich jak mleko czy jogurt) ani napojów z dodatkiem wapnia, ponieważ może to wpływać na wchłanianie substancji czynnej.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Najlepiej unikać stosowania leku Cipronex w czasie ciąży.

Nie należy przyjmować leku Cipronex podczas karmienia piersią, ponieważ cyprofloksacyna przenika do mleka matki i może być szkodliwa dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cipronex może spowodować osłabienie koncentracji. Mogą pojawić się pewne neurologiczne objawy niepożądane. Zanim pacjent rozpocznie prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn, powinien sprawdzić, jakie reakcje występują u niego po zastosowaniu leku Cipronex. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Cipronex zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Cipronex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz wyjaśni dokładnie, jaką dawkę leku Cipronex należy stosować, jak często i jak długo. Będzie to zależało od rodzaju zakażenia i jego ciężkości.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki.

Leczenie trwa zwykle od 5 do 21 dni, ale w ciężkich zakażeniach może być dłuższe. Tabletki należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości co do liczby stosowanych tabletek i sposobu przyjmowania leku Cipronex należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- a. Tabletki należy połykać, popijając dużą ilością płynu. Tabletek nie należy rozgryzać, ponieważ mają nieprzyjemny smak.
- b. Najlepiej przyjmować tabletki mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
- c. Tabletki można przyjmować w porze posiłku lub między posiłkami. Wapń, który wchodzi w skład posiłku nie ma istotnego wpływu na wchłanianie. **Nie należy** jednak przyjmować leku Cipronex wyłącznie z produktami nabiałowymi, takimi jak mleko czy jogurt lub z wzbogacanymi sokami owocowymi (np. sok pomarańczowy wzbogacany w wapń).
- d. Należy pamiętać, aby podczas stosowania leku Cipronex pić dużo płynów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cipronex

Jeżeli pacjent zastosował dawkę większą niż zalecana, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską. W miarę możliwości należy wziąć ze sobą tabletki lub opakowanie, aby pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Cipronex

Należy jak najszybciej przyjąć normalną dawkę, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z tym, co przepisał lekarz. Jeżeli jednak nadeszła pora przyjmowania następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki i kontynuować jak zwykle. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej. Ważne jest, aby przyjąć wszystkie zalecone przez lekarza tabletki.

Przerwanie stosowania leku Cipronex

Ważne jest, aby **nie przerywać leczenia**, nawet jeśli dojdzie do poprawy samopoczucia po kilku dniach stosowania leku. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie stosowanie leku, zakażenie może zostać niedoleczone i objawy zakażenia mogą powrócić lub nasilić się. Może się również wytworzyć oporność na antybiotyki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najpoważniejsze działania niepożądane obserwowane podczas leczenia tym lekiem są wymienione poniżej.

W przypadku zauważenia poniższych objawów należy zaprzestać przyjmowania leku Cipronex i natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne zastosowanie innego antybiotyku.

Rzadkie działania niepożądane (występujące nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- drgawki (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- depresja (potencjalnie prowadząca do myśli samobójczych, prób samobójczych lub samobójstwa) (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- reakcja alergiczna, obrzęk (opuchlizna) lub szybkie puchnięcie skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy) (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami, takimi jak ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności lub omdlenie, lub zawroty głowy podczas wstawania (reakcja anafilaktyczna/wstrząs anafilaktyczny) (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- osłabienie mięśni;
- zapalenie ścięgien, które może prowadzić do zerwania ścięgna, zwłaszcza dużego ścięgna z tyłu kostki (ścięgna Achillesa) (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- wysypka skórna zagrażająca życiu, zwykle w postaci pęcherzy lub owrzodzeń jamy ustnej, gardła, nosa, oczu i błon śluzowych narządów płciowych z następowym rozprzestrzenianiem się pęcherzy lub łuszczeniem skóry (np. pęcherzowy rumień wielopostaciowy - zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka - zespół Lyella);
- obumieranie komórek wątroby (martwica wątroby), bardzo rzadko prowadzące do zagrażającej życiu niewydolności wątroby, której objawami mogą być: utrata apetytu, biegunka, gorączka, wysypka na skórze, swędzenie skóry, wzdęcia brzucha, ból w prawym podżebrzu, nudności i wymioty (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- zaburzenia umysłowe (reakcje psychotyczne potencjalnie prowadzące do myśli samobójczych, prób samobójczych lub samobójstwa) (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia serca, takie jak: bardzo szybkie bicie serca, zagrażające życiu nieregularne bicie serca, zaburzenia rytmu serca (zwane „wydłużeniem odstępu QT”, widoczne w EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca);
- reakcja nadwrażliwości na lek, która powoduje wysypkę, gorączkę, zapalenie narządów wewnętrznych, zaburzenia hematologiczne i choroby ogólnoustrojowe (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi określana skrótem DRESS, ostra uogólniona osutka krostkowa określana skrótem AGEP);
- zaburzenia dotyczące układu nerwowego, takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie kończyn (neuropatia);
- utrata przytomności z powodu znacznego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (śpiączka hipoglikemiczna). Patrz punkt 2.

U pacjentów otrzymujących fluorochinolony zgłaszano przypadki poszerzenia i osłabienia ściany tętnicy lub rozzerwania ściany tętnicy (tętniaka i rozwarstwienia), które mogą zakończyć się

pęknięciem i doprowadzić do zgonu, a także przypadki niedomykalności zastawek serca. Patrz też punkt 2.

Podawanie antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, bardzo rzadko powodowało długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata) lub trwale działania niepożądane leku, takie jak zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból kończyn, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, pieczenie, drętwienie lub ból (neuropatia), depresja, zmęczenie, zaburzenia snu, zaburzenia pamięci oraz zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu.

Inne działania niepożądane, które były obserwowane podczas leczenia lekiem Cipronex są wymienione poniżej, zgodnie z prawdopodobieństwem ich występowania.

Częste działania niepożądane (występujące nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- nudności (mdłości), biegunka;
- ból stawów i zapalenie stawów u dzieci.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- ból stawów u dorosłych;
- nadkażenia grzybicze;
- duże stężenie eozynofili (rodzaj białych krwinek);
- zmniejszenie łaknienia;
- nadmierna aktywność lub pobudzenie;
- ból głowy, zawroty głowy, problemy ze snem lub zaburzenia smaku;
- wymioty, ból żołądka, zaburzenia trawienia, takie jak rozstrój żołądka (niestrawność, zgaga) lub gazy (wiatry);
- zwiększone stężenie niektórych substancji we krwi [aminotransferazy i (lub) bilirubina];
- wysypka, swędzenie skóry lub pokrzywka;
- osłabienie czynności nerek;
- bóle mięśni i kości, złe samopoczucie (osłabienie) lub gorączka;
- zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej (enzym) we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (występujące nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- ból mięśni, zapalenie stawów, zwiększone napięcie mięśni lub skurcze;
- zapalenie jelita (okrężnicy) związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko może być śmiertelne) (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- zmiana liczby krwinek (leukopenia, leukocytoza, neutropenia, niedokrwistość), zwiększona lub zmniejszona liczba czynnika krzepnięcia krwi (płytki krwi);
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia);
- splątanie, dezorientacja, reakcje lękowe, niezwykle sny lub omamy;
- uczucie kłucia, nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, zmniejszenie wrażliwości skóry, drżenie lub zawroty głowy;
- zaburzenia widzenia, w tym podwójne widzenie (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- szumy uszne, utrata słuchu, zaburzenia słuchu;
- przyspieszone bicie serca (tachykardia);
- rozszerzenie naczyń krwionośnych, niskie ciśnienie krwi lub omdlenie;
- płytki oddech, w tym objawy astmy;
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczką (z zastojem żółci) lub zapalenie wątroby;
- wrażliwość na światło (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- niewydolność nerek, krew lub kryształki w moczu, zapalenie układu moczowego;
- zatrzymanie płynu lub nadmierne pocenie się;
- zwiększenie aktywności enzymu zwanego amylazą.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- szczególnie rodzaj zmniejszonej liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna); niebezpieczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza) (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności); zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek (niedokrwistość aplastyczna), która może być śmiertelna oraz zahamowanie czynności szpiku kostnego, które również może być śmiertelne;
- reakcja alergiczna podobna do choroby posurowiczej (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- migrena, zaburzenia koordynacji, niestabilny chód (zaburzenia chodu), zaburzenia węchu, ucisk na mózg (zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe i guz rzekomy mózgu);
- zaburzone widzenie kolorów;
- zapalenie ściany naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń);
- zapalenie trzustki;
- niewielkie, ciemne kropki widoczne pod skórą (wybroczyny); różne wykwity lub wysypki na skórze;
- nasilenie objawów miastonii (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zespół chorobowy, związany z zaburzeniem wydalania wody z organizmu i zmniejszeniem stężenia sodu we krwi (SIADH, ang. *syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone*);
- uczucie nadmiernej ekscytacji (mania) lub nadmiernego optymizmu połączonego ze wzmożoną aktywnością (hipomania);
- wpływ na krzepliwość krwi (u pacjentów leczonych antagonistami witaminy K).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Cipronex

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C, w suchym miejscu, chronić od światła.

Nie należy stosować leku Cipronex po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Cipronex

- Substancją czynną leku jest cyprofloksacyna.
Każda tabletki powlekana 250 mg zawiera 250 mg cyprofloksacyny w postaci chlorowodoru (co odpowiada 291 mg cyprofloksacyny chlorowodoru).
Każda tabletki powlekana 500 mg zawiera 500 mg cyprofloksacyny w postaci chlorowodoru (co odpowiada 582 mg cyprofloksacyny chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;
otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek, talk.

Jak wygląda Cipronex i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 250 mg to tabletki białe, okrągłe, obustronnie wypukłe.
Tabletki powlekane 500 mg to tabletki białe, podłużne, obustronnie wypukłe, z kreską dzielącą.
Opakowanie zawiera 10 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Porady - kształcenie medyczne

Antybiotyki są stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Nie działają w zakażeniach wirusowych. Antybiotyki należy stosować w chorobach, w których lekarz je zalecił. Pomimo działania antybiotyków niektóre bakterie mogą przetrwać lub rozmnożyć się. To zjawisko jest nazywane opornością: niekiedy leczenie antybiotykiem staje się nieskuteczne.

Niewłaściwe użycie antybiotyków zwiększa oporność. Można nawet spowodować, że bakterie uodpornią się i wydłuży się leczenie czy zmniejszy skuteczność antybiotyku, jeżeli pacjent nie zastosuje się do zaleceń lekarza dotyczących:

- wielkości dawki;
- częstości przyjmowania;
- długości okresu leczenia.

W konsekwencji, żeby zachować skuteczność tego leku:

1. Należy stosować antybiotyk tylko wtedy, jeśli przepisze go lekarz.
2. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarskich.
3. Nie należy przyjmować antybiotyku ponownie bez zalecenia lekarza, nawet jeśli aktualna choroba jest podobna do choroby, na którą antybiotyk został przepisany.
4. Nigdy nie należy dawać antybiotyku innej osobie, gdyż w przypadku jej choroby może okazać się niewłaściwy.
5. Po zakończeniu leczenia należy zwrócić nieużyty lek do apteki, żeby został właściwie zniszczony.