

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ciprobay 500

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 dalszych 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 Ciprobay 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciprobay 500
3. Jak stosować Ciprobay 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ciprobay 500
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ciprobay 500 i w jakim celu się go stosuje

Lek Ciprobay 500 zawiera substancję czynną cyprofloksacynę. Cyprofloksacyna jest antybiotykiem z grupy fluorochinolonów. Cyprofloksacyna zabija bakterie powodujące zakażenia. Działa tylko na określone szczepy bakterii.

Dorośli

Lek Ciprobay 500 jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia układu oddechowego;
- długotrwałe lub nawracające zakażenia ucha lub zatok;
- zakażenia układu moczowego;
- zakażenia narządów płciowych u kobiet i mężczyzn;
- zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia wewnątrz jamy brzusznej;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich;
- zakażenia kości i stawów;
- zapobieganie zakażeniom wywoływanym przez bakterię *Neisseria meningitidis*;
- narażenie na wdychanie pałeczek wąglika.

Cyprofloksacynę można stosować w leczeniu pacjentów z neutropenią z gorączką, która przypuszczalnie jest skutkiem zakażenia bakteryjnego.

Jeśli zakażenie jest ciężkie lub wywołane przez więcej niż jeden rodzaj bakterii, lekarz może zalecić dodatkowy antybiotyk, do zastosowania razem z lekiem Ciprobay 500.

Dzieci i młodzież

Lek Ciprobay 500 jest stosowany u dzieci i młodzieży, pod specjalistyczną kontrolą lekarską, w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia płuc i oskrzeli u dzieci i młodzieży chorych na mukowiscydozę;
- powikłane zakażenia układu moczowego, w tym zakażenia nerek (odmiedniczkowe zapalenie nerek);
- narażenie na wdychanie pałeczek wąglika.

Lek Ciprobay 500 może również być zastosowany do leczenia innych ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciprobay 500

Kiedy nie stosować leku Ciprobay 500:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, na inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ciprobay 500 (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie tyzanidynę (patrz punkt 2. Ciprobay 500 a inne leki).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ciprobay 500 należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku,
- jeśli pacjent choruje na padaczkę lub inne zaburzenia neurologiczne,
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości problemy ze ścięgnami podczas leczenia takimi antybiotykami, jak Ciprobay 500,
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę - po zastosowaniu cyprofloksacyny u pacjenta może znacznie zmniejszyć się poziom cukru (wystąpić tzw. hipoglikemia),
- jeśli pacjent choruje na miastenię (rodzaj osłabienia mięśni) - mogą nasilić się jej objawy,
- jeśli pacjent ma zaburzenia serca. Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego typu leków, jeśli: u pacjenta stwierdzono wrodzone lub występujące w rodzinie wydłużenie odstępu QT (widoczne w zapisie EKG – badaniu aktywności elektrycznej serca); u pacjenta stwierdzono zaburzenia równowagi elektrolitowej we krwi (zwłaszcza małe stężenie potasu i magnezu we krwi); pacjent ma bardzo wolny rytm serca (zwany bradykardią); pacjent ma słabą pracę serca (niewydolność serca); pacjent przeżył zawał mięśnia sercowego; pacjent jest kobietą lub osobą w podeszłym wieku; pacjent stosuje inne leki mogące powodować zmiany w zapisie EKG (patrz punkt 2. Ciprobay 500 a inne leki),
- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD), należy poinformować o tym lekarza - po zastosowaniu cyprofloksacyny może wystąpić niedokrwistość (anemia).

W leczeniu niektórych zakażeń układu moczowo-płciowego lekarz może dodatkowo, oprócz cyprofloksacyny, przepisać inny antybiotyk. Jeśli u pacjenta nie nastąpi poprawa stanu zdrowia po trzech dniach leczenia, należy zwrócić się do lekarza.

Podczas stosowania leku Ciprobay 500

Jeżeli **podczas stosowania leku Ciprobay 500** wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować lekarza. Lekarz zdecyduje, czy trzeba przerwać stosowanie leku Ciprobay 500.

- **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 Ciprobay 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Sporadycznie może wystąpić **ból i obrzęk stawów oraz zapalenie ścięgna**, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku i leczonych jednocześnie kortykosteroidami. W okresie od pierwszych 48 godzin terapii do nawet kilku miesięcy po przerwaniu stosowania leku Ciprobay 500 może dojść do zapalenia oraz zerwania ścięgien. Jeżeli pojawią się pierwsze objawy w postaci bólu lub zapalenia, należy przerwać przyjmowanie leku Ciprobay 500, skontaktować się z lekarzem i odciążyć bolesny obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może on zwiększać ryzyko zerwania ścięgna.
- Jeśli u pacjenta występuje **padaczka** lub inne **schorzenia neurologiczne**, takie jak: niedokrwienie mózgu lub udar, mogą wystąpić objawy niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprobay 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Mogą wystąpić objawy neuropatii, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprobay 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Po pierwszym przyjęciu leku Ciprobay 500 mogą wystąpić **reakcje psychiczne**. Jeśli u pacjenta występuje **depresja** lub **psychoza**, objawy tych chorób mogą się nasilać podczas stosowania leku Ciprobay 500. Rzadko depresja lub psychoza mogą rozwinąć się do stadium myśli samobójczych, mogących prowadzić do prób samobójczych lub samobójstwa. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprobay 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Przypadki hipoglikemii (niski poziom cukru we krwi) opisywano najczęściej u osób chorujących na cukrzycę, szczególnie u osób w podeszłym wieku. Jeśli u pacjenta wystąpi hipoglikemia pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Podczas przyjmowania antybiotyków, w tym leku Ciprobay 500, 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 Ciprobay 500 i należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może to zagrażać życiu. Nie należy przyjmować leków, które hamują lub spowalniają ruchy jelit.
- Zaburzenia widzenia lub inne dolegliwości dotyczące oczu należy natychmiast zgłosić lekarzowi okuliście.
- Podczas przyjmowania leku Ciprobay 500 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).

- Jeżeli pacjent oddaje **próbkę krwi lub moczu do analizy**, powinien poinformować lekarza lub personel laboratorium o tym, że stosuje lek Ciprobay 500.
- Jeśli pacjent ma chore nerki, powinien powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczna modyfikacja dawki leku.
- Lek Ciprobay 500 może spowodować **uszkodzenie wątroby**. Jeśli pacjent zauważy następujące objawy: utrata apetytu, żółtaczka (zażółcenie skóry), ciemny mocz, swędzenie skóry lub drażliwość żołądka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lek Ciprobay 500 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.

Ciprobay 500 a inne leki

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

Nie można stosować leku Ciprobay 500 jednocześnie z tyzamidyną, ponieważ może to powodować objawy niepożądane, takie jak niskie ciśnienie krwi i senność (patrz punkt 2. Kiedy nie stosować leku Ciprobay 500).

Wymienione niżej leki mogą w organizmie człowieka wchodzić w reakcje z lekiem Ciprobay 500. Przyjmowanie leku Ciprobay 500 jednocześnie z tymi lekami może wpływać na ich działanie lecznicze. Może to również zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- antagoniści witaminy K (np. warfaryna, acenokumarol, fenpropakumon, fluindion) lub inny doustny lek przeciwzakrzepowy („rozrzedzający” krew),
- probenecyd (w dnie moczanowej),
- metotreksat (w niektórych rodzajach raka, w łuszczycy, w reumatoidalnym zapaleniu stawów),
- teofilina (w zaburzeniach oddechowych),
- tyzamidyna (w celu zmniejszenia nadmiernego napięcia mięśni w stwardnieniu rozsianym),
- olanzapina (lek przeciwpsychotyczny),
- kłozapina (lek przeciwpsychotyczny),
- ropinirol (w chorobie Parkinsona),
- fenytoina (w padaczce),
- metoklopramid (przy nudnościach oraz wymiotach),
- cyklosporyna (w schorzeniach skórnych, reumatoidalnym zapaleniu stawów oraz przeszczepianiu narządów),
- inne leki, które mogą wpływać na rytm serca, leki należące do grupy leków przeciwaritmicznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutylid), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (należące do grupy makrolidów), niektóre leki przeciwpsychotyczne.
- zolpidem (w zaburzeniach snu)

Lek Ciprobay 500 może **zwiększać** stężenie następujących leków we krwi:

- pentoksyfilina (w zaburzeniach krążenia),
- kofeina,
- duloksetyna (w depresji, neuropatii cukrzycowej oraz nietrzymaniu moczu),
- lidokaina (w schorzeniach serca oraz zastosowaniach anestetycznych),
- syldenafil (np. w zaburzeniach erekcji),
- agomelatina (w depresji).

Niektóre leki **osłabiają** działanie leku Ciprobay 500. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent je stosuje lub zamierza zastosować:

- leki zobojętniające sok żołądkowy,
- omeprazole,
- środki służące do uzupełnienia składników mineralnych,
- sukralfat,
- polimerowe związki wiążące fosfor (np. sewelamer lub węglan lantanu),
- leki zawierające wapń, magnez, glin lub żelazo lub środki stosowane w celu uzupełnienia tych składników.

Jeżeli zastosowanie tych produktów jest konieczne, to lek Ciprobay 500 należy przyjąć około dwie godziny przed ich zastosowaniem lub po upływie przynajmniej czterech godzin po ich przyjęciu.

Ciprobay 500 z jedzeniem i piciem

Jeżeli lek Ciprobay 500 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

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

Najlepiej unikać stosowania leku Ciprobay 500 w czasie ciąży.

Nie należy przyjmować leku Ciprobay 500 podczas karmienia piersią, ponieważ cyprofloksacyna przenika do mleka matki i może być szkodliwa dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ciprobay 500 może spowodować osłabienie koncentracji. Mogą pojawić się pewne neurologiczne działania niepożądane. Zanim pacjent rozpocznie prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn, powinien sprawdzić, jakie reakcje występują u niego po zastosowaniu leku Ciprobay 500. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

3. Jak stosować Ciprobay 500

Lekarz wyjaśni dokładnie, jaką dawkę leku Ciprobay 500 należy stosować, jak często i jak długo. Będzie to zależało od rodzaju zakażenia i jego ciężkości.

Jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 Ciprobay 500, 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 Ciprobay 500 wyłącznie z produktami nabiałowymi, takimi jak mleko czy jogurt, lub z wzbogacanymi sokami owocowymi (np. sok pomarańczowy wzbogacany w wapń).

Należy pamiętać, aby podczas stosowania leku Ciprobay 500 pić dużo płynów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ciprobay 500

- 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 Ciprobay 500

- 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 Ciprobay 500

- 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 leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 Ciprobay 500 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)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące nie częściej 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. zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka)

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

- zaburzenia dotyczące układu nerwowego, takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie kończyn (neuropatia)
- 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)

Inne działania niepożądane, które były obserwowane podczas leczenia lekiem Ciprobay 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, rodzaju 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 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 we krwi (szczególna substancja 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 (okreźnicy) 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)
- reakcja alergiczna, obrzęk (opuchlizna) lub szybkie puchnięcie skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy) (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności)
- podwyższone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- obniżone stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności)
- splątanie, dezorientacja, reakcje lękowe, niezwykle sny, depresja (potencjalnie prowadząca do myśli samobójczych, prób samobójczych lub samobójstwa) (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności) lub omamy
- uczucie klucia, 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 kryształ w moczu, zapalenie układu moczowego
- zatrzymanie płynu lub nadmierne pocenie się
- zwiększenie aktywności enzymu zwanego amylazą

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

- szczególny 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)
- zaburzenia umysłowe (reakcje psychiatryczne potencjalnie prowadzące do myśli samobójczych, prób samobójczych lub samobójstwa) (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
- obumieranie komórek wątroby (martwica wątroby), bardzo rzadko prowadzące do niewydolności wątroby zagrażającej życiu (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności)
- niewielkie, ciemne kropki widoczne pod skórą (wybroczyny); różne wykwity lub wysypki na skórze
- nasilenie objawów miastonii (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- uczucie nadmiernej ekscytacji (mania) lub nadmiernego optymizmu połączonego ze wzmożoną aktywnością (hipomania)
- 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)
- 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 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 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać Ciprobay 500

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 lek Ciprobay 500

Substancją czynną leku jest cyprofloksacyna.

Każda tabletką powlekana zawiera 500 mg cyprofloksacyny (w postaci chlorowodoru).

Inne składniki leku to:

rdzeń tabletki: krospowidon, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna;

otoczka: makrogol 4000, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Ciprobay 500 i co zawiera opakowanie

Podługne, prawie białe lub lekko żółtawe tabletki. Po jednej stronie wytłoczony jest napis „CIP”, rowek dzielący oraz liczba „500”, a po drugiej stronie jest napis „BAYER”.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkości opakowań: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 50, 100, 160 lub 500 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm –Allee 1
51373 Leverkusen, Niemcy

Wytwórca

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Bayer Sp. z o. o.
Aleje Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Numer telefonu: (0-22) 572 38 33

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Ciproxin
Belgia:	Ciproxine
Bułgaria:	Ciprobay
Chorwacja:	Ciprobay
Cypr:	Ciproxin
Finlandia:	Ciproxin
Francja:	Ciflox; Uniflox
Niemcy:	Ciprobay
Grecja:	Ciproxin
Węgry:	Ciprobay
Irlandia:	Ciproxin
Włochy:	Ciproxin
Luksemburg:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Norwegia:	Ciproxin
Polska:	Ciprobay
Portugalia:	Ciproxina
Słowenia:	Ciprobay
Hiszpania:	Baycip
Wielka Brytania:	Ciproxin

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.