

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Ред. №	20010820
Разрешение №	23789 07-10-2013
Одобрение №	/

Листовка: информация за потребителя

Ципробай 500 mg филмирани таблетки
ципрофлоксацин

Ciprobay 500 mg film-coated tablets
ciprofloxacin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ципробай и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ципробай таблетки
3. Как да приемате Ципробай
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ципробай
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ципробай и за какво се използва

Ципробай съдържа активното вещество цiproфлoксацин. Цiproфлoксацин е антибиотик от групата на флуорохинолоните. Цiproфлoксацин действа като убива бактериите, които са причинили инфекциите. Действа само на определени щамове бактерии.

Възрастни

Ципробай се използва при възрастни за лечение на следните бактериални инфекции:

- инфекции на дихателните пътища
- продължителни или повтарящи се инфекции на ушите или синусите
- инфекции на пикочните пътища
- инфекции на гениталния тракт при мъже и жени
- инфекции на стомашно-чревния тракт и коремни инфекции
- инфекции на кожата и меките тъкани
- инфекции на костите и ставите
- профилактика на инфекции с *Neisseria meningitidis*
- вдишване на антраксни спори

Цiproфлoксацин може да се използва при пациенти с нисък брой на белите кръвни клетки (неутропения), които имат повишена температура, за която се подозира, че е причинена от бактериална инфекция.

Ако страдате от тежка инфекция или от инфекция, причинена от повече от един вид бактерии, може да Ви бъде дадено допълнително антибиотично лечение освен Ципробай.



Деца и юноши

Ципробай се използва при деца и юноши под медицинското наблюдение на специалист за лечение на следните бактериални инфекции:

- белодробни и бронхиални инфекции при деца и юноши, страдащи от кистозна фиброза
- усложнени инфекции на пикочните пътища, включително инфекции, които са достигнали до бъбреците (пиелонефрит)
- вдишване на антраксни спори

Ципробай може да се използва също за лечение на други специфични тежки инфекции при деца и юноши, когато Вашият лекар счете това за необходимо.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ципробай

Не приемайте Ципробай:

- Ако сте алергични към активното вещество, към други хинолонови лекарства или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- Ако приемате тизанидин (вижте точка 2: Други лекарства и Ципробай).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ципробай

- Ако някога сте имали проблеми с бъбреците, защото Вашето лечение може да се наложи да бъде коригирано
- Ако страдате от епилепсия или други неврологични заболявания
- Ако имате анамнеза за проблеми със сухожилията по време на предходно лечение с антибиотици като Ципробай
- Ако сте диабетик, защото може да сте изложени на риск от хипогликемия след прием на ципрофлоксацин
- Ако имате миастения гравис (вид мускулна слабост), защото симптомите може да се обострят
- Ако имате сърдечни проблеми. Необходимо е повишено внимание при употребата на Ципробай, ако сте родени с или имате фамилна анамнеза за удължен QT интервал (видим на ЕКГ, електрически запис на сърцето), имате солеви дисбаланс в кръвта (особено ниски нива на калий или магнезий в кръвта), имате много бавен сърдечен ритъм (наричан „брадикардия“), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), имате анамнеза за сърдечен удар (миокарден инфаркт), ако сте от женски пол или сте в старческа възраст, или приемате други лекарства, които предизвикват абнормни ЕКГ промени (вижте точка Други лекарства и Ципробай).
- Ако е известно, че имате или член на вашето семейство има дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (Г6ФД), тъй като може да сте изложени на риск от анемия след прием на ципрофлоксацин

За лечението на някои инфекции на гениталния тракт Вашият лекар може да Ви предпише друг антибиотик в допълнение към ципрофлоксацин. Ако няма подобрение на симптомите след 3 дни лечение, моля обърнете се към Вашия лекар.

Докато приемате Ципробай

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако при Вас се прояви някой от следните симптоми по време на приема на Ципробай. Вашият лекар ще реши дали лечението с Ципробай трябва да бъде преустановено.



- **Тежка, внезапна алергична реакция (анафилактична реакция/шок, ангиоедем).** Още с приема на първата доза има малка вероятност при Вас да се развие тежка алергична реакция със следните симптоми: стягане в гърдите, усещане за замаяност, прилошаване или припадане или замаяване, когато се изправяте. **Ако това се случи, спрете приема на Ципробай и незабавно уведомете Вашия лекар.**
- **Болки и отоци по ставите и възпаление на сухожилието** могат понякога да се проявят, особено ако сте в старческа възраст и сте на лечение също с кортикостероиди. Възпаление и разкъсвания на сухожилието могат да се проявят дори в рамките на 48 часа от началото на лечението или до няколко месеца след преустановяването на терапията с Ципробай. При първите признаци на болка или възпаление, спрете приема на Ципробай и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска за разкъсване на сухожилието.
- Ако страдате от епилепсия или други неврологични заболявания като церебрална исхемия или инсулт, е възможно да получите нежелани реакции, свързани с централната нервна система. Ако това се случи, спрете приема на Ципробай и незабавно уведомете Вашия лекар.
- Първият път, когато приемате Ципробай, е възможно да получите психични реакции. Ако страдате от депресия или психоза, възможно е Вашите симптоми да се влошат по време на лечението с Ципробай. В редки случаи депресията или психозата могат да прогресират до мисли за самоубийство, опити за самоубийство или извършване на самоубийство. Ако това се случи, спрете приема на Ципробай и незабавно уведомете с Вашия лекар.
- Могат да се появят симптоми на невропатия, като болка, парене, изтръпване, вкочаненост и/или слабост. Ако това се случи, спрете приема на Ципробай и незабавно уведомете Вашия лекар.
- Съобщава се за хипогликемия, най често при диабетици, особено в старческа възраст. Ако това се случи, свържете се незабавно с Вашия лекар.
- Възможно е да се развие диария по време на прием на антибиотици, включително Ципробай, или дори няколко седмици след като сте спрели приема им. Ако тя стане тежка или много продължителна или ако забележите, че изпражненията Ви съдържат кръв или слуз, веднага спрете приема на Ципробай, понеже това състояние може да е животозастрашаващо. Не приемайте лекарства, които спират или забавят перисталтиката, и се свържете с Вашия лекар.
- Информирайте лекаря или лаборантите, че приемате Ципробай, ако ще Ви вземат проби от кръв или урина.
- Ако страдате от проблеми с бъбреците, говорете с Вашия лекар, тъй като може да е необходимо дозата Ви да се коригира.
- Ципробай може да причини увреждане на черния дроб. Ако забележите симптоми като загуба на апетит, жълтеница (кожата добива жълтеникав отенък), потъмняване на урината, сърбеж или болезненост на корема, спрете приема на Ципробай и се свържете незабавно с Вашия лекар.
- Ципробай може да причини намаляване броя на белите кръвни клетки и защитата на Вашия организъм може да отслабне. Ако имате инфекция със симптоми като повишена температура и сериозно влошаване на Вашето общо състояние, или повишена температура със симптоми на локална инфекция, като възпалено гърло/фаринкс/уста или проблеми с пикочните пътища, трябва веднага да посетите Вашия лекар. Изследването на кръвната картина ще провери възможното намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да информирате Вашия лекар за лекарството.



- Когато приемате Ципробай, кожата Ви става по-чувствителна на слънчева светлина или на ултравиолетови (УВ) лъчи. Избягвайте да се излагате на прекалено силно слънце или изкуствени източници на УВ светлина, като солариуми.

Други лекарства и Ципробай

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте Ципробай заедно с тизанидин, понеже това може да доведе до нежелани реакции като ниско кръвно налягане и сънливост (вижте "Не приемайте Ципробай").

Известно е, че следните лекарства взаимодействат с Ципробай в тялото Ви. Ако приемате Ципробай едновременно с тези лекарства, е възможно той да промени терапевтичните им ефекти. Също така той може да увеличи вероятността от проява на нежеланите им ефекти.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- антагонисти на витамин К (напр. варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флуиндион) или други перорални антикоагуланти (за разреждане на кръвта)
- пробеницид (за подагра)
- метотрексат (за някои видове рак, псориазис, ревматоиден артрит)
- теофилин (за дихателни проблеми)
- тизанидин (за мускулна спастичност при множествена склероза)
- оланзапин (антипсихотик)
- клозапин (антипсихотик)
- ропинирол (за болест на Паркинсон)
- фенитоин (за епилепсия)
- метоклопрамид (за гадене и повръщане)
- циклоспорин (за кожни състояния, ревматоиден артрит или при органна трансплантация)
- други лекарства, които могат да променят Вашия сърдечен ритъм; лекарства, които принадлежат към групата на антиаритмичните средства (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), трициклически антидепресанти, някои антимикробни средства (които принадлежат към групата на макролидите), някои антипсихотици.

Ципробай може да повиши нивата на следните лекарства в кръвта Ви:

- пентоксифилин (за циркулаторни нарушения)
- кофеин
- дулоксетин (за депресия, диабетно увреждане на нервите или инконтиненция)
- лидокаин (за сърдечни състояния или анестетична употреба)
- силденафил (напр. за еректилна дисфункция)

Някои лекарства намаляват ефекта на Ципробай. Информирайте Вашия лекар ако приемате или искате да приемате:

- антиацидни средства
- омепразол
- минерални добавки
- сукралфат
- фосфат-свързващ полимер (напр. севеламер или лантанов карбонат)



- лекарства или добавки, съдържащи калций, магнезий, алуминий или желязо.

Ако тези продукти са важни за Вас, приемайте Ципробай около 2 часа преди или не по-рано от 4 часа след тях.

Ципробай с храни и напитки

Ако приемате Ципробай по време на редовното хранене, не яжте и не пийте никакви млечни продукти (като прясно или кисело мляко) или напитки с добавка на калций, когато приемате таблетките, понеже те могат да повлияят абсорбцията на активната съставка.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате това лекарство.

За предпочитане е да се избягва използването на Ципробай по време на бременност.

Да не се приема Ципробай по време на кърмене, защото ципрофлоксацин се екскретира в кърмата и може да навреди на Вашето дете.

Шофиране и работа с машини

Ципробай може да намали вниманието Ви. Някои неврологични нежелани реакции могат да се проявят. Затова проверете как реагирате на Ципробай преди да шофирате превозни средства или да работите с машини. При съмнение се консултирайте с Вашия лекар.

3. Как да приемате Ципробай

Вашият лекар ще Ви обясни колко точно Ципробай трябва да приемате, колко често и за колко време. Това ще зависи от вида на инфекцията и от тежестта ѝ.

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от бъбречни проблеми, понеже те могат да наложат корекция на дозата.

Обикновено лечението продължава от 5 до 21 дни, но може и да е по-дълго при тежки инфекции. Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни по колко таблетки да приемате и как да приемате Ципробай, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- а. Поглъщайте таблетките с много течност. Не ги дъвчете, понеже вкусът им не е приятен.
- б. Опитайте се да приемате таблетките приблизително по едно и също време всеки ден.
- в. Можете да приемате таблетките при редовните приеми на храна или помежду им. Калций, който е нормална част от храната, няма да повлияе сериозно приема им. **Не приемайте таблетките Ципробай с млечни продукти като прясно или кисело мляко или с обогатени плодови сокове (напр. обогатен на калций портокалов сок).**

Не забравяйте да пиете много течности при приема на това лекарство.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ципробай

Ако сте приели повече от предписаната Ви доза, потърсете незабавно медицинска помощ. Ако е възможно, вземете таблетките или опаковката им с Вас, за да я покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете Ципробай

Приемете нормалната доза веднага щом е възможно и след това продължете по предписаната схема. Ако обаче почти е станало време за приемане на следващата доза, не приемайте пропуснатата доза и продължете по схемата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. **Непрекъснато** завършете целия курс на лечение.



Ако сте спрели приема на Ципробай

Важно е да завършите курса на лечение, дори ако след няколко дена вече сте се почувствали по-добре. Ако престанете да приемате лекарството прекалено рано, е възможно инфекцията Ви да не е напълно излекувана и симптомите ѝ да се появят отново или да се влошат. Възможно е да развиете резистентност към антибиотика.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- гадене, диария
- болки в ставите при деца

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- гъбични суперинфекции
- високи стойности на еозинофили (вид бели кръвни клетки)
- намален апетит
- свръхактивност или възбуда
- главоболие, замаяност, проблеми със съня или нарушения на вкусовите усещания
- повръщане, болки в стомаха, проблеми с храносмилането, като стомашно разстройство (нарушено храносмилане/киселини) или чревни газове
- повишено ниво на някои вещества в кръвта (трансаминази и/или билирубин)
- обрив, сърбеж или уртикария
- болки в ставите при възрастни
- увредена бъбречна функция
- болки в мускулите и костите, неразположение (астения) или повишена температура
- повишаване на алкалната фосфатаза в кръвта (вещество в кръвта)

Редки: може да засегнат до 1 на 1000 души

- възпаление на дебелото черво (колит), свързано с използването на антибиотик (в много редки случаи може да е фатално) (вижте точка 2: Предупреждения и предпазни мерки)
- промени в кръвната картина (левкопения, левкоцитоза, неутропения, анемия), повишено или понижено количество на кръвосъсирващ фактор (тромбоцити)
- алергични реакции, оток (едем) или бързо отичане на кожата и лигавиците (ангиоедем)
- повишена кръвна захар (хипергликемия)
- понижена кръвна захар (хипогликемия) (виж точка 2. Предупреждения и предпазни мерки)
- обърканост, дезориентация, реакции на безпокойство, странни сънища, депресия (потенциално водеща до мисли за самоубийство, опити за самоубийство или извършване на самоубийство) или халюцинации
- иглички и изтръпване, необичайна чувствителност на сетивата към стимули, понижена чувствителност на кожата, тремор, гърчове (вижте точка 2: Предупреждения и предпазни мерки) или световъртеж
- проблеми със зрението, вкл. двойно виждане
- шум в ушите, загуба на слуха, увреждане на слуха
- ускорен пулс (тахикардия)



- разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация), ниско кръвно налягане или припадъци
- задух, включително астматични симптоми
- чернодробни нарушения, жълтеница (холестатичен иктер) или хепатит
- чувствителост към светлина (вижте точка 2: Предупреждения и предпазни мерки)
- болки в мускулите, възпаление на ставите, повишен мускулен тонус или крампи
- бъбречна недостатъчност, кръв или кристали в урината (вижте точка 2: Предупреждения и предпазни мерки), възпаление на пикочните пътища
- задръжка на течности или прекомерно потене
- повишени нива на ензима амилаза

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

- определен тип намаляване на броя на червените кръвни клетки (хемолитична анемия); опасно спадане на броя на един вид бели кръвни клетки (агранулоцитоза); спадане на броя на червените и белите кръвни клетки и на тромбоцитите (панцитопения), която може да е фатална; и потискане на костния мозък, което също може да бъде фатално (вижте точка 2: Предупреждения и предпазни мерки)
- тежки алергични реакции (анафилактична реакция или анафилактичен шок, които могат да са фатални – серумна болест) (вижте точка 2: Предупреждения и предпазни мерки)
- психически разстойства (психотични реакции, потенциално водещи до мисли за самоубийство, опити за самоубийство или извършване на самоубийство) (вижте точка 2: Предупреждения и предпазни мерки)
- мигрена, нарушения на координацията, нестабилна походка (нарушение на походката), нарушение на обонянието (обонятелни нарушения), повишено налягане в мозъка (интракраниално налягане и мозъчен псевдотумор)
- промени в усещането за цветове
- възпаление на стената на кръвоносните съдове (васкулит)
- панкреатит
- загиване на чернодробни клетки (чернодробна некроза), което много рядко може да доведе до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност
- малки точковидни кръвоизливи под кожата (петехии); различни кожни обриви (например, потенциално фаталния синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза)
- мускулна слабост, възпаление на сухожилията, разкъсване на сухожилията – особено на голямото сухожилие на задната страна на глезена (Ахилесово сухожилие) (вижте точка 2: Предупреждения и предпазни мерки); влошаване на симптомите на миастения гравис (вижте точка 2: Предупреждения и предпазни мерки).

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни проблеми, свързани с нервната система, като болка, парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост на крайниците (периферна невропатия и полиневропатия)

- абнормно ускорен сърдечен ритъм, животозастрашаващ неправилен сърдечен ритъм, изменение на сърдечния ритъм (наричано “удължаване на QT интервала”, видимо на ЕКГ, електрическа активност на сърцето)
- гноен обрив
- повлияване на кръвосъсирването (при пациенти, лекувани с антагонисти на витамин К)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Ципробай

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ципробай

Активното вещество е ципрофлоксацин.

Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg ципрофлоксацин (като хидрохлорид).

Останалите съставки са:

Сърцевина на таблетката: микрокристална целулоза, кросповидон, магнезиев стеарат, царевично нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен.

Обвивка на таблетката: хипромелоза, макрогол 4000, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Ципробай и какво съдържа опаковката

Ципробай 500 mg таблетки: продълговати, филмирани таблетки с почти бял до бледо жълтеникав цвят, с отпечатано "CIP score 500" от едната страна и логото на "BAYER" (кръста) на другата страна.

Таблетките могат да бъдат разделяни на две равни дози.

Големина на опаковката:

6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 50, 100, 160 или 500 филмирани таблетки в опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Bayer Pharma AG
13342 Berlin,
Германия

Производители:

Bayer Pharma AG
51368 Leverkusen,
Германия



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия:	Ciproxin
Белгия:	Ciproxine
България:	Ciprobay
Кипър	Ciproxin
Чешка Република:	Ciprobay
Финландия:	Ciproxin
Франция:	Ciflox; Uniflox
Германия:	Ciprobay
Гърция:	Ciproxin
Унгария:	Ciprobay
Ирландия:	Ciproxin
Италия:	Ciproxin
Люксембург:	Ciproxine
Малта:	Ciproxin
Норвегия:	Ciproxin
Полша:	Ciprobay
Португалия:	Ciproxina
Словения:	Ciprobay
Испания:	Baucip
Обединено кралство:	Ciproxin

Дата на последно преразглеждане на листовката хх/хххх

Препоръка / Медицинска информация

Антибиотиците се използват за лечение на бактериални инфекции. Те не са ефективни срещу вирусни инфекции. Ако Вашият лекар Ви е предписал антибиотици, Вие се нуждаете от тях само за настоящото заболяване. Въпреки антибиотиците, някои бактерии могат да продължат да живеят или да се размножават. Това явление се нарича резистентност: някое антибиотично лечение става неефективно.

Неправилната употреба на антибиотиците повишава резистентността. Вие може дори да помогнете на бактериите да станат резистентни и следователно да забавите Вашето оздравяване или да понижите антибиотичната ефикасност, ако не спазвате следното:

- дозировка
- схема на лечение
- продължителност на лечението

Затова, за да се запази ефикасността на това лекарство:

- 1 – Използвайте антибиотици само, когато са Ви предписани.
- 2 – Стриктно спазвайте предписанието.
- 3 – Не използвайте повторно антибиотик без лекарско предписание, дори когато искате да лекувате подобно заболяване.
- 4 – Никога не давайте Вашия антибиотик на друг човек; може би той не е подходящ за нейното/неговото заболяване.
- 5 – След завършване на лечението, върнете всички неизползвани лекарства в аптеката, за да бъдат унищожени правилно.

