

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ciproxin 400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση

Σιπροφλοξασίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει 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 συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το 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 Ciproxin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Ciproxin
3. Πώς να πάρετε το Ciproxin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ciproxin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Ciproxin περιέχει τη δραστική ουσία ciprofloxacin. Το Ciproxin είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην οικογένεια των φθοροκινολονών. Η σιπροφλοξασίνη δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Δρα μόνο με ειδικά στελέχη βακτηρίων.

Ενήλικες

Το Ciproxin χρησιμοποιείται σε ενήλικους για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις του αναπνευστικού
- μακροχρόνιες ή επανεμφανιζόμενες λοιμώξεις των αυτιών ή των παραρινικών κοιλιοτήτων
- λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- λοιμώξεις των όρχεων
- λοιμώξεις των γεννητικών οδών στους άνδρες και στις γυναίκες
- λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων

- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Η σπιροφλοξασίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το χειρισμό των ασθενών με χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία), με πυρετό που πιθανώς να οφείλεται σε βακτηριδιακή λοίμωξη.

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

Παιδιά και έφηβοι

Το Ciproxin χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους, υπό εξειδικευμένη ιατρική επίβλεψη, για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις των πνευμόνων και βρογχικές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους που πάσχουν από κυστική ίνωση
- επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που έχουν φθάσει στους νεφρούς (πυελονεφρίτιδα)
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Ciproxin

Μην πάρετε το Ciproxin:

- 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 τζανιδίνη (βλ. παράγραφο 2. Άλλα φάρμακα και το Ciproxin)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε Ciproxin

- εάν είχατε ποτέ προβλήματα με τους νεφρούς σας διότι η θεραπεία σας μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή
- εάν πάσχετε από επιληψία ή άλλες νευρολογικές διαταραχές
- εάν έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους τένοντες κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με αντιβιοτικά όπως το Ciproxin
- εάν είστε διαβητικοί διότι μπορεί να παρουσιάσετε κίνδυνο υπογλυκαιμίας με τη ciprofloxacin
- εάν έχετε βαρεία μυασθένεια (τύπος μυϊκής αδυναμίας)
- Εάν έχετε διαγνωσμένη διόγκωση ή "φούσκωμα" ενός μεγάλου αιμοφόρου αγγείου (αορτικό ανεύρυσμα ή περιφερικό ανεύρυσμα μεγάλων αγγείων).
- Εάν έχετε προηγούμενο επεισόδιο διαχωρισμού της αορτής (ρήξη του αορτικού τοιχώματος).

- Εάν έχετε οικογενειακό ιστορικό αορτικού ανευρύσματος ή διαχωρισμού της αορτής ή άλλους παράγοντες κινδύνου ή παθήσεις προδιάθεσης (π.χ. διαταραχές του συνδετικού ιστού όπως σύνδρομο Marfan ή αγγειακό σύνδρομο Ehlers-Danlos ή αγγειακές διαταραχές όπως αρτηριίτιδα Takayasu, γιγαντοκυτταρική αρτηριίτιδα, νόσο του Behcet, υπέρταση ή γνωστή αθηροσκλήρωση).
- εάν έχετε καρδιακά προβλήματα. Θα πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε τη σιπροφλοξασίνη, εάν έχετε γεννηθεί με επιμήκυνση του διαστήματος QT (φαίνεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς) ή έχετε οικογενειακό ιστορικό, έχετε διαταραχή άλατος στο αίμα (ιδιαίτερα χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου στο αίμα), έχετε πολύ αργό καρδιακό ρυθμό (ονομάζεται ‘βραδυκαρδία’), έχετε αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια), έχετε ιστορικό καρδιακής προσβολής (έμφραγμα του μυοκαρδίου), είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος ή λαμβάνετε άλλα φάρμακα που έχουν ως αποτέλεσμα παθολογικές αλλαγές στο ηλεκτροκαρδιογράφημά σας (δείτε παράγραφο 2: Άλλα φάρμακα και το Ciproxin).
- εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας είναι γνωστό ότι έχει έλλειψη αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G6PD), καθώς μπορεί να παρουσιάσετε κάποιο κίνδυνο αναιμίας με τη ciprofloxacin.

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

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ciproxin

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

- **Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση** (αναφυλακτική αντίδραση/σοκ, αγγειοοίδημα). Ακόμα και με την πρώτη δόση, υπάρχει το σπάνιο ενδεχόμενο να εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση με τα ακόλουθα συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτία ή λιποθυμία, ή ζάλη όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση. **Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, διότι η χορήγηση του Ciproxin θα πρέπει να διακοπεί.**
- **Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις, και τενοντίτιδα** μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακά, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος/η και λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Μπορεί να προκύψει φλεγμονή και ρήξη των τενόντων ακόμα και μέσα σε 48 ώρες από την έναρξη της θεραπείας ή ακόμα και μέχρι πολλούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με Ciproxin. Με το πρώτο σημείο οποιουδήποτε πόνου ή φλεγμονής, σταματήστε να παίρνετε το Ciproxin , επικοινωνήστε με το γιατρό σας και ξεκουράστε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης των τενόντων.
- Σε περίπτωση που αισθανθείτε **αιφνίδιο πόνο στην κοιλιά, στον θώρακα ή στη ράχη**, επισκεφθείτε άμεσα τη μονάδα επειγόντων περιστατικών.

- Εάν πάσχετε από **επιληψία** ή άλλες **νευρολογικές διαταραχές** όπως εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλικό επεισόδιο, μπορεί να εμφανίσετε παρενέργειες που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Εάν συμβεί σπασμός, σταματήστε να παίρνετε Ciproxin και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
- Μπορεί να βιώσετε συμπτώματα **νευροπάθειας** όπως πόνο, καύσο, μυρμήγκιασμα, μούδιασμα και/ή μυϊκή αδυναμία. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciproxin και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **ψυχιατρικές αντιδράσεις** μετά την πρώτη χορήγηση της σπιροφλοξασίνης. Εάν πάσχετε από **κατάθλιψη** ή **ψύχωση**, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ciproxin. Σε σπάνιες περιπτώσεις η κατάθλιψη ή η ψύχωση μπορεί να οδηγήσουν σε αυτοκτονικές σκέψεις, απόπειρες αυτοκτονίας ή αυτοκτονία. Εάν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

Τα αντιβιοτικά της ομάδας των κινολονών μπορεί να προκαλέσουν διαταραχές στο σάκχαρο του αίματος, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης του σακχάρου στο αίμα κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπογλυκαιμία) αλλά και αύξηση στο σάκχαρο του αίματος πάνω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπεργλυκαιμία) (δείτε παράγραφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Οι διαταραχές στο σάκχαρο του αίματος παρουσιάζονται συνήθως σε ηλικιωμένους διαβητικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με από στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα που μειώνουν το σάκχαρο στο αίμα (π.χ. σουλφονουρία) ή με ινσουλίνη. Έχει αναφερθεί απώλεια συνείδησης λόγω σοβαρής μείωσης στο σάκχαρο του αίματος (υπογλυκαιμικό κώμα). Εάν πάσχετε από διαβήτη, το σάκχαρο του αίματός σας θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά.

- **Διάρροια** είναι πιθανό να εμφανιστεί ενόσω παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου του Ciproxin, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες αφού σταματήσετε τη χρήση τους. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη, ή εάν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, σταματήστε να παίρνετε Ciproxin και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, αφού η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Μην πάρετε φάρμακα που διακόπτουν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου.
- Εάν επηρεαστεί η **όρασή σας** ή εάν τα μάτια σας φαίνεται να επηρεάζονται διαφορετικά, συμβουλευτείτε αμέσως έναν οφθαλμίατρο.
- Το δέρμα σας γίνεται περισσότερο **ευαίσθητο στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη (UV) ακτινοβολία** όταν βρίσκεστε υπό θεραπεία με το Ciproxin. Αποφύγετε την έκθεση σε έντονο ηλιακό φως ή τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, όπως τεχνητό μαύρισμα.
- Γνωστοποιήστε στο γιατρό σας ή στο εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε Ciproxin εάν πρέπει να δώσετε δείγμα **αίματος ή ούρων**.
- Εάν υποφέρετε από **προβλήματα στα νεφρά**, ενημερώστε το γιατρό σας διότι η δόση σας μπορεί να πρέπει να προσαρμοστεί.
- το Ciproxin μπορεί να προκαλέσει **ηπατική βλάβη**. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως απώλεια όρεξης, ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμό ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

- Το Ciproxin μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και η **αντίστασή σας στις λοιμώξεις μπορεί να είναι μειωμένη**. Εάν εμφανίσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασής σας, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως πόνος στο λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή ουρολογικά προβλήματα, πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας. Θα κάνετε εξέταση αίματος για να ελεγχθεί ενδεχόμενη μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας (ακοκκιοκυττάρωση). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας.

Άλλα φάρμακα και το Ciproxin

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

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

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

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε:

- Ανταγωνιστές βιταμίνης Κ (π.χ. βαρφαρίνη, ασενοκουμαρόλη, φαινπροκουμόνη ή φλουινδιόνη) ή άλλα από στόματος αντιπηκτικά (για 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 (ένα αντιψυχωσικό)
- κλοζαπίνη (ένα αντιψυχωσικό)
- ροπινιρόλη (για νόσο του Parkinson)
- φαινυτοΐνη (για επιληψία)
- κυκλοσπορίνη (για δερματικές καταστάσεις, ρευματοειδή αρθρίτιδα και μεταμόσχευση οργάνου)
- άλλα φάρμακα που μπορεί να μεταβάλουν τον καρδιακό ρυθμό: φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των αντιαρρυθμικών (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δυσοπυραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιβουτιλίδη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, κάποια αντιμικροβιακά (τα οποία ανήκουν στην ομάδα των μακρολιδίων), κάποια αντιψυχωσικά.
- ζολπιδέμη (για διαταραχές του ύπνου)

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

- πεντοξιφυλλίνη (για διαταραχές της κυκλοφορίας του αίματος)
- καφεΐνη
- δουλοξετίνη (για την κατάθλιψη, διαβητική νευρική βλάβη ή ακράτεια)
- λιδοκαΐνη (για καρδιακές καταστάσεις ή αναισθητική χρήση)
- σιλντεναφίλη (π.χ. για τη στυτική δυσλειτουργία)

- αγομελατίνη (για την κατάθλιψη)

Το Ciproxin με τροφές και ποτά

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

Κύηση και θηλασμός

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

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

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

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

Το Ciproxin περιέχει νάτριο

3. Πώς να πάρετε το Ciproxin

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει ακριβώς πόσο Ciproxin θα σας χορηγηθεί, πόσο συχνά και για πόσο χρονικό διάστημα. Αυτό θα εξαρτηθεί από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και από τη σοβαρότητά της.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από νεφρικά προβλήματα, διότι μπορεί να απαιτείται προσαρμογή της δόσης σας.

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

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

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

Εάν σταματήσετε τη θεραπεία σας με το Ciproxin

- Είναι σημαντικό να **ολοκληρώσετε τη θεραπευτική αγωγή** ακόμα και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο πολύ σύντομα, η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει αντιμετωπιστεί πλήρως και τα συμπτώματα της λοίμωξης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Μπορεί επίσης να αναπτύξετε αντίσταση στο αντιβιοτικό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η παρακάτω παράγραφος περιέχει τις πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να αναγνωρίσετε στον εαυτό σας:

Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες **σταματήστε να λαμβάνετε το Ciproxin και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως, ώστε να εξετάσει τη χορήγηση άλλης αντιβίωσης:**

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

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

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, αδιαθεσία ή λιποθυμία, ή αίσθηση ζάλης κατά την έγερση (αναφυλακτικό σοκ) (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- Ρήξη τένοντα, ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχίλλειος τένοντας) (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)

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

- Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, αδιαθεσία ή λιποθυμία, ή αίσθηση ζάλης κατά την έγερση (αναφυλακτική αντίδραση) (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- Μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ρήξη τένοντα, ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχίλλειος τένοντας) (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- Ένα σοβαρό, απειλητικό για τη ζωή δερματικό εξάνθημα, συνήθως σε μορφή φλυκταινών ή ελκών στο στόμα, λαιμό, στη μύτη, στους οφθαλμούς και άλλων βλεννογόνων μεμβρανών όπως τα γεννητικά όργανα, το οποίο μπορεί να εξελιχθεί σε ευρεία φλυκταινώδη αντίδραση ή εκτεταμένο ξεφλούδισμα του δέρματος (Σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

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

- Ασυνηθιστο αίσθημα πόνου, αίσθημα καυστικού πόνου, μούδιασμα ή αδυναμία στα άκρα (νευροπάθεια) (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)

- Μια φαρμακευτική αντίδραση που προκαλεί εξάνθημα, πυρετό, φλεγμονή των εσωτερικών οργάνων, αιματολογικές διαταραχές και συστηματική ασθένεια (Αντίδραση Υπερευαισθησίας με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα, που ονομάζεται σύνδρομο DRESS ή Οξεία Γενικευμένη Εξανθηματική Φλυκταίνωση που ονομάζεται σύνδρομο AGEP).

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

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

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

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

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

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)

- μυϊκός πόνος, φλεγμονή των αρθρώσεων, αυξημένος μυϊκός τόνος και κράμπες
- φλεγμονή του εντέρου (κολίτιδα) συσχετιζόμενη με τη χρήση αντιβιοτικών (μπορεί να είναι θανατηφόρα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- μεταβολές στις μετρήσεις αίματος (λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, ουδετεροπενία, αναιμία), μείωση στον αριθμό των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα, καταστολή του μυελού των οστών, η οποία μπορεί επίσης να είναι θανατηφόρα
- αλλεργική αντίδραση, αλλεργικό πρήξιμο (οίδημα), ταχύ οίδημα του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)(βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- αυξημένο σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία)

- μείωση του σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) (δείτε παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- αντίδραση ανησυχίας, παράδοξα όνειρα, κατάθλιψη (που πιθανώς να οδηγούν σε αυτοκτονικές σκέψεις, απόπειρα αυτοκτονίας ή αυτοκτονία), διανοητικές διαταραχές (ψυχωτικές αντιδράσεις που πιθανώς να οδηγούν σε αυτοκτονικές σκέψεις, απόπειρα αυτοκτονίας ή αυτοκτονία) (βλ. παράγραφο 2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, μυϊκός τρόμος, ημικρανία, διαταραχές της αίσθησης της όσφρησης
- εμβοές, μειωμένη ακοή
- λιποθυμία, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- δύσπνοια, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων άσθματος
- παγκρεατίτιδα
- ηπατίτιδα, απόπτωση των ηπατικών κυττάρων (ηπατική νέκρωση) η οποία πολύ σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciproxin)
- ευαισθησία στο φως (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciproxin), μικροσκοπική, αιμορραγική κηλίδα κάτω από το δέρμα (πετέχεια)
- αίμα ή κρύσταλλοι στα ούρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciproxin), φλεγμονή του ουροποιητικού
- υπερβολική εφίδρωση
- αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση

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

- ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), επικίνδυνη μείωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυττάρωση) (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- αλλεργική αντίδραση που ονομάζεται ορονοσία (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- διαταραγμένος συντονισμός, ασταθής βάδιση (διαταραχές βάδισης), πίεση στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή πίεση)
- οπτική χρωματική στρέβλωση
- διάφοροι δερματικοί ερεθισμοί ή εξανθήματα επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρειάς μυασθένειας (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)

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

- Σύνδρομο Απρόσφορης Έκκρισης Αντιδιουρητικής Ορμόνης (SIADH)
- αίσθημα υψηλού ενθουσιασμού (μανία) ή αίσθημα μεγάλης αισιοδοξίας και υπερδραστηριότητας (υπομανία)
- παθολογικός γρήγορος καρδιακός ρυθμός, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός απειλητικός για τη ζωή, αλλοίωση του καρδιακού ρυθμού (ονομάζεται ‘επιμήκυνση του διαστήματος QT’, φαίνεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς)
- επίδραση στην πήξη του αίματος (σε ασθενείς που θεραπεύονται με ανταγωνιστές της βιταμίνης K)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών

σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

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

5. Πώς φυλάσσεται το Ciproxin

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά την ένδειξη "ΛΗΞΗ": Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

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

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

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

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ciproxin

Η δραστική ουσία είναι η ciprofloxacin

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

Τα άλλα έκδοχα είναι:

Lactic acid solution 20%, sodium chloride, hydrochloric acid concentrated, water for injection.

Εμφάνιση του Ciproxin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Διάλυμα για έγχυση

Διαυγές, σχεδόν άχρωμο προς ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

Κάθε φιάλη περιέχει 200 mL διαλύματος

Συσκευασίες των 1 ή 5 φιαλών που περιέχουν 200 mL διάλυμα για έγχυση.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στην αγορά.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Bayer Ελλάς ABEE

Σωρού 18-20, 15125 Μαρούσι

Τηλ.: 2106187500

Fax: 2106187522

Παρασκευαστής : Bayer AG, Leverkusen, Germany

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Γαλλία:	Ciflox
Γερμανία:	Ciprobay
Ελλάδα:	Ciproxin
Ιρλανδία:	Ciproxin
Ιταλία:	Ciproxin
Ηνωμένο Βασίλειο:	Ciproxin

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 03/2019

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 βοηθήσει τα βακτήρια να γίνουν ανθεκτικά και συνεπώς να καθυστερήσει την ίασή σας ή να μειώσετε 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.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης

Η Ciprofloxacin πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση. Για παιδιά, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά. Σε ενήλικους ασθενείς, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά για τα 400 mg Ciprofloxacin και 30 λεπτά για τα 200 mg Ciprofloxacin. Η βραδεία έγχυση σε μεγάλη φλέβα θα ελαχιστοποιήσει τη δυσφορία του ασθενούς και θα μειώσει τον κίνδυνο φλεβικού ερεθισμού. Το διάλυμα για έγχυση μπορεί να εγχυθεί είτε απευθείας είτε μετά από ανάμειξη με άλλα συμβατά διαλύματα για έγχυση.

Εκτός εάν η συμβατότητα με άλλα διαλύματα/φάρμακα έγχυσης είναι επιβεβαιωμένη, το διάλυμα για έγχυση πρέπει πάντοτε να χορηγείται ξεχωριστά. Τα ορατά σημεία ασυμβατότητας είναι π.χ. καθίζηση, θολρότητα και αποχρωματισμός.

Ασυμβατότητα εμφανίζεται με όλα τα άλλα διαλύματα/φάρμακα έγχυσης που είναι φυσικά και χημικά ασταθή στο pH του διαλύματος (π.χ. πενικιλίνη, διαλύματα ηπαρίνης), ειδικά σε συνδυασμό με διαλύματα ρυθμισμένα σε αλκαλικό pH (pH διαλυμάτων για έγχυση σπυροφλοξασίνη: 3,9-4,5).

Μετά την ενδοφλέβια έναρξη της θεραπείας, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί επίσης από του στόματος.