Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Dorośli

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

- niektóre zakażenia układu oddechowego;
- niektóre 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 wywołana przez zakażenie bakteryjne.

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

Dzieci i młodzież

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cipropol

Kiedy nie stosować leku Cipropol:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem tego leku
Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony, w tym leku Cipropol, jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiekolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas przyjmowania chinolonu lub fluorochinolonu. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cipropol 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 Cipropol,
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę, ponieważ podczas leczenia cyprofloksacyną może wystąpić ryzyko hipoglikemii,
- jeśli pacjent choruje na miastenię (rodzaj osłabienia mięśni)- mogą nasilić się jej objawy,
- 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 zespół 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 miażdżyca tętnic, reumatoidalne zapalenie stawów [choroba stawów] lub zapalenie wsierdzia [zakażenie serca]),
- jeśli pacjent ma problemy z sercem. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leków zawierających cyprofloksacynę, 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 przebył zawał mięśnia sercowego, pacjent jest kobietą lub osobą w podeszłym wieku,

- pacjent stosuje inne leki mogące powodować zmiany w zapisie EKG (patrz punkt 2. Cipropol a inne leki).

- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie występuje niedobór dehydrogenazy glukozo-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 cyprofloksacyny

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

- **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 Cipropol i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

- **Długotrwałe, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane.**
  Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony/chinolony, w tym lek Cipropol, 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 kłucie, 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 Cipropol 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.

- 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 Cipropol. Po wystąpieniu pierwszych objawów bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Cipropol, skontaktować się z lekarzem i odciążyć bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.

- 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.

- 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 cyprofloksacyny 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 Cipropol i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.

- Po pierwszym przyjęciu leku Cipropol mogą wystąpić **reakcje psychiczne**. Jeśli u pacjenta występuje **depresja** lub **psychoza,** objawy tych chorób mogą się nasilać podczas stosowania leku Cipropol. 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 Cipropol i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- 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 monitorowanie stężenia cukru we krwi.

- Podczas przyjmowania antybiotyków, w tym leku Cipropol, 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 Cipropol, ponieważ może to zagrażać życiu. Nie należy przyjmować leków, które hamują lub spowalniają ruchy jelit i należy skontaktować się z lekarzem.

- Jeśli u pacjenta wystąpi pogorszenie widzenia lub jakiekolwiek inne **zaburzenia wzroku**, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem okulistą.

- Podczas przyjmowania leku Cipropol 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 Cipropol.

- Jeśli pacjent ma **chore nerki**, powinien powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczna modyfikacja dawki leku.

- Lek Cipropol 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 Cipropol i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Lek Cipropol 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. Lekarz zaleci badanie krwi, żeby sprawdzić, czy nie doszło do zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Należy pamiętać, żeby poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.

Lek Cipropol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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

Wymienione niżej leki mogą w organizmie człowieka wchodzić w reakcje z lekiem Cipropol. Przyjmowanie leku Cipropol 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, fenprokumon, 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),
- tyzanidyna (w celu zmniejszenia nadmiernego napięcia mięśni w stwardnieniu rozsianym),
- olanzapina (lek przeciwpsychotyczny),
- klozapina (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 z grupy leków przeciwarytmicznych (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 Cipropol 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 anestezjologicznych),
- syldenafil (np. w zaburzeniach erekcji),
- agomelatyna (w depresji).

Niektóre leki **osłabiają** działanie leku Cipropol. 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 Cipropol należy przyjąć około dwie godziny przed ich zastosowaniem lub po upływie przynajmniej czterech godzin po ich przyjęciu.

Lek Cipropol z jedzeniem i piciem

Jeżeli lek Cipropol 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Najlepiej unikać stosowania leku Cipropol w czasie ciąży.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Cipropol 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 Cipropol. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Cipropol zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Cipropol

Lekarz wyjaśni dokładnie, jaką dawkę leku Cipropol 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 Cipropol, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

a. Tabletki należy połykać, popijając dużą ilością płynu.
b. Tabletek nie należy rozgryzać ani kruszyć. Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć tabletki, należy poinformować o tym lekarza, aby mógł przepisać inną, bardziej odpowiednią dla pacjenta postać leku.
c. Najlepiej przyjmować tabletki mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
d. 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 Cipropol z produktami nabiałowymi, takimi jak mleko czy jogurt, lub z napojami wzbogacanymi w minerały (np. sok pomarańczowy wzbogacany w wapń).

Należy pamiętać, aby podczas stosowania tego leku pić dużo płynów.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Cipropol

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

Pominięcie przyjęcia leku Cipropol

Jeżeli pacjent pominął przyjęcie dawki leku Cipropol, a od tego momentu upłynęło:

- 6 godzin lub więcej do kolejnej planowanej dawki, należy natychmiast przyjąć pominiętą dawkę. Następnie należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.
- mniej niż 6 godzin do kolejnej planowanej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Ważne jest, aby przyjąć wszystkie zalecone przez lekarza tabletki.

Przerwanie stosowania leku Cipropol

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 antybiotyk.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy się zwrócić 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 Cipropol i natychmiast skontaktować się z lekarzem,** ponieważ może być konieczne zastosowanie innego antybiotyku.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)
- drgawki (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić 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 toksyczna nekroliza naskórka).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zaburzenia dotyczące układu nerwowego, takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie kończyn (neuropatia) (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- 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, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, ostra uogólniona osutka krostkowa określana skrótem AGEP ang. acute generalised exanthematosus pustulosis).

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

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
- nudności (mdłości), biegunka;
- bóle stawów i zapalenie stawów u dzieci.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):
- bóle 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 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).

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 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 komórek odpowiedzialnych za krzepnięcie 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), które w ciężkich przypadkach może prowadzić do śpiączki cukrzycowej. Jest to ważne w przypadku pacjentów cierpiących na cukrzycę (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- splątanie, dezorientacja, reakcje lękowe, niezwykłe sny, depresja (potencjalnie prowadząca do myśli samobójczych, prób samobójczych lub samobójstwa) (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) lub halucynacje (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, żółtaczka (z zastojem żółci) lub zapalenie wątroby;
- wrażliwość na światło (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- niewydolność nerek, krew lub kryształy w moczu zapalenie układu moczowego;
- zatrzymanie płynu lub nadmierne pocenie się;
- zwiększenie aktywności enzymu zwanego amylazą.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej 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 (pancytopenia), 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 psychotyczne 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 miastenii (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Częstość nieznana (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 dużego podekscytowania (mania) lub odczuwanie niezwykle dobrego humoru zawiązane z nadaktywnością (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 krzepliwości krwi (u pacjentów leczonych antagonistami witaminy K);
- utrata przytomności z powodu znacznego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (śpiączka hipoglikemiczna). Patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności;

Podawanie antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, bardzo rzadko powodowało długotrwałe (utrzymujących się przez miesiące lub lata) lub trwałe 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.
U pacjentów otrzymujących fluorochinolony zgłaszano przypadki poszerzenia i osłabienia ściany tętnicy lub rozerwania ściany tętnicy (tętniaka i rozwarstwienia), które mogą zakończyć się pęknięciem i doprowadzić do zgonu, a także przypadki niedomykalności zastawek serca. Patrz też punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
Fax: + 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 Cipropol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 Cipropol

Substancją czynną leku jest cyprofloksacyna. 1 tabletka powlekana zawiera 500 mg cyprofloksacyny w postaci cyprofloksacyny chlorowodorku jednowodnego, w ilości – 583 mg.

Pozostałe składniki to:
celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemu dwutlenek koloidalny, skrobi glikolan sodowy (patrz - punkt 2. „Lek Cipropol zawiera sód"), skrobia kukurydziana; otoczka OPADRAY OY-S-28842 (biały): hypromeloza (E 464), Makrogol, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Owalne tabletki powlekane, obustronnie wypukłe, pokryte białą otoczką, z grawerowaną po jednej stronie kreską umożliwiającą dzielenie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Pudełko tekturowe zawiera 10 tabletek oraz ulotkę dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Wytwórca

Gedeon Richter România S.A.
Cuza Vodă street 99-105
Târgu-Mureş
România – 540306
Rumunia

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 22 755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Porady – edukacja medyczna

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 niezużyty lek do apteki, żeby został właściwie zniszczony.

(logo podmiotu odpowiedzialnego)
(farmakod)