

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Ципринол® 250 mg филмирани таблетки
Ципринол® 500 mg филмирани таблетки
ципрофлоксацин

Ciprinol® 250 mg film-coated tablets
Ciprinol® 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 и единствено 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, перечислени в листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

Приложение 2	
Им. Рег. №	20000507/05
Сериен №	64695-6
Датум	14-02-2024
Сериен №	

1. Какво представлява Ципринол и за какво се използва

Ципринол е антибиотик, спаданщ към групата на флуорохинолоните. Активното вещество е ципрофлоксацин. Ципрофлоксацин действа като разрушава бактериите, които причиняват инфекции. Той действа само върху специфични видове бактерии.

Възрастни

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

- инфекции на дихателните пътища
- продължителни или повтарящи се инфекции на ухото и синусите
- инфекции на пикочните пътища
- инфекции на гениталния тракт при мъже и жени
- стомашно-чревни инфекции и коремни инфекции
- инфекции на кожата и подкожните тъкани
- инфекции на кости и стави
- за предотвратяване на инфекции, причинени от бактерията *Neisseria meningitidis*
- при инхалаторна експозиция на антракс

Ципрофлоксацин може да бъде използван при лечението на пациенти с нисък брой бели кръвни клетки (неутропения), които имат треска, за която се предполага, че е причинена от бактериална инфекция.

Ако имате тежка инфекция или такава, причинена от повече от един тип бактерии, на Вас може да Ви бъде дадено допълнително и друг антибиотик към лечението с Ципринол.

Деца и юноши



Ципринол се използва при деца и юноши само под лекарско наблюдение за лечение на следните инфекции:

- белодробни и бронхиални инфекции при деца и юноши, страдащи от кистозна фиброза,
- усложнени инфекции на пикочните пътища, включително инфекции, които засягат бъбреците (пиелонефрит),
- след инхалационна експозиция на антракс.

Ципринол може също да се използва за лечение и на други специфични тежки инфекции при деца и юноши, когато Вашият лекар прецени, че е необходимо.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ципринол

Не приемайте Ципринол:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество, към други хинолонови лекарства или към някое от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако приемате тизанидин (вижте в точка 2: "Други лекарства и Ципринол")

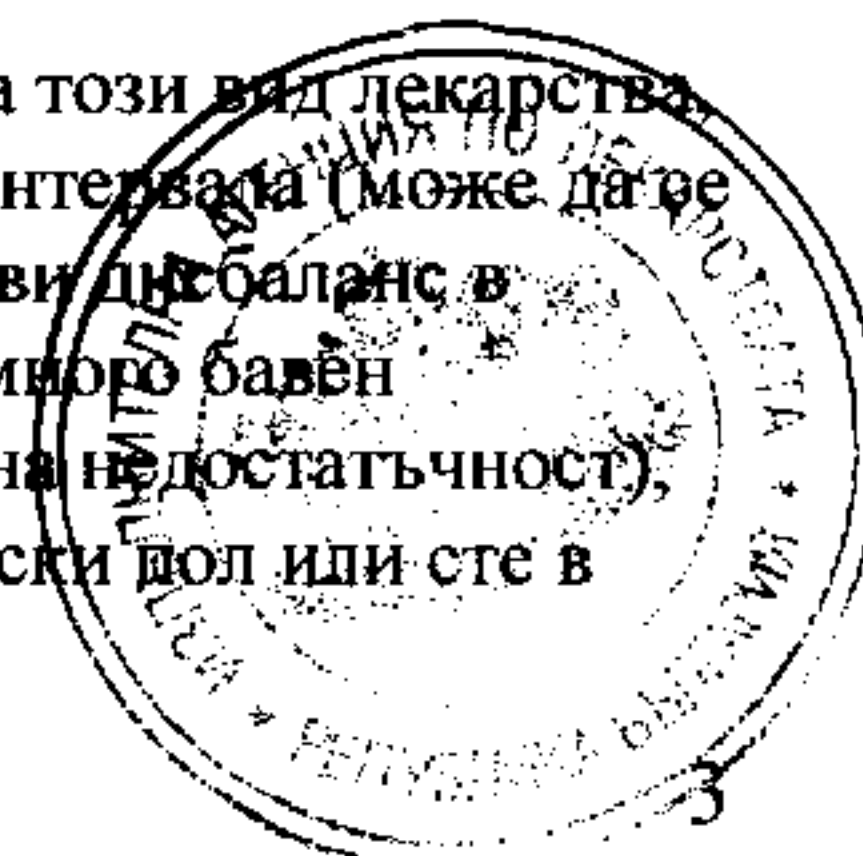
Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете Ципринол

Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Ципринол, ако сте имали някаква сериозна нежелана реакция в миналото, когато сте приемали хинолон или флуорохинолон. В такъв случай трябва да информирате Вашия лекар възможно най-скоро.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако:

- имате или сте имали бъбречни проблеми, тъй като Вашето лечение трябва да бъде коригирано
- страдате от епилепсия или от други неврологични заболявания
- имали сте проблеми със сухожилията по време на предишно лечение с антибиотици като Ципринол
- сте диабетик, защото може да сте изложени на риск от хипогликемия по време на лечение с ципрофлоксацин
- страдате от миастения гравис (вид мускулна слабост), защото може да настъпи влошаване на симптомите
- ако Ви е поставена диагноза разширение или „издуване“ на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или аневризма на голям периферен съд)
- ако сте преживели предишен епизод на аортна дисекция (разкъсване на аортната стена)
- ако сте били диагностицирани за пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи)
- ако имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекция, вродено заболяване на сърдечните клапи, или други рискови фактори или предразполагащи заболявания (напр. нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфан или васкуларен синдром на Елерс-Данлос, синдром на Търнър, синдром на Съогрен (възпалително аутоимунно заболяване) или съдови нарушения като артериит на Такаясу, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или известна атеросклероза, ревматоиден артрит (заболяване на ставите) или ендокардит (възпаление вътрешната обвивка на сърцето))
- имали сте неритмично биене на сърцето (аритмии)
- имате проблеми със сърцето. Трябва да се внимава при употребата на този вид лекарства, ако сте родени с или имате фамилна анамнеза за удължаване на QT интервала (може да се види от ЕКГ, електрически запис на сърдечната дейност), имате солени дисбаланси в кръвта (особено ниско ниво на калий или магнезий в кръвта), имате много бавен сърдечен ритъм (наречен "брадикардия"), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), анамнеза за сърдечна атака (миокарден инфаркт), сте пациент от женски пол или сте в

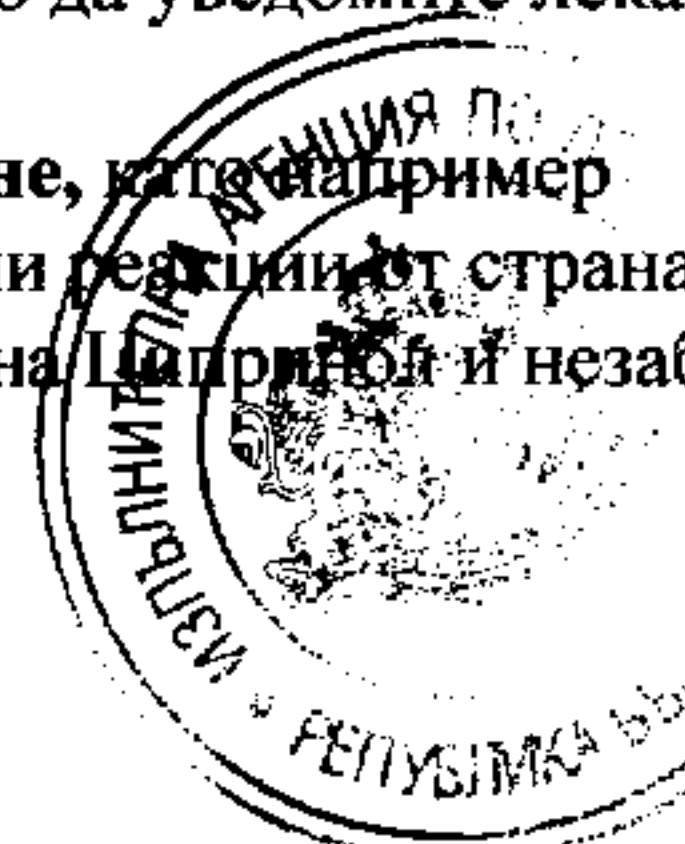


- старческа възраст, или приемате други лекарства, които водят до абнормни промени в ЕКГ (вж. точка „Други лекарства и Ципринол“)
- или за член на семейството Ви е известно, че има дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD), защото може да настъпи риск от анемия по време на лечение с ципрофлоксацин.

Докато се лекувате с Ципринол

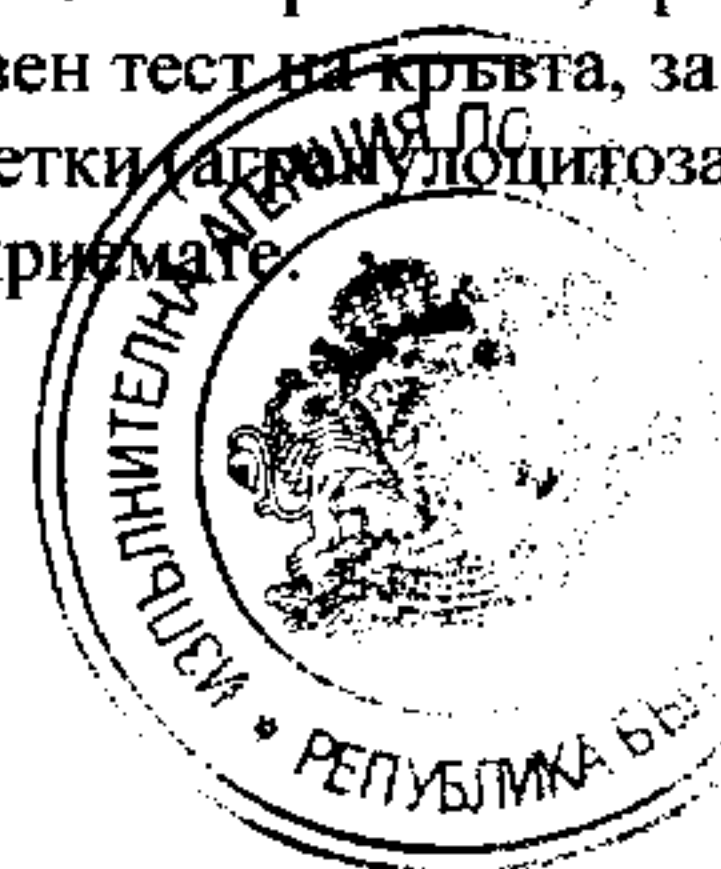
Уведомете веднага Вашия лекар, ако някое от следните събития възникне **по време на лечение с Ципринол**. Вашият лекар ще прецени дали лечението с Ципринол трябва да се спре.

- **Тежка, внезапно възникнала алергична реакция** (анафилактична реакция/шок, ангиоедем). Дори след първата доза, съществува малка вероятност да развиете тежка алергична реакция със следните симптоми: напрежение в гърдите, чувство на замайване, изтощаване или примаяване, или виене на свят при изправяне. **Ако това се случи, спрете приема на Ципринол и незабавно се свържете с Вашия лекар.**
- **Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции.**
Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Ципринол, се свързва с появата на много редки, но сериозни нежелани реакции, някои от които са продължаващи дълго време (месеци или години), инвалидизиращи или потенциално необратими. Това включва болка в сухожилията, мускулите и ставите на горните и долните крайници, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, изтръпване или усещане за парене (парестезии), сензорни нарушения, включително нарушения на зрението, вкуса, обонянието и слуха, депресия, нарушение на паметта, тежка умора и тежки нарушения на съня.
Ако получите някоя от тези нежелани реакции след прием на Ципринол, незабавно се свържете с Вашия лекар, преди да продължите лечението. Вие и Вашият лекар ще решите дали да продължите лечението, като обсъдите и възможна употреба на антибиотик от друг клас.
- **Рядко може да се появят болка и подуване на ставите и възпаление или разкъсване на сухожилията.** Рискът при Вас е повишен, ако сте в старческа възраст (над 60-годишна възраст), ако сте претърпели трансплантация на орган, имате проблеми с бъбреците или ако сте на лечение с кортикостероиди. Възпаление и разкъсвания на сухожилия могат да се появят в рамките на първите 48 часа от лечението и дори до няколко месеца след прекратяване на терапията с Ципринол. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Ципринол, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска от разкъсване на сухожилие.
- Ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гръдната област или гърба, които могат да са симптоми на аневризма и дисекация на аортата, потърсете незабавно спешна помощ. Рискът може да се повиши, ако се лекувате със системни кортикостероиди.
- Ако внезапно получите задух, особено когато лежите по гръб на леглото, или забележите подуване на глезените, стъпалата или корема или поява на сърцебиене (усещане за ускорена или неравномерна сърдечна дейност), трябва незабавно да уведомите лекар.
- Ако страдате от **епилепсия** или **друго неврологично заболяване**, като например церебрална исхемия или инсулт, Вие може да получите нежелани реакции от страна на Централната нервна система. Ако това се случи, спрете приема на Ципринол и незабавно се свържете с Вашия лекар.



- Възможно е в редки случаи да изпитате симптоми на **увреждане на нервите (невропатия)** като болка, усещане за парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост, особено в ходилата и краката или дланите и ръцете. Ако това се случи, спрете приема на Ципринол и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.
- Можете да получите **психични реакции**, дори когато приемате хинолонови антибиотици, включително Ципринол, за първи път. Ако страдате от **депресия** или **психози**, възможно е Вашите симптоми да се влошат по време на лечението с Ципринол. В редки случаи депресията или психозата могат да прогресират до суицидни мисли и самонараняващо поведение като опити за самоубийство или извършване на самоубийство (вижте точка 4: Възможни нежелани реакции). Ако се появят депресия, психоза, мисли или поведение, свързани със самоубийство, незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Хинолоновите антибиотици могат да предизвикат **повишаване нивата на кръвната Ви захар над нормалните нива (хипергликемия)** или **понижаване нивата на кръвната Ви захар под нормалните нива, което потенциално може да доведе до загуба на съзнание (хипогликемична кома)** при тежки случаи (вижте точка 4). **Това е важно за пациенти с диабет.** Ако страдате от диабет, Вашата кръвна захар трябва да се проследява внимателно.
- Можете да получите **диария** докато приемате антибиотици, включително и Ципринол, или дори няколко седмици след като сте спрели да ги употребявате. Ако тя стане тежка или продължителна или забележите, че в изпражненията Ви има кръв или слуз, незабавно спрете приема на Ципринол, защото това може да бъде животозастрашаващо. Не приемайте лекарства, които спират или забавят моториката на червата.
- Ако настъпи **увреждане на зрението или очите** Ви бъдат засегнати по какъвто и да е начин, консултирайте се с очен лекар незабавно.
- Вашата кожа става **по-чувствителна към слънчева светлина или ултравиолетови лъчи (УВЛ)**, когато приемате Ципринол. Избягвайте излагането на силна слънчева светлина или изкуствени УВ лъчи като например солариум.
- Уведомете лекаря или лаборантите, че приемате Ципринол, ако трябва да Ви се направят **изследвания на кръв и урина.**
- Ако страдате от **бъбречни проблеми**, информирайте Вашия лекар, тъй като Вашата доза може да има нужда от корекция.
- Ципринол може да причини **увреждане на черния дроб**. Ако забележите някакви симптоми като загуба на апетит, жълтеница (оцветяване на кожата в жълт цвят), тъмна урина, сърбеж или болезненост в корема, спрете приема на Ципринол и се свържете незабавно с Вашия лекар.
- Ципринол може да причини намаляване на броя на белите кръвни клетки и да **отслаби устойчивостта Ви към инфекции**. Ако развиете инфекция със симптоми като треска и сериозно влошаване на общото Ви заболяване, или треска с локални симптоми на инфекция като възпаление на гърлото/фаринкса/устата или пикочни проблеми, трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно. Ще Ви бъде направен **тест на кръвта**, за да се провери възможното намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да информирате Вашия лекар за лекарството, което приемате.

Други лекарства и Ципринол



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

Не използвайте Ципринол едновременно с тизанидин, тъй като това може да причини нежелани реакции като ниско кръвно налягане и сънливост (вижте точка 2: "Не приемайте Ципринол").

Известно е, че следните лекарства взаимодействат с Ципринол във Вашето тяло. Когато приемате Ципринол едновременно с тези лекарства, той може да повлияе върху терапевтичния им ефект. Той може също да повиши възможността от възникване на нежелани реакции.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате:

- антагонисти на Витамин К (например варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флуиндион) или други антикоагуланти (лекарства, които намаляват съсирването на кръвта)
- пробенецид (при подагра)
- метотрексат (при някои видове рак, псориазис, ревматоиден артрит)
- теофилин (при дихателни проблеми)
- тизанидин (при мускулна скованост при множествена склероза)
- оланзапин (антипсихотик)
- клозапин (антипсихотик)
- ропинирол (при болест на Паркинсон)
- фенитоин (при епилепсия)
- метоклопрамид (против повръщане)
- циклоспорин (за кожни заболявания, ревматоиден артрит и при трансплантация на органи)
- други лекарства, които могат да променят сърдечния 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
- золпидем (при нарушения на съня)

Ципринол може да **повиши** нивата в кръвта Ви на следните лекарства:

- пентоксифилин (при циркулаторни нарушения)
- кофеин
- дулоксетин (антидепресант)
- лидокаин (локален анестетик)
- силденафил (при еректилни проблеми)
- агомелатин (за депресия)

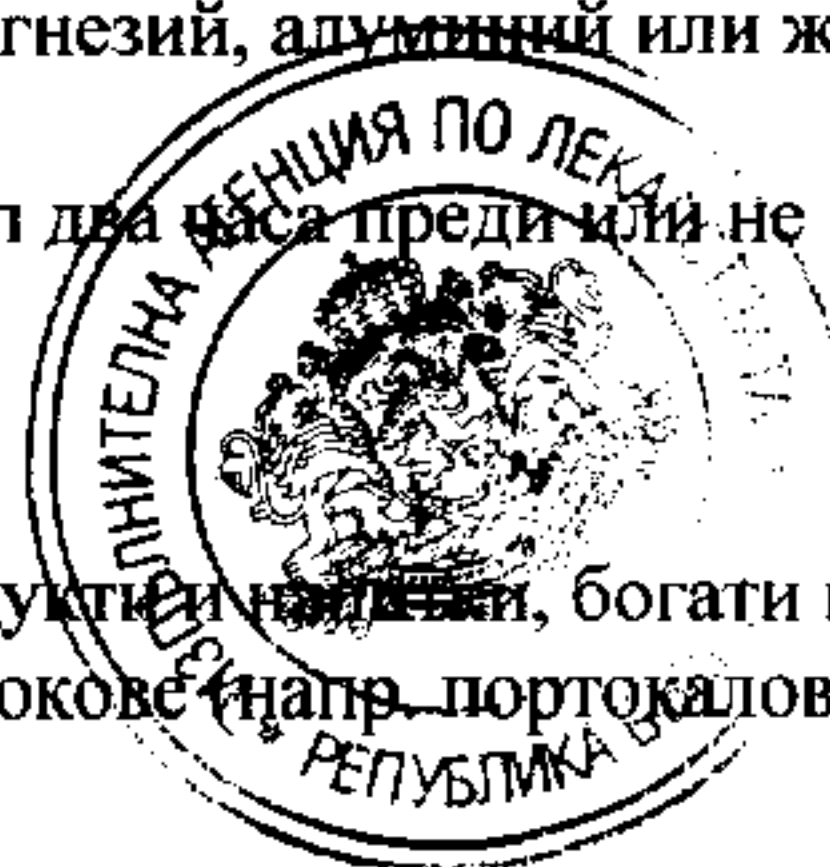
Някои лекарства **намаляват** ефекта на Ципринол. Уведомете Вашия лекар, ако приемате или искате да приемате:

- антиациди
- омепразол
- минерални добавки
- сукралфат
- полимерни фосфатни свързващи вещества (напр. севеламер или лантан карбонат)
- лекарства или хранителни добавки, съдържащи калций, магнезий, алуминий или желязо.

Ако тези продукти са жизнено необходими, приемайте Ципринол **два часа преди или не по-рано от четири часа след тях**.

Прием на Ципринол с храна и напитки

Калцият, приеман като част от хранене, включващо млечни продукти и напитки, богати на калций (като прясно или кисело мляко) или обогатени плодови сокове (напр. портокалов сок,



съдържащ добавен калций), няма да повлияе значително абсорбцията на това лекарство. Обаче прилагането на Ципринол едновременно с млечни продукти и напитки, богати на калций, когато тези млечни продукти или напитки се приемат самостоятелно отделно от храненията, може да намали ефекта на това лекарство. Следователно Ципринол трябва да се приемат или 1-2 часа преди, или не по-рано от 4 часа след млечни продукти или напитки, богати на калций, приемани самостоятелно отделно от храненията (вижте също точка 3).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Ципринол по време на кърмене, тъй като ципрофлоксацин се екскретира в кърмата и може да бъде вреден за Вашето дете.

Шофиране и работа с машини

Ципринол може да отслаби Вашата бдителност. Могат да възникнат някои неврологични нежелани реакции. Затова трябва да сте сигурни как реагирате на Ципринол, преди да започнете да шофирате или да работите с машини. Ако имате съмнения, говорете с Вашия лекар.

Ципринол съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ципринол

Вашият лекар ще Ви обясни точно колко Ципринол ще трябва да приемате, а също и колко често и колко продължително. Това ще зависи от вида на инфекцията, която имате, и от тежестта ѝ.

Уведомете Вашия лекар, ако страдате от бъбречни проблеми, защото може да се наложи да се коригира дозата Ви.

Лечението обикновено продължава от 5 до 21 дни, но при тежки инфекции може да бъде и по-продължително. Вземайте таблетките точно така, както Ви е казал Вашият лекар.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни колко таблетки и как трябва да приемате Ципринол.

- Поглъщайте таблетки с много течности. Не дъвчете и не смачквайте таблетките, защото те не са приятни на вкус. Ако не можете да глътнете таблетката, моля информирайте Вашия лекар, за да Ви предпише друга, по-подходяща за Вас лекарствена форма.
- Опитайте се да вземате таблетките по едно и също време всеки ден.
- Можете да вземате таблетки по време на хранене или между храненията. Може да приемате Ципринол по време на хранения, съдържащи млечни продукти (като прясно или кисело мляко) или с напитки, богати на калций (напр. обогатен на калций портокалов сок). Обаче не приемайте Ципринол по едно и също време с млечни продукти или напитки, богати на калций, когато тези млечни продукти или напитки, богати на калций, се приемат самостоятелно отделно от храненията. Ципринол трябва да се приема един до два часа преди или не по-рано от четири часа след млечните продукти или напитки, богати на калций, приемани самостоятелно отделно от храненията.

Не забравяйте да пиете много течности, докато приемате Ципринол.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ципринол



Ако сте приели по-висока от предписаната доза, трябва да потърсите незабавно медицинска помощ. Ако е възможно, вземете с Вас таблетките или кутията, за да я покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете Ципринол

Ако сте пропуснали да приемете Ципринол и има:

- **6 часа или повече** до следващата планирана доза, вземете пропуснатата доза веднага. След това приемете следващата доза в обичайното време.
- **по-малко от 6 часа** до следващата планирана доза, не приемайте пропуснатата доза. Вземете следващата доза в обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Непременно завършете целия курс на лечение.

Ако сте спрели приема на Ципринол

Важно е да **приключите курса на лечение**, дори и ако се почувствате по-добре след няколко дни. Ако спрете употребата на лекарството твърде скоро, инфекцията може да не бъде напълно излекувана и симптомите на инфекцията да се проявят отново или да се влошат. Можете да развиете и резистентност към антибиотика.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

Следващата точка съдържа най-сериозните нежелани реакции, които можете да разпознаете сами:

Спрете приема на Ципринол и незабавно се свържете с Вашия лекар, за да се обмисли друго лечение с антибиотици, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Гърч (вижте точка 2: „Предупреждения и предпазни мерки“)

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Тежка, внезапна алергична реакция със симптоми като стягане в гърдите, замайване, гадене или слабост, или имате световъртеж при изправяне (анафилактична реакция/шок) (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- Мускулна слабост, възпаление на сухожилията, което може да доведе до разкъсване на сухожилие, особено засягащи голямото сухожилие в задната част на глезена (Ахилесово сухожилие) (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- Сериозни животозастрашаващи кожни обриви, обикновено под формата на мехури или рани в устата, гърлото, носа, очите и други лигавици като гениталиите, които могат да прогресират до широко разпространена поява на мехури или белене на кожата (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- Необичайно чувство на болка, парене, мравучкане, изтръпване или мускулна слабост в крайниците (невропатия) (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- Лекарствена реакция, която причинява обрив, треска, възпаление на вътрешните органи, хематологични аномалии и системни заболявания (DRESS - лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, AGEP - остра генерализирана екзантематозна пустулоза).



Други нежелани реакции, които са наблюдавани по време на лечение с ципрофлоксацин, са изброени по-долу по честотата:

Чести нежелани реакции (могат да се проявят при до 1 на 10 души):

- гадене, диария
- болки в ставите и възпаление на ставите при деца

Нечести нежелани реакции (могат да се проявят при до 1 до 100 души):

- гъбични суперинфекции
- повишаване на концентрацията на еозинофили, вид бели кръвни клетки
- намален апетит (анорексия)
- хиперактивност или безпокойство
- главоболие, замаяност, проблеми със съня или вкусови нарушения
- повръщане, коремни болки, храносмилателни проблеми като стомашно разстройство (лошо храносмилане/киселини) или газове
- повишаване на количеството на някои вещества в кръвта (трансаминазите и/или билирубин)
- обрив, сърбеж или уртикария
- болки в ставите при възрастни
- влошаване на бъбречната функция
- болки в мускулите и костите, чувство за неразположение (астения) или треска
- увеличение в кръвта на алкалната фосфатаза (някои вещества в кръвта)

Редки нежелани реакции (могат да се проявят при до 1 на 1 000 души):

- болки в мускулите, възпаление на ставите, повишен мускулния тонус или крампи
- възпаление на червата (колит), което е свързано с антибиотичната употреба (в редки случаи може да бъде фатално) (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- промени в броя на кръвни клетки (левкопения, левкоцитоза, неутропения, анемия), повишаване или намаляване на броя на факторите на съсирването на кръвта (тромбоцити)
- алергични реакции, оток (едем), бързо подуване на кожата и лигавиците (ангиоедем)
- повишаване на кръвната захар (хипергликемия)
- понижена кръвна захар (хипогликемия) (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- объркване, дезориентация, реакции на тревожност, странни сънища, депресия (потенциално водеща до мисли за самоубийство, опити за самоубийство или извършване на самоубийство, вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“), халюцинации,
- иглички и изтръпване, необичайна чувствителност на сетивата към стимули, понижена чувствителност на кожата, тремор или замайване
- зрителни нарушения (диплопия)
- шум в ушите, отслабване на слуха, увреждане на слуха
- сърцебиене (тахикардия)
- разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация), понижаване на кръвното налягане, прилошаване
- задух, включително астматични симптоми
- чернодробни нарушения, жълтеница (холестатична жълтеница) или хепатит
- свръхчувствителност към светлина (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- бъбречна недостатъчност, кръв или кристали в урината (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“), възпаление на пикочните пътища
- задръжка на течности или прекомерно изпотяване
- повишени нива на ензима амилаза

Много редки нежелани реакции (могат да се проявят до 1 на 10 000 души):

- намалява специален вид червени кръвни клетки (хемолитична анемия), опасно намаляване на броя на един вид бели кръвни клетки (агранулоцитоза), намаляване на броя на червени и бели кръвни клетки и тромбоцити (панцитопения), което може да бъде



фатално: потискане на костния мозък, което също може да бъде фатално (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)

- тежки алергични реакции (анафилактични реакции или анафилактичен шок, които могат да бъдат фатални - серумна болест) (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- умствени смущения (психични реакции) (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- мигрена, нарушена координация, нестабилна походка (смущения в походката), нарушение при възприемане на мирис (обонятелни нарушения), натиск върху мозъка (интракраниално налягане и мозъчен псевдотумор)
- промени във възприемането на цветове
- възпаление на стената на кръвоносните съдове (васкулит)
- панкреатит
- смърт на чернодробните клетки (чернодробна некроза), която много рядко води до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- малки, точковидни кръвоизливи под кожата (петехии); различни кожни раздразнения или обриви
- влошаване на симптомите на миастения гравис (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни)

- синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (синдром на неадекватната секреция на антидиуретичен хормон (SIADH))
- чувство на силно вълнение (мания) или чувство на голям оптимизъм и свръхактивност (хипомания)
- ненормално ускорен сърдечен ритъм, застрашаващ живота, неравномерен сърдечен ритъм, промяна на сърдечния ритъм (наречено „удължаване на QT интервала“, наблюдавани на ЕКГ, електрическата активност на сърцето)
- повлияване на съсирването на кръвта (при пациенти, лекувани с антагонисти на Витамин К)
- загуба на съзнание, дължащо се на силно понижаване нивата на кръвната захар (хипогликемична кома). Вижте точка 2.

Много редки случаи на продължаващи дълго време (до месеци или години) или трайни нежелани лекарствени реакции, като възпаление на сухожилие, разкъсване на сухожилие, болка в ставите, болка в крайниците, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, усещане за парене, изтръпване или болка (невропатия), депресия, умора, нарушения на съня, нарушение на паметта, както и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянето се свързват с приложението на антибиотици, съдържащи хинолони и флуорохинолони, в някои случаи независимо от вече съществуващите рискови фактори.

При пациенти, приемащи флуорохинолони, са съобщени случаи на разширяване и отслабване на аортната стена или образуване на пукнатина в аортната стена (аневризми и дисекции), която може да се разкъса като това може да е фатално, както и случаи на пролапс на сърдечните клапи. Вижте също точка 2.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

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 Ципринол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след: „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ципринол

- Активното вещество е ципрофлоксацинов хидрохлорид монохидрат (*ciprofloxacin hydrochloride monohydrate*).

Всяка филмирана таблетка от 250 mg съдържа 291,0 mg ципрофлоксацинов хидрохлорид монохидрат, еквивалентен на 250 mg ципрофлоксацин.

Всяка филмирана таблетка от 500 mg съдържа 582,0 mg ципрофлоксацинов хидрохлорид монохидрат, еквивалентен на 500 mg ципрофлоксацин.

Другите съставки са: кроскармелоза натрий, колоиден безводен силициев диоксид, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), повидон К-25 и магнезиев стеарат в сърцевината на таблетката и хипромелоза, пропиленгликол, талк и титанов диоксид (E171) във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Ципринол съдържа натрий“.

Как изглежда Ципринол и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки от 250 mg са бели, кръгли, филмирани таблетки, гладки от едната страна и с делителна черта от срещуположната.

Предлагат се кутии с по 10 филмирани таблетки в блистерна опаковка (1 блистер с 10 филмирани таблетки).

Филмираните таблетки от 500 mg са бели, овални, филмирани таблетки, гладки от едната страна и с делителна черта от срещуположната.

Предлагат се кутии с по 10 филмирани таблетки в блистерна опаковка (1 блистер с 10 филмирани таблетки).

Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

