

Листовка: информация за пациента

20020501

Ципрофлоксацин Софарма 500 mg филмирани таблетки

B6/HA/146-54437

Ciprofloxacin Sopharma 500 mg film-coated tablets

ципрофлоксацин (ciprofloxacin)

11. 05. 2021

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 от това, че техните симптоми 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 Ципрофлоксацин Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ципрофлоксацин Софарма
3. Как да приемате Ципрофлоксацин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ципрофлоксацин Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ципрофлоксацин Софарма и за какво се използва

Ципрофлоксацин Софарма съдържа активно вещество ципрофлоксацин. Ципрофлоксацин е антибиотик от групата на флуорохинолоните. Ципрофлоксацин действа като убива бактериите, които са причинили инфекциите. Действа само на определени видове бактерии.

Възрастни

Ципрофлоксацин Софарма 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 гениталиите 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*;
- при вдишване на антраксни спори.

Ципрофлоксацин може да се използва при пациенти с намален 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 такава, причинена от повече от един вид бактерии, освен лечение с Ципрофлоксацин Софарма може да Ви бъде назначено и допълнително антибиотично лечение.

Деца и юноши

Ципрофлоксацин Софарма се използва при деца и юноши под медицинско 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 бъбреците (пиелонефрит);
- вдишване на антраксни спори.

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

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ципрофлоксацин Софарма

Не приемайте Ципрофлоксацин Софарма

- ако сте алергични към ципрофлоксацин, към други хинолонови лекарства или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т. 6);
- ако приемате тизанидин (вж. т. 2 „Други лекарства и Ципрофлоксацин Софарма“).

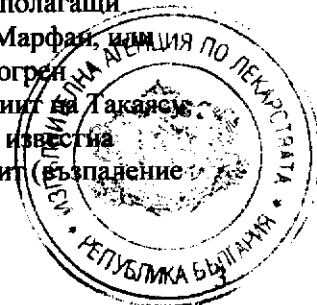
Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ципрофлоксацин Софарма:

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

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ципрофлоксацин Софарма:

- ако имате инфекции, включително тежки и/или коремни, чиито причинители са Ви известни;
- ако имате инфекции на костите и ставите;
- ако някога сте имали проблеми с бъбреците, защото тогава Вашето лечение трябва да бъде коригирано;
- ако страдате от епилепсия или други неврологични заболявания;
- ако сте имали проблеми със сухожилията по време на предходно лечение с антибиотици като Ципрофлоксацин Софарма;
- 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 могат да се обострят;
- ако имате сърдечни проблеми. Необходимо е повишено внимание при употребата на това лекарство, ако сте родени с/или имате фамилна анамнеза за удължен QT интервал (видим на електрически запис на сърдечната дейност (ЕКГ)), ако имате нарушен баланс на солите в кръвта (особено ниски нива на калий или магнезий), ако имате много бавен сърдечен ритъм (наречен брадикардия), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), имате данни за прекаран сърдечен удар (миокарден инфаркт), ако сте жена или сте пациент в старческа възраст, или приемате други лекарства, които предизвикват абнормни промени в ЕКГ (вж. т. 2 „Други лекарства и Ципрофлоксацин Софарма“).
- ако сте били диагностицирани за пролапс на сърдечните клапи (реургитация на сърдечните клапи);
- ако имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекция, или 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 Съгрен (възпалително аутоимунно заболяване), или съдови нарушения като артериит на Такаяс, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане, или известна атеросклероза, ревматоиден артрит (заболяване на ставите), или ендокардит (възпаление вътрешната обвивка на сърцето));



- ако Ви е известно, че Вие или член на Вашето семейство страдате от дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (нарушено усвояването на глюкозата), тъй като това крие риск от поява на анемия след прием на ципрофлоксацин;
- ако се съмнявате, че сте вдишали антраксни спори;
- ако имате нарушения на зрението или други проблеми с очите, следва незабавно да се консултирате със специалист по очни болести.

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 Ципрофлоксацин Софарма

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако по време на приема на Ципрофлоксацин Софарма се прояви някой от долуизброените симптоми. Вашият лекар ще реши дали лечението с това лекарство 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 замайване, когато се изправяте. **Ако това Ви се случи, спрете приема на Ципрофлоксацин Софарма и незабавно уведомете Вашия лекар!**
- Ако почувствате **внезапна, силна болка в корема, гърдната област или гърба**, които могат да са симптоми на аневризма и дисекция 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.

Докато приемате това лекарство

- 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 Ципрофлоксацин Софарма. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Ципрофлоксацин Софарма, 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 страдате от **епилепсия** или други **неврологични заболявания**, като церебрална исхемия или инсулт, е възможно да получите нежелани реакции, свързани с централната нервна система. Ако получите гърч, спрете приема на Ципрофлоксацин Софарма и незабавно уведомете 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 Ципрофлоксацин Софарма и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.
- Първият път, когато приемате Ципрофлоксацин Софарма, е възможно да получите **психични реакции**. Ако страдате от **депресия** или **психоза**, възможно е Вашите симптоми да се влошат по време на лечението с Ципрофлоксацин Софарма. В редки случаи

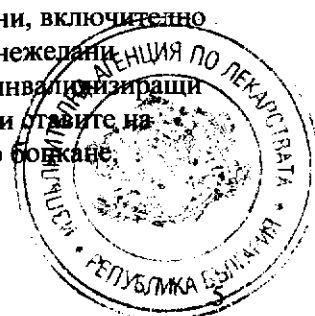


депресията или психозата могат да прогресират до мисли за самоубийство, опити за самоубийство, или извършване на самоубийство. Ако това се случи, незабавно уведомете Вашия лекар.

- Съобщава се за **хипогликемия**, най-често при диабетици, особено в старческа възраст. Ако това се случи, свържете се незабавно с Вашия лекар. Хинолоновите антибиотици могат да повишат нивата на кръвната Ви захар над нормалните нива (**хипергликемия**) или понижат 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.
- Възможно е да се развие **диария**, както по време на прием на антибиотици, включително Ципрофлоксацин Софарма, така и дори няколко седмици след като сте спрели приема им. Ако тя стане тежка или много продължителна, или ако забележите, че изпражненията съдържат кръв или слуз, веднага спрете приема на Ципрофлоксацин Софарма и незабавно се свържете с Вашия лекар, понеже това състояние може да е животозастрашаващо. Не приемайте лекарства, които спират или забавят перисталтиката на червата. Възможно е също да получите диария при посещение в чужди страни. Тогава е добре да се има предвид информацията за резистентността към това лекарство в посетените страни.
- Ако **зрението** Ви се наруши, или ако очите Ви бъдат засегнати по друг начин, незабавно се консултирайте със специалист по очни болести.
- Когато приемате ципрофлоксацин, кожата Ви става **по-чувствителна към слънчева светлина или ултравиолетови (УВ) лъчи**. Избягвайте да се излагате на прекалено силно слънце или изкуствени източници на УВ светлина, като солариуми.
- Информирайте лекаря или лаборантите, че приемате Ципрофлоксацин Софарма, ако Ви предстои **изследване на кръв или урина**, особено ако става дума за туберкулоза.
- Ако страдате от **проблеми с бъбреците**, говорете с Вашия лекар, тъй като може да е необходимо дозата Ви да се коригира.
- Ципрофлоксацин Софарма може да причини **увреждане на черния дроб**. Ако забележите симптоми като загуба на апетит, жълтеница (кожата добива жълтеникав оттенък), потъмняване на урината, сърбеж или болезненост в областта на корема, свържете се незабавно с Вашия лекар.
- Ципрофлоксацин Софарма 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 общото 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 установи възможно развитие на агранулоцитоза (силно намаляване на броя на белите кръвни клетки). Важно е да информирате Вашия лекар, че приемате ципрофлоксацин.

Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции

Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Ципрофлоксацин Софарма, 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 бодкане, 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 Ципрофлоксацин Софарма, 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.

Други лекарства и Ципрофлоксацин Софарма

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

Не приемайте Ципрофлоксацин Софарма заедно с тизанидин.

Съвместното им прилагане може да доведе до нежелани реакции, като ниско кръвно налягане и сънливост (вж. т.2 "Не приемайте Ципрофлоксацин Софарма").

Известно е, че някои от лекарствата могат да взаимодействат с ципрофлоксацин в организма. Ако приемате Ципрофлоксацин Софарма едновременно с тези лекарства, е възможно той да промени терапевтичните им ефекти или да повиши вероятността от поява на нежелани реакции.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- други лекарства, които могат да променят сърдечния ритъм: лекарства, отнасящи се към групата на антиаритмичните средства (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), трициклически антидепресанти, някои антибиотици (принадлежащи към групата на макролидите), някои антипсихотици;
- антагонисти на витамин К (напр. варфарин, ацекумарол, фенпрокумон или флуиндион) или други перорални антикоагуланти (за разреждане на кръвта);
- пробенецид (за подагра);
- метотрексат (за някои видове рак, псориазис, ревматоиден артрит);
- теофилин (за дихателни проблеми);
- тизанидин (за мускулни спазми при множествена склероза);
- оланзапин (антипсихотично лекарство);
- клозапин (антипсихотично лекарство);
- ропинирол (за лечение на болест на Паркинсон);
- фенитоин (за епилепсия);
- метоклопрамид (за гадене и повръщане);
- циклоспорин (за кожни състояния, ревматоиден артрит или при органна трансплантация).

Ципрофлоксацин Софарма може да **повиши** нивата на следните лекарства в кръвта:

- пентоксифилин (за нарушения на кръвообращението);
- кофеин;
- дулоксетин (за депресия, диабетно увреждане на нервите или инконтиненция);
- лидокаин (за сърдечни състояния или анестетична употреба);
- силденафил (напр. при импотентност);
- агомелатин (за депресия);
- золпидем (за нарушения на съня).

Някои лекарства **намаляват** ефекта на Ципрофлоксацин Софарма. Информирайте Вашия лекар, ако приемате или е възможно да приемате:

- антиацидни средства;
- омепразол;
- минерални добавки;
- сукралфат;
- фосфат-свързващ полимер (напр. севеламер или лантанов карбонат);
- силно буферирани лекарства (диданозид);
- лекарства или добавки, съдържащи калций, магнезий, алуминий или желязо.



Ако приемът на тези продукти е важен за Вас, необходимо е да приемате Ципрофлоксацин Софарма около 2 часа преди или не по-рано от 4 часа след тях.

Ципрофлоксацин Софарма с храна и напитки

Ако приемате Ципрофлоксацин Софарма по време на редовното хранене, не яжте и не пийте никакви млечни продукти (като прясно или кисело мляко) или напитки с добавка на калций, тъй като те могат да повлияят на усвояването на активната съставка.

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.

Бременност

Препоръчва се да се избягва използването на Ципрофлоксацин Софарма по време на бременност.

Кърмене

Не приемайте Ципрофлоксацин Софарма по време на кърмене, защото ципрофлоксацин се отделя в кърмата и може да навреди на Вашето дете.

Шофиране и работа с машини

Ципрофлоксацин Софарма може да намали вниманието Ви. Възможно е при Вас да се появят някои неврологични нежелани лекарствени реакции. Затова преди да шофирате или да работите с машини, е добре да проверите как реагирате на Ципрофлоксацин Софарма. При съмнение се консултирайте с Вашия лекар.

Ципрофлоксацин Софарма съдържа пшенично нишесте, подходящо за пациенти с цьолиакния (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакния) не трябва да вземат този продукт.

Ципрофлоксацин Софарма съдържа лактоза. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Ципрофлоксацин Софарма

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекаря в зависимост от възрастта, тежестта на инфекцията и функционалното състояние на организма.

Информирайте Вашия лекар, ако имате нарушена бъбречна функция, за да може той да коригира дозата.

Обичайната продължителност на лечението е от 5 до 21 дни. При тежки инфекции лечението може да бъде и по-продължително.

- Приемайте таблетките с много течност. Не ги дъвчете, понеже вкусът им е неприятен.
- Опитайте се да вземате таблетките по едно и също време всеки ден.
- Може да приемате таблетките по време на хранене или между храненията. Калцийт, който се съдържа в хранителните продукти, няма да повлияе сериозно на усвояването им. Не приемайте таблетките едновременно с млечни продукти като прясно и кисело мляко или с обогатени плодови сокове (напр. обогатен с калций портокалов сок).

Не забравяйте да пиете много течности по време на лечението с Ципрофлоксацин Софарма.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ципрофлоксацин Софарма

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

Ако сте пропуснали да приемете Ципрофлоксацин Софарма



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

Ако сте спрели приема на Ципрофлоксацин Софарма

Важно е да завършите курса на лечение, дори ако сте се почувствали по-добре след няколко дни. При прекратяване на лечението по-рано от предписаното съществува опасност инфекцията да не е напълно излекувана и симптомите ѝ да се появят отново или да се влошат. Възможно е да развиете резистентност (устойчивост) 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.

Следващият раздел съдържа най-сериозните нежелани реакции, които можете да разпознаете:

Спрете приема на Ципрофлоксацин Софарма и незабавно се свържете с Вашия лекар, за да Ви предпише лечение с друг антибиотик, ако забележите някоя от следните **сериозни нежелани реакции**:

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- гърч (вж. т. 2 „Предупреждения и предпазни мерки”).

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

- тежка внезапна алергична реакция със симптоми като стягане в гърдите, замайване, гадене или слабост, световъртеж при изправяне (анафилактична реакция или анафилактичен шок) (вж. т. 2 „Предупреждения и предпазни мерки”);
- мускулна слабост, възпаление на сухожилията, което може да доведе до разкъсване на сухожилие, особено на Ахилесовото сухожилие (вж. т. 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 гениталните, които могат да прогресират до широко разпространена поява на мехури или белене на кожата (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

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

- реакция на свръхчувствителност, наречена DRESS (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми), остра генерализирана екзантемозна пустулоза, която се характеризира с обрив, треска, възпаление на вътрешните органи, хематологични аномалии и системни заболявания (AGEP);
- необичайно чувство на болка, парещо мравучкане, изтръпване или слабост в мускулите на крайниците (невропатия) (вж. т. 2 „Предупреждения и предпазни мерки”).
- загуба на съзнание, дължащо се на силно понижаване нивата на кръвната захар (хипогликемична кома). Вижте точка 2.

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

Други нежелани реакции, които са наблюдавани по време на лечението с Ципрофлоксацин



Софарма, са изброени по-долу по честота:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

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

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

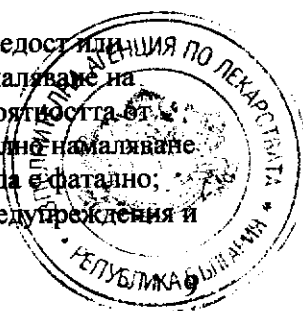
- гъбични суперинфекции;
- високи стойности на еозинофилите (вид бели кръвни клетки);
- намален апетит;
- свръхактивност или възбуда;
- главоболие, замаяност, проблеми със съня или нарушения на вкусовите усещания;
- повръщане, болки в корема, проблеми с храносмилането, като стомашно разстройство (нарушено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

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- възпаление на дебелото черво (колит), свързано с приема на антибиотик (което в много редки случаи може да бъде фатално) (вж. т. 2 „Предупреждения и предпазни мерки”);
- промени в кръвната картина (левкопения, левкоцитоза, неутропения, анемия), повишен или понижен брой на тромбоцитите (участват в кръвосъсирването);
- алергични реакции, оток (едем) или бързо отичане на кожата и лигавиците (ангиоедем)(вж. т. 2 „Предупреждения и предпазни мерки”);
- повишена кръвна захар (хипергликемия);
- понижена кръвна захар (хипогликемия) (вж. т. 2 „Предупреждения и предпазни мерки”);
- объркване, дезориентация, реакции на безпокойство, странни сънища, депресия (потенциално водеща до мисли за самоубийство, опити за самоубийство или извършване на самоубийство) (вж. т. 2 „Предупреждения и предпазни мерки”) или халюцинации;
- усещане за боцкане или изтръпване, необичайна чувствителност на сетивата към стимули, понижена чувствителност на кожата, треперене или световъртеж;
- проблеми със зрението, вкл. двойно виждане (вж. т. 2 „Предупреждения и предпазни мерки”);
- шум в ушите, загуба на слуха, увреждане на слуха;
- ускорен сърдечен ритъм (тахикардия);
- разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация), ниско кръвно налягане или припадъци;
- задух, включително астматични симптоми;
- чернодробни нарушения, жълтеница (холестатичен иктер) или хепатит;
- чувствителност към светлина (вж. т. 2 „Предупреждения и предпазни мерки”);
- болки в мускулите, възпаление на ставите, повишен мускулен тонус или крампи;
- бъбречна недостатъчност, кръв или кристали в урината (вж. т. 2 „Предупреждения и предпазни мерки”), възпаление на бъбреците;
- задръжка на течности или прекомерно изпотяване;
- повишени стойности на ензима амилаза.

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

- намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост или пожълтяване на кожата, слабост или задух (хемолитична анемия); силно намаляване на броя на един вид бели кръвни клетки (агранулоцитоза), което увеличава вероятността от възникване на инфекция (вж. т. 2 „Предупреждения и предпазни мерки”); силно намаляване на броя на кръвните клетки и на тромбоцитите (панцитопения), което може да е фатално; потискане на костния мозък, което също може да бъде фатално (вж. т. 2 „Предупреждения и



- предпазни мерки”);
- алергични реакции, подобни на серумна болест (вж. т. 2 „Предупреждения и предпазни мерки”);
- психични разстройства (психотични реакции, потенциално водещи до мисли за самоубийство, опити за самоубийство или извършване на самоубийство) (вж. т. 2 „Предупреждения и предпазни мерки”);
- мигрена, нарушена координация, нестабилна походка (нарушение на походката), нарушение на обонянието, повишено мозъчно налягане;
- промени в усещането за цветове;
- възпаление на стената на кръвоносните съдове (васкулит);
- панкреатит (възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба);
- унищожаване на чернодробни клетки и тъкани (чернодробна некроза), което много рядко води до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (вж. т. 2 „Предупреждения и предпазни мерки”);
- малки точковидни кръвоизливи под кожата (петехии); различни кожни обриви или изривания;
- влошаване на симптомите на миастения гравис (вж. т. 2 „Предупреждения и предпазни мерки”).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- много бърз сърдечен ритъм, животозастрашаващ неправилен сърдечен ритъм, промяна на сърдечния ритъм (т. нар. „удължаване на QT интервала”, което се вижда на направена ЕКГ - електрическият запис на сърдечната дейност);
- чувство на силно въннение (мания) или чувство на голям оптимизъм и свръхактивност (хипомания);
- повлияване на кръвосъсирването (при пациенти, лекувани с антагонисти на витамин К).
- синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон).

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 обонянието се свързват с приложението на антибиотици, съдържащи хинолони и флуорохинолони, в някои случаи независимо от вече съществуващите рискови фактори.

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: +359 28903417, 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 Ципрофлоксацин Софарма

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. 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 използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ципрофлоксацин Софарма

- *Активното вещество е:* ципрофлоксацинов хидрохлорид, екв. на ципрофлоксацин 500 mg.
- *Другите съставки са:* микрокристална целулоза, пшенично нишесте, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, талк, хипромелоза (E464), титаниев диоксид (E171), лактоза монохидрат, макрогол, триацетин/глицерол триацетат.

Как изглежда Ципрофлоксацин Софарма и какво съдържа опаковката

Бели, до почти бели филмирани таблетки, двойноизпъкнали, с правилна кръгла форма и диаметър 13 мм. Не се делят.

10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: Март 2021.

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 настоящето заболяване. Въпреки антибиотиците, някои бактерии могат да продължат да живеят или се размножават. Това явление се нарича резистентност, т.е. лечението с антибиотика става неефективно. Неправилната употреба на антибиотиците повишава резистентността. Вие може дори да помогнете на бактериите да станат резистентни и следователно да забавите своето 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. Спазвайте стриктно 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 неговото/нейното заболяване.
5. След завършване на лечението, върнете всички неизползвани лекарства в аптеката, за да бъдат унищожени правилно.

