

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ciprox 250 mg capsule

Ciprox 500 mg capsule

Ciprofloxacinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ciprox și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ciprox
3. Cum să utilizați Ciprox
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ciprox
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE CIPROX ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ciprox este un antibiotic din grupa terapeutică - Antibacteriene de uz sistemic, Fluorochinolone. Substanța activă este ciprofloxacină. Ciprofloxacină acționează prin distrugerea bacteriilor care produc infecții. Acest medicament acționează numai asupra anumitor tulpini (specii) de bacterii.

Adulți

Ciprox se utilizează la adulți pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

- infecții ale tractului respirator
- infecții prelungite sau recidivante (repetate) ale urechilor sau sinusurilor
- infecții ale tractului urinar
- infecții la nivelul testiculelor
- infecții ale organelor genitale la femei
- infecții ale tractului gastro-intestinal și infecții intra-abdominale
- infecții ale pielii și țesuturilor moi
- infecții ale oaselor și articulațiilor
- tratamentul infecțiilor la pacienții care au un număr foarte mic de celule albe sanguine (neutropenie)
- prevenirea infecțiilor la pacienții care au un număr foarte mic de celule albe sanguine (neutropenie)
- prevenirea infecțiilor produse de bacteria *Neisseria meningitidis*
- Antrax prin inhalare (profilaxia după expunere și tratamentul curativ).

Dacă aveți o infecție severă sau o infecție produsă de mai multe tipuri de bacterii, este posibil să primiți tratament antibiotic suplimentar, pe lângă Ciprox.

Copii și adolescenți

Ciprox se utilizează la copii și adolescenți, sub supraveghere medicală de specialitate, pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

- infecții ale plămânilor și bronhiilor la copii și adolescenți cu fibroză chistică
- infecții complicate ale tractului urinar, incluzând infecții care au ajuns la nivelul rinichilor (pielonefrită)

- Antrax prin inhalare (profilaxia după expunere și tratamentul curativ).

De asemenea, Ciprox poate fi utilizat pentru tratamentul altor infecții severe specifice, la copii și adolescenți, când medicul consideră că este necesar.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CIPROX

Nu luați Ciprox dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la ciprofloxacina, la alte medicamente chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- luați tizanidină (vezi pct.2: Ciprox împreună cu alte medicamente).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ciprox adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- ați avut vreodată probleme cu rinichii, deoarece poate fi necesară ajustarea tratamentului dumneavoastră
- dacă aveți epilepsie sau alte boli neurologice
- dacă ați avut în antecedente probleme la nivelul tendoanelor, în urma unor tratamente anterioare cu antibiotice de tipul Ciprox
- dacă aveți miastenie gravis (o boală musculară)
- dacă ați avut în antecedente tulburări ale ritmului cardiac (aritmii)
- ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace)
- aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă sau boală congenitală de valvă cardiacă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos – forma vasculară, sindromul Turner ori sindromul Sjogren – o boală inflamatoare autoimună, sau tulburări vasculare, cum ar fi arterită Takayasu, arterită cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută, poliartrită reumatoidă – o boală a articulațiilor, sau endocardită – o infecție a inimii).

Înainte să luați acest medicament

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Ciprox, dacă în trecut ați manifestat vreo reacție adversă gravă atunci când ați luat un medicament care conține chinolone sau fluorochinolone. În această situație, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

În timp ce luați Ciprox

Spuneți imediat medicului dacă apar oricare din următoarele boli, în timp ce luați Ciprox. Medicul va decide dacă tratamentul cu Ciprox trebuie întrerupt.

- Reacție alergică severă și bruscă (reacție anafilactică/șoc anafilactic, edem angioneurotic); există un risc mic să aveți o reacție alergică severă chiar de la prima doză, manifestată prin următoarele simptome: senzație de apăsare în piept, amețeli, senzație de rău sau leșin sau amețeli când vă ridicați în picioare.
- Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, care pot fi simptome asociate cu disecția și anevrismul de aortă, mergeți imediat la un serviciu de urgență. Este posibil să fiți expus unui risc crescut dacă sunteți tratat cu corticosteroizi cu administrare sistemică.
- Dacă începeți să aveți brusc dificultăți la respirație, mai ales când sunteți întins pe pat, sau observați că vi se umflă gleznele, picioarele sau abdomenul sau vă apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.

Dacă apar aceste simptome, încetați să luați Ciprox și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

- Rareori, pot apărea durere și umflare la nivelul articulațiilor și inflamație sau ruptură de tendoane. Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți o persoană vârstnică (cu vârsta peste 60

ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme la rinichi sau dacă urmați tratament cu corticosteroizi. Inflamația și rupturile de tendoane pot surveni în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu Ciprox. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Ciprox, contactați-l pe medicul dumneavoastră și țineți zona dureroasă în repaus. Evitați orice efort inutil, deoarece acesta poate crește riscul de ruptură de tendon.

- Dacă aveți epilepsie sau alte boli neurologice cum sunt ischemie cerebrală sau accident vascular cerebral, este posibil să aveți reacții adverse legate de sistemul nervos central. În acest caz, întrerupeți tratamentul cu Ciprox și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Când luați Ciprox pentru prima dată, puteți avea reacții psihice. Dacă suferiți de depresie sau psihoză, simptomele dumneavoastră se pot agrava în timpul tratamentului cu Ciprox. În acest caz, întrerupeți tratamentul cu Ciprox și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Rareori, puteți manifesta simptome de deteriorare a unor nervi (neuropatie), de exemplu durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune, mai ales la nivelul labelor picioarelor și picioarelor sau la nivelul mâinilor și brațelor. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați Ciprox și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.
- Poate apărea diaree în timp ce luați antibiotice, inclusiv Ciprox, chiar la câteva săptămâni după ce ați terminat tratamentul. Dacă diareea devine severă sau persistentă sau dacă observați prezența de sânge sau mucus în materiile fecale, încetați imediat să luați Ciprox, deoarece vă poate pune viața în pericol. Nu luați medicamente care opresc sau încetinesc mișcările intestinale și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă trebuie să efectuați o analiză de sânge sau de urină, spuneți medicului sau personalului laboratorului de analize că urmați tratament cu Ciprox.
- Ciprox poate produce leziuni la nivelul ficatului. Dacă observați orice simptome cum sunt pierderea apetitului (poftei de mâncare), icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor), urină închisă la culoare, mâncărime sau sensibilitate la nivelul stomacului, încetați să luați Ciprox și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Ciprox poate diminua numărul de celule albe din sânge și rezistența dumneavoastră la infecții poate fi scăzută. Dacă aveți o infecție cu simptome cum sunt febră și deteriorarea gravă a stării generale, sau febră și simptome de infecție locală cum sunt dureri la nivelul gâtului/faringelui/gurii sau probleme urinare, trebuie să vă adresați imediat medicului. Vi se vor efectua analize de sânge pentru a verifica posibila scădere a celulelor albe în sânge (agranulocitoză). Este important să informați medicul dumneavoastră că luați acest medicament.
- Spuneți medicului dacă știți că dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră aveți deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), deoarece puteți avea risc de anemie în cazul administrării ciprofloxacinei.
- În timp ce luați Ciprox, pielea dumneavoastră devine mai sensibilă la lumina soarelui sau la razele ultraviolete (UV). Evitați expunerea la lumina puternică a soarelui și la razele UV artificiale (de exemplu băi de soare).
- În cazul în care apare afectarea vederii sau apar orice alte efecte la nivel ocular, trebuie să vă adresați medicului oftalmolog.
- La utilizarea acestui tip de medicament este necesară precauție, în cazul în care aveți de la naștere sau ați avut în familie, un interval QT prelungit (evidențiat prin ECG, care face înregistrarea activității electrice a inimii), prezentați dezechilibru al sărurilor din sânge (în special nivele scăzute în sânge ale potasiului sau magneziului), aveți un ritm scăzut al bătailor inimii (numit bradicardie), o inimă slăbită (insuficiență cardiacă), ați avut în trecut un atac de inimă (infarct miocardic), sunteți femeie sau vârstnic sau luați alte medicamente care determină modificări ale ECG (vezi pct. Ciprox împreună cu alte medicamente).

Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile

Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Ciprox, au fost asociate cu reacții adverse foarte rare, dar grave, dintre care unele de lungă durată (care au continuat

luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu înțepături, furnicături, gâdilături, amorțeală sau senzație de arsură (parestezie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului.

Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat Ciprox, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.

Ciprox împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu luați Ciprox împreună cu tizanidină, deoarece aceasta poate determina reacții adverse cum sunt scăderea presiunii sângelui și somnolență (vezi pct. 2: „Nu luați Ciprox”).

Se cunoaște faptul că următoarele medicamente interacționează cu Ciprox în corpul dumneavoastră. Utilizarea Ciprox împreună cu aceste medicamente poate influența efectul terapeutic al medicamentelor respective. De asemenea, poate crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- warfarină sau orice alte medicamente anticoagulante (pentru fluidificarea sângelui).
- metoclopramidă (împotriva greței)
- omeprazol (pentru tratamentul ulcerului gastric sau duodenal)
- probenecid (pentru gută)
- metotrexat (pentru anumite tipuri de cancer, psoriazis și poliartrită reumatoidă)
- teofilină (pentru probleme respiratorii)
- tizanidină (pentru spasticitate musculară în scleroza multiplă)
- clozapină (un medicament antipsihotic)
- ropinirol (pentru boala Parkinson)
- fenitoină (pentru epilepsie)
- ciclosporină (pentru prevenirea respingerii organului transplantat)
- glibenclamidă (pentru tratamentul diabetului zaharat)
- duloxetină (un antidepresiv)
- lidocaină (anestezic local)
- sildenafil (pentru tratamentul tulburărilor de erecție).

Ciprox poate crește concentrațiile următoarelor medicamente în sânge:

- pentoxifilină (pentru tulburări circulatorii)
- cafeină.

Unele medicamente reduc efectul Ciprox. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau doriți să luați:

- antiacide
- suplimente minerale
- sucralfat
- un chelator polimeric al fosfatului (de exemplu sevelamer)
- medicamente sau suplimente care conțin calciu, magneziu, aluminiu sau fer.

Dacă este esențial să luați aceste medicamente, luați Ciprox la un interval de două ore înainte și patru ore după ce ați luat aceste medicamente.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente care pot modifica ritmul inimii dumneavoastră:

- medicamente din grupul antiaritmice (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă),

- antidepressive triciclice,
- unele medicamente antimicrobiene, care aparțin grupului macrolidelor,
- unele antipsihotice.

Ciprox împreună cu alimente, băuturi

Cu excepția cazului în care luați Ciprox în timpul meselor, nu mâncați sau nu beți produse lactate (cum sunt lapte sau iaurt) sau băuturi cu supliment de calciu când luați capsulele, deoarece acestea pot afecta absorbția substanței active. Amintiți-vă să beți multe lichide în timp ce luați Ciprox.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este preferabil să evitați să utilizați Ciprox în timpul sarcinii.

Nu luați Ciprox în timpul alăptării, deoarece ciprofloxacina se excretă în laptele matern și poate fi dăunătoare pentru copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ciprox vă poate afecta gradul de vigilență. Pot apărea unele reacții adverse neurologice. Prin urmare, asigurați-vă că știți cum reacționați la Ciprox înainte să conduceți un vehicul sau să folosiți utilaje. Dacă aveți dubii, discutați cu medicul dumneavoastră.

Informații importante privind unele componente ale Ciprox

În învelișul capsulei gelatinoase Ciprox 250 mg și Ciprox 500 mg se conține p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil, care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

În învelișul capsulei gelatinoase pentru Ciprox 250 mg se conține galben amurg (E110) și ponceau 4R (E124), care pot provoca reacții alergice.

În învelișul capsulei gelatinoase pentru Ciprox 500 mg se conține tartrazina (E102), care poate provoca reacții alergice.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CIPROX

Utilizați întotdeauna Ciprox exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va explica exact cât de mult Ciprox trebuie să luați, cât de des și pentru cât timp. Aceasta va depinde de tipul infecției pe care o aveți și de cât de gravă este aceasta.

Spuneți medicului dacă aveți probleme cu rinichii, deoarece în acest caz s-ar putea să fie necesară ajustarea dozei dumneavoastră.

Tratamentul durează de obicei între 5 și 21 zile, dar poate dura mai mult în cazul infecțiilor severe. Luați capsulele exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur câte capsule Ciprox trebuie să luați sau cum să le luați.

1. Înghițiți capsulele cu mult lichid.
2. Încercați să luați capsulele aproximativ la aceeași oră, în fiecare zi.
3. Puteți lua capsulele în timpul meselor sau între mese. Orice produse care conțin calciu ca parte a alimentației nu vor afecta în mod grav absorbția. Cu toate acestea, **nu** luați capsule de Ciprox cu produse lactate, cum sunt lapte sau iaurt sau cu sucuri de fructe cu suplimente (de exemplu suc de portocale cu supliment de calciu).

Amintiți-vă să beți multe lichide în timp ce luați Ciprox.

Dacă luați mai mult Ciprox decât trebuie

Dacă luați mai mult decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Dacă este posibil, luați cu dumneavoastră capsulele sau cutia, pentru a le arăta medicului.

Dacă uitați să luați Ciprox

Luăți doza omisă cât mai curând posibil și apoi continuați tratamentul așa cum vi s-a prescris. Cu toate acestea, dacă se apropie timpul pentru următoarea doză, nu mai administrați doza omisă, ci continuați tratamentul ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Asigurați-vă că respectați durata completă a tratamentului.

Dacă încetați să administrați Ciprox

Este important să **respectați durata tratamentului** chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine după câteva zile. Dacă încetați să luați acest medicament prea curând, este posibil ca infecția să nu se vindece complet și simptomele infecției pot reapare sau se pot agrava. De asemenea puteți prezenta rezistență la antibiotic.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- senzație de rău (greață), diaree;
- durere articulară la copii.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- suprainfecții fungice
- număr crescut de celule albe sanguine (eozinofile)
- pierderea poftei de mâncare (anorexie)
- hiperactivitate sau agitație
- dureri de cap, amețeli, tulburări de somn sau tulburări de gust
- vărsături, dureri abdominale, tulburări digestive cum sunt probleme la nivelul stomacului (indigestie/arsuri) sau gaze în intestin (flatulență)
- creșterea concentrațiilor anumitor substanțe din sânge (transaminaze și/sau bilirubină)
- erupții ale pielii, mâncărimi sau urticarie
- dureri articulare la adulți
- afectarea funcției rinichiului, prezența de sânge (hematurie) sau cristale (cristalurie) în urină, inflamația căilor urinare, insuficiență renală
- durere la nivelul mușchilor sau oaselor, stare generală de rău (astenie) sau febră
- creșterea concentrațiilor fosfatazei alcaline din sânge (o anumită substanță în sânge).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- inflamația intestinului (colită) legată de utilizarea antibioticului (în cazuri foarte rare poate pune viața în pericol) (vezi pct. 2: Aveți grijă deosebită când luați Ciprox);
- modificări ale numărului celulelor din sânge (leucopenie, leucocitoză, neutropenie, anemie), creșterea sau scăderea cantității unui factor de coagulare în sânge (trombocite)
- reacție alergică, umflături (edem) sau umflarea rapidă a pielii și a mucoaselor (edem angioneurotic)
- creșterea cantității de zahăr din sânge (hiperglicemie)
- confuzie, dezorientare, reacții de anxietate, vise anormale, depresie sau halucinații
- senzație de furnicături, sensibilitate anormală la stimuli senzitivi, scăderea sensibilității la nivelul pielii, tremurături, crize convulsive (vezi pct. 2 Atenționări și precauții) sau amețeală
- tulburări de vedere, diplopie

- țiuțuri în urechi (tinitus), pierderea auzului, tulburări de auz
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- dilatarea vaselor de sânge (vasodilatație), scăderea presiunii sanguine sau leșin
- senzație de lipsă de aer, inclusiv simptome de astm bronșic
- tulburări de ficat, îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter colestatic) sau hepatită neinfecțioasă
- sensibilitate la lumină (vezi pct. 2 Atenționări și precauții)
- dureri musculare, inflamația articulațiilor, creșterea tonusului muscular sau crampe musculare
- retenție de lichide sau transpirație excesivă
- valori anormale ale unui factor de coagulare (protrombină) sau creșterea valorilor enzimei amilază.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- un tip special de scădere a numărului de celule roșii (eritrocite) din sânge (anemie hemolitică), o scădere periculoasă a numărului unor anumite celule albe din sânge (agranulocitoză); scăderea numărului de celule roșii, albe și de trombocite din sânge (pancitopenie), care poate pune viața în pericol și afectarea măduvei osoase (aplazie medulară), care poate pune de asemenea viața în pericol (vezi pct. 2 Atenționări și precauții);
- reacții alergice severe (reacție anafilactică sau șoc anafilactic, care poate pune viața în pericol – boala serului) (vezi pct.2 Atenționări și precauții) tulburări mentale (reacții psihotice) (vezi pct.2 Atenționări și precauții)
- migrenă, tulburări de coordonare, mers instabil (tulburări ale mersului), tulburări de miros (tulburări olfactive), presiune la nivelul creierului (presiune intracraniană)
- tulburări în percepția culorilor
- inflamația pereților vaselor de sânge (vasculită)
- pancreatită
- moartea celulelor ficatului (necroză hepatică), ducând foarte rar la insuficiență hepatică care poate pune viața în pericol
- sângerări mici, punctiforme, sub piele (peteșii), urticarie sau diferite erupții pe piele (de exemplu sindrom Stevens-Johnson care poate pune viața în pericol sau necroliza epidermică toxică), slăbiciune musculară, inflamații ale tendoanelor, rupturi de tendoane – în special ale tendonului mare de pe partea posterioară a gleznei (tendonul lui Achile) (vezi pct.2 Atenționări și precauții); agravarea simptomelor miasteniei gravis (vezi pct.2 Atenționări și precauții).

La pacienții care au utilizat fluorochinolone s-au raportat cazuri de lărgire și slăbire a peretelui aortei sau de fisurare a peretelui aortei (anevrisme și disecții), care pot duce la rupere și deces, precum și cazuri de scurgeri la nivelul valvelor inimii. Vezi și pct.2.

Cazuri foarte rare de reacții adverse de lungă durată (până la luni sau ani) sau permanente la medicament, de exemplu inflamații la nivelul tendoanelor, ruptură de tendon, durere articulară, durere la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi înțepături, furnicături, gâdilături, senzație de arsură, amorțeală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări ale somnului, afectare a memoriei, precum și afectare a auzului, vederii, gustului și mirosului au fost asociate cu administrarea antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

Aritmie ventriculară, alungirea intervalului QT, torsada vârfurilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CIPROX

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau pe cutie după “Exp.:”

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Ciprox

Substanța activă este ciprofloxacina.

Fiecare capsulă conține ciprofloxacina 250 mg sau 500 mg sub formă de clorhidrat de ciprofloxacina monohidrat.

Celelalte componente pentru doza 250 mg sunt: amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, aerosil; învelișul capsulei conține: dioxid de titan (E171), galben de chinolină (E104), galben amurg (E110), albastru briliant (E133), ponceau 4R (E124), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil.

Celelalte componente pentru doza 500 mg sunt: amidon de porumb, talc, stearat de magneziu; învelișul capsulei conține: dioxid de titan (E171), galben de chinolină (E104), indigotină (E132), tartrazină (E102), roșu allura (E129), albastru de brilliant (E133), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil.

Cum arată Ciprox și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de capsule operculate de formă cilindrică, cu capete emisferice, cu suprafața netedă, lucioasă.

Pentru doza 250 mg ciprofloxacina:

Numărul capsulei este 1. Culoarea capsulei: corpul - verde-deschis și capacul verde.

Pentru doza 500 mg ciprofloxacina:

Numărul capsulei este 0. Culoarea capsulei: corpul – crem și capacul albastru-opac.

Aspectul conținutului capsulei: pulbere și granule de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, gust amar, fără miros, higroscopică.

Câte 10 capsule în blister. Câte 2 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

ÎCS Eurofarmaco SA,
MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10,
s. Sociteni, r-nul Ialoveni,
Republica Moldova,
tel./fax: (+373) 26 87 60 63

Fabricantul

ÎCS Eurofarmaco SA,
MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10,
s. Sociteni, r-nul Ialoveni,

Republica Moldova,
tel./fax: (+373) 26 87 60 63

Acest prospect a fost revizuit în August 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>