

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

CIPROFLOXACIN, Επικαλυμμένα δισκία 500 mg/tab

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ :

ΒΑΛΕΡΤΟΝ

1.2. ΣΥΝΘΕΣΗ:

Δραστική ουσία: Ciprofloxacin hydrochloride monohydrate.

Έκδοχα: Starch maize, microcrystalline cellulose, crospovidone, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, titanium dioxide hypromellose, macrogol 4000.

1.3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

1.4. ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ:

Κάθε δισκίο περιέχει 500 mg Ciprofloxacin.

1.5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Κουτί από χαρτόνι περιέχει 10 δισκία τοποθετημένα σε blister PVC/Aluminum foil και συνοδεύεται από οδηγία χρήσεως.

1.6. ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ:

Αντιβιοτικό ευρέος φάσματος.

1.7. ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

LANCERONA HOLDINGS Ltd., ΚΥΠΡΟΣ.

1.8. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ- ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

1.9. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Σ.Μ. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ, Αγ.Ορους 43-45, 18545 Πειραιάς, τηλ. 210 4284211,
Fax: 210 4080105.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Το Ciprofloxacin ανήκει στις κινολόνες, μια κατηγορία αντιβιοτικών που είναι κατάλληλη για τη θεραπεία λοιμώξεων.

2.2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ :

Η σιπροφλοξασίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη των κατονομαζόμενων μικροβίων στις καταστάσεις που απαριθμούνται παρακάτω:

Λοιμώξεις των κατώτερων αναπνευστικών οδών: προκαλούμενες από *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter Clocae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Η σιπροφλοξασίνη είναι ιδιαίτερα αποτελεσματική έναντι της *Pseudomonas aeruginosa* σε ινοκυστική νόσο.

Λοιμώξεις δέρματος και δερματικών σχηματισμών: προκαλούμενες από *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter Clocae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Morganella morgani*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* και *Staphylococcus epidermidis* (στελέχη ανθεκτικά στη μεθικιλίνη). Στην τελευταία περίπτωση είναι σκόπιμος ο συνδυασμός και με ένα άλλο αντιβιοτικό (π.χ. ριφαμπικίνη), προκειμένου να παρεμποδιστεί η ανάπτυξη αντοχής στη σιπροφλοξασίνη.

Λοιμώξεις των οστών και την αρθρώσεων: Προκαλούμενες ειδικότερα από *Enterobacter clocae*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa* όπως και εντεροβακτηριακά γενικώς.

Λοιμώξεις του ουροποιητικού:

α. Ανωτέρω ουροποιητικού συστήματος προκαλούμενες από *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter Clocae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morgani*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*.

β. Κατωτέρω ουροποιητικού συστήματος όπως χρόνια προστατίτιδα και υποτροπιάζουσα ή χρόνια κυστίτιδα, προκαλούμενη από πολυανθεκτικούς gram-αρνητικούς μικροοργανισμούς στις πνευμονίτιδες και κεφαλοσπορίνες, όπως από *E. Coli*, *Klebs*, *Pneumoniae*, *Enterobacter Clocae*, *Serratia marescens*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morgani*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Ps. Aeruginosa*.

γ. Λοιμώξεις γεννητικών οργάνων. Η σιπροφλοξασίνη είναι δραστική στη θεραπεία μαλακού έλκους, όπως και της μη ειδικής κολπίτιδας *Gardenerella vaginalis*, αλλά η κλινική εμπειρία είναι περιορισμένη.

Λοιμώξεις του γαστρεντερικού συστήματος: από πολυανθεκτικούς και gram-αρνητικούς μικροοργανισμούς σε συνδυασμό με αντιμικροβιακό για τα αναερόβια.

Στις σαλμονελλώσεις, συγκελλώσεις και φορείς σαλμονελλών.

Σηψαιμία, ενδοκαρδίτιδα: από gram-αρνητικά νοσοκομειακά πολυανθεκτικά παθογόνα στελέχη, ενδοκαρδίτιδα από πυρετό Q (*Coxiella burnetti*).

2.3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ :

Ιστορικό υπερευαισθησίας στη σιπροφλοξασίνη αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση. Ιστορικό υπερευαισθησίας προς άλλες κινολόνες μπορεί επίσης να αποτελέσει αντένδειξη στη χρήση της σιπροφλοξασίνης.

Να μη χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό αλλοίωσης των τενόντων, ιστορικό τενοντίτιδας ή ρήξης των τενόντων.

Η χρήση της σε παιδιά και εφήβους αντενδείκνυται. Εξαιρέση αποτελούν οι παροξύνσεις της ινοκυστικής νόσου και η πρόληψη της ανάπτυξης του πνευμονικού άνθρακα (βλ. Παιδιά).

Δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, επειδή δεν υπάρχει

αρκετή εμπειρία για την ασφάλεια του φαρμάκου σε αυτή την κατηγορία των ασθενών.

2.4. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ :

2.4.1 Όπως συμβαίνει και τις άλλες φθοριοκινολίνες, έχουν αναφερθεί περιστατικά τενοντίτιδας, που αφορούν τον Αχιλλείο τένοντα, η οποία μπορεί να προκαλέσει ρήξη του τένοντα. Στην περίπτωση εμφάνισης τενοντίτιδας, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και ο ασθενής να ακινητοποιηθεί πλήρως και να ζητήσει τη συμβουλή του θεράποντα ιατρού.

Παράγοντες που προδιαθέτουν για την εμφάνιση τενοντίτιδας είναι: ηλικία άνω των 60 ετών, έντονη σωματική άσκηση και μακροχρόνια θεραπεία με κορτικοειδή, καθώς και η αρχική περίοδος ανάρρωσης ασθενών που ήταν για αρκετό χρονικό διάστημα κλινήρεις. Οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται για το ενδεχόμενο πόνου στον αχιλλείο τένοντα (πόνος στην περιοχή του αστραγάλου και της πτέρνας).

Κυστική ίνωση σε παιδιά.

Σε ασθενείς με κυστική ίνωση, η σιπροφλοξασίνη έδειξε να προκαλεί, σε σπάνιες περιπτώσεις, αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Για το λόγο αυτό, σ' αυτούς τους ασθενείς συνιστάται να αποφεύγουν την παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σιπροφλοξασίνη. Εν τούτοις, αν αυτό δεν είναι δυνατό, θα πρέπει ο ασθενής να χρησιμοποιεί κάποια αντηλιακή κρέμα για προστασία από τον ήλιο.

Προφυλάξεις

Γενικές

Όπως οι άλλες κινολόνες, η σιπροφλοξασίνη μπορεί να προκαλέσει διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), που είναι δυνατό να οδηγήσει σε τρόμο, ανησυχία, αίσθημα κενού στο κρανίο, σύγχυση και πολύ σπάνια ψευδαισθήσεις ή σπασμούς. Γι' αυτό η σιπροφλοξασίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή πάθηση ή υποψία παθήσεως του ΚΝΣ, όπως βαριά αρτηριοσκλήρυνση του εγκεφάλου ή επιληψία, είτε όταν συγχωρηγούνται άλλοι παράγοντες που προδιαθέτουν σε σπασμούς (βλ. 'Ανεπιθύμητες ενέργειες').

Προσοχή επί επηρεασμένης ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας, ανεπάρκειας G6PD ή βαριάς μυασθένειας.

Αποφυγή έκθεσης στο φως και την ακτινοβολία.

Κρυσταλλουρία, σχετιζόμενη με τη σιπροφλοξασίνη, σπάνια μόνο αναφέρθηκε σε άνθρωπο επειδή τα ούρα του ανθρώπου είναι συνήθως όξινα. Ασθενείς που παίρνουν σιπροφλοξασίνη πρέπει να ενυδατώνονται καλά και να αποφεύγεται η αλκαλικότητα των ούρων.

Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης.

Μεταβολή του δοσολογικού σχήματος είναι απαραίτητη σε ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία (βλ. 'Δοσολογία και χορήγηση').

Σχεδόν με όλα τα αντιμικροβιακά έχει αναφερθεί ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα. Για το λόγο αυτό σε ασθενείς που εμφανίζουν διάρροια σχετιζόμενη με τη χρήση του φαρμάκου πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο ανάπτυξης ψευδομεμβρανοειδούς κολίτιδας. Η κολίτιδα μπορεί να είναι ήπια, σοβαρή έως και απειλητική για τη ζωή. Ήπιες περιπτώσεις ανταποκρίνονται συνήθως στην απλή διακοπή του φαρμάκου. Μέτριες ή σοβαρές περιπτώσεις απαιτούν λήψη άλλων μέτρων.

2.4.2 Ηλικιωμένοι :

Παρόλο που στους ηλικιωμένους βρίσκονται υψηλότερα επίπεδα σιπροφλοξασίνης στον ορό του αίματος, δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δοσολογίας.

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς θα πρέπει να θεραπεύονται με τη μικρότερη δόση ανάλογα με τη σοβαρότητα της πάθησης και της κάθαρσης κρεατινίνης.

2.4.3 Εγκυμοσύνη :

Αντενδείκνυται.

2.4.4 Θηλασμός :

Αντενδείκνυται.

2.4.5 Παιδιά :

Όπως με άλλα φάρμακα της κατηγορίας της, η σιπροφλοξασίνη αποδείχθηκε ότι προκαλεί αρθροπάθεια στις αρθρώσεις ανήλικων ζώων που φέρουν το βάρος του σώματος. Παρόλο που η σπουδαιότητα του φαινομένου αυτού για τον άνθρωπο είναι άγνωστη, η χρήση της σε παιδιά και εφήβους στην ηλικία της ανάπτυξης αντενδείκνυται.

Εξαίρεση αποτελούν οι παροξύνσεις της ινοκυστικής νόσου και η πρόληψη της ανάπτυξης του πνευμονικού άνθρακα (βλ. Δοσολογία).

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :

Με τη λήψη του φαρμάκου μπορεί να επηρεασθεί η ταχύτητα αντίδρασης σε τέτοιο βαθμό που η ικανότητα για οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων να επηρεάζεται. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα σε συνδυασμό με αλκοόλ.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα έκδοχα :

Δεν αναφέρονται.

2.5. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΟΥΣΙΕΣ :

Η ταυτόχρονη χορήγηση σιπροφλοξασίνης με θεοφυλλίνη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών από τη θεοφυλλίνη. Αν η ταυτόχρονη χρήση δε μπορεί να αποφευχθεί, πρέπει να παρακολουθούνται συχνά τα επίπεδα της θεοφυλλίνης στο πλάσμα και να γίνονται οι κατάλληλες δοσολογικές προσαρμογές.

Σε ταυτόχρονη χορήγηση σιπροφλοξασίνης (από το στόμα) με σίδηρο, σουκραλφάτη, διδανοσίνη, αντιόξινα και φάρμακα που περιέχουν μαγνήσιο, αργίλιο και ασβέστιο, η σιπροφλοξασίνη πρέπει να χορηγείται 1-2 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά τη χορήγηση αυτών των σκευασμάτων. Ο περιορισμός αυτός δεν ισχύει για τους αναστολείς των H₂ υποδοχέων.

Η προβενεκίδη εμποδίζει την έκκριση της σιπροφλοξασίνης από τα ουροφόρα σωληνάρια και προκαλεί άνοδο της στάθμης της σιπροφλοξασίνης στον ορό του αίματος. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν οι ασθενείς παίρνουν και τα δύο φάρμακα συγχρόνως.

Η αζλοσιλλίνη, χορηγούμενη ενδοφλεβίως προκαλεί αύξηση των συγκεντρώσεων της σιπροφλοξασίνης.

Όπως με άλλα αντιβιοτικά ευρέως φάσματος, η παρατεταμένη χρήση σιπροφλοξασίνης μπορεί να προκαλέσει υπερβολική ανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροβίων. Η συχνή εκτίμηση της κατάστασης του ασθενούς και ο έλεγχος της ευαισθησίας των μικροβίων είναι σημαντικά. Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρουσιαστεί επιμόλυνση, πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα.

Ο συνδυασμός κινολονών και ορισμένων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (εκτός του ακετυλοσαλικυλικού οξέος) μπορεί να προκαλέσει σπασμούς. Το αυτό έχει αναφερθεί και σε συνδυασμό με φουσκάρνιτη.

Η ταυτόχρονη χορήγηση της σιπροφλοξασίνης με τα από του στόματος αντιπηκτικά, μπορεί να ενισχύσει τις φαρμακολογικές δράσεις της τελευταίας.

Όταν χορηγείται ταυτόχρονα σιπροφλοξασίνη με κυκλοσπορίνη, είναι αναγκαίο να ελέγχονται τακτικά τα επίπεδα κρεατινίνης του ορού στους ασθενείς αυτούς (δύο φορές την εβδομάδα).

Επίσης, σε ταυτόχρονη χορήγηση με κυκλοσπορίνη υπάρχουν ενδείξεις συνεργικής νεφροτοξικότητας.

Σε μερικές περιπτώσεις, η ταυτόχρονη χορήγηση σιπροφλοξασίνης και γλιβενκλαμίδης μπορεί να εντείνει τη δράση της γλιβενκλαμίδης (υπογλυκαιμία).

Να μη χορηγούνται οπιοειδή κατά την περιεγχειρητική περίοδο σε ασθενείς που λαμβάνουν σιπροφλοξασίνη.

Η μετοκλοπραμίδη επιταχύνει την απορρόφηση της σιπροφλοξασίνης, με αποτέλεσμα να επιτυγχάνονται σε μικρότερο χρονικό διάστημα οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, χωρίς να επηρεάζεται η βιοδιαθεσιμότητά της. Ταυτόχρονη χορήγηση με μεθοτρεξάτη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο πλάσμα και να αυξήσει την τοξικότητά της.

Δια τούτο, ασθενείς υπό θεραπεία με μεθοτρεξάτη να παρακολουθούνται στενά σε περίπτωση που πρέπει να τους χορηγηθεί ταυτόχρονα σιπροφλοξασίνη.

2.6. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:

Η συνηθισμένη δόση ενηλίκων για ασθενείς με λοιμώξεις των ουροφόρων οδών είναι 250mg κάθε 12 ώρες. Για ασθενείς με επιλεγμένες ουρολοιμώξεις και λοιμώξεις του ανώτερου ουροποιητικού, προκαλούμενες από μικρόβια που δεν είναι πάρα πολύ ευαίσθητα, μπορούν να χορηγηθούν 500mg κάθε 12 ώρες.

Λοιμώξεις του αναπνευστικού, του δέρματος και δερματικών σχηματισμών, των οστών και των αρθρώσεων μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία με 500mg κάθε 12 ώρες. Για πιο σοβαρές ή επιλεγμένες λοιμώξεις όπως και λοιμώξεις από *Ps. Aeruginosa*, μπορεί να χορηγηθεί δοσολογία 750mg κάθε 12 ώρες.

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΔΙΣΚΙΩΝ				
Εντόπιση της λοίμωξης	Τύπος ή βαρύτητα	Δόση μονάδας	Συχνότητα	Ημερήσια δόση
Ουροποιοητικό	Ήπια/μέτρια	250 mg	Ανά 12ωρο	500 mg
	Βαριά/επιλεγμένη	500 mg	Ανά 12ωρο	1000 mg
Αναπνευστικό	Ήπια/μέτρια	500 mg	Ανά 12ωρο	1000 mg
Κυστική ίνωση	Βλ. στο τέλος του κεφ. 2.6			
Πρόληψη άνθρακα		500 mg	Ανά 12ωρο	1000 mg
Πρόληψη μηνιγγίτιδας		500 mg	Άπαξ	500 mg
Σοβαρή γαστρεντερίτιδα		500 mg	Ανά 12ωρο	1000 mg
Διάρροια ταξιδιωτών	Ήπια μη δυσεντερική	750 mg	Άπαξ	750 mg
	Σοβαρή δυσεντερική	500 mg	Ανά 12ωρο για 3 μέρες	1000 mg
Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις		500 mg	Ανά 12ωρο	1000 mg
Οστά/αρθρώσεις	Βαριά/επιλεγμένη	750 mg	Ανά 12ωρο	1500 mg
Δέρμα & δερματικοί σχηματισμοί	Βαριά/επιλεγμένη	750 mg	Ανά 12ωρο	1500 mg

Στον καθορισμό της δοσολογίας για κάθε συγκεκριμένο ασθενή πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η βαρύτητα και η φύση της λοίμωξης, η ευαισθησία του αιτιολογικού μικροβίου, η ακεραιότητα των αμυντικών μηχανισμών του αρρώστου και η κατάσταση της νεφρικής λειτουργίας.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη βαρύτητα της λοίμωξης.

Γενικά, η σιπροφλοξασίνη πρέπει να συνεχίζεται για 2 τουλάχιστον ημέρες μετά την εξαφάνιση των σημείων και συμπτωμάτων της λοίμωξης. Η συνηθισμένη διάρκεια είναι 7 έως 14 ημέρες. Όμως, για βαριές και επιλεγμένες λοιμώξεις μπορεί να χρειαστεί πιο παρατεταμένη θεραπεία. Οι λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων μπορεί να χρειαστούν θεραπεία 4 έως 6 εβδομάδων ή και περισσότερο.

Μειωμένη νεφρική λειτουργία:

Η σιπροφλοξασίνη, αποβάλλεται κυρίως με απέκκριση από τους νεφρούς, όμως το φάρμακο μεταβολίζεται επίσης και απεκκρίνεται εν μέρει από το χολικό σύστημα του ήπατος. Οι εναλλακτικές αυτές οδοί απομάκρυνσης του φαρμάκου φαίνεται ότι αντιρροπούνται ως προς τη μειωμένη νεφρική απέκκριση σε ασθενείς με νεφρική βλάβη. Μολαταύτα, συνιστάται κάποια τροποποίηση της δοσολογίας, ιδίως σε ασθενείς με βαριά νεφρική δυσλειτουργία. Ο πίνακας που ακολουθεί δίνει κατευθυντήριες δοσολογικές γραμμές για χρήση σε ασθενείς με νεφρική βλάβη. Εν τούτοις, την πιο αξιόπιστη βάση για τη ρύθμιση της δοσολογίας τη δίνει η συνεχής παρακολούθηση των επιπέδων του φαρμάκου στον ορό του αίματος.

Συνιστώμενες αρχικές δόσεις & δόσεις συντήρησης για ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία	
Κάθαρση κρεατινίνης (ml/min)	Δόση
>50	Βλ. συνήθη δοσολογία
30-50	250-500 mg/12ωρο
5-29	250-500 mg/18ωρο
Ασθενείς με αιμοδιύλιση ή σε περιτοναϊκή διάλυση	250-500 mg/24ωρο (μετά τη διάλυση)

Όταν μόνο η πυκνότητα της κρεατινίνης του ορού είναι γνωστή. Η παρακάτω εξίσωση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό της κρεατινίνης:

$$\text{Ανδρες : } \frac{\text{Βάρος σώματος (kg)} \times (140 - \text{ηλικία})}{72 \times \text{κρεατινίνη ορού (mg/dl)}}$$

Γυναίκες : το 0,85 της τιμής των ανδρών

2.7. ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ – ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ :

Σε περιπτώσεις οξείας, εκτεταμένης υπερδοσολογίας από το στόμα, έχει αναφερθεί σε ορισμένες περιπτώσεις αναστρέψιμη νεφρική τοξικότητα. Ως εκ τούτου, συνιστάται εκτός από τα συνήθη επείγοντα μέτρα, να ελέγχεται η νεφρική λειτουργία και να χορηγούνται αντιόξινα περιέχοντα μαγνήσιο ή ασβέστιο τα οποία μειώνουν την απορρόφηση της σιπροφλοξασίνης. Μόνο ένα μικρό μέρος της σιπροφλοξασίνης (<10%) αποβάλλεται από το σώμα μετά από αιμοδιύλιση ή περιτοναϊκή κάθαρση.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210-7793777.

2.8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ :

Ηπατική ανεπάρκεια, αναφυλακτικές αντιδράσεις, αιμόλυση και υπογλυκαιμία (ιδιαίτερως επί συγχρόνου χορηγήσεως γλιβενκλαμίδης) είναι δυνατό να εμφανιστούν κατά τη χορήγηση των κινολονών, οι οποίες, εάν δε γίνουν αντιληπτές από το θεράποντα ιατρό ή τον ασθενή, μπορούν να αποβούν και θανατηφόρες.

Επιπλέον, τενοντίτιδα ιδιαίτερως του Αχίλλειου τένοντα, η οποία μπορεί να οδηγήσει ακόμα και σε ρήξη του τένοντα. Ασθενείς που λαμβάνουν σύγχρονα αντιπηκτικά παράγωγα κουμαρίνης, πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά, διότι υπάρχει πιθανότητα αύξησης της αντιπηκτικής

δραστηριότητας πέραν της προβλεπόμενης.

Η σιπροφλοξασίνη είναι γενικά καλά ανεκτή. Κατά τη διάρκεια της κλινικής έρευνας, 2.799 ασθενείς έλαβαν 2.868 σειρές του φαρμάκου.

Παρενέργειες που θεωρήθηκε πιθανό ότι σχετίζονται με το φάρμακο, παρουσιάστηκαν στο 7,3% των σειρών, που θεωρήθηκε ενδεχόμενο να σχετίζονται με το φάρμακο στο 9,2% και που θεωρήθηκε απίθανο να σχετίζονται στο 3%. Η σιπροφλοξασίνη διακόπηκε λόγω παρενεργειών στο 3,5% των σειρών. Αυτές αφορούσαν κυρίως το γαστρεντερικό (1,5%), το δέρμα (0,6%) και το κεντρικό νευρικό σύστημα (0,4%).

Τα περιστατικά που ανακοινώθηκαν συχνότερα, σχετιζόμενα ή όχι με το φάρμακο ήταν ναυτία (5,2%), διάρροια (2,3%), έμετος (2,02%), πόνος – ενόχληση στην κοιλιά (1,7%), πονοκέφαλος (1,2%), ανησυχία (1,1%) και εξάνθημα (1,1%).

Παρακάτω παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε σπάνιες περιπτώσεις. Εκείνες που είναι τυπικές για τις κινολόνες, παρουσιάζονται με πλάγια στοιχεία.

Γαστρεντερικό: ναυτία, διάρροια, έμετος, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, μετεωρισμός, ανορεξία.

Σε περίπτωση σοβαρής μορφής διάρροιας κατά τη διάρκεια ή μετά τη διακοπή της θεραπείας θα πρέπει ο ασθενής να εξεταστεί από γιατρό, διότι μπορεί να υποκρύπτεται σοβαρή εντερική διαταραχή (ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα). Στις περιπτώσεις αυτές, η σιπροφλοξασίνη πρέπει να διακόπτεται και να χορηγείται κατάλληλη θεραπεία (π.χ. βανκομυκίνη από το στόμα, 4 x 250 mg/ημέρα).

Φάρμακα που εμποδίζουν τον περισταλτισμό απαγορεύονται.

Σπάνια παρουσιάστηκαν επώδυνος στοματικός βλεννογόνος, καντιντίαση του στόματος, δυσφαγία, διάτρηση του εντέρου, γαστρεντερική αιμορραγία.

Κεντρικό νευρικό σύστημα: ζάλη, κεφαλαλγία, αίσθημα κόπωσης, ανησυχία, τρόμος (τρεμούλα).

Πολύ σπάνια: αίσθημα κενότητας στην κεφαλή, εφίδρωση, αστάθεια στη βάδιση, αϋπνία, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, μανιακή αντίδραση, ευερεθιστικότητα, αταξία, σπασμοί, λήθαργος, υπνηλία, αδυναμία, κακοδιαθεσία, ανορεξία, φοβία, αποπροσωποποίηση, κατάθλιψη, παραισθήσεις, αύξηση ενδοκρανιακής πίεσης, άγχος, σύγχυση, περιφερική επώδυνος παραίσθηση.

Ορισμένες φορές, αυτές οι αντιδράσεις παρατηρούνται μετά την πρώτη χορήγηση της δόσης. Στις περιπτώσεις αυτές, η χορήγηση της σιπροφλοξασίνης πρέπει να διακόπτεται και ο ασθενής να παρακολουθείται από γιατρό.

Δέρμα/υπερευαισθησία: σε ορισμένες περιπτώσεις εμφανίζονται οι παρακάτω αντιδράσεις μετά τη χορήγηση της σιπροφλοξασίνης. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση του φαρμάκου και να ενημερώνεται ο γιατρός.

Δερματικές αντιδράσεις π.χ. εξάνθημα, κνησμός, φαρμακευτικός πυρετός.

Σπάνια: στικτές αιμορραγίες του δέρματος (πετέχια), σχηματισμός αιμορραγικών φυσαλίδων (αιμορραγικές πομφολύγες) και μικρών οζιδίων (βλατίδες) με σχηματισμό εσχάρων που δείχνει αγγειακή προσβολή (αγγειίτιδα), υπέρχρωση του δέρματος, οζώδες ερύθημα, πολύμορφο ερύθημα, καντιντίαση του δέρματος, εξάψεις, φωτοευαισθησία.

Σύνδρομο Stevens-Johnson, σύνδρομο Lyell.

Διάμεσος νεφρίτιδα, ηπατίτιδα, ηπατική νέκρωση που πολύ σπάνια εξελίσσεται προοδευτικά σε επαπειλούμενη για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια.

Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις (π.χ. οίδημα προσώπου, λαιμού, χειλέων, των επιπεφυκότων ή των

άκρων χειρών, οίδημα λάρυγγα, αγγειονευρωτικό οίδημα, δύσπνοια που προοδευτικά εξελίσσεται σε επαπειλούμενο για τη ζωή shock, κνίδωση) που σε ορισμένες περιπτώσεις εκδηλώνονται μετά τη χορήγηση της σιπροφλοξασίνης για πρώτη φορά.

Στις καταστάσεις αυτές, η σιπροφλοξασίνη πρέπει να διακόπτεται και να χορηγείται κατάλληλη θεραπευτική αγωγή από το γιατρό.

Ειδικά αισθητήρια: σπάνια παρατηρούνται θαμπή όραση, διαταραχές της οράσεως (αλλοίωση της αντίληψης των χρωμάτων, υπερβολική λαμπρότητα των φώτων), ελάττωση της οπτικής οξύτητας, διπλωπία, οφθαλμοδυσία, εμβοές των ώτων, παροδικές διαταραχές στην ακοή, ιδιαίτερα στις υψηλές συχνότητες, κακή γεύση, διαταραχές της όσφρησης.

Μυοσκελετικό: σπάνια αρθραλγίες ή ραχιαλγίες, δυσκαμψία των αρθρώσεων, οίδημα αρθρώσεων, πόνος στον αυχένα ή το θώρακα, έξαρση ουρικής αρθρίτιδας, μυαλγίες, τενοντοθυλακίτιδα.

σε μεμονωμένες περιπτώσεις, αναφέρθηκε μερική ή πλήρης ρήξη του Αχιλλείου τένοντα, κυρίως σε ηλικιωμένους με προηγούμενη συστηματική χορήγηση γλυκοκορτικοειδών. Για το λόγο αυτό, επί υποψίας αχιλλειοτενοντίτιδας (επώδυνο οίδημα), η σιπροφλοξασίνη πρέπει να διακόπτεται και να ενημερώνεται ο γιατρός.

Νεφρικό / ουρογεννητικό: σπάνια: διάμεση νεφρίτιδα, νεφρίτιδα, νεφρική ανεπάρκεια, πολυουρία, επίσχεση ούρων, κολπίτιδα, αιμορραγία ουρήθρας, οξέωση.

Καρδιαγγειακό: αίσθημα παλμών και σπάνια κολπικός πτερυγισμός, κοιλιακή εκτοπία, συγκοπή, υπέρταση, στηθάγχη, έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιοπνευμονική παύση, εγκεφαλική θρόμβωση, ημικρανία, λιποθυμικό επεισόδιο.

Αναπνευστικό: σπάνια: επίσταξη, λαρυγγικό ή πνευμονικό οίδημα, λόξυγκας, αιμόπτυση, δύσπνοια, βρογχοσπασμός, πνευμονική εμβολή. Τα περισσότερα από τα συμβάντα αυτά περιγράφηκαν ως ήπιας ή μέτριας μόνο βαρύτητας, υποχώρησαν λίγο χρόνο μετά τη διακοπή του φαρμάκου και δε χρειάστηκαν θεραπεία. Σε αρκετές περιπτώσεις, η ναυτία, οι έμετοι, ο τρόμος, η ανησυχία, ο αλυσμός ή το αίσθημα παλμών κρίθηκαν από τους ερευνητές ότι σχετίζονται με υψηλά επίπεδα θεοφυλλίνης στο πλάσμα, πιθανώς ως αποτέλεσμα αλληλεπίδρασης του φαρμάκου με τη σιπροφλοξασίνη.

Παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη χορήγηση της σιπροφλοξασίνης μπορεί να οδηγήσει σε επιλοιμώξεις με ανθεκτικά βακτηρίδια ή μύκητες.

Εργαστηριακές παρενέργειες: αύξηση της SGPT (ALT) (1,9%), SGOT (AST) (1,7%), αλκαλικής φωσφατάσης (0,8%), LDH (0,4%), χολερυθρίνης ορού (0,3%).

Αιματολογικές: ηωσινοφιλία (0,6%), λευκοπενία (0,4%), ακοκιοκυτταραιμία, ελάττωση αιμοπεταλίων (0,1%), αύξηση των αιμοπεταλίων (0,1%), παγκυτταροπενία (0,1%).

Νεφρικές: αύξηση της κρεατινίνης ορού (1,1%), του αζώτου ουρίας αίματος (0,9%).

Έχουν αναφερθεί κρυσταλλουρία, κυλινδρουρία και αιματουρία.

Άλλες αλλοιώσεις που παρουσιάστηκαν σε σπάνιες περιπτώσεις ήταν: αύξηση της γ-γλουταμυλοτρανσφεράσης (γ-GT), αύξηση της αμυλάσης του ορού, ελάττωση του σακχάρου του αίματος, αύξηση του ουρικού οξέος, πτώση της αιμοσφαιρίνης, αναιμία, αιμορραγική διάθεση, αύξηση των μεγάλων μονοκυττάρων στο αίμα, λευκοκυττάρωση, αιμολυτική αναιμία, μεταβολές του χρόνου προθρομβίνης.

2.9. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε τη θεραπεία.

2.10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ :

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

2.11. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ :

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου μικρότερη από 25° C.

2.12. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ: 09/2010

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ :

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να γίνει επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Όλα τα φάρμακα πρέπει να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ :

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.