

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CIPROXIN® XR 500mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 334,8 mg Ciprofloxacin hydrochloride monohydrate και 253,0mg ciprofloxacin betaine hydrated που αντιστοιχούν σε 500mg ciprofloxacin.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ciproxin XR 500mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης ενδείκνυται για τη θεραπεία των μη επιπλεγμένων λοιμώξεων των κατωτέρων ουροφόρων οδών (μη επιπλεγμένη κυστίτιδα) (βλ. παραγράφους 4.4 & 5.1). Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στις διαθέσιμες πληροφορίες αντοχής στη σιπροφλοξασίνη πριν την έναρξη της θεραπείας.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες

Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο (500 mg) μία φορά ημερησίως για 3 ημέρες.

Παιδιά και έφηβοι

Το Ciproxin XR 500 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης δεδομένων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας.

Γηριατρικοί ασθενείς

Οι γηριατρικοί ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν μια δόση επιλεγμένη ανάλογα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης και την κάθαρση κρεατινίνης.

Νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (δηλ. όταν η κάθαρση της κρεατινίνης είναι ίση ή μικρότερη από 30 mL/min/1.73m² ή όταν η συγκέντρωση της κρεατινίνης ορού είναι ίση ή υψηλότερη από 2.0 mg/ 100 mL) συμπεριλαμβανομένων των ασθενών σε αιμοδιάλυση και περιτοναϊκή διάλυση ή για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα μαζί με υγρό. Το Ciproxin XR 500 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης δεν πρέπει να θρυμματίζονται, να διαιρούνται ή να μασώνται κατά τη λήψη τους αλλιώς οι ελεγχόμενες ιδιότητες της αποδέσμευσης τους θα χαθούν.

Μπορούν να λαμβάνονται ανεξάρτητα από τα γεύματα. Εάν λαμβάνονται με άδειο στομάχι, η δραστική ουσία απορροφάται ταχύτερα. Τα δισκία σιπροφλοξασίνης δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με γαλακτοκομικά προϊόντα (π.χ. γάλα, γιαούρτι) ή χυμό φρούτων ενισχυμένο με μέταλλα (π.χ. χυμό πορτοκάλι ενισχυμένο με ασβέστιο) (βλ. παράγραφο 4.5).

Εάν ο ασθενής δεν είναι δυνατό να λάβει τα δισκία (π.χ. ασθενείς σε εντερική σίτιση), συνιστάται η έναρξη θεραπείας με ενδοφλέβια σιπροφλοξασίνη μέχρι να είναι εφικτή η μετάβαση σε απο του στόματος χορήγηση.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε άλλες κινολόνες, ή σε κάποιο από τα έκδοχα (βλ. παράγραφο 6.1).
- Συγχορήγηση σιπροφλοξασίνης και τιζανιδίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Ciproxin XR 500 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης δεν συνιστάται σε ασθενείς ηλικίας μικρότερης των 18 ετών (δείτε παράγραφο 4.2).

Υπερευαισθησία

Υπερευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων της αναφυλαξίας και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων, μπορεί να εμφανιστούν μετά από μονήρη δόση (βλ. παράγραφο 4.8) και μπορεί να είναι επικίνδυνες για τη ζωή. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιας αντίδρασης, η χορήγηση σιπροφλοξασίνης διακόπτεται ενώ πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη θεραπεία.

Μυοσκελετικό σύστημα

Η σιπροφλοξασίνη δεν πρέπει γενικά να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ιστορικό νόσου/διαταραχής των τενόντων σχετιζόμενης με θεραπεία με κινολόνη. Εντούτοις, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από μικροβιολογική τεκμηρίωση των υπεύθυνων οργανισμών και αξιολόγηση της ισορροπίας οφέλους-κινδύνου, η σιπροφλοξασίνη μπορεί να συνταγογραφηθεί στους συγκεκριμένους ασθενείς για τη θεραπεία ορισμένων σοβαρών λοιμώξεων, ειδικά σε περίπτωση αποτυχίας της τυπικής θεραπείας ή βακτηριακής αντίστασης, όταν τα μικροβιολογικά δεδομένα δικαιολογούν τη χρήση σιπροφλοξασίνης.

Τενοντίτιδα και ρήξη τενόντων (ειδικά του Αχιλλείου τένοντα), ορισμένες φορές αμφοτερόπλευρη, μπορεί να συμβεί με την σιπροφλοξασίνη, μόλις εντός 48 ωρών από την έναρξη της θεραπείας. Ο κίνδυνος τενοντοπάθειας μπορεί να είναι αυξημένος σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς στους οποίους συγχορηγούνται κορτικοστεροειδή (βλ. παράγραφο 4.8).

Στην εμφάνιση οποιουδήποτε σημείου τενοντίτιδας (π.χ. επώδυνο οίδημα, φλεγμονή), η θεραπεία με σιπροφλοξασίνη πρέπει να διακόπτεται. Απαιτείται μέριμνα για την ανάπαυση του μέλους που έχει επηρεαστεί.

Η σιπροφλοξασίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μυασθένεια gravis (βλ. παράγραφο 4.8).

Φωτοευαισθησία

Η σιπροφλοξασίνη έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Ασθενείς που λαμβάνουν σιπροφλοξασίνη πρέπει να αποφεύγουν την άμεση έκθεση σε παρατεταμένη ηλιακή ή υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8).

Κεντρικό νευρικό σύστημα

Οι κινολόνες είναι γνωστό ότι προκαλούν σπασμούς ή ελαττώνουν τον ουδό σπασμών. Η σιπροφλοξασίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές του ΚΝΣ, οι οποίες μπορεί να προδιαθέτουν σε σπασμούς. Σε περίπτωση εμφάνισης σπασμών, η σιπροφλοξασίνη πρέπει να διακοπεί (βλ. παράγραφο 4.8). Ψυχιατρικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν ακόμα και μετά την πρώτη χορήγηση της σιπροφλοξασίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, κατάθλιψη ή ψύχωση μπορεί να εξελιχθούν σε αυτοκαταστροφική συμπεριφορά. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η σιπροφλοξασίνη πρέπει να διακοπεί.

Σε ασθενείς που λάμβαναν σιπροφλοξασίνη έχουν αναφερθεί περιπτώσεις πολυνευροπάθειας (με βάση νευρολογικά συμπτώματα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, αισθητήριες διαταραχές ή μυϊκή αδυναμία, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό). Η σιπροφλοξασίνη πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα νευροπάθειας, όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία, για να αποτραπεί η ανάπτυξη μη αναστρέψιμης κατάστασης (βλ. παράγραφο 4.8).

Καρδιακές διαταραχές

Δεδομένου ότι η σιπροφλοξασίνη σχετίζεται με περιπτώσεις επιμήκυνσης του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.8), απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο για ανάπτυξη δίκην ριπιδίου κοιλιακής ταχυκαρδίας torsade de pointes.

Γαστρεντερικό σύστημα

Η εμφάνιση σοβαρής και επίμονης διάρροιας κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία (συμπεριλαμβανομένων αρκετών εβδομάδων μετά τη θεραπεία), μπορεί να είναι ενδεικτική κολίτιδας σχετιζόμενης με αντιβιοτικά (απειλητική για τη ζωή με ενδεχόμενη θανατηφόρα έκβαση), η οποία απαιτεί άμεση θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8). Σε τέτοιες περιπτώσεις, η σιπροφλοξασίνη πρέπει να διακοπεί άμεσα και να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία. Αντιπερισταλτικά φάρμακα αντενδείκνυται σε αυτήν την περίπτωση.

Νεφρικό και ουροποιητικό σύστημα

Έχει αναφερθεί κρυσταλλουρία σχετιζόμενη με τη χρήση της σιπροφλοξασίνης (βλ. παράγραφο 4.8). Ασθενείς που λαμβάνουν σιπροφλοξασίνη πρέπει να ενυδατώνονται καλά και να αποφεύγεται η υπερβολική αλκαλικότητα των ούρων.

Ηπατοχολικό σύστημα

Περιπτώσεις ηπατικής νέκρωσης και απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί με τη σιπροφλοξασίνη (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση οποιωνδήποτε σημείων και συμπτωμάτων ηπατικής νόσου (όπως ανορεξία, ίκτερος, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα), η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Έλλειψη γλυκόζης-6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης

Έχουν αναφερθεί αιμολυτικές αντιδράσεις με τη σιπροφλοξασίνη σε ασθενείς με έλλειψη γλυκόζης -6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης. Η σιπροφλοξασίνη πρέπει να αποφεύγεται σε αυτούς τους ασθενείς εκτός εάν το πιθανό όφελος εκτιμάται ότι υπερτερεί του πιθανού κινδύνου. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να παρακολουθείται το ενδεχόμενο εμφάνισης αιμόλυσης.

Αντίσταση

Κατά τη διάρκεια ή σε συνέχεια μιας θεραπείας με σιπροφλοξασίνη μπορεί να απομονωθούν βακτήρια που παρουσιάζουν αντίσταση στη σιπροφλοξασίνη, με ή χωρίς κλινικά εμφανή επιλοίμωξη. Μπορεί να υπάρξει ιδιαίτερος κίνδυνος στην επιλογή βακτηρίων με αντοχή στη σιπροφλοξασίνη κατά τη διάρκεια παρατεταμένης διάρκειας θεραπείας και όταν θεραπεύονται νοσοκομειακές λοιμώξεις και /ή λοιμώξεις προκαλούμενες από είδη *Staphylococcus* και *Pseudomonas*.

Κυτόχρωμα P450

Η σιπροφλοξασίνη αναστέλλει το CYP1A2 και συνεπώς μπορεί να προκαλέσει αυξημένη συγκέντρωση ορού των συγχορηγούμενων ουσιών που μεταβολίζονται από αυτό το ένζυμο (π.χ. θεοφυλλίνη, κλοζαπίνη, ροπινιρόλη, τζανιδίνη). Η συγχορήγηση της σιπροφλοξασίνης και της τζανιδίνης αντενδείκνυται. Συνεπώς, ασθενείς που λαμβάνουν αυτές τις ουσίες ταυτόχρονα με τη σιπροφλοξασίνη πρέπει να παρακολουθούνται στενά για κλινικά σημεία υπερδοσολογίας, και μπορεί να απαιτείται προσδιορισμός των συγκεντρώσεων ορού (π.χ. της θεοφυλλίνης) (βλ. παράγραφο 4.5).

Μεθοτρεξάτη

Η ταυτόχρονη χρήση της σιπροφλοξασίνης με μεθοτρεξάτη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5).

Αλληλεπίδραση με δοκιμές

Η *in vitro* δράση της σιπροφλοξασίνης έναντι του *Mycobacterium tuberculosis* μπορεί να δώσει λανθασμένα αρνητικά αποτελέσματα βακτηριολογικών δοκιμών σε δείγματα από ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως σιπροφλοξασίνη.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Επιδράσεις άλλων προϊόντων στη σιπροφλοξασίνη:

Δημιουργία χηλικής ένωσης

Η συγχορήγηση της σιπροφλοξασίνης (από του στόματος) με φάρμακα που περιέχουν πολυσθενή κατιόντα και συμπληρώματα μετάλλων (π.χ. ασβέστιο, μαγνήσιο, αργίλιο, σίδηρος), πολυμερείς φωσφορικούς δεσμευτές (π.χ. σεβελαμέρη), σουκραλάτη ή αντιόξινα, και υψηλά ρυθμισμένα φάρμακα (π.χ. δισκία διδανοσίνης) που περιέχουν μαγνήσιο, αργίλιο ή ασβέστιο, μειώνει την απορρόφηση της σιπροφλοξασίνης. Συνεπώς, η σιπροφλοξασίνη πρέπει να χορηγείται είτε 1 – 2 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά από αυτά τα σκευάσματα. Ο περιορισμός δεν εφαρμόζεται σε αντιόξινα που ανήκουν στην τάξη των αποκλειστών H₂ υποδοχέων.

Τροφές και γαλακτοκομικά προϊόντα

Το διατροφικό ασβέστιο ως μέρος ενός γεύματος δεν επηρεάζει σημαντικά την απορρόφηση. Ωστόσο, η ταυτόχρονη λήψη μόνο γαλακτοκομικών προϊόντων ή ποτών ενισχυμένων με μέταλλα (π.χ. γάλα, γιαούρτι, χυμός πορτοκάλι ενισχυμένος με ασβέστιο) με τη σιπροφλοξασίνη πρέπει να αποφεύγεται διότι η απορρόφηση της σιπροφλοξασίνης μπορεί να μειωθεί.

Προβενεσίδη

Η προβενεσίδη παρεμβάλλεται στη νεφρική απέκκριση της σιπροφλοξασίνης. Η συγχορήγηση της προβενεσίδης και της σιπροφλοξασίνης αυξάνει τις συγκεντρώσεις ορού της σιπροφλοξασίνης.

Δράσεις της σιπροφλοξασίνης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:

Τιζανιδίνη

Η τιζανιδίνη δεν πρέπει να συγχορηγείται με σιπροφλοξασίνη (βλ. παράγραφο 4.3). Σε μια κλινική μελέτη με υγιή άτομα, παρατηρήθηκε αύξηση στη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης (αύξηση της C_{max}: 7-πλάσια, εύρος: 4 έως 21-πλάσια, αύξηση της AUC: 10-πλάσια, εύρος: 6 έως 24-πλάσια) όταν συγχορηγείται με τη σιπροφλοξασίνη. Η αυξημένη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης συσχετίζεται με συνεργική υποτασική και ηρεμιστική δράση.

Μεθοτρεξάτη

Η νεφρική σωληναριακή μεταφορά της μεθοτρεξάτης μπορεί να ανασταλεί από τη συγχορήγηση της σιπροφλοξασίνης, ενδεχομένως οδηγώντας σε αυξημένα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο πλάσμα και στην αύξηση κινδύνου τοξικών αντιδράσεων συσχετιζόμενων με τη μεθοτρεξάτη. Η συγχορήγηση δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

Θεοφυλλίνη

Η συγχορήγηση της σιπροφλοξασίνης και της θεοφυλλίνης μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη αύξηση στη συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες επαγόμενες από τη θεοφυλλίνη που σπάνια μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες. Κατά τη διάρκεια του συνδυασμού, πρέπει να ελέγχεται η συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης και η δόση της θεοφυλλίνης να μειώνεται όταν είναι απαραίτητο (βλ. παράγραφο 4.4).

Άλλα παράγωγα ζανθίνης

Με τη συγχορήγηση της σιπροφλοξασίνης και καφεΐνης ή πεντοξιφυλλίνης (οξπεντιφυλλίνης), αναφέρθηκαν αυξημένες συγκεντρώσεις ορού αυτών των παραγώγων ζανθίνης.

Φαινοτοΐνη

Η συγχορήγηση της σιπροφλοξασίνης και φαινοτοΐνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα ή μειωμένα επίπεδα ορού της φαινοτοΐνης, τέτοια ώστε να συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του φαρμάκου.

Από του στόματος αντιπηκτικά

Η ταυτόχρονη χορήγηση της σιπροφλοξασίνης με βαρφαρίνη μπορεί να αυξήσει τις αντιπηκτικές ιδιότητες. Έχουν υπάρξει πολλές αναφορές στην αύξηση αντιπηκτικής δράσης σε ασθενείς που λάμβαναν από του στόματος αντιβακτηριακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των φθοριοκινολονών. Ο κίνδυνος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την υποκείμενη νόσο, την ηλικία και τη γενική κατάσταση του ασθενούς ώστε η συμβολή της φθοριοκινολόνης στην αύξηση του INR (international normalized ratio) να είναι δύσκολο να εκτιμηθεί. Συνιστάται, η συχνή παρακολούθηση του INR κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της σιπροφλοξασίνης με έναν από του στόματος αντιπηκτικό παράγοντα.

Ροπινιρόλη

Σε μια κλινική μελέτη καταδείχθηκε ότι η συγχορήγηση της ροπινιρόλης με σιπροφλοξασίνη, η οποία είναι ένας μέτριος αναστολέας του ισοενζύμου CYP450 1A2, έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της C_{max} και AUC της ροπινιρόλης κατά 60% και 84%, αντίστοιχα. Συνιστάται η παρακολούθηση της ροπινιρόλης σε σχέση με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και η κατάλληλη προσαρμογή της δόσης, κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση με σιπροφλοξασίνη (βλ. παράγραφο 4.4).

Κλοζαπίνη

Μετά από τη συγχορήγηση 250 mg σιπροφλοξασίνης με κλοζαπίνη για 7 ημέρες, οι συγκεντρώσεις ορού της κλοζαπίνης και της N-δεσμεθυλκλοζαπίνης αυξήθηκαν κατά 29% και 31%, αντίστοιχα. Συνιστάται κλινική παρακολούθηση και κατάλληλη ρύθμιση της δοσολογίας της κλοζαπίνης κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της θεραπείας με σιπροφλοξασίνη (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα διαθέσιμα δεδομένα κατά τη χορήγηση σιπροφλοξασίνης σε έγκυες γυναίκες δεν δείχνουν δυσπλασική ή εμβρυϊκή/νεογνική τοξικότητα από την σιπροφλοξασίνη. Οι μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα. Σε νεαρά και προ του τοκετού ζώα που εκτέθηκαν σε κινολόνες, παρατηρήθηκαν επιδράσεις στον ανώριμο χόνδρο συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το φάρμακο θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον αρθρικό χόνδρο στον ανώριμο ανθρώπινο οργανισμό / έμβρυο (βλ. παράγραφο 5.3).

Ως προληπτικό μέτρο, πρέπει κατά προτίμηση να αποφεύγεται η χρήση της σιπροφλοξασίνης κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία

Η σιπροφλοξασίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου αρθρικής βλάβης, η σιπροφλοξασίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Λόγω της νευρολογικής δράσης της, η σιπροφλοξασίνη μπορεί να επηρεάσει το χρόνο αντίδρασης. Συνεπώς, η ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών μπορεί να μειωθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (AE) είναι ναυτία και διάρροια.

Παρακάτω παρατίθενται ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες και από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του Cirroxin XR (από του στόματος, ενδοφλέβια, και διαδοχική θεραπεία)

ταξινομημένες ανά κατηγορίες συχνότητας. Η ανάλυση συχνότητας έχει γίνει λαμβάνοντας υπόψη απο κοινού τόσο την από του στόματος όσο και την ενδοφλέβια χορήγηση της σιπροφλοξασίνης.

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως <1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως <1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Μυκητιασικές επιλοιμώξεις	Κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά (πολύ σπάνια με πιθανή θανατηφόρα έκβαση) (βλ. παράγραφο 4.4)		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Ηωσινοφιλία	Λευκοπενία Αναιμία Ουδετεροπενία Λευκοκυττάρωση Θρομβοπενία Θρομβοκυτταραιμία	Αιμολυτική αναιμία Ακοκκιοκυτταραιμία Πανκυτταροπενία (απειλητική για τη ζωή) Καταστολή του μυελού των οστών (απειλητική για τη ζωή)	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αλλεργικές αντιδράσεις Αλλεργικό οίδημα / αγγειοοίδημα	Αναφυλακτικές αντιδράσεις Αναφυλακτικό σοκ (απειλητικό για τη ζωή) (βλ. παράγραφο 4.4) Αντίδραση τύπου ορονοσίας	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Ανορεξία	Υπεργλυκαιμία		
Ψυχιατρικές διαταραχές		Ψυχοκινητική υπερδιέγερση / ταραχή	Σύγχυση και αποπροσανατολισμός Αγχωτικές αντιδράσεις Αφύσικα όνειρα Κατάθλιψη Ψευδαισθήσεις	Ψυχωτικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.4)	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία Ζάλη Διαταραχές ύπνου Διαταραχές γεύσης	Παραισθησία και δυσαισθησία Υπαισθησία Τρόμος Σπασμοί (βλ. παράγραφο 4.4) Τλιγγος	Ημικρανία Διαταραγμένος συντονισμός Διαταραχές βάδισης Διαταραχές του νεύρου της όσφρησης Ενδοκράνια υπέρταση	Περιφερική νευροπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4)
Οφθαλμικές διαταραχές			Οπτικές διαταραχές	Οπτική χρωματική στρέβλωση	
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Εμβοή Απώλεια ακοής / Μείωση ακοής		
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία		Κοιλιακή αρρυθμία, επιμήκυνση διαστήματος QT, δίκην ριπιδίου κοιλιακή ταχυκαρδία torsades de pointes *
Αγγειακές διαταραχές			Αγγειοδιαστολή Υπόταση Συγκοπή	Αγγειίτιδα	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Δύσπνοια (συμπεριλαμβανομένων ασθματικών καταστάσεων)		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία Διάρροια	Έμετος Γαστρεντερικοί και κοιλιακοί πόνοι Δυσπεψία Μετεωρισμός		Παγκρεατίτις	
Διαταραχές		Παροδική	Μείωση της	Νέκρωση του	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
του ήπατος και των χοληφόρων		αύξηση των τρανσαμινασών Αύξηση χολερυθρίνης	ηπατικής λειτουργίας Χολοστατικός ίκτερος Ηπατίτιδα	ήπατος (πολύ σπάνια εξελισσόμενη σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια) (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα Κνησμός Κνίδωση	Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.4)	Πετέχεια Πολύμορφο ερύθημα Οζώδες ερύθημα Σύνδρομο Stevens-Johnson (δυνάμει απειλητικό για τη ζωή) Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (δυνάμει απειλητική για τη ζωή)	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών		Μυοσκελετικός πόνος (π.χ. πόνος των άκρων, ραχιαλγία, θωρακικός πόνος) Αρθραλγία	Μυαλγία Αρθρίτιδα Αυξημένος μυϊκός τόνος και κράμπες	Μυϊκή αδυναμία Τενοντίτιδα Ρήξη τενόντων (κυρίως του Αχιλλείου τένοντα) (βλ. παράγραφο 4.4) Επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων		Μειωμένη νεφρική λειτουργία	Νεφρική ανεπάρκεια Αιματουρία Κρυσταλλουρία		

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
οδών			(βλ. παράγραφο 4.4) Διάμεσος σωληναριακή νεφρίτιδα		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αδυναμία Πυρετός	Οίδημα Εφίδρωση (υπεριδρωσία)		
Έρευνες		Αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος	Μη φυσιολογικό επίπεδο προθρομβίνης Αυξημένη αμυλάση		

* Αυτά τα συμβάντα αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου και παρατηρήθηκαν κυρίως μεταξύ ασθενών με επιπλέον παράγοντες κινδύνου για επιμήκυνση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογία των 12 g αναφέρθηκε ότι οδήγησε σε ήπια συμπτώματα τοξικότητας. Σοβαρή υπερδοσολογία των 16 g αναφέρθηκε ότι προκάλεσε οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Στα συμπτώματα υπερδοσολογίας συμπεριλαμβάνονται ζάλη, τρόμος, κεφαλαλγία, κόπωση, σπασμοί, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, κοιλιακή δυσφορία, μειωμένη νεφρική και ηπατική λειτουργία, καθώς και κρυσταλλουρία και αιματουρία. Αναφέρθηκε αναστρέψιμη νεφρική τοξικότητα.

Πέρα από τα συνήθη μέτρα έκτακτης ανάγκης, συνιστάται παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένου pH ούρων και οξינוποίηση των ούρων, εάν απαιτείται, για την αποφυγή κρυσταλλουρίας. Οι ασθενείς πρέπει να ενυδατώνονται καλά.

Μόνο μια μικρή ποσότητα σιπροφλοξασίνη (<10%) απεκκρίνεται μέσω αιμοδιάλυσης ή περιτοναϊκής κάθαρσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φθοροκινολόνη **κωδικός ATC: J01MA02**

Μηχανισμός δράσης:

Ως αντιβακτηριακός παράγοντας φθοριοκινολόνης, η βακτηριοκτόνος δράση της σιπροφλοξασίνης προκύπτει από την αναστολή τόσο της τοποϊσομεράσης τύπου II (DNA-γυράση) όσο και της τοποϊσομεράσης IV, που απαιτούνται για τη βακτηριακή αντιγραφή DNA, μεταγραφή, επιδιόρθωση και ανασυνδυασμό.

Σχέση PK/PD:

Η αποτελεσματικότητα εξαρτάται κυρίως από τη σχέση μεταξύ της μέγιστης συγκέντρωσης στον ορό (C_{max}) και της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) της σιπροφλοξασίνης για ένα

αντιβακτηριακό παράγοντα και τη σχέση μεταξύ της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) και της MIC.

Μηχανισμός αντίστασης:

In- vitro αντίσταση στη σιπροφλοξασίνη μπορεί να αποκτηθεί μέσω βηματικής διεργασίας από μεταλλάξεις του τόπου-στόχου τόσο στην DNA-γυράση, όσο και στην τοποϊσομεράση IV. Ο βαθμός διασταυρούμενης αντοχής μεταξύ της σιπροφλοξασίνης και άλλων φθοροκινολονών που προκύπτει είναι ποικίλος. Μονήρεις μεταλλάξεις μπορεί να μην προκαλούν κλινική αντίσταση, αλλά πολλαπλές μεταλλάξεις γενικά προκαλούν κλινική αντίσταση σε πολλές ή όλες τις δραστικές ουσίες εντός της τάξης. Μηχανισμοί αντίστασης υπό μορφή αδιαπερατότητας ή/και αντλίας εξαγωγής της δραστικής ουσίας μπορεί να έχουν μεταβλητή δράση στην ευαισθησία στις φθοροκινολόνες, η οποία εξαρτάται από τις φυσιοχημικές ιδιότητες των διαφόρων δραστικών ουσιών εντός της τάξης και από τη συγγένεια των συστημάτων μεταφοράς για κάθε δραστική ουσία. Όλοι οι in vitro μηχανισμοί αντίστασης παρατηρούνται συχνά στα κλινικά στελέχη. Οι μηχανισμοί αντίστασης που αδρανοποιούν άλλα αντιβιοτικά, όπως φραγμός διαπερατότητας (συχνά στο *Pseudomonas aeruginosa*) και αντλίες εκροής (efflux) μπορεί να επηρεάσουν την ευαισθησία στην σιπροφλοξασίνη. Έχει αναφερθεί πλασμιδιακή αντοχή που κωδικοποιείται από γονίδιο qnr.

Φάσμα της αντιβακτηριακής δράσης:

Όρια ευαισθησίας που διαχωρίζουν τα ευαίσθητα στελέχη από τα μετρίως ευαίσθητα στελέχη και τα τελευταία από τα ανθεκτικά στελέχη:

Συστάσεις EUCAST

Μικροοργανισμοί	Ευαίσθητοι	Ανθεκτικοί
<i>Enterobacteria</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> και <i>Moraxella catarrhalis</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	S ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
<i>Neisseria meningitidis</i>	S ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Όρια ευαισθησίας μη σχετιζόμενα με το είδος*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1. *Staphylococcus* spp. – τα όρια ευαισθησίας για την σιπροφλοξασίνη αναφέρονται σε θεραπεία με υψηλές δόσεις.

* Τα όρια ευαισθησίας, ανεξάρτητα του είδους, καθορίστηκαν κυρίως με βάση τα δεδομένα PK/PD και είναι ανεξάρτητα από τις κατανομές των MIC συγκεκριμένων ειδών. Προορίζονται για χρήση μόνο για είδη στα οποία δεν έχει αποδοθεί ειδικό για το είδος όριο ευαισθησίας και όχι για εκείνα τα είδη όπου δεν συνιστώνται δοκιμές ευαισθησίας.

Ο επιπολασμός επίκτητης ανθεκτικότητας μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή και το χρόνο για επιλεγμένα είδη, και είναι επιθυμητή η διάθεση πληροφοριών τοπικά σχετικά με την ανθεκτικότητα, ειδικά όταν πρόκειται για θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις ανάγκες, πρέπει να ζητείται η γνώμη ειδικών όταν ο τοπικός επιπολασμός ανθεκτικότητας είναι τέτοιος ώστε η χρησιμότητα του φαρμάκου σε τουλάχιστον ορισμένους τύπους λοιμώξεων είναι υπό αμφισβήτηση.

Ομαδοποιήσεις σχετικών ειδών σύμφωνα με την ευαισθησία στη σιπροφλοξασίνη (για τα είδη *Streptococcus* βλ.παράγραφο 4.4)

ΣΥΝΗΘΩΣ ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΕΙΔΗ

Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί
Bacillus anthracis (1)

<p><u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i>* <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i>* <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i></p>
<p><u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mobiluncus</i></p>
<p><u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i>(\$)</p>
<p>Είδη για τα οποία η επίκτητη ανθεκτικότητα μπορεί να αποτελεί πρόβλημα</p>
<p><u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.* (2)</p>
<p><u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Acinetobacter baumannii</i>⁺ <i>Burkholderia cepacia</i>⁺* <i>Campylobacter</i> spp.⁺* <i>Citrobacter freundii</i>* <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i>* <i>Escherichia coli</i>* <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i>* <i>Morganella morganii</i>* <i>Neisseria gonorrhoeae</i>* <i>Proteus mirabilis</i>* <i>Proteus vulgaris</i>* <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>* <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i>*</p>
<p><u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i></p>
<p>Ενδογενώς ανθεκτικοί οργανισμοί</p>
<p><u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i></p>
<p><u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p>

<p>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί Εξαιρούνται οι παραπάνω αναγραφόμενοι</p>
<p>Άλλοι μικροοργανισμοί <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i></p>
<p>* Η κλινική αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί για ευαίσθητα απομονωθέντα στελέχη σε εγκεκριμένες κλινικές ενδείξεις + Ποσοστό αντίστασης $\geq 50\%$ σε μία ή περισσότερες χώρες της ΕΕ (\$): Φυσική μέτρια ευαισθησία απουσία επίκτητου μηχανισμού αντίστασης (1): Μελέτες έχουν διενεργηθεί σε πειραματικές λοιμώξεις ζώων λόγω εισπνοής σπόρων <i>Bacillus anthracis</i>, οι οποίες αποκαλύπτουν ότι η έναρξη αντιβιοτικών νωρίς μετά την έκθεση αποτρέπει την εμφάνιση της νόσου, εάν η θεραπεία γίνεται μέχρι τη μείωση του αριθμού των σπόρων στον οργανισμό υπό τη λοιμογόνο δόση. Η συνιστώμενη χρήση σε ανθρώπους βασίζεται αρχικά στην in vitro ευαισθησία και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα σε ανθρώπους. Διάρκεια θεραπείας δύο μηνών σε ενηλίκους με από του στόματος σιπροφλοξασίνη χορηγούμενη στην ακόλουθη δόση, 500 mg δύο φορές ημερησίως, θεωρείται αποτελεσματική για την πρόληψη της λοίμωξης με άνθρακα στους ανθρώπους. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να ανατρέξει στα εθνικά ή/και διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του άνθρακα. (2): Οι ανθετικοί στη μεθικιλίνη <i>S.aureus</i> πολύ συχνά εκφράζουν συνδυασμένη αντίσταση στις φθοριοκινολόνες. Το ποσοστό αντίστασης στη μεθικιλίνη είναι γύρω στο 20 έως 50% μεταξύ όλων των ειδών των σταφυλοκόκκων, και είναι συνήθως υψηλότερο σε νοσοκομειακά στελέχη.</p>

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Τα δισκία σιπροφλοξασίνης XR είναι με τέτοιο τρόπο δομημένα ώστε να απελευθερώνουν τη δραστική ουσία σε αργότερο ρυθμό από ότι οι συμβατικές μορφές. Περίπου το 35% της δόσης περιέχεται στο άμεσης αποδέσμευσης τμήμα, ενώ το υπόλοιπο 65% βρίσκεται στην παρατεταμένης αποδέσμευσης μήτρα. Τα δισκία σιπροφλοξασίνης XR είναι σχεδιασμένα να απελευθερώνουν τη δόση πριν φθάσει στο ακραίο τμήμα του λεπτού εντέρου.

Μετά από από του στόματος χορήγηση δισκίων σιπροφλοξασίνης XR 500mg, αυτά απορροφούνται ταχέως και σχεδόν πλήρως. Η περιοχή υπό την καμπύλη (AUC) μετά από εφάπαξ δόση είναι 7,24mg h/L (geo mean). Οι μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος των 1,42mg/L (γεωμετρικός μέσος) επιτυγχάνονται μεταξύ 1 και 4 ωρών μετά τη δόση.

Σε σταθεροποιημένη κατάσταση, η σχετική βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 97% (90% C.I: 89-107%) που υποδεικνύει αντιστοιχία της φαρμακοτεχνικής μορφής σε σχέση με τη συστηματική έκθεση όταν συγκρίνεται με ισοδύναμη δόση 250mg b.i.d σε συνήθη θεραπεία. Έκθεση στο φάρμακο, όσον αφορά στην AUC σε σταθεροποιημένη κατάσταση είναι περίπου 7,7mg h/L (γεωμετρικός μέσος)

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 70-80%.

Κατανομή

Μέσα σε 1 έως 2.5 ώρες μετά την κατάποση 500mg, επιτυγχάνονται μέγιστες συγκεντρώσεις περίπου 1,54mg/L (geo mean) όταν λαμβάνονται σαν εφάπαξ δόση (δισκία Ciproxin XR 500MG).

Ο τελικός χρόνος ημιζωής είναι περίπου 5 ώρες. Σε σταθεροποιημένη κατάσταση, οι συγκεντρώσεις πλάσματος της σιπροφλοξασίνης στο τέλος του δοσολογικού διαστήματος ($C_{24,SS}$) είναι 0,033mg/L (γεωμετρικός μέσος)

Δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση του φαρμάκου σε σταθεροποιημένη κατάσταση.

Ενδεικτικές συγκεντρώσεις (mg/ L) στα ούρα της σιπροφλοξασίνης μετά από εφάπαξ δόση και σε σταθεροποιημένη κατάσταση, μετά από εφάπαξ δόση Ciproxin XR 500mg παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα (μέσο εύρος)

Χρόνος μετά τη δόση ciprofloxacin (μέσο χρονικό σημείο συλλογής ούρων, [διάστημα συλλογής])								
	Μέσο χρονικό σημείο	Διάστημα συλλογής	Μέσο χρονικό σημείο	Διάστημα συλλογής	Μέσο χρονικό σημείο	Διάστημα συλλογής	Μέσο χρονικό σημείο	Διάστημα συλλογής
	2 h	0 - 4 h	6 h	4 – 8 h	10 h	8 – 10 h	18 h	12 -24 h
Συγκεντρώσεις ciprofloxacin (mg/ L) (μέσο εύρος)								
	Μέσο	εύρος	μέσο	εύρος	μέσο	εύρος	μέσο	εύρος
Εφάπαξ δόση	338	70 – 896	137	26 - 289	57	7.5 - 174	27	12 -55
Σταθερή κατάσταση	368	73 - 968	166	30 - 298	53	15 - 143	30	7.7 – 71

Μεταβολισμός

Αναφέρθηκαν χαμηλές συγκεντρώσεις τεσσάρων μεταβολιτών που αναγνωρίστηκαν ως: δεσαιθυλενοσιπροφλοξασίνη (M1), σουλφοσιπροφλοξασίνη (M2), οξοσιπροφλοξασίνη (M3) και φορμυλσιπροφλοξασίνη (M4). Οι μεταβολίτες εμφανίζουν *in vitro* αντιμικροβιακή δράση, αλλά σε χαμηλότερο βαθμό από ότι η μητρική ουσία.

Είναι γνωστό ότι η σιπροφλοξασίνη είναι μέτριος αναστολέας των ισοενζύμων CYP 450 1A2.

Απέκκριση

Η σιπροφλοξασίνη απεκκρίνεται αμετάβλητη σε μεγάλο βαθμό μέσω της νεφρικής οδού και σε μικρότερο βαθμό, μέσω των κοπράνων. Η ημίσεια ζωή κάθαρσης ορού σε άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία είναι περίπου 4 - 7 ώρες.

Απέκκριση της σιπροφλοξασίνης (% της δόσης)		
	Από στόματος χορήγηση	
	Ούρα	Κόπρανα
Σιπροφλοξασίνη	44,7	25,0
Μεταβολίτες (M ₁ -M ₄)	11,3	7,5

Η νεφρική κάθαρση κυμαίνεται μεταξύ 180 - 300 ml/kg/h και η ολική κάθαρση από το σώμα κυμαίνεται μεταξύ 480 - 600 ml/kg/h. Η σιπροφλοξασίνη υπόκειται σε πειραματική διήθηση και σωληναριακή απέκκριση. Σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία οδηγεί σε αυξημένη ημίσεια ζωή της σιπροφλοξασίνης έως και 12 ώρες.

Η μη νεφρική κάθαρση της σιπροφλοξασίνης οφείλεται κυρίως στην ενεργό διεντερική απέκκριση και στο μεταβολισμό. 1% της δόσης απεκκρίνεται μέσω των χοληφόρων.

Η σιπροφλοξασίνη είναι παρούσα στη χολή σε υψηλές συγκεντρώσεις.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ειδικούς κινδύνους για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας εφάπαξ δόσης, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Όπως και άλλες κινολόνες, η σιπροφλοξασίνη είναι φωτοτοξική στα ζώα σε κλινικά σχετικά επίπεδα έκθεσης. Δεδομένα για την ενδεχόμενη φωτομεταλλαξιογόνο / φωτοκαρκινογόνο δράση δείχνουν

χαμηλή φωτομεταλλαξιογόνο ή φωτοογκογόνο δράση της σιπροφλοξασίνη σε *in vitro* πειράματα και σε ζώα. Αυτή η δράση ήταν συγκρίσιμη με εκείνη άλλων αναστολέων της γυράσης.

Ανοχή από τις αρθρώσεις:

Όπως αναφέρθηκε για άλλους αναστολείς της γυράσης, η σιπροφλοξασίνη προκαλεί βλάβη στις μεγάλες φέρουσες το βάρος αρθρώσεις σε ανώριμα ζώα. Η έκταση της βλάβης στους χόνδρους ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία, το είδος και τη δόση, μπορεί να μειωθεί εάν αφαιρεθεί το βάρος από τις αρθρώσεις. Μελέτες σε ώριμα ζώα (αρουραίος, σκύλος) δεν αποκάλυψαν σημεία βλαβών στους χόνδρους. Σε μια μελέτη σε νεαρούς σκύλους beagle, η σιπροφλοξασίνη προκάλεσε σοβαρές μεταβολές στις αρθρώσεις σε θεραπευτικές δόσεις μετά από δύο εβδομάδες θεραπείας, οι οποίες μπορούσαν να παρατηρηθούν και μετά από 5 μήνες.

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος Εκδόχων

Crospovidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, succinic acid, hypromellose, polyethylene glycol, titanium dioxide

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος

Να φυλάσσεται στους $\leq 25^{\circ}\text{C}$

Η σιπροφλοξασίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως. Φυλάσσετε τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

6.5 Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη

Κάθε κουτί περιέχει 3 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

6.6 Οδηγίες χρήσεως/ χειρισμού

Καμία ειδική υποχρέωση

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Ελλάς ABEE

Σωρού 18-20

151 25 Μαρούσι

Τηλ: 0030 210 6187700

Χωρίς χρέωση: 800 11 30 900

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CIPROXIN XR 500mg: 32056/ 11-5-07

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

11-5- 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SmPC)

11-5-2007

11. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Χορηγείται με αιτιολογημένη ειδική συνταγή φυλασσόμενη επί διετία υπόδειγμα της οποίας έχει καθοριστεί με την υπ' αριθμ. 6826/2.2.05 απόφαση του ΕΟΦ.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ciproxin XR 500 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Σιπροφλοξασίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το ciproxin XR και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το ciproxin XR
3. Πώς να πάρετε το ciproxin XR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ciproxin XR
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CIPROXIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το ciproxin XR είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην οικογένεια των φθοριοκινολονών. Η δραστική ουσία είναι η ciprofloxacin. Η ciprofloxacin δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Δρα μόνο σε ειδικά στελέχη βακτηρίων.

Ενήλικες

Το Ciproxin XR χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των μη επιπλεγμένων λοιμώξεων των κατωτέρων ουροφόρων οδών (μη επιπλεγμένη κυστίτιδα):

Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή λοίμωξη που οφείλεται σε περισσότερους από έναν τύπους βακτηρίου, μπορεί να σας χορηγηθεί επιπλέον αντιμικροβιακή θεραπεία επιπρόσθετα στο Ciproxin XR.

Παιδιά και εφήβοι

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των 500 mg ciprofloxacin δοσμένα ως δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CIPROXIN XR

Μην πάρετε το Ciproxin XR:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία, σε άλλες κινολόνες ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Ciproxin XR (βλ. παράγραφο 6)
- εάν παίρνετε τζιανιδίνη (βλ. παράγραφο 2: Λήψη άλλων φαρμάκων)

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciproxin XR

Προτού πάρετε το Ciproxin XR

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- είχατε ποτέ προβλήματα με τους νεφρούς σας διότι η θεραπεία σας μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή
- πάσχετε από επιληψία ή άλλες νευρολογικές διαταραχές
- έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους τένοντες κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με αντιβιοτικά όπως το Ciproxin XR
- έχετε βαρεία μυασθένεια (τύπος μυϊκής αδυναμίας)
- έχετε ιστορικό μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες)

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ciproxin XR

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, σε περίπτωση εμφάνισης οποιωνδήποτε από τα παρακάτω **κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ciproxin XR**. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία με το Ciproxin XR πρέπει να διακοπεί.

- **Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση** (αναφυλακτική αντίδραση/σοκ, αγγειοοίδημα).
Ακόμα και με την πρώτη δόση, υπάρχει μικρή περίπτωση να εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση με τα ακόλουθα συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτία ή λιποθυμία, ή ζάλη όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση. **Σε αυτήν την περίπτωση, σταματήστε να παίρνετε το Ciproxin XR και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.**
- **Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και τενοντίτιδα** μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακά, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος/η και λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Με το πρώτο σημείο πόνου ή φλεγμονής, σταματήστε να παίρνετε το Ciproxin XR και ξεκουράστε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης των τενόντων.
- Εάν πάσχετε από **επιληψία** ή άλλες **νευρολογικές διαταραχές** όπως εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλικό επεισόδιο, μπορεί να εμφανίσετε παρενέργειες που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε το Ciproxin XR και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Εάν εμφανίσετε **ψυχοπαθολογικές αντιδράσεις** την πρώτη φορά που παίρνετε το Ciproxin XR. Εάν πάσχετε από **κατάθλιψη** ή **ψύχωση**, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ciproxin XR. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε το Ciproxin XR και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Μπορεί να βιώσετε συμπτώματα νευροπάθειας όπως πόνος, καύσο, μυρμηγκιασμα, μούδιασμα και / ή αδυναμία. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε το Ciproxin XR και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- **Διάρροια** είναι πιθανό να εμφανιστεί ενόσω παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου του Ciproxin XR, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες αφού σταματήσετε τη λήψη τους. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη ή εάν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, σταματήστε αμέσως να παίρνετε το Ciproxin XR, διότι η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Μην πάρετε φάρμακα που διακόπτουν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Γνωστοποιήστε στο γιατρό σας ή στο εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε το Ciproxin XR εάν πρέπει να δώσετε **δείγμα αίματος ή ούρων**.
- Το Ciproxin XR μπορεί να προκαλέσει **ηπατική βλάβη**. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως απώλεια όρεξης, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία του στομάχου, σταματήστε να παίρνετε το Ciproxin XR και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

- Το Ciproxin XR μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και η **αντίστασή σας στις λοιμώξεις μπορεί να είναι μειωμένη**. Εάν εμφανίσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασής σας, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως ερεθισμός στο λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή ουρολογικά προβλήματα, πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας. Θα κάνετε εξέταση αίματος για να ελεγχθεί ενδεχόμενη μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας (ακοκκιοκυτταραιμία). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είναι γνωστό ότι έχετε ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει έλλειψη στη γλυκόζη-6-φωσφορική δεϋδρογενάση (G6PD), διότι μπορεί να κινδυνεύετε να εμφανίσετε αναιμία από τη σπιροφλοξασίνη .
- Το δέρμα σας γίνεται περισσότερο **ευαίσθητο στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη (UV) ακτινοβολία** όταν παίρνετε το Ciproxin XR. Αποφύγετε την έκθεση σε έντονο ηλιακό φως, ή τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, όπως τεχνητό μαύρισμα.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Μην παίρνετε το Ciproxin XR μαζί με τιζανιδίνη, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως υπόταση και υπνηλία (βλ. παράγραφο 2: "Μην πάρετε το Ciproxin XR ").

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με τη Ciprofloxacin στο σώμα σας. Η λήψη του Ciproxin XR μαζί με αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει τη θεραπευτική δράση αυτών των φαρμάκων. Μπορεί επίσης να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης παρενεργειών.

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε:

- βαρφαρίνη ή άλλα από στόματος αντιπηκτικά (για αραίωση του αίματος)
- προβενεσίδη (για ουρική αρθρίτιδα)
- μεθοτρεξάτη (για ορισμένους τύπους καρκίνου, ψωρίαση, ρευματοειδή αρθρίτιδα)
- θεοφυλλίνη (για αναπνευστικά προβλήματα)
- τιζανιδίνη (για σπαστικότητα των μυών στη σκλήρυνση κατά πλάκας)
- κλοζαπίνη (ένα αντιψυχωτικό)
- ροπινιρόλη (για νόσο του Parkinson)
- φαινυτοΐνη (για επιληψία)

Το Ciproxin XR μπορεί να **αυξήσει** τα επίπεδα των ακόλουθων φαρμάκων στο αίμα σας:

- πεντοξιφυλλίνη (για διαταραχές της κυκλοφορίας του αίματος)
- καφεΐνη

Ορισμένα φάρμακα **μειώνουν** τη δράση του Ciproxin XR. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή πρόκειται να πάρετε:

- αντιόξινα
- συμπληρώματα μετάλλων
- σουκραλφάτη
- έναν πολυμερή φωσφορικό δεσμευτή (π.χ. σεβελαμέρη)
- φάρμακα ή συμπληρώματα που περιέχουν ασβέστιο, μαγνήσιο, αργίλιο ή σίδηρο

Εάν αυτά τα σκευάσματα είναι σημαντικά, πάρτε το Ciproxin XR περίπου δύο ώρες πριν ή όχι νωρίτερα από τέσσερις ώρες μετά από αυτά.

Λήψη του Ciproxin XR με τροφές και ποτά

Εκτός εάν παίρνετε Ciproxin XR κατά τη διάρκεια των γευμάτων, μην τρώτε ή πίνετε γαλακτοκομικά προϊόντα (όπως γάλα ή γιαούρτι) ή ποτά με πρόσθετο ασβέστιο όταν παίρνετε τα δισκία, διότι αυτά μπορεί να επηρεάσουν την απορρόφηση της δραστικής ουσίας.

Κύηση και γαλουχία

Αποφύγετε τη χρήση του Ciproxin XR κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Μην παίρνετε το Ciproxin XR κατά τη διάρκεια του θηλασμού, διότι η ciprofloxacin απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να είναι επιβλαβής για το παιδί σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Ciproxin XR μπορεί να μειώσει την εγρήγορσή σας. Είναι δυνατό να εμφανιστούν ορισμένες νευρολογικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Συνεπώς, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς επιδρά σε σας το Ciproxin XR προτού οδηγήσετε ένα όχημα ή χειριστείτε μηχανές. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CIPROXIN XR

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει ακριβώς πόσο Ciproxin XR πρέπει να παίρνετε, πόσο συχνά και για πόσο χρονικό διάστημα. Αυτό θα εξαρτηθεί από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και από τη σοβαρότητά της.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από νεφρικά προβλήματα, διότι μπορεί να απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί 3 ημέρες. Παίρνετε τα δισκία ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιοι πόσα δισκία να πάρετε και πώς να πάρετε το Ciproxin XR.

- a. Καταπίνετε τα δισκία με άφθονη ποσότητα υγρού. Μη θρυμματίζετε, διαιρείτε, ή μασάτε τα δισκία διότι η δραστική ουσία θα ληφθεί πολύ γρήγορα από το σώμα σας.
- b. Προσπαθείτε να παίρνετε τα δισκία περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- c. Μπορείτε να παίρνετε τα δισκία με τα γεύματα ή μεταξύ γευμάτων. Το ασβέστιο που προσλαμβάνετε ως μέρος γεύματος δεν επηρεάζει σοβαρά την απορρόφηση. Ωστόσο, **μην** παίρνετε τα δισκία του Ciproxin XR με γαλακτοκομικά προϊόντα όπως γάλα ή γιαούρτι ή με ενισχυμένους χυμούς φρούτων (π.χ. χυμός πορτοκάλι ενισχυμένος με ασβέστιο).

Να θυμάστε να πίνετε άφθονα υγρά ενόσω παίρνετε το Ciproxin XR.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ciproxin XR από την κανονική

- Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνταγογραφούμενη, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Εάν είναι δυνατόν, πάρτε τα δισκία ή το κουτί μαζί σας για να τα δείξετε στο γιατρό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ciproxin XR

- Πάρτε την κανονική δόση το συντομότερο δυνατόν και κατόπιν συνεχίστε σύμφωνα με τη συνταγογράφηση. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε όπως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Βεβαιωθείτε ότι ολοκληρώσατε τη θεραπευτική αγωγή σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ciproxin XR

- Είναι σημαντικό να **ολοκληρώσετε τη θεραπευτική αγωγή σας** ακόμα και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο πολύ

σύντομα, η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει αντιμετωπιστεί πλήρως και τα συμπτώματα της λοίμωξης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Μπορεί επίσης να αναπτύξετε αντίσταση στο αντιβιοτικό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Ciproxin XR μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 100 άτομα):

- ναυτία, διάρροια

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 1.000 άτομα):

- μυκητιασικές επιλοιμώξεις
- υψηλή συγκέντρωση ηωσινοφίλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων
- απώλεια όρεξης (ανορεξία)
- υπερκινητικότητα ή ταραχή
- πονοκέφαλος, ζάλη, προβλήματα με τον ύπνο ή διαταραχές γεύσης
- έμετος, κοιλιακός πόνος, πεπτικά προβλήματα όπως δυσφορία στο στομάχι (δυσπεψία/αίσθημα καύσου), ή τυμπανισμός
- αυξημένες ποσότητες ορισμένων ουσιών στο αίμα (τρανσαμινάσες ή/και χολερυθρίνη)
- εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση
- πόνος των αρθρώσεων στους ενήλικους
- κακή νεφρική λειτουργία
- πόνοι στους μύες και στα οστά, αίσθημα αδιαθεσίας (αδυναμία), ή πυρετός
- αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος (μια ιδιαίτερη ουσία στο αίμα)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 10.000 άτομα):

- φλεγμονή του εντέρου (κολίτιδα) συσχετιζόμενη με τη χρήση αντιβιοτικών (μπορεί να είναι θανατηφόρα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciproxin XR)
- μεταβολές στις μετρήσεις αίματος (λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, ουδετεροπενία, αναιμία), αυξημένες ή μειωμένες ποσότητες ενός παράγοντα πήξης του αίματος (αιμοπετάλια)
- αλλεργική αντίδραση, πρήξιμο (οίδημα) ή οίδημα του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα) που εξελίσσεται γρήγορα
- αυξημένο σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- σύγχυση, αποπροσανατολισμός, αγχωτικές αντιδράσεις, παράδοξα όνειρα, κατάθλιψη ή ψευδαισθήσεις
- μυρμηκίαση, ασυνήθιστη ευαισθησία στα ερεθίσματα των αισθήσεων, μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, μυϊκός τρόμος, σπασμοί (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciproxin XR), ή ίλιγγος
- προβλήματα με την όραση
- εμβοές, απώλεια ακοής, μειωμένη ακοή
- γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή), χαμηλή αρτηριακή πίεση ή λιποθυμία
- δύσπνοια, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων άσθματος
- ηπατικές διαταραχές, ίκτερος (χολοστατικός ίκτερος) ή ηπατίτιδα
- ευαισθησία στο φως (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciproxin XR)
- μυϊκός πόνος, φλεγμονή των αρθρώσεων, αυξημένος μυϊκός τόνος ή κράμπες

- νεφρική ανεπάρκεια, αίμα ή κρύσταλλοι στα ούρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciproxin XR), φλεγμονή του ουροποιητικού
- κατακράτηση υγρών ή υπερβολική εφίδρωση
- μη φυσιολογικά επίπεδα ενός παράγοντα πήξης (προθρομβίνη), ή αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε λιγότερο από 1 σε κάθε 10.000 άτομα):

- ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), επικίνδυνη μείωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία), μείωση στον αριθμό των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα, και καταστολή του μυελού των οστών, η οποία επίσης μπορεί να είναι θανατηφόρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciproxin XR)
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική αντίδραση ή αναφυλακτικό σοκ, το οποίο μπορεί να είναι θανατηφόρο - αντίδραση τύπου ορονοσίας) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciproxin XR)
- διανοητικές διαταραχές (ψυχωτικές αντιδράσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciproxin XR)
- ημικρανία, διαταραγμένος συντονισμός, ασταθής βάδιση (διαταραχές βάδισης), διαταραχή της αίσθησης της όσφρησης (διαταραχές όσφρησης), αυξημένη πίεση στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή πίεση)
- οπτική χρωματική στρέβλωση
- φλεγμονή του τοιχώματος των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- παγκρεατίτιδα
- νέκρωση των ηπατικών κυττάρων (ηπατική νέκρωση) η οποία πολύ σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια
- μικροσκοπική, αιμορραγική κηλίδα κάτω από το δέρμα (πετέχεια), διάφορα δερματικά εξανθήματα (για παράδειγμα, το εν δυνάμει θανατηφόρο σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων, ρήξη τενόντων – ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχιλλεύς τένοντας) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciproxin XR), επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρείας μυασθένειας (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciproxin XR)

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- προβλήματα που σχετίζονται με το νευρικό σύστημα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία στα άκρα
- σοβαρές ανωμαλίες καρδιακού ρυθμού, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (Torsades de Pointes)

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ CIPROXIN

Να φυλάσσεται στους $\leq 25^{\circ}\text{C}$ σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Ciproxin XR μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη ή στο κουτί μετά την ένδειξη "ΛΗΞΗ": Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Ciproxin XR

Ένα δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 334,8 mg Ciprofloxacin hydrochloride monohydrate και 253,0 mg ciprofloxacin betaine hydrated που αντιστοιχούν σε 500 mg ciprofloxacin.

Εκδοχα

Crospovidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, succinic acid, hypromellose, polyethylene glycol, titanium dioxide

Εμφάνιση του Ciproxin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Κάθε κουτί περιέχει 3 επικαλυμμένα δισκία

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Bayer Ελλάς ABEE
Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι
Τηλ.: 210 6187 500
Fax: 210 6187 522

Παρασκευαστής: Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen, Germany

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Συμβουλές/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι λοιμώξεων από ιούς.

Εάν ο γιατρός σας συνταγογράφησε αντιβιοτικά, τα χρειάζεστε αποκλειστικά για την τρέχουσα ασθένειά σας.

Παρά τα αντιβιοτικά, ορισμένα βακτήρια μπορεί να επιβιώσουν ή να αναπτυχθούν. Αυτό το φαινόμενο ονομάζεται αντίσταση: ορισμένες θεραπείες με αντιβιοτικά γίνονται αναποτελεσματικές. Η κακή χρήση των αντιβιοτικών αυξάνει την αντίσταση. Μπορεί ακόμα και να βοηθήσει τα βακτήρια να γίνουν ανθεκτικά και συνεπώς να καθυστερείτε την ίαση σας ή να μειώνετε την αποτελεσματικότητα των αντιβιοτικών εάν δεν εκτιμήσετε κατάλληλα:

- τις δοσολογίες
- τον προγραμματισμό λήψης
- τη διάρκεια της θεραπείας

Συνεπώς, για να διατηρήσετε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου:

- 1 - Χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά μόνο όταν σας τα συνταγογραφεί ο γιατρός σας.
- 2 - Ακολουθείτε αυστηρά τη συνταγή.
- 3 - Μη χρησιμοποιείτε ξανά ένα αντιβιοτικό χωρίς ιατρική συνταγή, ακόμα και αν επιθυμείτε να θεραπεύσετε μια παρόμοια ασθένεια.
- 4 - Ποτέ μη δίνετε το αντιβιοτικό σας σε ένα άλλο πρόσωπο, διότι μπορεί να μην είναι κατάλληλο για την ασθένειά του.
- 5 - Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, επιστρέψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα στο φαρμακείο σας για να διασφαλίσετε ότι θα απορριφθούν σωστά.

BayerScheringPharma

Bayer Schering Pharma τμήμα του ομίλου εταιρειών της Bayer AG.