ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20000294
Разрешение № 73229 26-10-2026
BG/MA/MP ...../.....
Изменение № ...../.....

Листовка: информация за пациента

Ципрофлоксацин Актавис 500 mg филмирани таблетки
Ciprofloxacin Actavis 500 mg film-coated tablets

ципрофлоксацин (ciprofloxacin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка
1. Какво представлява Ципрофлоксацин Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ципрофлоксацин Актавис.
3. Как да използвате Ципрофлоксацин Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ципрофлоксацин Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ципрофлоксацин Актавис и за какво се използва

Ципрфлоксацин Актавис е антибактериален продукт от групата на флуорохинолоните. Активната съставка е ципрофлоксацин. Ципрофлоксацин действа, като убива определени видове бактерии, които са причинили инфекциите.

Възрастни
Ципрофлоксацин Актавис се използва при възрастни за лечение на следните бактериални инфекции:
- инфекции на дихателните пътища;
- продължителни или повтарящи се инфекции на ушите или синусите;
- усложнени инфекции на пикочните пътища;
- неусложнен остър цистит;
- остър пиелонефрит;
- бактериален простатит;
- инфекции на тестисите;
- инфекции на гениталния тракт при мъже и жени;
- инфекции на стомашно-чревния тракт и коремни инфекции;
- инфекции на кожата и меките тъкани;
- инфекции на костите и ставите;
- инфекции при пациенти с тежка неутропения (много нисък брой левкоцити в кръвта);
- за профилактика на инфекции при пациенти с тежка неутропения;
- профилактика на инфекции с *Neisseria meningitidis*;
- при вдишване на антраксни спори.

Ципрофлоксацин Актавис може да се използва при пациенти с нисък брой на белите кръвни клетки (неутропения), които имат повишена температура, за която се подозира, че е причинена от бактериална инфекция.

Ако страдате от тежка инфекция или от такава, причинена от повече от един вид бактерии,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

може да Ви бъде назначено допълнително антибиотично лечение заедно с Ципрофлоксацин Актавис.

Деца и юноши

При деца и юноши Ципрофлоксацин Актавис се използва само при наблюдение от лекар специалист за лечение на следните бактериални инфекции:

- инфекции на белия дроб и бронхиални инфекции при деца и юноши, страдащи от муковисцидоза
- усложнени инфекции на пикочните пътища, включително инфекции, които са засегнали бъбреците (остър пиелонефрит)
- антракс (при вдишване и при излагане на опасност)

Ципрофлоксацин Актавис може да се използва и за лечение на други специфични тежки инфекции при деца и юноши, когато лекарят счита това за необходимо.

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

Не приемайте Ципрофлоксацин Актавис ако:

- сте алергични към ципрофлоксацин или други хинолонови лекарства или към някоя от останалите съставки на продукта, изброени в точка 6.
- приемате тизанидин (вж. точка 2: Други лекарства и Ципрофлоксацин Актавис).

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете това лекарство

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

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Ципрофлоксацин Актавис, ако:

- някога сте имали проблеми с бъбреците, защото Вашето лечение трябва да бъде коригирано.
- страдате от епилепсия или други неврологични заболявания.
- имате анамнеза за проблеми със сухожилията по време на предходно лечение с антибиотици като Ципрофлоксацин Актавис.
- имате миастения гравис (вид мускулна слабост), защото симптомите могат да се обострят.
- имате анамнеза за нарушена сърдечна дейност (аритмии)
- сте диабетик, защото може да сте изложени на риск от хипогликемия след прием на ципрофлоксацин
- имате сърдечни проблеми. Необходимо е повишено внимание при употребата на Ципрофлоксацин Актавис, ако сте роден с или имате фамилна анамнеза за удължен QT интервал (което се наблюдава на ЕКГ, електрически запис на сърдечната дейност), ако имате нарушен баланс на солите в кръвта (особено ниски стойности на калий или магнезий в кръвта), ако имате много бавен сърдечен ритъм (брадикардия), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), данни за прекаран инфаркт на миокарда, ако сте жена или сте пациент в старческа възраст, или приемате други лекарства, водещи до промени в ЕКГ (вижте точка Други лекарства и Ципрофлоксацин Актавис).
- Ви е известно, че Вие или член на Вашето семейство има дефицит на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа (Г6ФД), тъй като може да сте изложени на риск от анемия след прием на ципрофлоксацин
- зрението Ви се наруши или ако имате някакви други проблеми с очите по време на лечение с Ципрофлоксацин Актавис, веднага се консултирайте със специалист по очни болести.

- сте били диагностицирани за пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи).
- Ви е поставена диагноза разширение или „издуване“ на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или аневризма на голям периферен съд).
- сте преживели предишен епизод на аортна дисекация (разкъсване на аортната стена);
- имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекация или вродено заболяване на сърдечните клапи, или други рискови фактори или предразполагащи заболявания (напр. нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфан или васкуларен синдром на Елерс-Данлос, синдром на Търнър, синдром на Сьогрен [възпалително автоимунно заболяване], или съдови нарушения като артериит на Такаясу, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или известна атеросклероза, ревматоиден артрит [заболяване на ставите] или ендокардит [възпаление вътрешната обвивка на сърцето]).

Ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гръдната област или гърба, потърсете незабавно спешна помощ.

За лечението на някои инфекции на гениталния тракт Вашият лекар може да Ви предпише друг антибиотик в допълнение към ципрофлоксацин. Ако няма подобрение на симптомите след 3 дни лечение, моля обърнете се към Вашия лекар

Докато приемате Ципрофлоксацин Актавис
Информирайте незабавно Вашия лекар, ако при Вас се прояви някой от следните симптоми по време на **приема на Ципрофлоксацин Актавис**. Вашият лекар ще реши дали лечението с Ципрофлоксацин Актавис трябва да бъде преустановено.

- **Тежка, внезапна алергична реакция** (анафилактична реакция/шок, ангиоедем). Още с приема на първата доза има малка вероятност при Вас да се развие тежка алергична реакция със следните симптоми: стягане или болка в областта на гърдите, задух, замайване, усещане за гадене или приемаляване, или замайване при изправяне. **Ако Ви се случи такова нещо, спрете приема на Ципрофлоксацин Актавис и незабавно се свържете с Вашия лекар или потърсете спешна медицинска помощ.**
- Рядко може да се появят **болка и подуване на ставите и възпаление или разкъсване на сухожилията**. Рискът при Вас е повишен, ако сте в старческа възраст (над 60 годишна възраст), ако сте претърпели трансплантация на орган, имате проблеми с бъбреците или сте на лечение с кортикостероиди.
  Възпаление и разкъсвания на сухожилия могат да се появят в рамките на първите 48 часа от лечението и дори до няколко месеца след прекратяване на терапията с Ципрофлоксацин Актавис. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Ципрофлоксацин Актавис, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска от разкъсване на сухожилие.
- Ако почувствате **внезапна, силна болка в корема, гръдната област или гърба, които могат да са симптоми на аневризма или дисекация на аортата**, потърсете незабавно спешна помощ. Рискът може да се повиши, ако се лекувате със системни кортикостероиди.
- Ако **внезапно получите задух**, особено когато лежите по гръб на леглото, или забележите **подуване на глезените, стъпалата или корема или поява на сърцебиене**(усещане за ускорена или неравномерна сърдечна дейност), трябва незабавно да уведомите лекар.
- Ако страдате от **епилепсия** или други **неврологични заболявания** като нарушено мозъчно кръвоснабдяване или инсулт, е възможно да получите реакции, свързани с централната нервна система. Ако Ви се случи такова нещо, спрете приема на Ципрофлоксацин Актавис и незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Първият път, когато приемате Ципрофлоксацин Актавис е възможно да получите **психични реакции**. Ако страдате от **депресия** или **психоза**, е възможно Вашите симптоми да се влошат по време на лечението с Ципрофлоксацин Актавис. В редки

случаи депресията или психозата могат да прогресират до суицидни мисли и самонараняващо поведение като опити за самоубийство или извършване на самоубийство (вж. точка 4 Възможни нежелани реакции). Ако се появят депресия, психоза, мисли или поведение, свързани със самоубийство, незабавно се свържете с Вашия лекар.

- Възможно е в редки случаи да изпитате симптоми на **увреждане на нервите** (невропатия), като болка, усещане за парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост, особено в ходилата и краката, или дланите и ръцете. Ако това се случи, спрете приема на Ципрофлоксацин Актавис и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.
- Хинолоновите антибиотици могат да предизвикат **повишаване нивата на кръвната Ви** захар над нормалните нива (хипергликемия) **или понижаване нивата на кръвната Ви захар** под нормалните нива, което потенциално може да доведе до **загуба на съзнание** (хипогликемична кома) при тежки случаи (вижте точка 4). **Това е важно за пациенти с диабет.** Ако страдате от диабет, Вашата кръвна захар трябва да се проследява внимателно.
- Възможно да се развие **диария** по време на прием на антибиотици, включително на Ципрофлоксацин Актавис, или дори няколко седмици след като сте спрели приема им. Ако тя стане тежка или много продължителна, или ако забележите, че изпражненията Ви съдържат кръв или слуз, веднага спрете приема на Ципрофлоксацин Актавис, понеже това състояние може да е животозастрашаващо. Не приемайте лекарства, които спират или забавят перисталтиката и се свържете с Вашия лекар.
- Ако **зрението** Ви се наруши, или ако очите Ви бъдат засегнати по друг начин, незабавно се консултирайте със специалист по очни болести.
- Информирайте лекаря или лаборантите, че приемате Ципрофлоксацин Актавис, ако ще Ви вземат **проби от кръв или урина**.
- Ако страдате от **проблеми с бъбреците**, говорете с Вашия лекар, тъй като може да е необходимо дозата Ви да се коригира.
- Ципрофлоксацин Актавис може да причини **увреждане на черния дроб**. Ако забележите симптоми като загуба на апетит, жълтеница (кожата добива жълтеникав оттенък), потъмняване на урината, сърбеж или болезненост на корема, спрете приема на Ципрофлоксацин Актавис и се свържете незабавно с Вашия лекар.
- Ципрофлоксацин може да намали броя на белите кръвни клетки и **защитата на Вашия организъм може да отслабне.** Ако имате инфекция със симптоми като повишена температура и сериозно влошаване на вашето общо състояние, или повишена температура със симптоми на локална инфекция като възпалено гърло/фаринкс/уста или проблеми с пикочните пътища, Вие трябва веднага да посетите Вашия лекар. Изследването на кръвната картина ще установи възможното намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да информирате Вашия лекар, че приемате ципрофлоксацин.
- Уведомете Вашия лекар, ако Вие или член на Вашето семейство има недоимък на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа. Тази фамилна обремененост с нарушено усвояване на глюкозата крие риск от поява на анемия след прием на ципрофлоксацин.
- Когато приемате Ципрофлоксацин Актавис кожата Ви става **по-чувствителна на слънчева светлина и на ултравиолетови лъчи**. Избягвайте да се излагате на прекалено силно слънце или изкуствени източници на ултравиолетова светлина, като солариуми.
- **Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции.** Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Ципрофлоксацин Актавис, се свързва с появата на много редки, но сериозни нежелани реакции, някои от които са продължаващи дълго време (месеци или години), инвалидизиращи или потенциално необратими. Това включва болка в сухожилията, мускулите и ставите на горните и долните крайници, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, изтръпване или усещане за парене (парестезии), сензорни нарушения, включително нарушения на зрението, вкуса, обонянието и слуха, депресия, нарушение на паметта, тежка умора и тежки нарушения на съня.

Ако получите някоя от тези нежелани реакции след прием на Ципрофлоксацин Актавис, незабавно се свържете с Вашия лекар, преди да продължите лечението. Вие и Вашият лекар ще решите дали да продължите лечението, като обсъдите и възможна употреба на антибиотик от друг клас.

Други лекарства и Ципрофлоксацин Актавис
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте Ципрофлоксацин Актавис заедно с тизанидин, понеже това може да доведе до нежелани реакции, като понижени стойности на кръвното налягане и сънливост (вж. "Не приемайте Ципрофлоксацин Актавис").
Някои от лекарствата могат да взаимодействат с ципрофлоксацин в организма. Ако приемате Ципрофлоксацин Актавис едновременно с тези лекарства е възможно той да промени лечебните им ефекти или да повиши вероятността от поява на нежелани реакции.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:
- лекарства, които удължават QT интервала и водят до промени в електрокардиограмата (напр. антиаритмиците хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид; трициклични антидепресанти (като амитриптилин и имипрамин), някои антибиотици (принадлежащи към групата на макролидите, като еритромицин, кларитромицин, азитромицин), някои антипсихотици.
- пробенецид (за подагра);
- тизанидин (за мускулни спазми при мултиплена склероза);
- метотрексат (за някои видове рак, псориазис, ревматоиден артрит);
- теофилин (за дихателни проблеми);
- фенитоин (за епилепсия);
- циклоспорин (за потискане на имунитета при органна трансплантация, кожни състояния или ревматоиден артрит);
- антагонисти на витамин К (за разреждане на кръвта), например варфарин, аценокумарол, фенпрокумон, флуиндион или други перорални антикоагуланти (за разреждане на кръвта);
- глибенкламид (за лечение на диабет);
- метоклопрамид (за гадене и повръщане);
- ропинирол (за болест на Паркинсон)
- оланзапин (антипсихотик);
- клозапин (антипсихотик);
- золпидем (за нарушения на съня).

Ципрофлоксацин Актавис може да **повиши** нивата на следните лекарства в кръвта Ви:
- пентоксифилин (за нарушения на кръвообращението)
- кофеин
- дулоксетин (за лечение на депресия, диабетно увреждане на нервите или инконтиненция);
- агомелатин (при депресия)
- силденафил (при нарушение на еректията)
- лидокаин (за локално обезболяване и при нарушен сърдечен ритъм).

Някои лекарства **намаляват** ефекта на Ципрофлоксацин Актавис. Информирайте Вашия лекар, ако приемате или възнамерявате да приемате:
- антиацидни средства
- омепразол (за лечение на язва);
- минерални добавки
- сукралфат
- фосфат-свързващ полимер (напр. севеламер или лантанов карбонат)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- лекарства или добавки, съдържащи калций, магнезий, алуминий или желязо (напр. диданозин таблетки).

Ако тези продукти са важни за Вас, приемайте Ципрофлоксацин Актавис около 2 часа преди или не по-рано от 4 часа след тях.

Ципрофлоксацин Актавис с храни и напитки
Калцият, приеман като част от хранене, включващо млечни продукти и напитки, богати на калций (като прясно или кисело мляко) или обогатени плодови сокове (напр. портокалов сок, съдържащ добавен калций), няма да повлияе значително абсорбцията на това лекарство. Въпреки това прилагането на таблетките Ципрофлоксацин Актавис едновременно с млечни продукти и напитки, богати на калций, когато тези млечни продукти или напитки се приемат самостоятелно отделно от храненията, може да намали ефекта на това лекарство.
Следователно таблетките Ципрофлоксацин Актавис трябва да се приемат или 1-2 часа преди, или не по-рано от 4 часа след млечни продукти или напитки, богати на калций, приемани самостоятелно отделно от храненията (вж. също точка 3)

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

За предпочитане е да се избягва използването на Ципрофлоксацин Актавис по време на бременност. Кажете на Вашия лекар, ако планирате да забременеете.
Да не се приема Ципрофлоксацин Актавис по време на кърмене, защото ципрофлоксацин се излъчва в кърмата и може да увреди Вашето дете.

Шофиране и работа с машини
Ципрофлоксацин Актавис може да понижи вниманието Ви. Могат да се появят и някои неврологични нежелани реакции. Затова проверете как реагирате на Ципрофлоксацин Актавис преди да шофирате превозни средства или да работите с машини. При съмнение се консултирайте с Вашия лекар.

Ципрофлоксацин Актавис съдържа лактоза и натрий
Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

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

3. Как да приемате Ципрофлоксацин Актавис

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

Вашият лекар ще Ви обясни колко точно Ципрофлоксацин Актавис трябва да приемате, колко често и за колко време. Това ще зависи от вида на инфекцията и тежестта й.

Информирайте Вашия лекар, ако имате нарушена бъбречна функция, защото това състояние може да наложи коригиране на дозата.

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

a. Поглъщайте таблетките с много течност.
b. Не дъвчете и не смачквайте таблетките. Ако не можете да глътнете таблетката, моля, информирайте Вашия лекар, за да Ви предпише друга по-подходяща за Вас лекарствена

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

форма.
c. Опитайте се да приемате таблетките по едно и също време всеки ден.
d. Можете да приемате таблетките при редовните приеми на храна или помежду им.
Можете да приемате таблетките Ципрофлоксацин Актавис по време на хранения, съдържащи млечни продукти (като прясно или кисело мляко) или с напитки, богати на калций (напр. обогатен на калций портокалов сок). Обаче **не приемайте** таблетките Ципрофлоксацин Актавис едновременно с млечни продукти или напитки, богати на калций, когато тези млечни продукти или напитки, богати на калций, се приемат самостоятелно отделно от храненията. Таблетките Ципрофлоксацин Актавис трябва да се приемат един до два часа преди или не по-рано от четири часа след млечни продукти или напитки, богати на калций, приемани самостоятелно отделно от хранения.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Ципрофлоксацин Актавис
Ако сте приели повече от предписаната Ви доза, потърсете незабавно медицинска помощ. Ако е възможно, вземете таблетките или опаковката им с Вас, за да я покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете Ципрофлоксацин Актавис
Ако пропуснете да приемете Ципрофлоксацин Актавис и има:
- **6 часа или повече** до следващата планирана доза, приемете нормалната доза веднага щом е възможно. След това вземете следващата доза в обичайното време.
- **по-малко от 6 часа** до следващата планирана доза, не приемайте пропуснатата доза и продължете по схемата. Вземете следващата доза в обичайното време.

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

Ако сте спрели приема на Ципрофлоксацин Актавис
Важно е **да завършите курса на лечение,** дори ако след няколко дни вече сте се почувствали добре. Ако престанете да приемате лекарството прекалено рано е възможно инфекцията Ви да не е напълно излекувана и симптомите й да се появят отново или да се влошат. Възможно е да развиете резистентност (устойчивост) към антибиотика.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции
Спрете приема на Ципрофлоксацин Актавис и се свържете незабавно с Вашия лекар, ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):
- Гърч (вижте точка 2 Предупреждения и предпазни мерки).

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):
- Тежка, внезапна алергична реакция със симптоми като стягане в гърдите, замайване, гадене или слабост, или световъртеж при изправяне (анафилактична реакция или анафилактичен шок) (вижте точка 2 Предупреждения и предпазни мерки).
- Мускулна слабост, възпаление на сухожилията, което може да доведе до разкъсване на сухожилие, особено на голямото сухожилие в задната част на глезена (Ахилесово сухожилие) (вижте точка 2 Предупреждения и предпазни мерки)

- Сериозни животозастрашаващи кожни обриви, обикновено под формата на мехури или рани в устата, гърлото, носа, очите и други лигавици като гениталиите, които могат да прогресират до широко разпространена поява на мехури или лющене на кожата (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)
- Необичайно чувство на болка, парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост в мускулите на крайниците (невропатия) (вижте точка 2 Предупреждения и предпазни мерки)
- Лекарствена реакция на свръхчувствителност, която причинява обрив, треска, възпаление на вътрешните органи, хематологични и системни заболявания (DRESS лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми) или остра генерализирана екзантематозна пустулоза (внезапен обширен обрив с мехурчета, съдържащи гной)
- Болка в областта на гърдите, която може да бъде признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

<u>Други нежелани реакции, съобщавани по време на лечение с ципрофлоксацин:</u>

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):
- гадене, диария
- болки в ставите и възпаление на ставите при деца

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):
- вторично развитие на инфекции, причинени от гъбички (гъбичкови суперинфекции)
- високи стойности на еозинофилите (вид бели кръвни клетки)
- загуба на апетит (анорексия)
- свръхактивност или възбуда
- главоболие, замаяност, проблеми със съня или нарушения на вкусовите усещания
- повръщане, болки в стомаха, проблеми с храносмилането, като стомашно разстройство (нарушено храносмилане/киселини) или чревни газове
- повишено ниво на някои вещества в кръвта (трансаминази и/или билирубин)
- обрив, сърбеж или уртикария
- болки в ставите при възрастни
- влошена бъбречна функция
- неопределени болки в мускулите и костите, неразположение (отпадналост) или треска
- повишаване на алкалната фосфатаза в кръвта (определено вещество в кръвта)

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):
- възпаление на дебелото черво (колит), свързано с използването на антибиотик (в много редки случаи може да е фатално) (вж. точка 2 Предупреждения и предпазни мерки)
- промени в кръвната картина (левкопения, левкоцитоза, неутропения, анемия), повишен или понижен брой на тромбоцитите (отговарят за кръвосъсирването)
- алергични реакции, оток (едем) или бързо отичане на кожата и лигавиците (ангиоедем) (вижте точка 2 Предупреждения и предпазни мерки)
- повишена кръвна захар (хипергликемия)
- понижена кръвна захар (хипогликемия) (вижте точка 2 Предупреждения и предпазни мерки)
- обърканост, дезориентация, реакция на безпокойство, странни сънища, депресия (потенциално водеща до мисли за самоубийство, опити за самоубийство или извършване на самоубийство) (вижте точка 2 Предупреждения и предпазни мерки) или халюцинации
- усещане за боцкане и изтръпване, необичайна чувствителност на сетивата към стимули, понижена чувствителност на кожата, треперене или световъртеж
- проблеми със зрението, вкл. двойно виждане (вижте точка 2 Предупреждения и предпазни мерки)
- шум в ушите, загуба на слуха, увреждане на слуха
- ускорен пулс (тахикардия)
- разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация), ниско кръвно налягане или припадъци

- задух, включително астматични симптоми
- чернодробни нарушения, жълтеница (холестатичен иктер) или хепатит
- чувствителност към светлина (вижте точка 2 Предупреждения и предпазни мерки)
- болки в мускулите, възпаление на ставите, повишен мускулен тонус или крампи
- бъбречна недостатъчност, кръв или кристали в урината (вж. точка 2 Предупреждения и предпазни мерки), възпаление на пикочните пътища
- задръжка на течности или прекомерно изпотяване
- отклонения в стойностите на един от факторите на кръвосъсирването (протромбин) или повишени стойности на ензима амилаза.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души):
- определен тип намаляване на броя на червените кръвни клетки (хемолитична анемия); опасно спадане на броя на вид бели кръвни клетки (агранулоцитоза); спадане на броя на червените и белите кръвни клетки и на тромбоцитите (панцитопения), което може да е фатално, потискане на костния мозък, което също може да бъде фатално (вижте точка 2 Предупреждения и предпазни мерки)
- алергична реакция, наречена реакция подобна на серумна болест (вижте точка 2 Предупреждения и предпазни мерки)
- психични разстройства (психотични реакции, потенциално водещи до мисли за самоубийство или извършване на самоубийство) (вижте точка 2 Предупреждения и предпазни мерки)
- мигрена, нарушения на координацията, нестабилна походка (нарушение на походката), нарушение на обонянието (нарушения на обонятелния нерв), повишено налягане в мозъка (интракраниално налягане и мозъчен псевдотумор)
- промени в усещането за цветове
- възпаление на стената на кръвоносните съдове (васкулит)
- панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза)
- загиване на чернодробни клетки (чернодробна некроза), което много рядко води до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (вижте точка 2 Предупреждения и предпазни мерки)
- малки точковидни кръвоизливи под кожата (петехии), различни кожни обриви или изривания
- влошаване на симптомите на миастения гравис (вижте точка 2 Предупреждения и предпазни мерки)

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)
- чувство на силна превъзбуденост (мания) или чувство на силен оптимизъм и свръхактивност (хипомания)
- прекомерно бърз ритъм на сърцето, животозастрашаващ неравномерен сърдечен ритъм, промяна на сърдечния ритъм (наречена „удължен QT интервал“, която се наблюдава при отчитане на електрическата активност на сърцето на електрокардиограмата).
- повишен риск от кървене при пациенти, които се лекуват с лекарства, предотвратяващи съсирването на кръвта (антагонисти на витамин К)
- синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон)
- загуба на съзнание, дължащо се на силно понижаване нивата на кръвната захар (хипогликемична кома). Вижте точка 2.

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

Много редки случаи на продължаващи дълго време (до месеци или години) или трайни нежелани лекарствени реакции, като възпаление на сухожилие, разкъсване на сухожилие, болка в ставите, болка в крайниците, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, усещане за парене, изтръпване или болка (невропатия), умора,

нарушение на паметта и концентрацията, ефекти върху психичното здраве (които могат да включват нарушения на съня, безпокойство, панически атаки, депресия и мисли за самоубийство), както и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянието се свързват с приложението на антибиотици, съдържащи хинолони и флуорохинолони, в някои случаи независимо от вече съществуващите рискови фактори.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ципрофлоксацин Актавис

Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената опаковка след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ципрофлоксацин Актавис
- Активно вещество: ципрофлоксацинов хидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg ципрофлоксацин.
- Други съставки: лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат, манитол, микрокристална целулоза, колоиден, безводен силициев диоксид, талк, магнезиев стеарат, филмово покритие (Опадрай II бял 85F 18422, хинолин жълт E104, патент синьо E131).

Как изглежда Ципрофлоксацин Актавис и какво съдържа опаковката
Кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с черта от едната страна, със светлозелен цвят.

Видове опаковки:
По 10 филмирани таблетки в блистер от прозрачно оранжево PVC/Al фолио.
По 1 блистер в картонена кутия заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба
Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова" № 9, 1407 София
България

Производител
Балканфарма-Дупница АД
ул. „Самоковско шосе" № 3, 2600 Дупница
България

Дата на последно преразглеждане на листовката – 08/2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪ