

Листовка: информация за потребителя

Цифран 500 mg филмирани таблетки

Cifran 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, фармацевт или медицинска сестра
- Това лекарство е предписано единствено и 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Цифран и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цифран
3. Как да приемате Цифран
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цифран
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рвз. №	20011265
Разрешение №	11 - 19585 / 19.09.2012
Особрение №

1. Какво представлява Цифран и за какво се използва

Цифран е антибиотик от групата на флуорохинолоните. Активната съставка е ципрофлоксацин. Ципрофлоксацин действа като убива бактериите, които са причинили инфекциите. Действа само на определени видове бактерии.

Възрастни

Цифран се използва при възрастни за лечение на следните бактериални инфекции:

- инфекции на дихателните пътища
- продължителни или повтарящи се инфекции на ушите или синусите
- инфекции на пикочните пътища
- инфекции на тестисите
- инфекции на гениталиите при жени
- инфекции на стомашно-чревния тракт и коремни инфекции
- инфекции на кожата и меките тъкани
- инфекции на костите и ставите
- за лечение на инфекции при пациенти с много нисък брой левкоцити в кръвта (тежка неутропения)
- за профилактика на инфекции при пациенти с много нисък брой левкоцити в кръвта (тежка неутропения)
- профилактика на инфекции с *Neisseria meningitidis*
- вдишване на антраксни спори



Ако страдате от тежка инфекция или от такава, причинена от повече от един вид бактерии може да Ви бъде дадено допълнително антибиотично лечение освен Цифран.

Деца и юноши

Цифран се използва при деца и юноши под медицинското наблюдение на специалист за лечение на следните бактериални инфекции:

- остри белодробни инфекции при деца и юноши, страдащи от кистозна фиброза
- усложнени инфекции на пикочните пътища, включително инфекции, които са достигнали до бъбреците (пиелонефрит)
- вдихване на антраксни спори

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цифран

Не приемайте Цифран ако сте:

- алергични (свръхчувствителни) към Цифран или други хинолонови лекарства или към някоя от останалите съставки на таблетките Цифран (вж. точка 6.)
- приемате тизанидин (вж. точка 2. Прием на други лекарства)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Цифран, 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 Цифран
- имате миастения гравис (вид мускулна слабост)
- имате анамнеза за нарушена сърдечна дейност (аритмии)

Проблеми със сърцето

Трябва да се внимава при използването на този вид лекарство, ако сте родени с фамилна анамнеза или имате фамилна анамнеза за удължен QT интервал (наблюдаван на ЕКГ, електрокардиограма на сърдечната дейност), ако имате дисбаланс на солите в кръвта (особено ниско ниво на калий или магнезий в кръвта), ако имате много забавен сърдечен ритъм (наречен "брадикардия"), ако имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), ако сте имали сърдечен удар (миокарден инфаркт), ако сте жена или сте в старческа възраст или приемате други лекарства, които водят до абнормни ЕКГ промени (вж. точка Прием на други лекарства).

Докато приемате Цифран

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

- Тежка, внезапна алергична реакция (анафилактична реакция/шок). Осъе с приема на първата доза има малка вероятност при Вас да се развие тежка алергична реакция със следните симптоми: стягане в гърдите, усещане за замаяност, прилошаване, или припадане, или получавате замаяване при изправяне. Ако Ви се случи такава неща спрете приема на Цифран и незабавно се свържете с Вашия лекар.



- Болки и отоци по ставите и възпаление на сухожилието могат да се проявят рядко, особено ако сте в старческа възраст и сте на лечение с кортикостероиди. При първите признаци на болка или възпаление, спрете приема на Цифран и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска за разкъсване на сухожилието.
- Ако страдате от епилепсия или други неврологични заболявания като церебрална исхемия или инсулт, е възможно да получите реакции, свързани с централната нервна система. Ако това се случи спрете приема на Цифран и се свържете незабавно с Вашия лекар.
- Първият път, когато приемате Цифран е възможно да получите психични реакции. Ако страдате от депресия или психоза, възможно е Вашите симптоми да се влошат по време на лечението с Цифран. Ако това се случи спрете приема на Цифран и се свържете незабавно с Вашия лекар.
- Може да се появят симптоми на невропатия, като болка, изтръпване, мравучкане и/или слабост. Ако това се случи спрете приема на Цифран и се свържете незабавно с Вашия лекар.
- Възможно да се развие диария по време на прием на антибиотици, включително Цифран, или дори няколко седмици и 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 Цифран, понеже това състояние може да е животозастрашаващо. Не приемайте лекарства, които спират или забавят перисталтиката и се свържете с Вашия лекар.
- Информирайте лекаря или лаборантите, че приемате Цифран, ако ще Ви вземат проби от кръв или урина.
- Цифран 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 Цифран 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/фарингс/уста или проблеми с пикочните пътища, вие трябва веднага да посетите Вашия лекар. Изследването на кръвната картина ще провери възможното намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да информирате Вашия лекар за лекарството.
- Уведомете Вашия лекар, ако вие или член на Вашето семейство има дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PG), тъй като вие може да имате риск от анемия с ципрофлоксацин.
- Когато приемате Цифран кожата Ви става по-чувствителна на слънчева светлина и на ултравиолетови лъчи. Избягвайте да се излагате на прекалено силно слънце или изкуствени източници на UV светлина, като солариуми.

Други лекарства и Цифран

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако приемате други лекарства, които могат да променят Вашия сърдечен ритъм: лекарства, които принадлежат към групата на антиаритмиците (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), трициклични антидепресанти, някои антимикробни вещества (които принадлежат към групата на макролидите), някои антипсихотици.

Не приемайте Цифран заедно с тизанидин, понеже това може да доведе до



нежелани реакции, като ниско кръвно налягане и сънливост (вж. Не приемайте Цифран).

Известно е, че следните лекарства взаимодействат с Цифран в организма Ви. Ако приемате Цифран едновременно с тези лекарства е възможно той да промени лечебните им ефекти. Също така, той може да увеличи вероятността от проява на нежелани реакции.

Информирайте Вашия лекар ако приемате:

- антагонисти на витамин К (напр. варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флуиндион) (за разреждане на кръвта)
- пробеницид (за подагра)
- метотрексат (за някои видове рак, псориазис, ревматоиден артрит)
- теофилин (за дихателни проблеми)
- тизанидин (за мускулни спазми при мултипла склероза)
- клозапин (антипсихотично средство)
- ропинирол (за болест на Паркинсон)
- фенитоин (за епилепсия)
- определени премедиканти, използвани преди операция (например опиати, папаверетум), атропин или хлосциамин хидробромид, бензодиазепини)
- болкоуспокояващи известни като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС)
- глибенкламид (за лечение на диабет)
- метоклопрамид (стимулиращ перисталтиката)
- циклоспорин (за супресия на имунната система)

Цифран може да повиши нивата на следните лекарства в кръвта Ви:

- пентоксифилин (за нарушения на кръвообращението)
- кофеин
- дулоксетин (антидепресант)
- мексилетин (за лечение на аритмия)
- лидокаин (за анестезия)
- силденафил (за нарушения на ерекцията)

Някои лекарства намаляват ефекта на Цифран. Информирайте Вашия лекар, ако приемате или искате да приемате:

- антиацидни средства
- омепразол (за лечение на лошо храносмилане и стомашни язви)
- минерални добавки
- сукралфат
- фосфат-свързващ полимер (напр. севеламер)
- лекарства или добавки, съдържащи калций, магнезий, алуминий или желязо

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

Цифран с храна, напитки и алкохол

Ако приемате Цифран по време на редовното хранене, не яжте и не пийте никакви млечни продукти (като прясно или кисело мляко) или напитки с добавка на калций, когато приемате таблетките, понеже те могат да повлияят абсорбцията на активната съставка.

Бременност, кърмене и фертилитет



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

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. За предпочитане е да се избягва използването на Цифран по време на бременност.

Да не се приема Цифран по време на кърмене, защото ципрофлоксацин се екскретира в кърмата и може да увреди Вашето дете.

Шофиране и работа с машини

Цифран може да понижи вниманието Ви. Някои неврологични нежелани реакции могат да се появят. Затова проверете как реагирате на Цифран преди да шофирате превозни средства или да работите с машини. При съмнение се консултирайте с Вашия лекар.

3. Как да приемате Цифран

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

Вашият лекар ще Ви обясни колко точно Цифран трябва да приемате и колко често и за колко време. Това зависи от вида на инфекцията и тежестта ѝ.

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от бъбречни проблеми, понеже те могат да наложат корекция на дозата.

Обикновено лечението продължава от 5 до 21 дни, но може и да е по-дълго при тежки инфекции.

Поглъщайте таблетките с много течност. Не ги дъвчете, понеже вкусът им не е приятен. Опитайте се да приемате таблетките по едно и също време всеки ден.

Можете да приемате таблетките при редовните приеми на храна или помежду им. Калцият, който е нормална част от храната няма да повлияе сериозно усвояването им. Не приемайте таблетките Цифран с млечни продукти, като прясно или кисело мляко, или с обогатени плодови сокове (напр. обогатен на калций портокалов сок).

Не забравяйте да пиете много течности при приема на Цифран.

Ако сте приели повече от необходимата доза Цифран

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 Цифран

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

Ако сте спрели приема на Цифран

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 е възможно симптомите ѝ да се появят отново или да се влошат. Възможно е да развиете резистентност 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, Цифран може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Чести нежелани реакции (между 1 и 10 на всеки 100 пациенти могат да ги получат):

- гадене, диария
- болки в ставите при деца
- умора

Нечести нежелани реакции (между 1 и 10 на всеки 1000 пациенти могат да ги получат):

- гъбичкови суперинфекции
- високи стойности на еозинофилите, вид бели кръвни клетки
- загуба на апетит (анорексия)
- свръхактивност или възбуда
- белодробна емболия (запушване на главната артерия на белия дроб)
- елитаксис (кървене от носа)
- хемофтиза (изкашляне на кръв)
- хълцане
- главоболие, замаяност, проблеми със съня или нарушения на вкусовите усещания
- повръщане, болки в стомаха, проблеми с храносмилането или чревни газове
- повишено ниво на някои вещества в кръвта (трансаминази и/или билирубин)
- обрив, сърбеж или уртикария
- болки в ставите при възрастни, подуване на ставите
- увредена бъбречна функция
- болки в мускулите и костите, неразположение (астения) или повишена температура
- повишаване на алкалната фосфатаза в кръвта (определено вещество в кръвта)

Редки нежелани реакции (между 1 и 10 на всеки 10 000 пациенти могат да ги получат):

- възпаление на дебелото черво (колит), свързано с използването на антибиотик (в много редки случаи може да е фатално) (вж. точка 2. Обърнете специално внимание при употребата на Цифран)
- 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)
- повишена кръвна захар (хипергликемия)
- объркване, дезориентация, реакция на безпокойство, странни сънища, депресия или халюцинации, потенциално кулминиращи в риск за самонараняване и самоубийство
- усещане за боцкане, необичайна чувствителност на сетивата към стимули, понижена чувствителност на кожата, треперене, гърчове (вж. точка 2. Обърнете специално внимание при употребата на Цифран) или световъртеж
- проблеми със зрението
- 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 (вж. точка 2. Обърнете специално внимание при употребата на Цифран)
- болки в мускулите, възпаление на ставите, повишен мускулен тонус или крампи
- бъбречна недостатъчност, кръв или кристали в урината (вж. точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на Цифран), възпаление на пикочните пътища
- задръжка на течности или прекомерно потене
- отклонения в стойностите на един от факторите на кръвосъсирването (протромбин) или повишени стойности на ензима амилаза

Много редки нежелани реакции (по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти могат да ги получат):

- определен тип намаляване на броя на кръвните 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 (вж. точка 2. Обърнете специално внимание при употребата на Цифран)
- тежки алергични реакции (анафилактична реакция или анафилактичен шок, които могат да са фатални – серумна болест) (вж. точка 2. Обърнете специално внимание при употребата на Цифран)
- умствени разстройства (психотични реакции) (вж. точка 2. Обърнете специално внимание при употребата на Цифран)
- кошмари, стрес, горещи вълни
- мигрена, нарушения на координацията, нестабилна походка (нарушение на походката), нарушение на обонянието (нарушения на обонятелния нерв), повишено налягане в мозъка (интракраниално налягане)
- промени в усещането за цветове
- възпаление на стената на кръвоносните съдове (васкулит)
- панкреатит
- загиване на чернодробни клетки (чернодробна некроза), което много рядко води до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност
- малки точковидни кръвоизливи под кожата (петехии); различни кожни обриви (например потенциално фаталния синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза)
- мускулна слабост, възпаление на сухожилията, разкъсване на сухожилията – особено на голямото сухожилие на задната страна на глезена (Ахилесово сухожилие) (вж. точка 2. Обърнете специално внимание при употребата на Цифран); влошаване на симптомите на миастения гравис (вж. точка 2. Обърнете специално внимание при употребата на Цифран)

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

- проблеми, свързани с нервната система като болка, парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост на крайниците
- удължено време на кървене при едновременен прием на антагонисти на витамин К (вж. точка 2. Прием на други лекарства)
- проблеми със сърцето: тежки нарушения на сърдечния ритъм, неритмична сърдечна дейност (Torsades de Pointes), необичайно ускорен сърдечен ритъм, животозастрашаващ неправилен сърдечен ритъм, промяна на сърдечния ритъм (наречен удължаване на QT интервала, наблюдаван на ЕКГ, електрокардиограма на сърцето)

5. Как да съхранявате Цифран

Съхранявайте Вашето лекарство при температура под 25°C, далеч от влага.



Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Не използвайте Цифран след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Цифран ако забележите видими белези за нарушена цялост на таблетката - напукване, промяна на цвета и др., посъветвайте се с фармацевт преди да приемете лекарството.

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 Цифран

- Активното вещество е ципрофлоксацин хидрохлорид, еквивалентен на 500 mg ципрофлоксацин.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, царевично нишесте, магнезиев стеарат, талк, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев нишестен гликолат (тип А), хипромелоза, титанов диоксид (E171), полиетилен гликол 400.

Как изглежда Цифран и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, продълговати, двойноизпъкнали таблетки, с вдлъбнато релефно означение „500“ от едната страна и гладки от другата страна. Таблетките се доставят в блистерни ленти от PVC/PVDC/Al фолио. Блистер от 10 таблетки, кутия от 10, 20 и 100 филмирани таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Екофарм Груп АД,
бул. „Черни Врх“ №14,
1421 София, България
Тел.: +359 2 963 15 96
Факс: +359 2 963 15 61

Производител, отговорен за освобождаване на партидите и вносител:

Екофарм ЕООД,
бул. „Черни Врх“ №14,
1421 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

