ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20000085-/86
Разрешение № BG/MA/MP 73227-8 / 26-10-2026
Одобрение № /

Листовка: информация за потребителя

Ципрофлоксацин Алкалоид® 250 mg филмирани таблетки
Ciprofloxacin Alkaloid® 250 mg film-coated tablets

Ципрофлоксацин Алкалоид® 500 mg филмирани таблетки
Ciprofloxacin Alkaloid® 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, както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 Алкалоид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ципрофлоксацин Алкалоид
3. Как да приемате Ципрофлоксацин Алкалоид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ципрофлоксацин Алкалоид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ципрофлоксацин Алкалоид и за какво се използва

Активната субстанция на Ципрофлоксацин Алкалоид е ципрофлоксацин. Ципрофлоксацин е антибиотик от групата на флуорохинолоните. Ципрофлоксацин Алкалоид действа чрез разрушаване на определени бактерии, които причиняват инфекция. Той е ефективен срещу определени бактериални щамове.

Възрастни
При възрастни Ципрофлоксацин Алкалоид се използва за лечение на следните инфекции:
- инфекции на дихателните пътища;
- продължителни или повтарящи се инфекции в ушите или синусите;
- инфекции на пикочните пътища;
- инфекции на половите пътища при мъже и жени;
- стомашно-чревни и коремни инфекции;
- инфекции на кожата и меките тъкани;
- инфекции на костите и ставите;
- за предотвратяване на инфекции с бактерията *Neisseria meningitidis*;
- при вдишване на антраксни спори.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ципрофликсацин може да бъде ползван при пациенти с нисък брой левкоцити в кръвта (неутропения) с повишена телесна температура която се дължи на бактериялна инфекция.
Ако имате тежка инфекция или такава, причинена от повече от един вид бактерии, може да Ви е предписано и друго антибиотично лечение в допълнение на Ципрофлоксацин Алкалоид.

Деца и юноши
При деца и юноши Ципрофлоксацин Алкалоид се използва под строг лекарски контрол за лечение на следните инфекции:
- белодробни и бронхиални инфекции у деца и подрастващи, страдащи от муковисцидоза;
- усложнени инфекции на пикочните пътища, включително инфекции, засегнали бъбреците (остър пиелонефрит);
- при вдишване на антраксни спори.

Ципрофлоксацин Алкалоид може да се използва за лечение и на други тежки инфекции при деца и юноши, когато лекарят прецени, че това е необходимо.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ципрофлоксацин Алкалоид

Не приемайте Ципрофлоксацин Алкалоид
- ако сте алергични към активното вещество, към други хинолонови препарати или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако приемате тизанидин (Вижте точка 2: Други лекарства и Ципрофлоксацин Алкалоид).

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете това лекарство
Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Ципрофлоксацин Алкалоид, 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 или фармацевт преди да приемете Ципрофлоксацин Алкалоид
- ако страдате от бъбречни заболявания, тъй като това може да наложи корекции на дозата;
- ако страдате от епилепсия или други неврологични заболявания;
- ако сте имали проблеми със сухожилията в хода на предишно лечение с антибиотици, подобни на Ципрофлоксацин Алкалоид;
- ако сте диабетик, защото може да преживеете риск от хипогликемия с ципрофлоксацин;
- ако страдате от миастения гравис (вид мускулна слабост), защото симптомите може да бъдат поострени;
- ако имате сърдечни проблеми. Повишено внимание се налага при прием на Ципрофлоксацин Алкалоид, ако сте роден или имате фамилна анамнеза на удължен QT интервал (което се наблюдава на ЕКГ, електрически запис на сърдечна 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), ако имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), данни за прекаран инфаркт на миокарда, ако сте жена или сте пациент в старческа възраст, или приемате други лекарства, бодещи до промени в ЕКГ (Вижте точка: Други лекарства и Ципрофлоксацин Алкалоид);
- ако Ви е поставена диагноза разширение или „„издуване“ на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или аневризма на голям периферен съд).
- ако сте преживели предишен епизод на аортна дисекация (разкъсване на аортната стена).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако сте били диагностицирани за пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи).
- ако 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 Вие или член на Вашето семейство имате недостатъчност на глюкозо-6 фосфат-дехидрогеназа (G6PD), защото може да преживеете риск от поява на анемия при прием на ципрофлоксацин;
- Хинолоновите антибиотици могат да предизвикат повишаване нивата на кръвната Ви захар над нормалните нива (хипергликемия) или понижаване нивата на кръвната Ви захар 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.

При лечение на някои полови инфекции, Вашия лекар може да Ви предпише и друг антибиотик едновременно с ципрофлоксацин. Ако няма подобрение на симптомите след 3 дена прием, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Докато приемате това лекарство

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако Ви се случи някое от долуизброените състояния, докато приемате Ципрофлоксацин Алкалоид. Вашият лекар ще прецени дали е необходимо да преустановите приема на Ципрофлоксацин Алкалоид.

- Ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гръдната област или гърба, които могат да са симптоми на аневризма и 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.
- Тежка, внезапна алергична реакция (анафилактична реакция/шок, ангиоедем). Дори при първа доза има малък риск от тежка алергична реакция със следните признаци: стягане в гръдния кош, болка в гърдите, задух, замаяност, прилошаване или слабост, замаяност при бързо изправяне. Ако изпитвате нещо подобно, спрете приема на Ципрофлоксацин Алкалоид и се свържете с Вашия лекар или спешното отделение веднага.
- 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 ако 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 Алкалоид. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Ципрофлоксацин Алкалоид, 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 страдате от епилепсия или други неврологични заболявания като церебрална исхемия или мозъчен удар, може да изпитате странични ефекти, свързани с централната нервна система. В такъв случай преустановете приема на Ципрофлоксацин Алкалоид и се свържете незабавно с лекуващия си лекар.
- При първия прием на Ципрофлоксацин Алкалоид може да изпитате психиатрични реакции. Ако страдате от депресия или психоза, симптомите Ви могат да се влошат при прием на Ципрофлоксацин Алкалоид. В редки случаи, депресията или психозите могът да кулминират в мисли за самоубийство, опит за самоубийство или самоубийство. Ако това се случи, преустановете приема на Ципрофлоксацин Алкалоид и се свържете незабавно с лекуващия си 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 Алкалоид и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване..
- Ако зрението Ви се наруши или забележите някакви други нарушения на очите, незабавно се консултирайте с очен специалист.
- В хода на лечение с антибиотици, включително с Ципрофлоксацин, дори до няколко седмици след приключване на приема може да се появи диария. Ако диарията е тежка и непрекъсната или ако забележите кръв или слуз в изпражненията, преустановете приема на Ципрофлоксацин Алкалоид, тъй като това състояние може да е животозастрашаващо. Не взимайте медикаменти, които спират или забавят чревната перисталтика, а се свържете с лекаря;
- Съобщете на лекаря или на лаборанта, че приемате Ципрофлоксацин Алкалоид, ако си правите изследвания на кръвта или урината.
- Ако страдате от проблеми с бъбреците, уведомете Вашия лекар, защото може би се налага корекция на дозата.
- Ципрофлоксацин Алкалоид може да предизвика увреждане на черния дроб. Ако забележите признаци като загуба на апетит, жълтеница, тъмна урина, сърбеж по кожата, чувствителен стомах, преустановете приема на Ципрофлоксацин Алкалоид и се свържете незабавно с лекуващия си лекар.
- Ципрофлоксацин Алкалоид може да предизвика намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза) и съпротивителните Ви сили към инфекции да отслабнат. Ако усетите признаци на инфекция като треска и сериозно влошаване на общото състояние или треска с признаци на локална инфекция, като възпаление на гърлото/фаринкса/устната кухина/пикочните пътища, консултирайте се веднага с лекаря си. Може да е необходимо да се направи изследване на кръвта, за да се провери евентуалното намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да информирате лекаря си за приема на лекарството.
- Вашата кожа става по-чувствителна към слънчева или ултравиолетова светлина при прием на ципрофлоксацин. Избягвайте излагането на слънце или изкуствена ултравиолетова светлина като напр. солариум.

Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции
Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Ципрофлоксацин Алкалоид, 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

Не вземайте Ципрофлоксацин Алкалоид едновременно с тизанидин, тъй като това може да доведе до нежелани реакции като ниско кръвно налягане и сънливост (виж точка 2: Не приемайте Ципрофлоксацин Алкалоид).

Следните медикаменти взаимодействат с Ципрофлоксацин Алкалоид. Приемът на Ципрофлоксацин Алкалоид с тези медикаменти може да повлияе лечебния им ефект. Увеличава се и вероятността от нежелани реакции.

Информирайте Вашия лекар, ако взимате:
- антагонисти на витамин К (например варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флуиндион) или други орални антикоагуланти (за разреждане на кръвта);
- пробенецид (използван за лечение на подагра);
- метотрексат (при някои видове рак, псориазис, ревматоиден артрит);
- теофилин (използван при дихателни проблеми);
- тизанидин (за мускулната спастичност при множествена склероза);
- оланзапин (антипсихотично средство)
- клозапин (антипсихотично средство);
- ропинирол (за паркинсонова болест);
- фенитоин (за епилепсия).
- метоклопрамид (за гадене и повръщане);
- циклоспорин (за кожни състояния, реуматоиден артрит и при органна трансплантация);
- лекарства, които променят сърдечния ритъм: лекарства които принадлежат към групата на антиаритмици (например. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид) трициклични антидепресанти, някои антибиотици (принадежащи групата на макролидите), някои антипсихотици.

Ципрофлоксацин Алкалоид може да повиши нивото на следните медикаменти в кръвта:
- пентоксифилин (за циркулаторни разтройства);
- кофеин;
- дулоксетин (за лечение на депресия, нервни увреждания причинени от диабет или незадържане на урина);
- лидокаин (за локално обезболяване и при нарушен сърдечен ритъм);
- силденафил (при нарушение на ерекцията);
- агомелатин (за лечение на депресия);
- золпидем (за нарушения на съня).

Някои лекарства понижават ефекта на Ципрофлоксацин Алкалоид. Съобщете на Вашия лекар, ако вземате или имате намерение да вземате:
- антиацидни средства (лекарства, които неутрализират стомашната киселина);

- омепразол (лекарство което намаява продукцията на стомашната киселинна);
- минерални добавки;
- сукралфат (лекарство за лечение на пептична язва);
- фосфат свързващи полимери (севеламер или лантанов карбонат);
- лекарства или добавки, съдържащи калций, магнезий, алуминий или желязо.

Ако приемът на горните медикаменти е от изключително значение, вземайте Ципрофлоксацин Алкалоид около два часа преди или не по-рано от четири часа след техния прием.

Ципрофлоксацин Алкалоид с храна, напитки и алкохол
Не взимайте Ципрофлоксацин Алкалоид с млечни продукти (прясно или кисело мляко) или с напитки с добавен калций, тъй като те могат да повлияят абсорбцията на активната субстанция.

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.

Приемът на Ципрофлоксацин Алкалоид по време на бременността трябва да се избягва.
Не вземайте Ципрофлоксацин Алкалоид, ако кърмите, тъй като ципрофлоксацин се излъчва с майчиното мляко и може да навреди на детето Ви.

Шофиране и работа с машини
Ципрофлоксацин Алкалоид може да Ви направи по-малко бдителни. Някои неврологични нежелани реакции може да се появят. Затова убедете се, че знаете как реагирате на Ципрофлоксацин Алкалоид, преди да шофирате или да работите с машини. При съмнения, поговорете с Вашия лекар.

3. Как да приемате Ципрофлоксацин Алкалоид

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 Ципрофлоксацин Алкалоид трябва да приемате, а също така и колко често и колко дълго трябва да го вземате. Това зависи от типа и тежестта на инфекцията Ви. Съобщете на Вашия лекар, ако страдате от бъбречни проблеми, защото това може да налага корекция на дозата.
Лечението обикновено трае от 5 до 21 дни, но при по-тежки инфекции може да продължи и по-дълго. Вземайте таблетките точно, както Ви е предписал лекарят. Консултирайте се с лекаря или фармацевта си, ако се колебаете как и по колко таблетки Ципрофлоксацин Алкалоид да вземате.
а) поглъщайте таблетките с достатъчно течност. Не дъвчете таблетките, защото не са приятни на вкус;
б) постарайте да приемате таблетките по едно и също време всеки ден;
в) може да вземате таблетките по време на хранене или между храненията. Калцият, който се съдържа в храната, не повлиява усвояването на лекарството. Но не приемайте таблетките Ципрофлосксацин Алкалоид с млечни напитки или със сокове с добавено съдържание на калций. Не забравяйте да поемате достатъчно количество течности в хода на лечение с Ципрофлоксацин Алкалоид.

Ципрофлоксацин Алкалоид 500 mg таблетките имат делителна черта от едната страна.
Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да поглътнете цялата таблетка.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ципрофлоксацин Алкалоид
Ако поемете повече от предписаната доза, потърсете незабавно медицинска помощ. Ако е възможно, вземете таблетките и опаковката им, за да ги покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете Ципрофлоксацин Алкалоид
Ако се пропусне прием на една доза, необходимата доза да се вземе веднага след установяване на пропуска. Ако вече е приближило времето за следващата доза, изчакайте дотогава и вземете полагащата се доза, като пропуснете забравената. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Уверете се, че сте завършили Вашия курс на лечение.

Ако сте спрели приема на Ципрофлоксацин Алкалоид
Важно е да довършвате курса на лечението си, дори ако се чувствате добре след няколко дни. Ако преустановите приема на лекарството твърде рано, може да се окаже, че инфекцията Ви не е напълно излекувана и признаците ѝ да се завърнат и дори да се влошат. Може да се развие и резистентност към антибиотика.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

Чести нежелани реакции (могат да ги получат между 1 и 10 на всеки 100 пациенти):
- гадене, диария;
- болки в ставите при деца.

Нечести нежелани реакции (могат да ги получат между 1 и 10 на всеки 1000 пациенти):
- гъбична суперинфекция;
- висока концентрация на еозинофили (вид бели кръвни клетки);
- загуба на апетит;
- хиперактивност или тревожност;
- главоболие, замаяност, нарушения в съня, нарушения във вкуса;
- повръщане, коремни болки, нарушено храносмилане (тежест в стомаха, парене, оригване) или газове;
- повишено ниво на някои показатели в кръвта (трансаминази и/или билирубин)
- обрив, сърбеж или копривна треска;
- болки в ставите при възрастни;
- намалена бъбречна функция;
- болки в мускулите и костите, слабост (астения) или треска;
- повишаване на нивото на алкалната фосфатаза в кръвта.

Редки нежелани реакции (могат да ги получат между 1 и 10 на всеки 10 000 пациенти):
- възпаление на червата (колит) в резултат на употребата на антибиотици (в много редки случаи може да бъде фатално) (Вижте точка 2. Предупреждения и предпазни мерки);
- промени в броя на кръвните клетки (левкопения, левкоцитоза, неутропения, анемия); увеличен или понижен брой на тромбоцитите (фактор, съсирващ кръвта);
- алергични реакции, подуване (едем), бързо подуване на кожата и лигавиците (ангиоедем);
- повишена кръвна захар (хипергликемия);

- понижено ниво на кръвна захар (хипогликемия) (Вижте точка 2: Предупреждения и предпазни мерки);
- объркване, дезориентация, тревожност, необичайни сънища, депресия (възможно е да доведе до мисли за самоубийство, опити за самоубийство или самоубийство), халюцинации;
- бодежи и мравучкане, необичайна чувствителност на сетивата, намалена кожна чувствителност; тремор, припадъци (Вижте точка 2. Предупреждения и предпазни мерки) или замаяност;
- нарушено зрение включително и двойно виждане;
- шум в ушите, загуба на слух, намален слух;
- ускорен сърдечен ритъм (тахикардия);
- разширение на кръвоносните съдове (вазодилатация), понижено кръвно налягане, загуба на съзнание;
- недостиг на въздух, включително астматични симптоми;
- чернодробни нарушения, жълтеница (холестатична) или хепатит;
- чувствителност към светлината (Вижте точка 2: Предупреждения и предпазни мерки);
- мускулна болка, възпаление на ставите, повишен мускулен тонус или крампи;
- бъбречна недостатъчност, кръв или кристали в урината (Вижте точка 2. Предупреждения и предпазни мерки), възпаление на пикочните пътища;
- задържане на течности или прекомерно изпотяване;
- повишено ниво на ензима амилаза.

Много редки нежелани реакции (могат да ги получат по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти):
- особен случай на намален брой на червените кръвни клетки (хемолитична анемия); опасен спад на белите кръвни клетки (агранулоцитоза); спад на броя на червените и белите кръвни клетки и на тромбоцитите (панцитопения), което може да бъде и фатално; потискане на костния мозък, която също може да бъде фатална (Вижте точка 2: Предупреждения и предпазни мерки);
- тежки алергични реакции (анафилактични реакции или анафилактичен шок, който може да бъде фатален – серумна болест) (Вижте точка 2: Предупреждения и предпазни мерки);
- психични разстройства (психотични реакции, възможно е да доведе до мисли за самоубийство, опити за самоубийство или самоубийство); (Вижте точка 2. Предупреждения и предпазни мерки);
- мигрена, нарушена координация, неуверена походка, нарушения във вкуса и обонянието, увеличено вътречерепно налягане и псевдотумор на мозъка;
- нарушение на цветното зрение;
- възпаление на стената на кръвоносните съдове (васкулит);
- панкреатит;
- унищожаване на чернодробни клетки (чернодробна некроза), много рядко водещо до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност;
- малки точковидни подкожни кръвоизливи (петехии); различни кожни обриви (напр. потенциално фаталния синдром на Стивън-Джонсън или токсична епидермална некролиза);
- мускулна слабост, възпаление на сухожилия, скъсване на сухожилие – особено на голямото ахилесово сухожилие (Вижте точка 2: Предупреждения и предпазни мерки); влошаване на симптомите на миастения гравис (Вижте точка 2 Предупреждения и предпазни мерки).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
- оплаквания от страна на нервната система като болка, парене, изтръпване, схованост и/или слабост в крайниците (периферна невропатия и полиневропатия);
- прекомерно бърз ритъм на сърцето, животозастрашаващ неравномерен сърдечен ритъм, промяна на сърдечния ритъм (наречена удължен QT интервал, което се наблюдава при отчитане на електрическата активност на сърцето на електркардиограмата);
- гноен обрив;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

- реакция на свръхчувствителност, наречена DRESS (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми);
- влияние на съсирването на кръвта (при пациенти които се лекуват с антагонисти на витамин К);
- чувство на силна превъзбуденост (мания) или чувство на силен оптимизъм и свръхактивност (хипомания).
- Загуба на съзнание, дължащо се на силно понижаване нивата на кръвната захар (хипогликемична кома). Вижте точка 2.
- синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон).
- Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

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, тревожност, пристъпи на паника, 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.
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.

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.: +35 928903417
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 Алкалоид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.
Не използвайте Ципрофлоксацин Алкалоид след съкращението, използвано за отбелязване на срока на годност, отбелязан върху опаковката (за отбелязване срока на годност са използвани съкращения). 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 информция

Какво съдържа Ципрофлоксацин Алкалоид

- Активното вещество е ципрофлоксацин.

Ципрофлоксацин Алкалоид 250 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 291,5 mg ципрофлоксацинов хидрохлорид монохидрат, съответсващ на 250 mg ципрофлоксацин.
Ципрофлоксацин Алкалоид 500 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 583 mg ципрофлоксацинов хидрохлорид монохидрат, съответсващ на 500 mg ципрофлоксацин.

- Другите съставки са:

Таблетно ядро: царевично нишесте; целулоза, микрокристална; магнезиев стеарат; кросповидон; силициев диоксид, колоиден безводен; желатин.
Таблетна обвивка: хипромелоза; макрогол 4000; титанов диоксид (E171).

Как изглежда Ципрофлоксацин Алкалоид и какво съдържа опаковката

Ципрофлоксацин Алкалоид 250 mg таблетки са бели до бледо жълти на цвят, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки.
Ципрофлоксацин Алкалои 500 mg таблетки са бели до бледо жълти на цвят, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна. Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка.

Ципрофлоксацин Алкалоид 250 mg: 10 филмирани таблетки, опаковани в Al/PVC/PVDC / блистер и листовка за пациента, поставени в картонена кутия.
Ципрофлоксацин Алкалоид 500 mg: 10 филмирани таблетки, опаковани в Al/PVC/PVDC блистер и листовка за пациента, поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
"Алкалоид" ЕООД
бул. Никола Й.Вапцаров, № 51-А, ет. 4,
гр. София 1407, България
тел.: +359 2 80 81 081
имейл: office@alkaloid.bg

Производител
ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče,
Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

03/2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *