

|  |
|--|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА              |
| Листовка Приложение 2                            |
| Към Рег. № ..... 20011265                        |
| Разрешение № ..... 67696 31-01-2025              |
| BG/MA/MP   |
| Субстанция                                       |
| Ципрофлоксацин Екофарм 500 mg филмирани таблетки |

Листовка: информация за пациента - 67696 31-01-2025

Ципрофлоксацин Екофарм 500 mg филмирани таблетки

Ciprofloxacin Ecofarm 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 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. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

### **1. Какво представлява Ципрофлоксацин Екофарм и за какво се използва**

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

#### Възрастни

Ципрофлоксацин Екофарм 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 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;
- профилактика на инфекции с *Neisseria meningitidis*;
- вдишване на антраксни спори

Ципрофлоксацин Екофарм 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, може да Ви бъде дадено допълнително антибиотично лечение освен Ципрофлоксацин Екофарм.



### Деца и юноши

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

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

Ципрофлоксацин Екофарм 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 Ципрофлоксацин Екофарм**

### **Не приемайте Ципрофлоксацин Екофарм:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ципрофлоксацин или други хинолонови лекарства, или към някоя от останалите съставки на таблетките Ципрофлоксацин Екофарм (изброени в точка 6);
- ако приемате тизанидин (вижте точка 2. „Други лекарства и Ципрофлоксацин Екофарм“)

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Ципрофлоксацин Екофарм, ако:

- някога сте имали проблеми с бъбреците, защото Вашето лечение може да се наложи 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 Екофарм;
- сте диабетик, защото може да сте изложен на риск от хипогликемия след прием на Ципрофлоксацин Екофарм;
- имате миастения гравис (вид мускулна слабост), защото симптомите може да се обострят;
- имате сърдечни проблеми. Необходимо е повишено внимание при употребата на Ципрофлоксацин Екофарм, ако сте родени 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), 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, ако приемате други лекарства, които водят до абнормни ЕКГ промени (вижте „Други лекарства и Ципрофлоксацин Екофарм“);
- 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 дисекция (разкъсване на аортната стена);
- имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекция 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 Съогрен (възпалително аутоимунно 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 на вътрешната обвивка на сърцето)]



- е известно, че Вие или член на Вашето семейство има дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (Г6ФД), тъй като може да сте изложени на риск от анемия след прием на Ципрофлоксацин Екофарм.

Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Ципрофлоксацин Екофарм, 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.

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

#### **Докато приемате Ципрофлоксацин Екофарм**

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

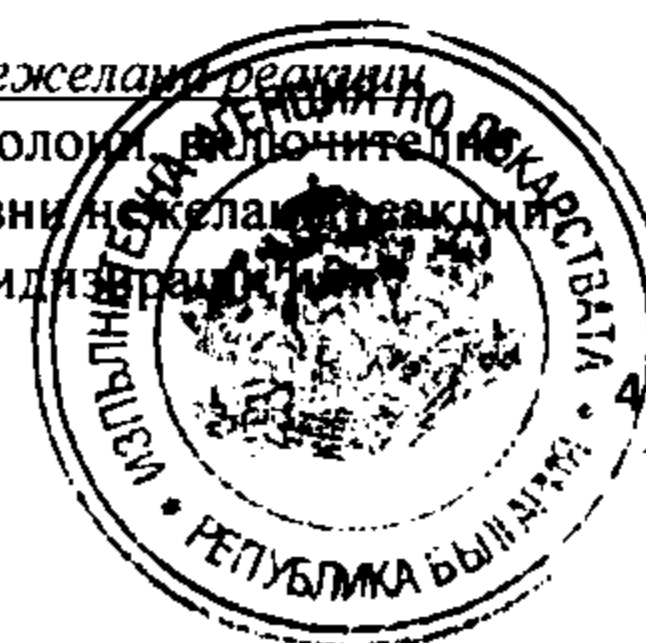
- Тежка, внезапна алергична реакция (анафилактична реакция/шок, ангиоедем). Още с приема на първата доза има малка вероятност при Вас да се развие тежка алергична реакция със следните симптоми: стягане в гърдите, усещане за замаяност, прилошаване или припадък, получаване на замаяване при изправяне. Ако това Ви се случи, спрете приема на Ципрофлоксацин Екофарм и незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гърдната област или гърба, които могат да са симптоми на аневризма и дисекция 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.
- 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 Екофарм. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното), спрете приема на Ципрофлоксацин Екофарм, 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 инсулт, е възможно да получите нежелани реакции, свързани с централната нервна система. Ако това се случи, спрете приема на Ципрофлоксацин Екофарм и се свържете незабавно с Вашия лекар.
- Дори първия път, когато приемате Ципрофлоксацин Екофарм, е възможно да получите психични реакции. Ако страдате от депресия или психоза, възможно е Вашите симптоми да се влошат по време на лечението с Ципрофлоксацин Екофарм. В редки случаи депресията или психозата могат да прогресират до мисли за самоубийство, опити за самоубийство и



извършване на самоубийство. При такава вероятност спрете приема на Ципрофлоксацин Екофарм и се свържете незабавно 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 Екофарм 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 е да се развие диария по време на прием на антибиотици, включително Ципрофлоксацин Екофарм, 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 Екофарм, 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 Ципрофлоксацин Екофарм, 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 Екофарм 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 Екофарм и се свържете незабавно с Вашия лекар.
- Ципрофлоксацин Екофарм 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, Ви 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, че приемате лекарството.
- Когато приемате Ципрофлоксацин Екофарм, 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.
- Ако зрението Ви се наруши или очите Ви бъдат засегнати по някакъв друг начин, незабавно се консултирайте със специалист по очни болести.

*Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции*  
Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Ципрофлоксацин Екофарм, се свързва с появата на много редки, но сериозни нежелани реакции, някои от които са продължаващи дълго време (месеци или години), инвалидизиращи.



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 Екофарм, 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 Екофарм**

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

Не приемайте Ципрофлоксацин Екофарм заедно с тизанидин, понеже това може да доведе до нежелани реакции като ниско кръвно налягане и сънливост (вижте „Не приемайте Ципрофлоксацин Екофарм“).

Известно е, че следните лекарства взаимодействат с Ципрофлоксацин Екофарм в организма Ви. Ако приемате Ципрофлоксацин Екофарм 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) или други перорални антикоагуланти (за разреждане на кръвта);
- пробенецид (за подагра);
- метотрексат (за някои видове рак, псориазис, ревматоиден артрит);
- теофилин (за дихателни проблеми);
- тизанидин (за мускулни спазми при мултипла склероза);
- оланзапин (антипсихотик);
- клозапин (антипсихотик);
- ропинирол (за болест на Паркинсон);
- фенитоин (за епилепсия);
- метоклопрамид (за гадене и повръщане);
- циклоспорин (за кожни състояния, ревматоиден артрит или при органа трансплантация);
- други лекарства, които могат да променят Вашия сърдечен ритъм – лекарства, които принадлежат към групата на антиаритмичните средства (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), трициклични антидепресанти, някои антимикуробни средства (които принадлежат към групата на макролидите), някои антипсихотици;
- золпидем (за нарушения на съня).

Ципрофлоксацин Екофарм може да повиши нивата на следните лекарства в кръвта Ви:

- пентоксифилин (за нарушения на кръвообращението);
- кофеин;
- дулоксетин (за депресия, диабетно увреждане на нервите или инконтиненция);
- лидокаин (за сърдечни състояния или анестезия);
- силденафил (за нарушения на ерекцията);
- агомелатин (за депресия).



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

- антиацидни средства;
- омепразол;
- минерални добавки;
- сукралфат;
- фосфатсвързващ полимер (напр. севеламер или лантанов карбонат);
- лекарства или добавки, съдържащи калций, магнезий, алуминий или желязо.

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

#### **Ципрофлоксацин Екофарм с храна, напитки и алкохол**

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.

Обаче прилагането на таблетките Ципрофлоксацин Екофарм 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 Екофарм 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 (вижте 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 Екофарм по време на бременност.

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

#### **Шофиране и работа с машини**

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

#### **Ципрофлоксацин Екофарм съдържа натрий**

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

### **3. Как да приемате Ципрофлоксацин Екофарм**

Винаги приемайте Ципрофлоксацин Екофарм 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 Екофарм трябва да приемате, 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 изискват 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. Ако не можете да глътнете таблетката, моля информирайте Вашия лекар, за да Ви предпише друга по-подходяща за Вас лекарствена форма.
- Опитайте се да приемате таблетките по едно и също време всеки ден.
- Можете да приемате таблетките при редовните приеми на храна или помежду им.

Можете да приемате таблетките Ципрофлоксацин Екофарм по време на храненияя, 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 Екофарм по едно и също време 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 Екофарм 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 храненията.

Не забравяйте да пиете много течности по време на приема на Ципрофлоксацин Екофарм.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ципрофлоксацин Екофарм**

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 Екофарм**

Ако пропуснете приема на Ципрофлоксацин Екофарм и има:

- **6 часа или повече** до следващата планирана доза, вземете пропуснатата доза веднага. След това вземете следващата доза в обичайното време.
- **по-малко от 6 часа** до следващата планирана доза, не вземайте пропуснатата доза. Вземете следващата доза в обичайното време.

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

#### **Ако сте спрели приема на Ципрофлоксацин Екофарм**

Важно е да завършите курса на лечение, дори ако след няколко дни вече сте се почувствали добре. Ако спрете приема на лекарството прекалено рано е възможно инфекцията Ви да не е напълно излекувана и 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 това лекарство, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

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

**Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):**

- гърч (вижте точка 2. „Предупреждения и предпазни мерки“)



**Много редки нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- тежка, внезапна алергична реакция със симптоми като стягане в гърдите, замайване, гадене или слабост, или поява на световъртеж при изправяне (анафилактична реакция/шок) (вижте точка 2. „Предупреждения и предпазни мерки“);
- мускулна слабост, възпаление на сухожилията, разкъсване на сухожилията – особено на голямото сухожилие на задната страна 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, гениталиите, които могат да персистират до широко разпространена поява на мехури и белене на кожата (синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза)

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

- проблеми, свързани с нервната система като необичайно чувство на болка, парещо мравучкане, изтръпване и/или слабост в мускулите на крайниците (невропатия) (вижте точка 2. „Предупреждения и предпазни мерки“);
- лекарствена реакция, която причинява обрив, треска, възпаление на вътрешните органи, хематологични аномалии и системни заболявания [DRESS синдром (лекарствена реакция с еозинофилия и системна симптоматика), AGEP (остра генерализирана екзантематозна пустулоза)].

Други нежелани реакции, наблюдавани при употребата на ципрофлоксацин, са изброени по-долу:

**Чести нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- гадене, диария;
- болки в ставите и възпаление на ставите при деца

**Нечести нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- гъбични суперинфекции;
- високи стойности на еозинофилите (вид бели кръвни клетки);
- загуба на апетит;
- 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;
- 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** (могат да засегнат 1 на 1 000 души):

- възпаление на дебелото черво (колит), свързано с използването на антибиотик (в много редки случаи може да е фатално) (вижте 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);
- повишена кръвна захар (хипергликемия);
- понижена кръвна захар (хипогликемия) (вижте точка 2. „Предупреждения и предпазни мерки“);
- объркване, дезориентация, реакция на безпокойство, странни сънища, депресия или (потенциално водеща до мисли, опити или извършване на самоубийство) или





- халюцинации;
- иглички и изтръпване, необичайна чувствителност на сетивата към стимули, понижена чувствителност на кожата, треперене или световъртеж;
- проблеми със зрението, включително 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 (вижте точка 2. „Предупреждения и предпазни мерки“), възпаление на пикочните пътища;
- задръжка на течности или прекомерно потене;
- повишени стойности на ензима амилаза

**Много редки нежелани реакции (могат 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“);
- тежка алергична реакция, наречена реакция, подобна на серумна болест (вижте точка 2. „Предупреждения и предпазни мерки“);
- умствени разстройства (психотични реакции, потенциално водещи до мисли, опити 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;
- загиване на чернодробни клетки (чернодробна некроза), което много рядко води до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност;
- 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 (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- абнормно ускорен сърдечен ритъм, животозастрашаващ неправилен сърдечен ритъм, изменение на сърдечния ритъм (наречано „удължаване на QT-интервала“ наблюдавано на ЕКГ, електрокардиограма на сърцето);
- повлияване на кръвосъсирването (при пациенти, лекувани с антагонисти на витамин К);
- чувство на силна превъзбуда (мания) или чувство на задоволство и свръхактивност (хипомания);
- 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.



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, паник атаки, депресия и мисли за самоубийство), както и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянето, 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно към: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, България, тел.: +359-2-8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Екофарм**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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

Не използвайте Ципрофлоксацин Екофарм, 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 Ципрофлоксацин Екофарм**

- Активно вещество: ципрофлоксацин хидрохлорид, еквивалентен на 500 mg ципрофлоксацин.
- Други съставки: микрокристална целулоза, царевично нишесте, магнезиев стеарат, талк, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев нишестен гликолат (тип А), хипромелоза, титанов диоксид (E171), полиетиленгликол 400.



## **Как изглежда Ципрофлоксацин Екофарм 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 на пазара.

## **Притежател на разрешението за употреба и производител**

### **Притежател на разрешението за употреба:**

Екофарм Груп АД,  
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3  
1407 София, България  
тел.: (02) 906 90 70  
факс: (02) 906 90 71

### **Производител, отговорен за освобождаване на партидите и вносител:**

Екофарм ЕООД,  
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3  
1407 София, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба Екофарм Груп АД.

### **Дата на последно преразглеждане на листовката:**

## **Препоръка/Медицинска информация**

Антибиотиците се използват за лечение на бактериални инфекции. Те не са ефективни срещу вирусни инфекции. Ако Вашият лекар Ви е предписал антибиотици, Вие се нуждаете от тях само за настоящото заболяване. Някои бактерии могат да преживеят антибиотичното лечение и да продължат да се размножават. Този феномен се нарича резистентност и при появата му лечението с някои антибиотици става неефективно.

Неправилната употреба на антибиотици повишава резистентността. Ако не спазвате предписаните Ви дозировка, начин и продължителност на лечението, Вие подпомагате бактериите да развият резистентност и забавяте оздравяването си.

## **Мерки за запазване на ефективността на това лекарство:**

1. Употребявайте антибиотици, само когато те са Ви предписани от лекар.
2. Придържайте се стриктно към предписанията.
3. Не използвайте отново един и същи антибиотик без лекарско предписание, дори ако става дума за същото заболяване.
4. Никога не давайте Вашия антибиотик на друг човек, тъй като най-вероятно той не е предназначен за неговото заболяване.
5. След приключване на лечението, върнете неизползаното лекарство на Вашия фармацевт. Той ще се погрижи за правилното му унищожаване.

