

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЦИТЕРАЛ 250 mg филмирани таблетки
CITERAL® 250 mg film-coated tablets

ЦИТЕРАЛ 500 mg филмирани таблетки
CITERAL® 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 признатите 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 Цитерал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цитерал
3. Как да приемате Цитерал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цитерал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Допълнителна агенция по лекарства	
Листовка - Приложение 2	
Листовка №	20000085/86
Разрешение №	
29765-3-25-05-2015	
Обявление №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦИТЕРАЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

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

Възрастни

При възрастни Цитерал 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 тестисите;
- genitalни инфекции при жени;
- стомашно-чревни и интраабдоминални инфекции;
- инфекции на кожата и меките тъкани;
- инфекции на костите и ставите;
- за лечение на инфекции у пациенти със силно понижен брой на белите кръвни клетки (неутропения);
- за предотвратяване на инфекции у пациенти със силно понижен брой на белите кръвни клетки (неутропения);



- за предотвратяване на инфекции с *Neisseria meningitidis*;
- вдишване на антраксни спори.

Ако имате тежка инфекция или такава, която е предизвикана от повече от един вид бактерии, може да Ви е предписано и друго антибиотично лечение в допълнение на Цитерал.

Деца и юноши

При деца и юноши Цитерал 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, достигнали бъбреците (пиелонефрит);
- при вдишване на антраксни спори.

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

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ЦИТЕРАЛ

Не приемайте Цитерал

- Ако сте алергични към активното вещество, към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или към други хинолонови препарати. - Ако приемате тизанидин (Вижте точка 2).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Цитерал.

Съобщете на Вашия лекар, ако:

- страдате от бъбречни заболявания, тъй като това може да наложи корекции на дозата;
- страдате от епилепсия или други неврологични заболявания;
- сте имали проблеми със сухожилията в хода на предишно лечение с антибиотици, подобни на Цитерал;
- страдате от миастения гравис (вид мускулна слабост);
- страдате или сте имали неправилен сърден ритъм (аритмия).

В хода на лечение с Цитерал

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

- Тежка, внезапна алергична реакция (анафилактична реакция/шок, ангиоедем).
Дори при първа доза има малък риск от тежка алергична реакция със следните признания: стягане в гръденя кош, замаяност, прилошаване или слабост, замаяност при бързо изправяне. Ако изпитвате нещо подобно, спрете приема на Цитерал и се свържете с Вашия лекар.

- Понякога може да се появят болка и подуване на ставите и сухожилията, особено при по-възрастни пациенти или при едновременно лечение с кортикоステроиди. Опис при първия знак за болка или възпаление, преустановете приема на Цитерал и оставете в



покой засегнатата става. Избягвайте натоварването ѝ, тъй като това увеличава риска от скъсване 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 Цитерал и се свържете незабавно с лекуващия си лекар.
- При първия прием на Цитерал може да изпитате психиатрични реакции. Ако страдате от депресия или психоза, симптомите Ви могат да се влошат при прием на Цитерал. Ако това се случи, преустановете приема на Цитерал и се свържете незабавно с лекуващия си лекар.
- Може да усетите признания на невропатия като болка, парене, мравучкане, изтърпналост и/или слабост. Ако това се случи, преустановете приема на Цитерал и се свържете незабавно с лекуващия си лекар.
- Ако зрението Ви се наруши или забележите някакви други нарушения на очите, незабавно се консултирайте с очен специалист.
- В хода на лечение с антибиотики, включително с Цитерал, дори до няколко седмици след приключване на приема може да се появи диария. Ако диаријата е тежка и непрекъсната или ако забележите кръв или слуз в изпражненията, преустановете приема на Цитерал, 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 Цитерал, ако си правите изследвания на кръвта или урината.
- Цитерал може да предизвика увреждане на черния дроб. Ако забележите признания като загуба на апетит, жълтеница, тъмна урина, сърбеж по кожата, чувствителен стомах, преустановете приема на Цитерал и се свържете незабавно с лекуващия си лекар.
- Цитерал може да предизвика намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза) и съпротивителните Ви сили към инфекции да отслабнат. Ако усетите признания на инфекция като треска и сериозно влошаване на общото състояние или треска с признания на локална инфекция, като възпаление на гърлото/фаринкс/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.
- Съобщете на Вашия лекар, ако Вие или член на семейството Ви страда от глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит, тъй като е възможен риск от анемия при прием на ципрофлоксацин.
- 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.

Други лекарства и Цитерал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, накърто сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не вземайте Цитерал едновременно с тизанидин, тъй като това може да доведе до нежелани реакции като ниско кръвно налягане и съниливост.

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

Информирайте Вашия лекар, ако взимате:

- варфарин 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 астма);
- тизанидин (за мускулната спастичност при множествена склероза);
- клозапин (анти психотично средство);
- ролинирол (за паркинсонова болест);
- фенитоин (за епилепсия).

Цитерал може да повиши нивото на следните медикаменти в кръвта:

- пентоксифилин (за циркулаторни разстройства);
- кофеин.

Някои лекарства понижават ефекта на Цитерал. Съобщете на Вашия лекар, ако вземате или имате намерение да вземате:

- антиацидни средства (лекарства, които неутрализират стомашната киселина);
- минерални добавки;
- сукралфат (лекарство за лечение на пептична язва);
- фосфат свързвачи полимери (севеламер);
- лекарства или добавки, съдържащи калций, магнезий, алуминий или желязо.

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

Цитерал с храна, напитки и алкохол

Не взимайте Цитерал с млечни продукти (прясно или кисело мляко) или с напитки с добавен калций, тъй като те могат да повлият 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 Цитерал по време на бременността трябва да се избягва. Съобщете на лекуващия лекар, ако планирате бременност.

Не вземайте Цитерал, ако кърмите, тъй като ципрофлоксацин се излъчва с майчиното мляко и може да навреди на детето Ви.

Шофиране и работа с машини

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

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЦИТЕРАЛ

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 Цитерал 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 Цитерал да вземате.

- а) погълщайте таблетките с достатъчно течност. Не дъвчете таблетките;
- б) постарарайте да приемате таблетките по едно и също време всеки ден;
- в) Цитерал 500 mg таблетките имат разделителна линия от едната страна. Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка.
- г) може да вземате таблетките по време на хранене или между храненията. Калцийт, който се съдържа в храната, не повлиява усвояването на лекарството. Но не приемайте таблетките Цитерал с млечни напитки или със сокове с добавено съдържание на калций. Не забравяйте да поемате достатъчно количество течности в хода на лечение с Цитерал.

Ако сте приели повече от необходимата доза Цитерал

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 Цитерал

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 Цитерал

Важно е да довършвате курса на лечението си, дори ако се чувствате добре след няколко дни. Ако преустановите приема на лекарството търде рано, може да се окаже, че инфекцията Ви не е напълно излекувана и признаният 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, Цитерал може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции (по-малко от 1 на 10 пациенти, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти):

- гадене, диария;
- болки в ставите при деца.

Нечести нежелани реакции (по-малко от 1 на 100 пациенти, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти):

- гъбична суперинфекција;
- висока концентрация на еозинофили (вид бели кръвни клетки);
- загуба на апетит (анорексия);
- хиперактивност или тревожност;
- главоболие, замаяност, нарушения в съня, нарушения във вкуса;



- повръщане, коремни болки, нарушено храносмилане (тежест в стомаха, парене, оригване или газове);
- повищено 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 (по-малко от 1 на 1000 пациенти, но повече от 1 на 10 000 лекувани 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, съсиращ кръвта);
- алергични реакции, подуване (едем), бързо подуване на кожата и лигавиците (ангиоедем);
- повищена кръвна захар (хипергликемия);
- объркане, дезориентация, тревожност, необичайни сънища, депресия, халюцинации;
- бодежи и мравучкане, необичайна чувствителност на сетивата, намалена кожна чувствителност; тремор, припадъци (Вижте точка 2. Предупреждения и предпазни мерки) или замаяност;
- нарушен зрение;
- шум в ушите, загуба на слух, намален слух;
- ускорен сърден 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;
- мускулна болка, възпаление на ставите, повышен 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;
- патологични стойности на факторите на кръвосъсирването (протромбин) или повищено ниво на ензима амилаза.

Много редки нежелани реакции (по-малко от 1 на 10 000 лекувани 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;
- тежки алергични реакции (анафилактични реакции или анафилактичен шок, който може да бъде фатален – serumna болест);
- психични разстройства (психотични реакции); (Вижте точка 2. Предупреждения и предпазни мерки);
- мигрена, нарушен координация, неуверена походка, нарушения във вкуса и обонянието, увеличено вътречерепно налягане;
- 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; влошаване на симптомите на миастения гравис (Вижте точка 2 Предупреждения и предпазни мерки).

Неизвестна честота (не може да се установи от наличните данни):

- оплаквания от страна на нервната система като болка, парене, изтръпване, скованост и/или слабост в крайниците;
- тежки нарушения на сърдечния ритъм, неправилен сърден ритъм (torsades de pointes).

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 националната система за съобщаване:

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 ЦИТЕРАЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте Цитерал 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 изхвърлят лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Цитерал

- Активното вещество е ципрофлоксацин.

Цитерал 250 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 291,5 mg ципрофлоксацинов хидрохлоридmonoхидрат, съответстващ на 250 mg ципрофлоксацин.

Цитерал 500 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 583 mg ципрофлоксацинов хидрохлорид monoхидрат, съответстващ 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, Е171.

Как изглежда Цитерал и какво съдържа опаковката

Цитерал 250 mg таблетките представлява бели до бледо жълти на цвят, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки.

Цитерал 500 mg таблетките представлява бели до бледо жълти на цвят, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки с разделителна линия от едната страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка.

Цитерал 250 mg: 10 филмирани таблетки, опаковани в блистер /PVC/TE/PVdC фолио и Al-фолио/ и листовка за пациента, поставени в картонена кутия.

Цитерал 500 mg: 10 филмирани таблетки, опаковани в блистер /PVC/TE/PVdC фолио и Al-фолио/ и листовка за пациента, поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

АЛКАЛОИД ЕООД

ж.к. "Мотописта" 2,

ул. "Рикардо Вакарини" № 2, ет. 3, ап. 10

гр. София 1404, Р. България

тел. +359 2 80 81 081

факс: +359 2 95 89 367

e-mail: office@alkaloid.bg

Производител

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče,

Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

09/2014

