

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ciprofloxacín Actavis 500 mg plėvele dengtos tabletės

Ciprofloksacinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ciprofloxacín Actavis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ciprofloxacín Actavis
3. Kaip vartoti Ciprofloxacín Actavis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ciprofloxacín Actavis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ciprofloxacín Actavis ir kam jis vartojamas

Ciprofloxacín Actavis yra antibiotikas, priklausantis fluorochinolonų šeimai. Veiklioji medžiaga – ciprofloksacinas. Ciprofloksacinas veikia, naikindamas bakterijas, kurios sukelia infekcijas. Jis veikia tik prieš specifines bakterijų atmainas.

Suaugusieji

Ciprofloxacín Actavis tabletės naudojamos šių suaugusiųjų bakterinių infekcijų gydymui:

- kvėpavimo takų infekcijos;
- užsitęsios arba pasikartojančios ausų ir prienosinių ančių infekcijos;
- šlapimo takų infekcijos;
- sėklidžių infekcijos;
- moterų lytinių organų infekcijos;
- virškinamojo trakto ir pilvo ertmės infekcijos;
- odos ir minkštųjų audinių infekcijos;
- kaulų ir sąnarių infekcijos;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (neutropenija), kurį, kaip įtariama, lemia bakterijų sukelta infekcija, gydymui;
- *Neisseria meningitidis* sukeltų infekcijų prevencijai;
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

Jei sergate sunkia infekcine liga ar liga, kurią sukėlė daugiau, kaip vienos rūšies bakterijos, kartu su Ciprofloxacín Actavis Jums gali būti paskirtas papildomas gydymas antibiotikais.

Vaikai ir paaugliai

Ciprofloxacín Actavis tabletės, prižiūrint medicinos specialistui, yra naudojamos šių vaikų ir paauglių bakterinių infekcijų gydymui:

- cistine fibroze sergančių vaikų ir paauglių plaučių ir bronchų infekcijos,
- komplikotos šlapimo takų infekcijos, įskaitant infekcijas, kurios pasiekė inkstus (ūminį pielonefritą),
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ciprofloxacín Actavis

Ciprofloxacín Actavis vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai medžiagai, kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei Ciprofloxacín Actavis tablečių medžiagai (žr. 6 skyrių);
- jeigu vartojate tizanidiną (žr. 2 skyrių: „Kitų vaistų vartojimas“).

Prieš vartojant šį vaistą

Jeigu anksčiau vartodami chinolonų arba fluorochinolonų patyrėte bet kokią sunkią nepageidaujamą reakciją, fluorochinolonų / chinolonų grupės antibakterinių vaistų, įskaitant Ciprofloxacín Actavis, vartoti negalima. Tokiu atveju kuo skubiau pasakykite gydytojui.

Vartojant šį vaistą

Retai gali pasireikšti sąnarių skausmas ir tinimas bei sausgyslių uždegimas arba plyšimas. Rizika yra didesnė, jeigu esate senyvo amžiaus (vyresni kaip 60 metų), Jums buvo persodintas organas, yra sutrikusi inkstų funkcija arba esate gydomi kortikosteroidais. Sausgyslių uždegimas ir plyšimai gali pasireikšti per pirmąsias 48 gydymo valandas ir net praėjus iki kelių mėnesių po gydymo Ciprofloxacín Actavis nutraukimo. Pasireiškus pirmajam sausgyslių skausmo arba uždegimo požymiui (pvz., kulkšnies, riešo, alkūnės, peties arba kelio), nustokite vartoti Ciprofloxacín Actavis, kreipkitės į gydytoją ir stenkitės nejudinti skausmingos vietos. Venkite bereikalingos fizinės veiklos, nes tai gali padidinti sausgyslių plyšimo riziką.

Retai Jums gali pasireikšti nervo pažeidimo (neuropatijos) simptomų, tokių kaip skausmas, deginimas, dilgčiojimas, tirpimas ir (arba) silpnumas, ypač pėdų ir kojų arba plaštakų ir rankų. Jeigu taip atsitiktų, nustokite vartoti Ciprofloxacín Actavis ir nedelsdami pasakykite gydytojui, kad būklė netaptų galimai negrįžtama.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Ciprofloxacín Actavis:

- jeigu kada nors sirgote inkstų ligomis, nes gali prireikti pakoreguoti gydymą;
- jei sergate epilepsija ar kita neurologine liga;
- jeigu kada nors anksčiau gydant antibiotikais, pavyzdžiui, Ciprofloxacín Actavis, yra buvę problemų su sausgyslėmis;
- jei sergate sunkiąja miastenija (pasireiškia tam tikros rūšies raumenų nusilpimas);
- yra širdies veiklos sutrikimų. Vaisto reikia atsargiai vartoti jei Jums ar kam nors iš Jūsų artimųjų yra įgimtas QT intervalo pailgėjimas (tai matoma EKG, registruojančioje elektrinę širdies veiklą), kraujyje sutrikusi druskų pusiausvyra (pvz., mažai kalio ar magnio); širdis susitraukinėja labai retai (yra taip vadinamoji bradikardija); nusilpusi širdies veikla (širdies nepakankamumas) ar praeityje yra buvę širdies smūgis (miokardo infarktas); jei esate moteris arba senyvo amžiaus; vartojate kitų vaistų, kurie sukelti pokyčius EKG (žr. skyrių „Kitų vaistų vartojimas“);
- jeigu Jums diagnozuotas stambios kraujagyslės padidėjimas arba „išsipūtimas“ (aortos aneurizma arba stambios kraujagyslės periferinė aneurizma);
- jeigu Jūs praeityje patyrėte aortos atsisluoksniavimo epizodą (aortos sienelės plyšimą);
- jeigu Jums nustatytas nesandarus širdies vožtuvas (širdies vožtuvo nesandarumas);
- jeigu kuriam nors iš Jūsų giminaičių diagnozuota aortos aneurizma arba aortos atsisluoksniavimas ar įgimta širdies vožtuvo yda, arba Jums nustatyta kitų rizikos veiksnių arba tokių sutrikimų pavojų didinančių sutrikimų (pvz., jungiamojo audinio sutrikimų, kaip antai Marfano sindromas arba kraujagyslių Elerso–Danlos [Ehlers-Danlos] sindromas, arba Turnerio [Turner] sindromas, Sjogreno [Sjögren] sindromas (uždegiminė autoimuninė liga), kraujagyslių sutrikimų, kaip antai Takajasu [Takayasu] arteritas, gigantinių ląstelių arteritas, Bechčeto [Behcet] liga, padidėjęs kraujospūdis arba nustatyta aterosklerozė, reumatoidinis artritas [sąnarių liga] arba endokarditas [širdies infekcija]).

Jeigu Jums pasireikštų ūminis stiprus skausmas pilvo, krūtinės arba nugaros srityje, nedelsdami kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

Jei vartojant Ciprofloxacina Actavis įvyktų viena iš paminėtų reakcijų, skubiai praneškite gydytojui. Gydytojas nuspręs, ar reikia nutraukti gydymą Ciprofloxacina Actavis.

- Sunki, ūmi alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija arba šokas, angioneurozinė edema). Netgi po pirmos dozės yra maža tikimybė, kad įvyks sunki alerginė reakcija su šiais simptomais: spaudimu krūtinėje, galvos svaigimu, pykinimu arba alpuliu, arba svaigimo pojūčiu stojantis. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Actavis vartojimą ir skubiai susisiekitė su gydytoju.
- Kartais gali atsirasti sąnarių skausmas ir tinimas bei sausgyslių uždegimas, ypač jei esate vyresnio amžiaus ir dar taip pat gydotės kortikosteroidais. Atsiradus pirmiesiems skausmo ar uždegimo požymiams, nustokite vartoti Ciprofloxacina Actavis ir leiskite, kad pailsėtų skaudama dalis. Venkite nereikalingų judesių, nes dėl jų gali padidėti sausgyslės plyšimo rizika.
- Jei sergate epilepsija arba kita neurologinė liga, pavyzdžiui, smegenų išemija ar insultu, galite pajusti su centrine nervų sistema susijusį pašalinį poveikį. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Actavis vartojimą ir skubiai susisiekitė su gydytoju.
- Pirmą kartą pavartojus Ciprofloxacina Actavis, Jums gali pasireikšti psichiatrinių reakcijų. Jei sergate depresija ar psichoze, gydymui naudojant Ciprofloxacina Actavis, simptomai gali pablogėti. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Actavis vartojimą ir skubiai susisiekitė su gydytoju.
- Jums gali pasireikšti neuropatijos simptomai pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, nutirpimas ir/arba silpnumas. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Actavis vartojimą ir skubiai susisiekitė su gydytoju.
- Geriant antibiotikus, taip pat ir Ciprofloxacina Actavis, gali prasidėti viduriavimas, jis gali užsitęsti net keletą savaičių po to, kai nutrauksite vaisto vartojimą. Jei viduriavimas labai sustiprėja ar užsitęsia, arba Jūs pastebite, kad išmatose atsirado kraujo arba gleivių, nedelsiant nutraukite Ciprofloxacina Actavis vartojimą, nes tai gali būti pavojinga gyvybei. Nevartokite viduriavimą stabdančių ar peristaltiką slopinančių vaistų ir susisiekitė su gydytoju.
- Jei Jums reikia atlikti šlapimo arba kraujo tyrimus, pasakykite gydytojui arba laboratorijos darbuotojams, kad vartojate Ciprofloxacina Actavis.
- Ciprofloxacina Actavis gali sukelti kepenų pakenkimų. Jei pastebėsite kokių nors simptomų, pavyzdžiui, apetito nebuvimas, gelta (odos pageltimas), šlapimo patamsėjimas, niežulys, pilvo skausmai, nustokite vartoti Ciprofloxacina Actavis ir tuoj pat susisiekitė su gydytoju.
- Dėl Ciprofloxacina Actavis vartojimo gali sumažėti leukocitų skaičius ir nusilpti Jūsų atsparumas infekcijoms. Jei Jums pasireiškia tokie infekcijos simptomai, kaip karščiavimas ir reikšmingas bendros būklės pablogėjimas, arba karščiavimas su tokiais vietiskai pasireiškiančiais simptomais, kaip gerklės (ryklės, burnos) skausmas ar šlapinimosi sutrikimai, turite nedelsiant pasikonsultuoti su gydytoju. Bus atliekamas kraujo tyrimas, patikrinant, ar nėra galimo leukocitų skaičiaus sumažėjimo (agranulocitozės). Svarbu pasakyti gydytojui, kokius vaistus vartojate.
- Praneškite gydytojui, jei žinote, kad Jums ar Jūsų šeimos nariui yra gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas (G6FD), nes vartojant ciprofloksaciną jums gali išsivystyti anemija.
- Vartojant Ciprofloxacina Actavis, Jūsų oda tampa jautresnė saulės šviesai ar ultravioletiniams (UV) spinduliams. Venkite intensyvių saulės spindulių poveikio ar dirbtinės UV šviesos, pavyzdžiui, soliariume.
- Jei sutrinka Jūsų matymas ar atsiranda kitoks poveikis akims, nedelsiant pasikonsultuokite su akių gydytoju.
- Chinolonų grupės antibiotikai gali sukelti cukraus (gliukozės) kiekio padidėjimą Jūsų kraujyje virš normalaus lygio (hiperglikemiją) arba cukraus kiekio Jūsų kraujyje sumažėjimą žemiau normalaus lygio, kuris sunkiais atvejais gali sukelti sąmonės praradimą (hipoglikeminę komą) (žr. 4 skyrių). Tai svarbu cukriniu diabetu sergantiems žmonėms. Jei sergate cukriniu diabetu, reikia atidžiai stebėti cukraus kiekį Jūsų kraujyje.
- Jeigu Jums pasireikštų ūminis stiprus skausmas pilvo, krūtinės arba nugaros srityje, kuris gali būti aortos aneurizmos ir atsiluoksniavimo simptomas, nedelsdami kreipkitės į skubios pagalbos skyrių. Jeigu Jums taikomas gydymas sisteminio poveikio kortikosteroidais, Jums gali kilti didesnė šių reiškinių rizika.
- Jeigu Jūs staiga pradėtumėte dusti, ypač jei dusulys prasidėtų išsitiesus gulint lovoje, arba pastebėtumėte, kad patinusios Jūsų kulknys, pėdos arba pilvas, arba Jums prasidėtų palpitacijos (pajustumėte pagreitėjusį arba nereguliarų širdies plakimą), nedelsdami praneškite apie tai gydytojui.

Ilgalaikis, negalią sukeliantis ir galimai negrįžtamas sunkus šalutinis poveikis

Fluorochinolonų / chinolonų grupės antibakteriniai vaistai, įskaitant Ciprofloxacina Actavis, siejami su labai retu, bet sunkiu šalutiniu poveikiu, kuris kartais gali būti ilgalaikis (trunkantis mėnesius arba metus), sukelti negalią arba būti galimai negrįžtamas. Jam priskiriamas rankų ir kojų sausgyslių, raumenų ir sąnarių skausmas, pasunkėjęs vaikščiojimas, neįprasti pojūčiai, tokie kaip badymas, dilgčiojimas, kutenimas, tirpimas arba deginimas (parestезija), jutimų sutrikimai, įskaitant regos, skonio, uoslės ir klausos sutrikimus, depresija, atminties sutrikimas, sunkus nuovargis ir sunkūs miego sutrikimai.

Jeigu pavartojus Ciprofloxacina Actavis pasireiškė bet kuris nurodytas šalutinis poveikis, prieš tęsdami gydymą nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jūs ir Jūsų gydytojas nuspręsite, ar gydymą reikia tęsti, ir apsvarstysite gydymą kitos klasės antibiotiku.

Kiti vaistai ir Ciprofloxacina Actavis

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite Ciprofloxacina Actavis kartu su tizanidinu, nes dėl to gali atsirasti nepageidaujama reiškinų, pavyzdžiui, sumažėti kraujospūdis ar atsirasti mieguistumas (žr. 2 skyrių „Ciprofloxacina Actavis vartoti negalima“).

Yra žinoma, kad šie vaistai jūsų organizme reaguoja su Ciprofloxacina Actavis. Ciprofloxacina Actavis vartojimas kartu su šiais vaistais, gali turėti įtakos šių vaistų terapiniam poveikiui. Dėl to taip pat gali padidėti šių nepageidaujama reiškinų pasireiškimo tikimybė.

Praneškite gydytojui, jeigu vartojate:

- vaistų, kurie gali pakeisti širdies ritmą, tokius kaip: vaistų, vartojamų nereguliariam širdies ritmui (aritmijai) gydyti (pvz., chinidinas, hidrochinidinas, dizopiramidas, amjodaronas, sotalolis, dofetilidas, ibutilidas), triciklinių antidepresantų, kai kurių antimikrobinių vaistų (makrolidų grupės), kai kurių antipsichozinių vaistų;
- vitamino K antagonistų (kraujui skystinti - varfarino, acenokumarolio, fenprokumono ar fluindiono);
- probenecido (podagros gydymui);
- metoklopramido (vėmimo slopinimui);
- omeprazolo (padidėjusio rūgštingumo mažinimui);
- metotreksato (tam tikroms vėžio rūšims, žvynelinei, reumatoidiniam artritui gydymui);
- teoflino (kvėpavimo sutrikimams);
- tizanidino (raumenų spazmams ir išsėtinei sklerozei gydymui);
- klozapino, olanzapino (psichikos sutrikimų gydymui);
- ciklosporino (persodinto organo atmetimo profilaktikai);
- glibenklamido (diabeto gydymui);
- ropiniolio (Parkinsono ligos gydymui);
- lidokaino (vietinei anestezijai);
- fenitoino (epilepsijai).

Vartojant Ciprofloxacina Actavis, gali padidėti šių vaistų koncentracija kraujyje:

- pentoksifilino (kraujotakos ligų gydymui);
- kofeino;
- duloksetino (depresijos gydymui);
- sildenafilio (erekcijos sutrikimų gydymui);
- agomelatino (depresijos gydymui);
- zolpidemo (nemigos gydymui).

Kai kurie vaistai gali susilpninti Ciprofloxacina Actavis poveikį. Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų:

- vaistus rūgštingumui mažinti;
- mineralų papildų;

- sukralfato (skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opoms gydyti);
- polimerinių fosfatų rišiklių (pvz., sevelamero);
- vaistų arba papildų, kurių sudėtyje yra kalcio, magnio, aliuminio arba geležies.

Jei šių vaistų vartoti būtina, vartokite Ciprofloxacín Actavis likus dviem valandom iki šių vaistų vartojimo ir ne mažiau kaip keturioms valandom po jų vartojimo.

Ciprofloxacín Actavis vartojimas su maistu ir gėrimais

Jei Ciprofloxacín Actavis vartojate valgio metu, nevalgykite ir negerkite jokių pieno produktų (pavyzdžiui, pieno ar jogurto) arba gėrimų, kuriuose yra pridėtinio kalcio, kai geriate tabletes, nes jie gali pakenkti veikliosios medžiagos įsisavinimui.

Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu patartina vengti vartoti Ciprofloxacín Actavis. Praneškite gydytojui, jeigu planuojate pastoti.

Žindymo metu Ciprofloxacín Actavis nevartokite, nes ciprofloksacinas išsiskiria su motinos pienu ir gali pakenkti Jūsų kūdikiui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ciprofloxacín Actavis gali sumažinti Jūsų budrumą. Gali pasireikšti šalutinės neurologinės reakcijos. Todėl prieš vairuodami arba prieš valdydami mechanizmus įsitikinkite, kad žinote, kaip Jus veikia Ciprofloxacín Actavis. Jei abejojate, pasitarkite su gydytoju.

Ciprofloxacín Actavis sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Ciprofloxacín Actavis sudėtyje natrio

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Ciprofloxacín Actavis

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydytojas tiksliai patars, kiek reikės išgerti Ciprofloxacín Actavis, o taip pat, kaip dažnai ir kiek ilgai jį vartoti. Tai priklausys nuo infekcijos rūšies ir jos pasireiškimo sunkumo.

Pasakykite gydytojui, jei sergate inkstų ligomis, nes gali prireikti pritaikyti dozę.

Gydymas paprastai trunka nuo 5 iki 21 dienos, bet sergant sunkiomis infekcijomis, gali užtrukti ilgiau. Tabletes išgerkite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei nesate tikri, kiek Ciprofloxacín Actavis tablečių gerti ir kaip, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

- Nurykite tabletes, užsigėrdami dideliu kiekiu skysčio. Nekramtykite tablečių, nes jų skonis nėra malonus.
- Stenkitės išgerti tabletes maždaug tuo pačiu metu kiekvieną parą.
- Galite išgerti tabletes, kai valgote, arba tarp valgytų. Bet koks su maistu gaunamas kalcis rimtai neįtakoja įsisavinimo. Vis dėlto, nevartokite Ciprofloxacín Actavis tablečių su pieno produktais, pvz., pienu arba jogurtu, arba kalciumu praturtintomis vaisių sultimis (pvz., kalciumu praturtintomis apelsinų sultimis).

Nepamirškite gerti daug skysčių, kai vartojate Ciprofloxacín Actavis.

Ką daryti pavartojus per didelę Ciprofloxacín Actavis dozę

Jei išgėrėte didesnę dozę, nei buvo paskirta, skubiai kreipkitės pagalbos į medikus. Jei įmanoma, pasiimkite tabletes arba dėžutę sus savimi, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

Pamiršus pavartoti Ciprofloxacín Actavis

Kuo greičiau išgerkite įprastinę dozę, po to tęskite, kaip paskirta. Vis dėlto, jei beveik atėjo laikas, kai turite gerti kitą dozę, negerkite praleistos dozės ir tęskite, kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Užbaikite gydymo kursą.

Nustojus vartoti Ciprofloxacín Actavis

Svarbu užbaigti gydymo kursą, netgi tuo atveju, jei po keleto parų pradėjote geriau jaustis. Jei nustosite gerti vaistus per anksti, infekcija gali būti nevysiškai išgydyta, ir infekcijos simptomai gali pablogėti. Taip pat gali išsivystyti atsparumas antibiotikui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gauta pranešimų apie fluorochinolonų vartojantiems pacientams nustatytus aortos sienelės išsiplėtimo ir susilpnėjimo arba aortos sienelės įtrūkimo (aneurizmą ir atsiluoksniavimo), dėl kurių gali plyšti aorta ir mirti pacientas, atvejus ir širdies vožtuvų nesandarumo atvejus. Taip pat žr. 2 skyrių.

Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau negu 1 iš 10 pacientų):

- pykinimas, viduriavimas;
- sąnarių skausmai vaikams.

Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau negu 1 iš 100 pacientų):

- grybelinės superinfekcijos;
- didelės eozinofilų, tam tikros rūšies leukocitų, koncentracijos;
- apetito nebuvimas (anoreksija);
- hiperaktyvumas arba sujaudinimas;
- galvos skausmas, svaigulys, miego sutrikimai, skonio suvokimo sutrikimai;
- vėmimas, pilvo skausmas, tokios virškinimo problemos, kaip diskomfortas skrandyje (nevirškinimas arba rėmuo) arba dujų susidarymas;
- padidėjęs kai kurių medžiagų kiekis kraujyje (transaminazių ir [arba] bilirubino);
- išbėrimas, niežulys arba dilgėlinė;
- sąnarių skausmai suaugusiems;
- sutrikusi inkstų funkcija;
- raumenų ir kaulų skausmas, negalavimas (astenija) arba karščiavimas;
- šarminės fosfatazės (tam tikros kraujyje esančios medžiagos) padaugėjimas kraujyje.

Retas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau negu 1 iš 1000 pacientų):

- žarnų uždegimas (kolitas), susijęs su antibiotikų vartojimu (labai retais atvejais gali būti mirtinas) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- kraujo sudėties pokyčiai (leukopenija, leukocitozė, neutropenija, anemija), sumažėjęs arba padidėjęs krešėjimo faktoriaus (trombocitų) kiekis;
- alerginė reakcija, patinimas (edema) arba staigus odos ir gleivinių patinimas (angioneurozinė edema);
- padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje (hiperglikemija);
- konfūzija, orientacijos sutrikimas, nerimo reakcijos, keisti sapnai, depresija (galimai iki minčių apie savižudybę, bandymo nusižudyti ar savižudybės) arba haliucinacijos;

- dilgsėjimas galūnėse, neįprastai jautri reakcija į jutimų stimulus, sumažėjęs odos jautrumas, tremoras, traukuliai (gali pereiti į epilepsinę būklę) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“) arba svaigimas;
- regėjimo problemos (dvejinimasis akyse);
- spengimas ausyse, kurtumas, klausos sutrikimas;
- greitas širdies plakimas (tachikardija);
- kraujagyslių išsiplėtimas (vazodilatacija), žemas kraujospūdis arba alpimas;
- dusulys, įskaitant ir astmos simptomus;
- kepenų ligos, gelta (cholestazinė gelta) arba hepatitas;
- jautrumas šviesai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- raumenų ir kaulų skausmai, sąnarių uždegimas, raumenų tonuso padidėjimas arba mėšlungis;
- inkstų nepakankamumas, kraujo arba kristalų buvimas šlapime (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“), šlapimo takų uždegimas;
- skysčių susilaikymas arba sustiprėjęs prakaitavimas;
- nenormalūs krešėjimo faktoriaus (protrombino) rodikliai arba padidėjusi fermento amilazės koncentracija.

Labai retas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau negu 1 iš 10 000 pacientų):

- tam tikras eritrocitų skaičiaus sumažėjimas (hemolizinė anemija); pavojingas leukocitų skaičiaus sumažėjimas (agranulocitozė); eritrocitų, leukocitų ir trombocitų skaičiaus sumažėjimas (pancitopenija), kuri gali būti mirtina, ir kaulų čiulpų slopinimas, kuris taip pat gali būti mirtinas;
- sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinė reakcija arba anafilaksinis šokas, kuris gali baigtis mirtimi – seruminė liga) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- psichikos sutrikimai (psichozinės reakcijos) (galimai iki minčių apie savižudybę, bandymo žudyti arba savižudybės) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- migrena, sutrikusi koordinacija, nestabili eiseną (eisenos sutrikimas), kvapų jutimo sutrikimas (uoslės sutrikimai), smegenų spaudimas (intrakranijinis spaudimas);
- spalvų suvokimo sutrikimai;
- kraujagyslių sienelės uždegimas (vaskulitas);
- pankreatitas;
- kepenų ląstelių žūtis (kepenų nekrozė), kuri retkarčiais pereina į gyvybei pavojingą kepenų nepakankamumą;
- smulkus, smeigtuko galvutės dydžio kraujavimas po oda (petechijos); įvairūs odos pakenkimai ar bėrimai (pavyzdžiui, galimai mirtinas Stevens-Johnson sindromas arba toksinė epidermio nekrolizė);
- raumenų silpnumas, sausgyslių uždegimas, sausgyslių plyšimas, ypač stambios sausgyslės čiurnos užpakalinėje dalyje (Achilo sausgyslės); sunkiosios miastenijos simptomų pablogėjimas (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“).

Labai retais atvejais, kai kada nepriklausomai nuo jau esamų rizikos veiksnių, buvo nustatyta su chinolonų ir fluorochinolonų grupės antibiotikų vartojimu siejamų ilgalaikių (trunkančių mėnesius arba metus) arba nuolatinių nepageidaujamų reakcijų į vaistą, tokių kaip sausgyslės uždegimas, sausgyslės plyšimas, sąnarių skausmas, galūnių skausmas, pasunkėjęs vaikščiojimas, neįprasti pojūčiai, tokie kaip badymas, dilgčiojimas, kutenimas, deginimas, tirpimas arba skausmas (neuropatija), depresija, nuovargis, miego sutrikimai, atminties sutrikimas, klausos, regos, skonio ir uoslės sutrikimas.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- su nervų sistema susiję nusiskundimai, pavyzdžiui, skausmas, deginimas, badymas, tirpimas ir (arba) galūnių nusilpimas;
- nenormaliai dažnas širdies plakimas, gyvybei pavojingas nereguliari širdies veikla, širdies ritmo sutrikimas (taip vadinamasis „QT intervalo pailgėjimas, matomas EKG, registruojančioje elektrinę širdies veiklą“);
- sunkus odos pažeidimas – ūminis išplitęs pūslelinis odos bėrimas;
- padidėjusi kraujavimo rizika vitamino K antagonistais gydytiems pacientams;
- perdėtas džiaugsmingumas (manija) ar ypač padidėjęs optimizmas ir aktyvumas (hipomanija);

- sunki padidėjusio jautrumo vaistui reakcija, vadinama DRESS;
- sindromas, susijęs su sutrikusiu vandens išskyrimu ir maža natrio koncentracija (ADHSSS);
- sąmonės praradimas dėl sunkaus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo (hipoglikeminė koma).
Žr. 2 skyrių.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ciprofloxacina Actavis

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant kartono dėžutės po „EXP/Tinka iki“ ir ant lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ciprofloxacina Actavis sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ciprofloksacinas. Vienoje tabletėje yra 500 mg ciprofloksacino (ciprofloksacino hidrochlorido pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos. Tabletės branduolyje yra laktozės monohidrato, karboksimetilkrakmolo A natrio druskos, manitolio, mikrokristalinės celiuliozės, bevandenio koloidinio silicio dioksido, talko, magnio stearato. Tabletės plėvelėje yra polivinilo alkoholio, titano dioksido (E171), makrogolio 3350, talko, chinolino geltonojo (E104), patent mėlynojo V (E131).

Ciprofloxacina Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tabletės yra šviesiai žalios, abipusiai išgaubtos, dengtos plėvele. Vienoje tabletės pusėje yra vagelė. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Ciprofloxacina Actavis tiekiamas lizdinėmis plokštelėmis. Kartono dėžutėje yra 10 tablečių.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandija

Gamintojas

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko shossee Str.
BG-2600 Dupnitsa
Bulgarija
Tel. +359 70155196
Faksas +359 70124555

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.
UAB Teva Baltics
Molėtų pl. 5
LT-08409 Vilnius
Tel.: +370 5 266 02 03

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-22.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.