Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CIPHIN 500, 500 mg, tabletki powlekane
Ciprofloxacinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ciphin 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciphin 500
3. Jak stosować lek Ciphin 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ciphin 500
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ciphin 500 i w jakim celu się go stosuje

Ciphin 500 jest antybiotykiem z grupy fluorochinolonów. Substancją czynną jest cyprofloksacyna. Cyprofloksacyna działa niszcząc bakterie powodujące zakażenia. Działa tylko na określone szczepy bakterii.
Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zwróci szczególną uwagę na dostępne informacje dotyczące oporności bakterii na cyprofloksacynę.

Dorośli
- Zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez bakterie Gram-ujemne:
  - zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc; w zaostrzeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc lek Ciphin 500 należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.
  - zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy lub rozstrzenie oskrzeli;
  - pozaszpitalne zapalenie płuc. W tym wskazaniu lek Ciphin 500 należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.
- Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego.
- Zaostrzenie przewlekłego zapalenia zatok, szczególnie spowodowane przez bakterie Gram-ujemne.
- Niepowikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego. W niepowikłanym ostrym zapaleniu pęcherza moczowego lek Ciphin 500 należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.
- Ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek.
- Powikłane zakażenia układu moczowego.
- Bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego.
- Rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej lub szyjki macicy wywołane przez wrażliwe szczepy bakterii *Neisseria gonorrhoeae* (dwoinka rzeżaczki).
- Zapalenie jądra i najądrza, w tym wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae.*
- Zapalenie narządów miednicy mniejszej, w tym wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae.*

Jeżeli lekarz podejrzewa lub rozpozna, że wyżej wymienione zakażenia układu płciowego wywołane są przez *Neisseria gonorrhoeae,* to szczególnie istotne jest uzyskanie lokalnych danych na temat rozpowszechnienia oporności na cyprofloksacynę i potwierdzenie wrażliwości na podstawie badań laboratoryjnych.

- Zakażenia układu pokarmowego (np. biegunka podróżnych).
- Zakażenia w obrębie jamy brzusznej.
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez bakterie Gram-ujemne.
- Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego.
- Zakażenia kości i stawów.
- Cyprofloksacynę można stosować w leczeniu pacjentów z neutropenią (bardzo małą liczbą białych krwinek) z gorączką, która przypuszczalnie jest wywołana przez zakażenie bakteryjne.
- Zapobieganie inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez bakterie z gatunku *Neisseria meningitidis.*
- Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie).

Dzieci i młodzież

- Zakażenia płucno-oskrzelowe wywołane przez bakterie *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą.
- Powikłane zakażenia układu moczowego i ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek.
- Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie).

Cyprofloksacynę można także zastosować do leczenia ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeżeli uzna się to za konieczne.

Leczenie powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży.

Lekarz uwzględni oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciphin 500

Kiedy nie stosować leku Ciphin 500:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyprofloksacynę, na inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie tyzanidynę (patrz punkt 2 „Lek Ciphin 500 a inne leki").

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Ciphin 500

Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony, w tym leku Ciphin 500, jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiekolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas przyjmowania chinolonu lub fluorochinolonu. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ciphin 500 należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku,
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub inne zaburzenia neurologiczne,
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości problemy ze ścięgnami podczas leczenia takimi antybiotykami, jak Ciphin 500,
- jeśli u pacjenta stwierdzono miastenię (rodzaj osłabienia mięśni),
- jeśli u pacjenta występował w przeszłości nieprawidłowy rytm serca (arytmia),
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedomykalność zastawek serca,
- jeśli pacjent ma cukrzycę (patrz poniżej i punkt 4),

- jeśli u pacjenta stwierdzono poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej),
- jeśli w przeszłości wystąpiło u pacjenta rozwarstwienie aorty (rozdarcie ściany aorty),
- jeśli w rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty albo wrodzonej choroby zastawki serca, czy też inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana lub zespół Ehlersa-Danlosa, zespół Turnera, zespół Sjögrena [choroba zapalna o podłożu autoimmunologicznym] lub choroby naczyń krwionośnych takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżyca tętnic, reumatoidalne zapalenie stawów [choroba stawów] lub zapalenie wsierdzia [zakażenie serca]).

Antybiotyki chinolonowe mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi powyżej normy (hiperglikemię) lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi poniżej normy, mogące w ciężkich przypadkach prowadzić do utraty przytomności (śpiączki hipoglikemicznej) (patrz punkt 4). Jest to ważne dla pacjentów chorych na cukrzycę. U chorych na cukrzycę zaleca się uważne kontrolowanie stężenia cukru we krwi. Jeśli u pacjenta wystąpi hipoglikemia, powinien on natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia dotyczące serca
Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego typu leków, jeśli:
- u pacjenta stwierdzono wrodzone lub występujące w rodzinie wydłużenie odstępu QT (widoczne w zapisie EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca),
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia równowagi elektrolitowej we krwi (zwłaszcza małe stężenie potasu i magnezu we krwi),
- pacjent ma bardzo wolny rytm serca (zwany bradykardią),
- pacjent ma słabą pracę serca (niewydolność serca),
- pacjent przebył zawał mięśnia sercowego,
- pacjent jest kobietą lub osobą w podeszłym wieku,
- pacjent stosuje inne leki mogące powodować zmiany w zapisie EKG (patrz punkt „Lek Ciphin 500 a inne leki").

Podczas stosowania leku Ciphin 500
Jeżeli **podczas przyjmowania leku Ciphin 500** wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować lekarza. Lekarz zadecyduje, czy trzeba przerwać stosowanie leku Ciphin 500.

- W przypadku wystąpienia nagłego silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej, który może być objawem tętniaka i rozwarstwienia aorty, należy się natychmiast zgłosić do oddziału ratunkowego. Ryzyko wystąpienia tych zmian może być wyższe w przypadku leczenia układowymi kortykosteroidami.

- W przypadku wystąpienia nagłych duszności, zwłaszcza po położeniu się do łóżka, lub zaobserwowania obrzęku kostek, stóp lub brzucha albo pojawienia się kołatania serca (uczucia przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca) należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

- **Ciężka, nagła reakcja alergiczna** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs, „obrzęk naczynioruchowy"). Z niewielkim prawdopodobieństwem, ale nawet po przyjęciu pierwszej dawki może wystąpić ciężka reakcja alergiczna, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, ból w klatce piersiowej, duszności, zawroty głowy, nudności, omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawania. **Jeżeli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciphin 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie ratunkowe.**

- Rzadko może wystąpić **ból i obrzęk stawów oraz stan zapalny lub zerwanie ścięgien**. Ryzyko jest zwiększone u osób w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), po przeszczepie narządu, w przypadku występowania problemów z nerkami lub leczenia kortykosteroidami. Stan zapalny i zerwania ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia, a nawet do kilku miesięcy po przerwaniu leczenia lekiem Ciphin 500. Po wystąpieniu pierwszych objawach bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Ciphin 500, skontaktować się z lekarzem i odciążyć bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.

- U pacjenta mogą rzadko wystąpić objawy **uszkodzenia nerwów** (neuropatii), takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, zwłaszcza stóp i nóg oraz dłoni i rąk. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku Ciphin 500 i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.

- Długotrwałe, **zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane**
  Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony/chinolony, w tym lek Ciphin 500, były związane z bardzo rzadkimi, ale ciężkimi działaniami niepożądanymi. Niektóre z nich były długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata), upośledzające lub potencjalnie nieodwracalne. Należą do nich: bóle ścięgien, mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (neuropatia), zaburzenia zmysłów, w tym zaburzenia wzroku, smaku i węchu oraz słuchu, zaburzenia pamięci i koncentracji, skutki dla zdrowia psychicznego (które mogą obejmować zaburzenia snu, lęk, napady paniki, depresje i myśli samobójcze), zmęczenie.

  Jeśli po przyjęciu leku Ciphin 500 wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia. Pacjent i lekarz zdecydują, czy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyki z innej grupy.

- Jeśli u pacjenta występuje **padaczka** lub inne **schorzenia neurologiczne**, takie jak: niedokrwienie mózgu lub udar, mogą wystąpić działania uboczne ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciphin 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Po pierwszym przyjęciu leku Ciphin 500 mogą wystąpić reakcje **psychiczne**. Jeśli u pacjenta występuje **depresja** lub **psychoza,** objawy tych chorób mogą się nasilać podczas stosowania leku Ciphin 500. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciphin 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Podczas przyjmowania antybiotyków, w tym leku Ciphin 500, lub nawet przez kilka tygodni po zakończeniu leczenia może pojawić się **biegunka.** Jeżeli będzie ona ciężka lub uporczywa, albo pacjent zauważy krew lub śluz w stolcu, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ciphin 500, ponieważ może to zagrażać życiu. Nie należy przyjmować leków, które hamują lub spowalniają ruchy jelit i należy skontaktować się z lekarzem.

- Jeżeli pacjent oddaje **próbkę krwi lub moczu do analizy**, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o tym, że stosuje się lek Ciphin 500.

- Lek Ciphin 500 może spowodować **uszkodzenie wątroby.** Jeśli pacjent zauważy następujące objawy: utrata apetytu, żółtaczka (zażółcenie skóry), ciemny mocz, swędzenie skóry lub drażliwość żołądka, należy przerwać stosowanie leku Ciphin 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Lek Ciphin 500 może zmniejszać liczbę białych krwinek, **co może powodować zmniejszenie odporności na zakażenia**. Jeżeli pacjent zauważy, że podczas zakażenia występują takie objawy jak: gorączka i silne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak: ból gardła, krtani, jamy ustnej i problemy z układem moczowym, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Będzie zlecone badanie krwi, żeby sprawdzić, czy nie doszło do zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Należy pamiętać, żeby poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.

- Jeżeli u pacjenta lub w jego rodzinie występuje niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G6PD), należy poinformować o tym lekarza, gdyż stosowanie cyprofloksacyny stwarza ryzyko **niedokrwistości (anemii).**

- Podczas przyjmowania leku Ciphin 500 skóra staje się bardziej **wrażliwa na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV).** Należy unikać narażenia na silne światło słoneczne lub sztuczne promienie UV (np. w solarium).

- Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia lub jakiekolwiek **działania niepożądane dotyczące oczu** należy natychmiast skonsultować się z okulistą.

Lek Ciphin 500 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie można stosować leku Ciphin 500 jednocześnie z tyzanidyną, ponieważ może to powodować objawy niepożądane, takie jak niskie ciśnienie krwi i senność (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ciphin 500").

Następujące leki będą w organizmie człowieka wchodzić w reakcję z lekiem Ciphin 500. Przyjmowanie leku Ciphin 500 jednocześnie z tymi lekami może wpływać na ich działanie lecznicze. Może to również zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:
- warfaryna lub inny doustny lek przeciwzakrzepowy („rozrzedzający" krew);
- probenecyd (stosowany w dnie moczanowej);
- metotreksat (stosowany w niektórych rodzajach raka, w łuszczycy, w reumatoidalnym zapaleniu stawów);
- teofilina (stosowana w zaburzeniach oddechowych);
- tyzanidyna (stosowana w celu zmniejszenia nadmiernego napięcia mięśni w stwardnieniu rozsianym);
- klozapina (lek przeciwpsychotyczny);
- ropinirol (stosowany w chorobie Parkinsona);
- fenytoina (stosowana w padaczce).

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą wpływać na rytm serca, leki należące do grupy leków przeciwarytmicznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutylid), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (należące do grupy makrolidów) lub niektóre leki przeciwpsychotyczne, koniecznie powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Lek Ciphin 500 może **zwiększać** stężenie następujących leków we krwi:
- pentoksyfilina (stosowana w zaburzeniach krążenia);
- kofeina;
- agomelatyna (stosowana w depresji);
- zolpidem (stosowany w trudnościach z zasypianiem).

Niektóre leki **osłabiają** działanie leku Ciphin 500. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent je stosuje lub zamierza zastosować:
- leki zobojętniające sok żołądkowy;
- środki służące do uzupełnienia składników mineralnych;
- sukralfat;
- polimerowe związki wiążące fosfor (np. sewelamer);
- leki zawierające wapń, magnez, glin lub żelazo, lub środki stosowane w celu uzupełnienia tych składników.

Jeżeli zastosowanie tych produktów jest konieczne, to lek Ciphin 500 należy przyjąć około dwie godziny przed lub po upływie przynajmniej czterech godzin po przyjęciu wyżej wymienionych leków.

Ciphin 500 z jedzeniem i piciem
Jeżeli lek Ciphin 500 nie jest przyjmowany w czasie posiłków, nie należy w czasie przyjmowania tabletki jeść ani pić żadnych produktów nabiałowych (takich jak mleko czy jogurt) ani napojów z dodatkiem wapnia, ponieważ może to wpływać na wchłanianie substancji czynnej.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Najlepiej unikać stosowania leku Ciphin 500 w czasie ciąży. Nie należy przyjmować leku Ciphin 500 podczas karmienia piersią, ponieważ cyprofloksacyna przenika do mleka matki i może być szkodliwa dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Ciphin 500 może spowodować osłabienie koncentracji. Mogą pojawić się pewne neurologiczne działania niepożądane. Zanim pacjent rozpocznie prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn, powinien sprawdzić, jakie reakcje występują u niego po zastosowaniu leku Ciphin 500. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Ciphin 500 zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ciphin 500

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz wyjaśni dokładnie, jaką dawkę leku Ciphin 500 należy stosować, jak często i jak długo. Będzie to zależało od rodzaju zakażenia i jego ciężkości.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki.

Leczenie trwa zwykle od 5 do 21 dni, ale w ciężkich zakażeniach może być dłuższe. Tabletki należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości co do liczby stosowanych tabletek i sposobu przyjmowania leku Ciphin 500 należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

a) Tabletki należy połykać, popijając dużą ilością płynu. Tabletek nie należy rozgryzać, ponieważ mają nieprzyjemny smak.
b) Najlepiej przyjmować tabletki mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
c) Tabletki można przyjmować w porze posiłku lub między posiłkami. Wapń, który wchodzi w skład posiłku nie ma istotnego wpływu na wchłanianie. **Nie należy** jednak przyjmować leku Ciphin 500 wyłącznie z produktami nabiałowymi, takimi jak mleko czy jogurt lub z wzbogacanymi sokami owocowymi (np. sok pomarańczowy wzbogacany w wapń).

Należy pamiętać, aby podczas stosowania leku Ciphin 500 pić dużo płynów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ciphin 500
Jeżeli pacjent zastosował dawkę większą niż zalecana, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.
W miarę możliwości należy wziąć ze sobą tabletki lub opakowanie, aby pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Ciphin 500
Należy jak najszybciej przyjąć normalną dawkę, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z tym, co przepisał lekarz. Jeżeli jednak nadeszła pora przyjmowania następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki i kontynuować jak zwykle. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Ważne jest, aby przyjąć wszystkie zalecone przez lekarza tabletki.

Przerwanie stosowania leku Ciphin 500
Ważne jest, aby **nie przerywać leczenia,** nawet jeśli dojdzie do poprawy samopoczucia po kilku dniach stosowania leku. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie stosowanie leku, zakażenie może zostać niedoleczone i objawy zakażenia mogą powrócić lub nasilić się. Może się również wytworzyć oporność na antybiotyk.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najpoważniejsze działania niepożądane zaobserwowane w trakcie leczenia lekiem Ciphin 500 zostały wymienione poniżej:

W przypadku zauważenia poniższych objawów należy zaprzestać przyjmowania leku Ciphin 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne zastosowanie innego leku.

U pacjentów otrzymujących fluorochinolony zgłaszano przypadki poszerzenia i osłabienia ściany tętnicy lub rozerwania ściany tętnicy (tętniaka i rozwarstwienia), które mogą zakończyć się pęknięciem i doprowadzić do zgonu, a także przypadki niedomykalności zastawek serca. Patrz też punkt 2.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób):
- podwyższone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) lub zmniejszone stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), co może prowadzić w ciężkich przypadkach do śpiączki cukrzycowej. Jest to ważne dla osób z cukrzycą (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- drgawki (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- zapalenie jelita (okrężnicy) związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko może być śmiertelne) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs anafilaktyczny, który może być śmiertelny – choroba posurowicza) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- obumieranie komórek wątroby (martwica wątroby), bardzo rzadko prowadzące do niewydolności wątroby zagrażającej życiu;
- niewielkie ciemne kropki widoczne pod skórą (wybroczyny); różne wykwity lub wysypki na skórze (np. potencjalnie śmiertelny zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka [zespół Leylla]);

- szczególny rodzaj zmniejszonej liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna); niebezpieczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza), zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek (niedokrwistość aplastyczna, która może być śmiertelna) oraz zahamowanie czynności szpiku kostnego, które również może być śmiertelne (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności");
- zaburzenia umysłowe (reakcje psychotyczne) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności");
- zapalenie trzustki;
- osłabienie mięśni,
- zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna – zwłaszcza dużego ścięgna z tyłu kostki (ścięgna Achillesa) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności"); nasilenie objawów miastenii (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zespół chorobowy, związany z zaburzeniem wydalania wody z organizmu i zmniejszeniem stężenia sodu we krwi (SIADH, ang. syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone);
- reakcja nadwrażliwości nazywana zespołem DRESS (polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi).
- bardzo szybkie bicie serca; zagrażające życiu nieregularne bicie serca; zaburzenie rytmu serca (zwane „wydłużeniem odcinka QT", widoczne w EKG – badaniu aktywności elektrycznej serca patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności");
- zapalenie błony naczyniowej oka, mogące powodować ból, zaczerwienienie, niewyraźne widzenie i wrażliwość na światło;
- uczucie silnego podekscytowania (mania) lub uczucie dużego optymizmu i nadaktywność (hipomania);
- utrata przytomności z powodu znacznego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (śpiączka hipoglikemiczna). Patrz punkt 2.

Podawanie antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, bardzo rzadko powodowało długotrwałe (utrzymujących się przez miesiące lub lata) lub trwałe działania niepożądane leku, takie jak zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból kończyn, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, pieczenie, drętwienie lub ból (neuropatia), zmęczenie, zaburzenia pamięci i koncentracji, skutki dla zdrowia psychicznego (które mogą obejmować zaburzenia snu, lęk, napady paniki, depresje i myśli samobójcze) oraz zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu

Inne działania niepożądane, które zaobserwowano podczas terapii lekiem Ciphin 500 zostały wymienione poniżej, zgodnie z prawdopodobieństwem ich występowania.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób):
- nudności (mdłości), biegunka;
- bóle stawów u dzieci.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 osób):
- nadkażenia grzybicze;
- duże stężenie eozynofili (rodzaj białych krwinek);
- utrata apetytu (anoreksja);
- nadmierna aktywność lub pobudzenie;
- ból głowy, zawroty głowy, problemy ze snem lub zaburzenia smaku;
- wymioty, ból żołądka, zaburzenia trawienia, takie jak rozstrój żołądka (niestrawność, zgaga) lub wiatry;
- zwiększone stężenie niektórych substancji we krwi [aminotransferazy i (lub) bilirubina];
- wysypka, swędzenie skóry lub pokrzywka;
- ból stawów u dorosłych;
- osłabienie czynności nerek;
- bóle mięśni i kości, złe samopoczucie (osłabienie) lub gorączka;
- zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi (szczególna substancja we krwi).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób):
- zmiana liczby krwinek (leukopenia, leukocytoza, neutropenia, niedokrwistość), zwiększona lub zmniejszona liczba czynnika krzepnięcia krwi (płytki krwi),
- splątanie, dezorientacja, reakcje lękowe, niezwykłe sny, depresja lub omamy;
- uczucie kłucia, nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, zmniejszenie wrażliwości skóry, drżenie lub zawroty głowy;
- problemy ze wzrokiem;
- szumy uszne, utrata słuchu, zaburzenia słuchu;
- przyspieszone bicie serca (tachykardia);
- rozszerzenie naczyń krwionośnych, niskie ciśnienie krwi lub omdlenie;
- płytki oddech, w tym objawy astmy;
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka (z zastojem żółci) lub zapalenie wątroby;
- wrażliwość na światło (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- ból mięśni, zapalenie stawów, zwiększone napięcie mięśni lub skurcze;
- niewydolność nerek, krew lub kryształy w moczu (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), zapalenie układu moczowego;
- zatrzymanie płynu lub nadmierne pocenie się;
- nieprawidłowe stężenie czynnika krzepnięcia krwi (protrombina) lub zwiększona aktywność enzymu o nazwie amylaza.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
- migrena, zaburzenia koordynacji, niestabilny chód (zaburzenia chodu), zaburzenia węchu, ucisk na mózg (zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe);
- zaburzone widzenie kolorów;
- zapalenie ściany naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń);

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- problemy związane z układem nerwowym, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie kończyn;
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie poważnej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel.: 22 49-21-301
faks: 22 49-21-309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ciphin 500

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ciphin 500

- Substancją czynną leku jest cyprofloksacyna. 1 tabletka powlekana zawiera 500 mg cyprofloksacyny w postaci jednowodnego chlorowodorku cyprofloksacyny (583 mg).
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;
skład otoczki: hypromeloza, makrogol 4000, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Ciphin 500 i co zawiera opakowanie

Białe lub żółtawe, okrągłe, soczewkowate, tabletki powlekane.

Wielkość opakowania: 10 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny
Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Republika Słowacji

Wytwórca
Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2026