Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Proxacin 250, 250 mg, tabletki powlekane
Proxacin 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Proxacin 250 i Proxacin 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leków Proxacin 250 i Proxacin 500
3. Jak stosować Proxacin 250 i Proxacin 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Proxacin 250 i Proxacin 500
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Proxacin 250 i Proxacin 500 i w jakim celu się go stosuje

Leki Proxacin 250 i Proxacin 500 zawierają antybiotyk z grupy fluorochinolonów - cyprofloksacynę. Cyprofloksacyna działa niszcząc bakterie powodujące zakażenia. Działa tylko na określone szczepy bakterii.

Dorośli
- Zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez bakterie Gram-ujemne:
  - zaostrzenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc produkty Proxacin 250 i Proxacin 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.
- Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego.
- Zaostrzenie o ciężkim przebiegu przewlekłego zapalenia zatok, szczególnie wywołane przez bakterie Gram-ujemne.
- Niepowikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego. W niepowikłanym zapaleniu pęcherza moczowego produkty Proxacin 250 i Proxacin 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

- Zakażenia układu moczowo-płciowego:
  - rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej lub szyjki macicy, wywołane przez wrażliwe szczepy *Neisseria gonorrhoeae*;
  - zapalenie jądra i najądrza, w tym wywołane przez wrażliwe szczepy *Neisseria gonorrhoeae;*
  - zapalenie narządów miednicy mniejszej, w tym wywołane przez wrażliwe szczepy *Neisseria gonorrhoeae.*
- 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.
- Zapobieganie inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Neisseria meningitidis.*
- Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie).

Cyprofloksacynę można stosować w leczeniu pacjentów z neutropenią z gorączką, która przypuszczalnie jest skutkiem zakażenia bakteryjnego.

<u>Dzieci i młodzież</u>
- Zakażenia płucno-oskrzelowe wywołane przez *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą.
- Powikłane zakażenia układu moczowego oraz 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leków Proxacin 250 i Proxacin 500

Kiedy nie stosować leków Proxacin 250 i Proxacin 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 Proxacin 250 i Proxacin 500 a inne leki”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Proxacin 250 i Proxacin 500 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony, w tym leków Proxacin 250 i Proxacin 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 podaniem leku Proxacin 250 i Proxacin 500 należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:
- u pacjenta występowały kiedykolwiek problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana leczenia;
- pacjent choruje na padaczkę lub ma inne zaburzenia neurologiczne;
- u pacjenta występowały w przeszłości problemy ze ścięgnami podczas leczenia takimi antybiotykami, jak Proxacin 250 i Proxacin 500;
- pacjent choruje na cukrzycę - po zastosowaniu cyprofloksacyny u pacjenta może znacznie zmniejszyć się stężenie cukru (wystąpić tzw. hipoglikemia) – patrz też poniżej i punkt 4;
- pacjent choruje na miastenię (rodzaj osłabienia mięśni) - mogą nasilić się jej objawy;

- pacjent ma zaburzenia 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 2. „Lek Proxacin 250 i Proxacin 500 a inne leki”);
- u pacjenta lub w jego rodzinie występuje niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G6PD), należy poinformować o tym lekarza - po zastosowaniu cyprofloksacyny może wystąpić niedokrwistość (anemia);
- u pacjenta stwierdzono poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej);
- w przeszłości wystąpiło u pacjenta rozwarstwienie aorty (rozdarcie ściany aorty);
- u pacjenta stwierdzono niedomykalność zastawek serca;
- 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 postać naczyniowa zespołu 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].

W leczeniu niektórych zakażeń układu moczowo-płciowego lekarz może dodatkowo, oprócz cyprofloksacyny, przepisać inny antybiotyk. Jeśli u pacjenta nie nastąpi poprawa stanu zdrowia po trzech dniach leczenia, należy zwrócić się do lekarza.

Podczas stosowania leków Proxacin 250 i Proxacin 500
Jeżeli **podczas** stosowania leku Proxacin 250 lub Proxacin 500 wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.** Lekarz zadecyduje, czy trzeba przerwać stosowanie tych leków.

- **Ciężka, nagła reakcja alergiczna** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs, obrzęk naczynioruchowy). Jest to mało prawdopodobne, 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 leków Proxacin 250 i Proxacin 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie ratunkowe.**

– **Długotrwałe, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane**
Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony/chinolony, w tym leki Proxacin 250 i Proxacin 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: zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból kończyn, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub ból (neuropatia), zmęczenie, zaburzenia pamięci i koncentracji, skutki dla zdrowia psychicznego (które mogą obejmować zaburzenia snu, lęk, napad paniki, depresję i myśli samobójcze) oraz zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu.
Jeśli po przyjęciu leków Proxacin 250 lub Proxacin 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.

- 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 Proxacin 250 lub Proxacin 500. Po wystąpieniu pierwszych objawach bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leków Proxacin 250 lub Proxacin 500, skontaktować się z lekarzem i odciążyć bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.

- Jeśli pacjent choruje na **padaczkę** lub ma inne **schorzenia neurologiczne**, takie jak: niedokrwienie mózgu (niewystarczający dopływ krwi do mózgu) lub udar, mogą wystąpić objawy niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli wystąpią drgawki, należy natychmiast przerwać stosowanie leków Proxacin 250 i Proxacin 500 i skontaktować się z lekarzem.

- Po pierwszym przyjęciu leku Proxacin 250 lub Proxacin 500 mogą wystąpić **reakcje psychiczne**. Jeśli u pacjenta występuje **depresja** lub **psychoza**, objawy tych chorób mogą się nasilać podczas stosowania leków Proxacin 250 i Proxacin 500. Rzadko depresja lub psychoza mogą rozwinąć się do stadium myśli samobójczych, mogących prowadzić do prób samobójczych lub samobójstwa. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leków Proxacin 250 i Proxacin 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- 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 Proxacin 250 lub Proxacin 500 i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.

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

- Podczas przyjmowania antybiotyków, w tym leków Proxacin 250 i Proxacin 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 i skontaktować się z lekarzem, ponieważ może to zagrażać życiu. Nie należy wtedy przyjmować leków, które hamują lub spowalniają ruchy jelit i należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Jeżeli pacjent oddaje **próbkę krwi lub moczu do analizy**, powinien poinformować lekarza lub personel laboratorium o stosowaniu leków Proxacin 250 i Proxacin 500.

- Jeżeli pacjent ma **problemy z nerkami**, należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż może być konieczna modyfikacja dawki leku.

- **Zaburzenia widzenia lub inne dolegliwości dotyczące oczu**, należy niezwłocznie skonsultować z okulistą.

- Leki Proxacin 250 i Proxacin 500 mogą spowodować **uszkodzenie wątroby**. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z takich objawów, jak: utrata apetytu, żółtaczka (zażółcenie skóry), ciemne zabarwienie moczu, swędzenie skóry lub drażliwość żołądka, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Leki Proxacin 250 i Proxacin 500 mogą 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. Lekarz zleci badanie krwi, żeby sprawdzić, czy nie doszło do zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytozy). Należy pamiętać, żeby poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.

- Podczas przyjmowania leków Proxacin 250 i Proxacin 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)

- 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.

Lek Proxacin 250 i Proxacin 500 a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stosować leku Proxacin 250 ani Proxacin 500 jednocześnie z tyzanidyną, ponieważ może to powodować objawy niepożądane, takie jak niskie ciśnienie krwi i senność (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Proxacin 250 i Proxacin 500")

Wymienione poniżej leki będą w organizmie człowieka wchodzić w interakcje z lekami Proxacin 250 i Proxacin 500.
Przyjmowanie leku Proxacin 250 lub Proxacin 500 jednocześnie z tymi lekami może wpływać na ich działanie lecznicze. Może to również zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi:
- antagoniści witaminy K (np. warfaryna, acenokumarol, fenprokumon, fluindion) lub inny doustny lek przeciwzakrzepowy („rozrzedzający" krew);
- probenecyd (lek stosowany w dnie moczanowej);
- metotreksat (lek stosowany w niektórych rodzajach raka, w łuszczycy, w reumatoidalnym zapaleniu stawów);
- teofilina (lek stosowany w zaburzeniach oddechowych);
- tyzanidyna (lek zmniejszający nadmierne napięcie mięśni w stwardnieniu rozsianym);
- olanzapina (lek przeciwpsychotyczny);
- klozapina (lek przeciwpsychotyczny);
- ropinirol (lek stosowany w chorobie Parkinsona);
- fenytoina (lek stosowany w padaczce);
- metoklopramid (lek stosowany w nudnościach i wymiotach);
- cyklosporyna (lek stosowany w chorobach skórnych, reumatoidalnym zapaleniu stawów i po przeszczepieniu narządów);
- inne leki, które mogą wpływać na rytm serca: leki należące do grupy leków przciwarytmicznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutylid), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (należące do grupy makrolidów), niektóre leki przeciwpsychotyczne.
- zolpidem (lek stosowany w bezsenności).

Leki Proxacin 250 i Proxacin 500 mogą zwiększać we krwi stężenie następujących leków:
- pentoksyfilina (lek stosowany w zaburzeniach krążenia);
- kofeina;
- duloksetyna (lek stosowany w depresji, neuropatii cukrzycowej oraz nietrzymaniu moczu);
- lidokaina (lek stosowany w schorzeniach serca i w anestezjologii);
- syldenafil (lek stosowany np. w zaburzeniach erekcji);
- agomelatyna (lek stosowany w depresji).

Niektóre leki osłabiają działanie leków Proxacin 250 i Proxacin 500. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent je stosuje lub zamierza zastosować:
- leki zobojętniające sok żołądkowy;
- omeprazol (lek stosowany w chorobie wrzodowej żołądka);
- środki służące do uzupełnienia składników mineralnych;
- sukralfat;
- polimerowe związki wiążące fosfor (np. sewelamer lub węglan lantanu);
- leki zawierające wapń, magnez, glin lub żelazo lub środki stosowane w celu uzupełnienia tych składników.

Jeżeli zastosowanie tych leków jest konieczne, to lek Proxacin 250 lub Proxacin 500 należy przyjąć około dwie godziny przed ich zastosowaniem lub po upływie co najmniej czterech godzin po ich przyjęciu.

Stosowanie leków Proxacin 250 i Proxacin 500 z jedzeniem i piciem
Jeżeli lek Proxacin 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 (np. sok pomarańczowy wzbogacony w wapń), ponieważ może to wpływać na osłabienie 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 leków Proxacin 250 i Proxacin 500 w czasie ciąży.

Nie należy przyjmować leku Proxacin 250 ani Proxacin 500 podczas karmienia piersią, ponieważ cyprofloksacyna przenika do mleka matki i może być szkodliwa dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Leki Proxacin 250 i Proxacin 500 mogą spowodować osłabienie koncentracji. Mogą wystąpić pewne działania niepożądane, wpływające na układ nerwowy. Zanim pacjent rozpocznie prowadzenie pojazdu lub obsługiwanie maszyny, powinien sprawdzić, jak reaguje na przyjmowany leku Proxacin 250 lub Proxacin 500. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Proxacin 250 i Proxacin 500 zawierają sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Proxacin 250 i Proxacin 500

Lekarz wyjaśni dokładnie, jaką dawkę leku Proxacin 250 lub Proxacin 500 należy stosować, jak często przyjmować lek i jak długo kontynuować leczenie. Będzie to zależało od rodzaju zakażenia i jego ciężkości.

Jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 razie wątpliwości co do liczby stosowanych tabletek i sposobu przyjmowania leków Proxacin 250 lub Proxacin 500 należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Tabletki należy połykać, popijając dużą ilością płynu, np. szklanką wody. Tabletek nie należy rozgryzać, ponieważ mają nieprzyjemny smak.
- Najlepiej przyjmować tabletki mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
- 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 Proxacin 250 i Proxacin 500 z produktami nabiałowymi, takimi jak mleko czy jogurt ani ze wzbogacanymi sokami owocowymi (np. sok pomarańczowy wzbogacany w wapń).
- Należy pamiętać, aby podczas całego okresu przyjmowania leku Proxacin 250 lub Proxacin 500 pić dużo płynów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Proxacin 250 lub Proxacin 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 Proxacin 250 lub Proxacin 500
Należy jak najszybciej przyjąć zaleconą dawkę, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z tym, co przepisał lekarz. Jeżeli jednak zbliża się pora przyjmowania następnej dawki, nie należy uzupełniać pominiętej dawki, tylko przyjąć kolejną, jak zwykle.

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej. Ważne jest, aby przyjąć wszystkie zalecone przez lekarza tabletki.

Przerwanie stosowania leku Proxacin 250 lub Proxacin 500
Ważne jest, aby nie przerywać leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej po kilku dniach stosowania leku. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie stosowanie leku, zakażenie może zostać niewyleczone, a jego objawy mogą powrócić lub nasilić się. Może się również wytworzyć oporność bakterii 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 obserwowane podczas leczenia tym lekiem są wymienione poniżej:

W przypadku zauważenia poniższych objawów należy zaprzestać przyjmowania leków Proxacin 250 i Proxacin 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne zastosowanie innego antybiotyku.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):
- drgawki (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
- ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami takimi jak ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności lub omdlenie lub zawroty głowy podczas wstawania (reakcja anafilaktyczna/ wstrząs anafilaktyczny) (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności");
- osłabienie mięśni, zapalenie ścięgien, które może prowadzić do zerwania ścięgna, zwłaszcza dużego ścięgna z tyłu kostki (ścięgna Achillesa) (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności");
- wysypka skórna zagrażająca życiu, zwykle w postaci pęcherzy lub owrzodzeń jamy ustnej, gardła, nosa, oczu i błon śluzowych narządów płciowych z następowym rozprzestrzenianiem się pęcherzy lub łuszczeniem skóry (np. zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozpływna naskórka).

Częstość występowania działań niepożądanych nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zaburzenia dotyczące układu nerwowego, takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie kończyn (neuropatia);
- reakcja nadwrażliwości na lek, która powoduje wysypkę, gorączkę, zapalenie narządów wewnętrznych, zaburzenia hematologiczne i choroby ogólnoustrojowe
- (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi określana skrótem DRESS, ostra uogólniona osutka krostkowa określana skrótem AGEP).

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, napad paniki, depresję i myśli samobójcze) oraz zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu.

Inne działania niepożądane, które były obserwowane podczas leczenia lekiem Proxacin 250 i Proxacin 500 są wymienione poniżej, zgodnie z prawdopodobieństwem ich występowania.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
- nudności (mdłości), biegunka;
- bóle i zapalenie stawów u dzieci.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):
- ból stawów u dorosłych;
- nadkażenia grzybicze;
- duże stężenie eozynofili (rodzaj białych krwinek);
- zmniejszone łaknienie;
- nadmierna aktywność psychoruchowa lub pobudzenie;
- ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia snu, zaburzenia smaku;
- wymioty, bóle brzucha, zaburzenia trawienia, takie jak rozstrój żołądka (niestrawność, zgaga), wiatry;
- zwiększone stężenie niektórych substancji we krwi, takich jak aminotransferazy i (lub) bilirubina;
- wysypka, swędzenie skóry lub pokrzywka;
- zaburzenie czynności nerek;
- ból mięśni i kości, złe samopoczucie (osłabienie), gorączka;
- zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi (określonej substancji występującej we krwi).

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):
- ból mięśni, zapalenie stawów, zwiększone napięcie lub kurcze mięśni;
- zapalenie jelita (okrężnicy) związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko może być śmiertelne) – patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- zmiana liczby krwinek (leukopenia, leukocytoza, neutropenia, niedokrwistość), zwiększona lub zmniejszona liczba płytek krwi (biorą udział w krzepnięciu krwi);
- reakcja alergiczna, obrzęk (opuchlizna) na tle alergicznym lub szybkie puchnięcie skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- zwiększone 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”);
- splątanie, dezorientacja, reakcje lękowe, niezwykłe sny, depresja (mogąca prowadzić do myśli samobójczych albo myśli lub prób samobójczych i samobójstwa), omamy (patrz punkt 2.„Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- zaburzenia czucia (uczucie kłucia, mrowienia lub nietypowa wrażliwość na bodźce czuciowe), osłabiona wrażliwość skóry na dotyk; drżenie, lub zawroty głowy;
- zaburzenia widzenia (w tym widzenie podwójne) (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- szumy uszne, utrata słuchu, zaburzenia słuchu;
- przyspieszone bicie serca (tachykardia);
- rozszerzenie naczyń krwionośnych, zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi lub omdlenie;
- duszność, w tym stan astmatyczny, czyli objawy ciężkiego zaostrzenia astmy;
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka (z zastojem żółci) lub zapalenie wątroby;
- nadwrażliwość na światło (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- niewydolność nerek, krew lub kryształki w moczu, zapalenie układu moczowego;
- zatrzymanie płynu , nadmierne pocenie się;
- zwiększona aktywność enzymu o nazwie amylaza.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
- szczególny rodzaj zmniejszonej liczby czerwonych krwinek zwany niedokrwistością hemolityczną; niebezpieczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek (pancytopenia), która może być śmiertelna oraz zahamowanie czynności szpiku kostnego, które również może być śmiertelne;
- reakcja alergiczna podobna do choroby posurowiczej (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- zaburzenia umysłowe (reakcje psychotyczne mogące prowadzić do myśli samobójczych, prób samobójczych lub samobójstwa) – (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- migrena, zaburzenia koordynacji, niestabilny chód (zaburzenia chodu), zaburzenia węchu, ucisk na mózg (zwiększone ciśnienie wewnątrz czaszki) i guz rzekomy mózgu;
- zaburzone widzenie kolorów;
- zapalenie ściany naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń);
- zapalenie trzustki;
- obumieranie komórek wątroby (martwica wątroby), bardzo rzadko prowadzące do niewydolności wątroby zagrażającej życiu (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- niewielkie ciemne kropki widoczne pod skórą (wybroczyny), różne wykwity lub wysypki na skórze
- nasilenie objawów miastenii (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Częstość występowania działań niepożądanych nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zaburzenie rytmu serca, zagrażające życiu nieregularne bicie serca, przyspieszone bicie serca, (zwane „wydłużeniem odstępu QT", widoczne w zapisie EKG – badaniu aktywności elektrycznej serca);
- zaburzenia krzepliwości krwi (u pacjentów leczonych antagonistami witaminy K);
- zespół chorobowy, związany z zaburzeniem wydalania wody z organizmu i zmniejszeniem stężenia sodu we krwi (SIADH, ang. syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone);
- utrata przytomności z powodu znacznego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (śpiączka hipoglikemiczna). Patrz punkt 2.
- uczucie nadmiernego pobudzenia (mania) lub uczucie nadmiernego optymizmu i nadaktywność (hipomania);
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie poważnej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

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.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
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.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Proxacin 250 i Proxacin 500

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub na pudełku po: EXP. 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 Proxacin 250
- Substancją czynną leku jest cyprofloksacyny chlorowodorek. Jedna tabletka zawiera 250 mg cyprofloksacyny (w postaci cyprofloksacyny chlorowodorku).

- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171).

Co zawiera Proxacin 500
- Substancją czynną leku jest cyprofloksacyny chlorowodorek. Jedna tabletka zawiera 500 mg cyprofloksacyny (w postaci cyprofloksacyny chlorowodorku).

- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda Proxacin 250 i Proxacin 500 i co zawiera opakowanie
Tabletki Proxacin 250 są barwy białej, okrągłe, dwustronnie wypukłe.
Tabletki Proxacin 500 są barwy białej, podłużne, dwustronnie wypukłe.

Leki są pakowane w tekturowe pudełka zawierające 10 tabletek w jednym blistrze z folii Al/PVC.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Wytwórca

Labormed-Pharma S.A.,
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3,
032266 Bukareszt
Rumunia

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

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

Data zatwierdzenia ulotki: czerwiec 2026

Porady - kształcenie medyczne

Antybiotyki są stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Nie działają w zakażeniach wirusowych. Antybiotyki należy stosować wyłącznie w chorobach, w których lekarz je zalecił. Pomimo działania antybiotyków, niektóre bakterie mogą przetrwać lub rozmnożyć się. To zjawisko jest nazywane opornością: niektóre terapie antybiotykowe stają się nieskuteczne.
Niewłaściwe użycie antybiotyków zwiększa oporność. Można nawet spowodować, że bakterie uodpornią się i wydłuży się leczenie czy zmniejszy skuteczność antybiotyku, jeżeli pacjent nie zastosuje się do zaleceń lekarza dotyczących:
- wielkości dawki,
- częstości stosowania,
- długości okresu leczenia.

W konsekwencji, żeby zachować skuteczność tego leku należy:
1 – stosować antybiotyk tylko wtedy, gdy przepisze go lekarz;
2 – ściśle przestrzegać zaleceń lekarskich;
3 – nie stosować antybiotyku ponownie bez zalecenia lekarza, nawet jeśli aktualna choroba jest podobna do choroby, na którą antybiotyk został przepisany;
4 – nigdy nie dawać antybiotyku innej osobie, gdyż w przypadku jej choroby może okazać się niewłaściwy;
5 – po zakończeniu leczenia zwrócić niezużyty lek do apteki, żeby został właściwie usunięty.