

**Prospect: Informații pentru utilizator****Ciprolen 500 mg comprimate filmate**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ciprolen 500 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ciprolen 500 mg
3. Cum să utilizați Ciprolen 500 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ciprolen 500 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ciprolen 500 mg și pentru ce se utilizează**

Ciprolen 500 mg este un antibiotic care aparține familiei chinolonelor. Substanța activă este ciprofloxacina. Ciprofloxacina acționează prin distrugerea bacteriilor care produc infecții. Acest medicament acționează numai asupra anumitor tulpini (specii) de bacterii.

**Adulți**

Ciprolen 500 mg se utilizează la adulți pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

- infecții ale tractului respirator
- infecții prelungite sau recidivante (repetate) ale urechilor sau sinusurilor
- infecții ale tractului urinar
- infecții la nivelul testiculelor
- infecții ale organelor genitale la femei
- infecții ale tractului gastro-intestinal și infecții intra-abdominale
- infecții ale pielii și țesuturilor moi
- infecții ale oaselor și articulațiilor
- pentru tratamentul infecțiilor la pacienții care au un număr foarte mic de celule albe sanguine (neutropenie)
- pentru prevenirea infecțiilor la pacienții care au un număr foarte mic de celule albe sanguine (neutropenie)
- pentru prevenirea infecțiilor produse de bacteria *Neisseria meningitidis*
- expunerea la antraxul prin inhalare.

Dacă aveți o infecție severă sau o infecție produsă de mai multe tipuri de bacterii, este posibil să primiți tratament antibiotic suplimentar, pe lângă Ciprolen 500 mg.

### Copii și adolescenți

Ciprolen 500 mg se utilizează la copii și adolescenți, sub supraveghere medicală de specialitate, pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

- infecții ale plămânilor și bronhiilor la copii și adolescenți cu fibroză chistică
- infecții complicate ale tractului urinar, incluzând infecții care au ajuns la nivelul rinichilor (pielonefrită)
- expunerea (suspectată sau confirmată) la antraxul prin inhalare.

De asemenea, Ciprolen 500 mg poate să fie utilizat pentru tratamentul altor infecții severe specifice la copii și adolescenți, când medicul consideră că este necesar.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ciprolen 500 mg**

### **Nu luați Ciprolen 500 mg**

- dacă sunteți alergic la substanța activă, la alte medicamente chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament(enumerate la punctul 6).
- dacă luați tizanidină (vezi punctul Ciprolen 500 mg împreună cu alte medicamente).

### **Atenționări și precauții**

#### **Înainte să luați Ciprolen 500 mg**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- ați avut vreodată probleme cu rinichii, deoarece poate fi necesară ajustarea tratamentului dumneavoastră
- suferiți de epilepsie sau alte boli neurologice
- ați avut în antecedente, probleme la nivelul tendoanelor, în urma unor tratamente anterioare cu antibiotice de tipul Ciprolen 500 mg
- aveți miastenie gravis (o boală musculară)
- ați avut în antecedente tulburări ale ritmului cardiac (aritmii).

#### **În timp ce luați Ciprolen 500 mg**

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă apare oricare din următoarele boli, în timp ce luați Ciprolen 500 mg. Medicul dumneavoastră va decide dacă tratamentul cu Ciprolen 500 mg trebuie întrerupt.

- Reacție alergică severă și bruscă (reacție anafilactică/șoc anafilactic, edem angioneurotic). Există un risc mic să aveți o reacție alergică severă chiar de la prima doză, manifestată prin următoarele simptome: senzație de apăsare în piept, stare de amețeală, stare de rău sau leșin sau dacă simțiți amețeală când vă ridicați în picioare. Dacă apar aceste simptome încetați să luați Ciprolen 500 mg și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Ocazional pot apărea dureri și umflături la nivelul articulațiilor și tendinită, în special dacă sunteți vârstnic și ați fost tratat și cu corticosteroizi. La primele semne de durere sau inflamație încetați să luați Ciprolen 500 mg și mențineți în repaus membrul afectat. Evitați eforturile fizice inutile, deoarece acestea ar putea crește riscul rupturii de tendoane.
- Dacă aveți epilepsie sau alte boli neurologice cum sunt ischemie cerebrală sau ictus (accident vascular cerebral), este posibil să aveți reacții adverse legate de sistemul nervos central. În acest caz, întrerupeți tratamentul cu Ciprolen 500 mg și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Când luați Ciprolen 500 mg pentru prima dată, puteți avea reacții psihice. Dacă suferiți de depresie sau psihoză, simptomele dumneavoastră se pot agrava în timpul tratamentului cu Ciprolen 500 mg. În acest caz, întrerupeți tratamentul cu Ciprolen 500 mg și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

- Puteți avea simptome de neuropatie, incluzând durere, arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune musculară. În acest caz, întrerupeți tratamentul cu Ciprolen 500 mg și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

- Poate apărea diaree în timp ce luați antibiotice, inclusiv Ciprolen 500 mg sau chiar la câteva săptămâni după ce ați terminat tratamentul. Dacă diareea devine severă sau persistentă sau dacă observați prezența de sânge sau mucus în materiile fecale, încetați imediat să luați Ciprolen 500 mg, deoarece vă poate pune viața în pericol. Nu luați medicamente care opresc sau încetinesc mișcările intestinale și adresați-vă medicului dumneavoastră.

- Dacă trebuie să efectuați o analiză de sânge sau de urină, spuneți medicului sau personalului laboratorului de analize că urmați tratament cu Ciprolen 500 mg.

- Ciprolen 500 mg poate produce leziuni la nivelul ficatului. Dacă observați orice simptome cum sunt pierderea apetitului (poftei de mâncare), icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor), urină închisă la culoare, mâncărime sau sensibilitate la nivelul stomacului, încetați să luați Ciprolen 500 mg și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

- Ciprolen 500 mg poate produce scăderea numărului de celule albe din sânge și rezistența dumneavoastră la infecții poate fi scăzută. Dacă aveți o infecție cu simptome cum sunt febră și deteriorarea gravă a stării generale, sau febră și simptome de infecție locală cum sunt dureri la nivelul gâtului/faringelui/gurii sau probleme urinare, trebuie să vă adresați imediat medicului. Vi se vor efectua analize de sânge pentru a verifica posibila scădere a celulelor albe din sânge (agranulocitoză). Este important să vă informați medicul dumneavoastră că luați acest medicament.

- Spuneți medicului dacă știți că dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră aveți deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), deoarece puteți avea un risc de anemie în cazul administrării ciprofloxacinei.

- În timp ce luați Ciprolen 500 mg, pielea dumneavoastră devine mai sensibilă la lumina soarelui sau la razele ultraviolete (UV). Evitați expunerea la lumina puternică a soarelui și la razele UV artificiale (de exemplu băi de soare).

### **Ciprolen 500 mg împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Aceasta include medicamentele pe bază de plante.

**Nu luați Ciprolen 500 mg împreună cu tizanidină**, deoarece aceasta poate produce reacții adverse cum sunt scăderea presiunii sângelui și somnolență (vezi punctul „Nu luați Ciprolen 500 mg”).

Se cunoaște faptul că următoarele medicamente interacționează cu Ciprolen 500 mg în corpul dumneavoastră. Utilizarea Ciprolen 500 mg împreună cu aceste medicamente poate influența efectul terapeutic al medicamentelor respective. De asemenea poate crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse.

### **Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:**

- warfarină sau orice alte medicamente anticoagulante (pentru fluidificarea sângelui).
- probenecid (pentru gută)
- metotrexat (pentru anumite tipuri de cancer, psoriazis, și poliartrită reumatoidă)
- teofilină (pentru probleme respiratorii)
- tizanidină (pentru spasticitate musculară în scleroza multiplă)
- clozapină (un medicament antipsihotic)
- ropinirol (pentru boala Parkinson)
- fenitoină (pentru epilepsie).

Ciprolen 500 mg poate crește concentrațiile următoarelor medicamente din sângele dumneavoastră:  
- pentoxifilină (pentru tulburări circulatorii)  
- cafeină.

Unele medicamente reduc efectul Ciprolen 500 mg. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau doriți să luați:

- antiacide
- suplimente minerale
- sucralfat
- un chelator polimeric al fosfatului (de exemplu sevelamer)
- medicamente sau suplimente care conțin calciu, magneziu, aluminiu sau fer.

Dacă este esențial să luați aceste medicamente, luați Ciprolen 500 mg la un interval de două ore înainte și patru ore după ce ați luat Ciprolen 500 mg.

### **Utilizarea Ciprolen 500 mg cu alimente și băuturi**

Cu excepția cazului în care luați Ciprolen 500 mg în timpul meselor, nu mâncați sau nu beți produse lactate (cum sunt lapte sau iurt) sau băuturi cu supliment de calciu când luați comprimatele, deoarece acestea pot afecta absorbția substanței active.

Amintiți-vă să beți multe lichide în timp ce luați Ciprolen 500 mg.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este preferabil să evitați să utilizați Ciprolen 500 mg în timpul sarcinii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă.

Nu luați Ciprolen 500 mg în timpul alăptării, deoarece ciprofloxacina se excretă în laptele matern și poate fi dăunătoare pentru copilul dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Ciprolen 500 mg vă poate afecta gradul de vigilență. Pot apărea unele reacții adverse neurologice. Prin urmare, asigurați-vă că știți cum reacționați la Ciprolen 500 mg înainte să conduceți un vehicul sau să utilizați utilaje. Dacă aveți dubii, discutați cu medicul dumneavoastră.

## **3. Cum să luați Ciprolen 500 mg**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va explica exact cât de mult Ciprolen 500 mg trebuie să luați, cât de des și pentru cât timp. Aceasta va depinde de tipul infecției pe care o aveți și de cât de gravă este aceasta.

Spuneți medicului dacă aveți probleme cu rinichii, deoarece în acest caz s-ar putea să fie necesară ajustarea dozei dumneavoastră.

Tratamentul durează de obicei între 5 și 21 zile, dar poate dura mai mult în cazul infecțiilor severe.

Luați comprimatele exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur câte comprimate de Ciprolen 500 mg să luați sau cum să le luați.

a. Înghițiți comprimatele cu mult lichid. Nu mestecați comprimatele deoarece nu au un gust plăcut.

b. Încercați să luați comprimatele aproximativ la aceeași oră, în fiecare zi.

c. Puteți lua comprimatele în timpul meselor sau între mese. Orice produse care conțin calciu ca parte a alimentației dumneavoastră nu vor afecta în mod grav absorbția. Cu toate acestea, **nu** luați comprimate de Ciprolen 500 mg cu produse lactate, cum sunt lapte sau iurt sau cu sucuri de fructe cu suplimente (de exemplu suc de portocale cu supliment de calciu).

Amintiți-vă să beți multe lichide în timp ce luați Ciprolen 500 mg.

### **Dacă luați mai mult din Ciprolen 500 mg decât trebuie**

Dacă luați mai mult decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Dacă este posibil, luați cu dumneavoastră comprimatele sau cutia, pentru a le arăta medicului.

### **Dacă uitați să luați Ciprolen 500 mg**

Luați doza omisă cât mai curând posibil și apoi continuați tratamentul așa cum vi s-a prescris. Cu toate acestea, dacă se apropie timpul pentru următoarea doză, nu mai luați doza omisă și continuați tratamentul ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Asigurați-vă că respectați durata completă a tratamentului.

### **Dacă încetați să luați Ciprolen 500 mg**

Este important să respectați durata tratamentului chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine după câteva zile. Dacă încetați să luați acest medicament prea curând, este posibil ca infecția dumneavoastră să nu se vindece complet și simptomele infecției pot reapare sau se pot agrava. De asemenea, puteți avea rezistență la antibiotic.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Reacții adverse frecvente** (între 1 și 10 persoane din 100 pot avea probabil aceste efecte):

- senzație de rău (greață), diaree
- dureri articulare la copii.

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (între 1 și 10 persoane din 1000 pot avea probabil aceste efecte):

- suprainfecții fungice
- număr crescut de eozinofile, un tip de celule albe sanguine
- pierderea apetitului (poftei de mâncare) (anorexie)
- hiperactivitate sau agitație
- dureri de cap, amețeli, tulburări de somn sau tulburări de gust
- vărsături, dureri de stomac, cum sunt problemele la nivelul stomacului (indigestie/arsuri) sau flatulență (gaze în intestin)
- creșterea concentrațiilor crescute ale anumitor substanțe din sânge (transaminaze și/sau bilirubină)
- erupții ale pielii, mâncărimi sau urticarie
- dureri articulare la adulți
- afectarea funcției rinichiului
- durere la nivelul mușchilor sau oaselor, stare generală de rău (astenie) sau febră
- creșterea concentrațiilor fosfatazei alcaline din sânge (o anumită substanță din sânge).

**Reacții adverse rare** (între 1 și 10 persoane din 10000 pot avea probabil aceste efecte):

- inflamația intestinului (colită) legată de utilizarea antibioticului (în cazuri foarte rare poate pune viața în pericol) (vezi punctul **Atenționări și precauții**)
- modificări ale numărului celulelor din sânge (leucopenie, leucocitoză, neutropenie, anemie), creșterea sau scăderea cantității unui factor de coagulare din sânge (trombocite)
- reacție alergică, umflături (edem) sau umflarea rapidă a pielii și a mucoaselor (edem angioneurotic)
- creșterea cantității de zahăr din sânge (hiperglicemie)

- confuzie, dezorientare, reacții de anxietate, vise anormale, depresie, halucinații
- senzație de furnicături, sensibilitate anormală la stimuli, scăderea sensibilității la nivelul pielii, tremurături, crize convulsive (vezi punctul **Atenționări și precauții**) sau amețeală
- tulburări de vedere
- țuituri în urechi (tinnitus), pierderea auzului
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- dilatarea vaselor de sânge (vasodilatație), scăderea presiunii sanguine sau leșin
- senzație de lipsă de aer, inclusiv simptome de astm bronșic
- tulburări de ficat, îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter colestatic) sau hepatită neinfecțioasă
- sensibilitate la lumină (vezi punctul **Atenționări și precauții**)
- dureri musculare, inflamația articulațiilor, creșterea tonusului muscular sau crampe musculare
- insuficiență renală, prezența de sânge sau cristale în urină (vezi punctul **Atenționări și precauții**), inflamația tractului urinar
- retenție de lichide sau transpirație excesivă
- valori anormale ale unui factor de coagulare (protrombină) sau valori crescute ale enzimei amilază.

**Reacții adverse foarte rare** (mai puțin de 1 din 10000 persoane pot avea probabil aceste efecte):

- un tip special de scădere a numărului de celule roșii (eritrocite) din sânge (anemie hemolitică), o scădere periculoasă a numărului unor anumite celule albe din sânge (agranulocitoză), o scădere a numărului de celule roșii, albe și de trombocite din sânge (pancitopenie), care poate pune viața în pericol și afectarea măduvei osoase (aplazie medulară), care poate pune de asemenea viața în pericol (vezi punctul **Atenționări și precauții**)
- reacție alergică severă și bruscă sau întârziată (reacție anafilactică sau șoc anafilactic, care poate pune viața în pericol – boala serului) (vezi punctul **Atenționări și precauții**)
- tulburări mentale (reacții psihotice) (vezi punctul **Atenționări și precauții**)
- migrenă, tulburări de coordonare, mers instabil (tulburări ale mersului), tulburări de miros (tulburări olfactive), presiune la nivelul creierului (presiune intracraniană)
- tulburări în percepția culorilor
- inflamația pereților vaselor de sânge (vasculită)
- pancreatită
- moartea celulelor ficatului (necroză hepatică), ducând foarte rar la insuficiență hepatică care poate pune viața în pericol
- sângerări mici, punctiforme, sub piele (peteșii), urticarie sau diferite erupții pe piele (de exemplu, sindrom Stevens-Johnson care poate pune viața în pericol sau necroliza epidermică toxică)
- slăbiciune musculară, inflamații ale tendoanelor, rupturi de tendoane – în special ale tendonului mare de pe partea posterioară a gleznei (tendonul lui Achile) (vezi punctul **Atenționări și precauții**); agravarea simptomelor miasteniei gravis (vezi punctul **Atenționări și precauții**).

**Frecvență necunoscută** (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- probleme legate de sistemul nervos central, cum sunt durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune musculară la nivelul extremităților
- anomalii severe ale ritmului cardiac, bătăi neregulate ale inimii de tipul torsada vârfurilor.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Ciprolen 500 mg**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambajul original.

Nu utilizați acest medicament după data expirării înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Ciprolen 500 mg**

- Substanța activă este ciprofloxacina. Un comprimat filmat conține 500 mg ciprofloxacina, sub formă de clorhidrat de ciprofloxacina.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: celuloză microcristalină, amidon de porumb, povidonă K 30, stearat de magneziu, talc, dioxid de siliciu colidal, amidonglicolat de sodiu (tip A); *film*: hipromeloză 2910 (5 mPa·s), macrogol 6000, dioxid de titan (E 171).

### **Cum arată Ciprolen 250 mg și conținutul ambalajului**

Ciprolen 500 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate, lenticulare, de culoare albă până la aproape albă, având gravat pe una din fețe "Cx 500", iar pe cealaltă față o creștătură (nu are rol de divizare în două doze egale), cu diametrul de 13 mm.

### **Ambalaj**

Cutie cu un blister din PVC/Al a 10 comprimate filmate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

A.C. HELCOR PHARMA S.R.L.

Str. Dr. Victor Babeș nr. 50, Baia Mare, Jud. Maramureș

România

Tel: 0362 – 401206

Fax: 0362 – 401207

e-mail: [office@achelcor.com](mailto:office@achelcor.com)

### **Fabricantul**

A.C. HELCOR S.R.L.

Str. Dr. Victor Babeș nr. 50, Baia Mare, Jud. Maramureș

România

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.**

### **Recomandări / educație sanitară**

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene. Ele nu sunt eficiente împotriva infecțiilor virale. Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibiotice, aveți în mod sigur nevoie de acestea pentru tratamentul bolii dumneavoastră actuale. În pofida tratamentului cu antibiotice, unele bacterii pot supraviețui sau pot crește. Acest fenomen este denumit rezistență: unele tratamente antibiotice devin ineficace.

Utilizarea inadecvată a antibioticelor crește rezistența. Dumneavoastră puteți chiar să ajutați bacteriile să devină rezistente și prin urmare să vă întârziati vindecarea sau să scădeți eficacitatea antibioticului, dacă nu urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră cu privire la:

- doza care trebuie luată
- cât de des trebuie să luați antibioticul
- durata tratamentului

### **Prin urmare, pentru a menține eficacitatea acestui medicament:**

1. Utilizați antibiotice numai când vă sunt prescrise.
2. Urmați cu strictețe recomandările medicului.
3. Nu utilizați din nou un antibiotic fără o prescripție medicală, chiar dacă doriți să tratați o boală similară.
4. Nu dați niciodată antibioticul dumneavoastră unei alte persoane; este posibil ca antibioticul respectiv să nu fie adecvat pentru boala acestei persoane.
5. După terminarea tratamentului, înapoiți farmacistului toate medicamentele neutilizate, pentru a fi sigur că acestea sunt eliminate în mod corect.