

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Cipronex 250 mg apvalkotās tabletes****Cipronex 500 mg apvalkotās tabletes***Ciprofloxacinum***Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Cipronex un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Cipronex lietošanas
3. Kā lietot Cipronex
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Cipronex
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Cipronex un kādam nolūkam to lieto

Cipronex ir antibiotika, kas pieder fluorhinolonu grupai. Aktīvā viela ir ciprofloksacīns. Ciprofloksacīns darbojas, nonāvējot baktērijas, kuras izraisa infekcijas. Tas iedarbojas tikai uz noteiktiem baktēriju celmiem.

Pieaugušie

Cipronex pieaugušajiem lieto šādu bakteriālu infekciju ārstēšanai:

- elpceļu infekcijas;
- ilgstošas vai atkārtotas ausu vai deguna blakusdobumu infekcijas;
- urīnceļu infekcijas;
- sēklinieku infekcijas;
- dzimumorgānu infekcijas sievietēm;
- kuņģa-zarnu trakta infekcijas un vēdera dobuma infekcijas;
- ādas un mīksto audu infekcijas;
- kaulu un locītavu infekcijas;
- infekciju ārstēšanai pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju);
- infekciju profilaksei pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju);
- baktērijas *Neisseria meningitides* infekciju profilaksei;
- kontakts ar Sibīrijas mēra izraisītāju ieelpojot.

Ja Jums ir smaga infekcija vai tāda infekcija, ko izraisījušas vairāk nekā viena veida baktērijas, Jums var nozīmēt papildus Cipronex citu antibiotiku terapiju.

Bērni un pusaudži

Cipronex bērniem un pusaudžiem mediķa uzraudzībā lieto šādu bakteriālu infekciju ārstēšanai:

- plaušu un bronhu infekcijas bērniem un pusaudžiem, kuri slimo ar cistisko fibrozi;
- komplikētas urīnceļu infekcijas, tostarp infekcijas, kuras skar nieres (pielonefrīts);
- kontakts ar Sibīrijas mēra izraisītāju ieelpojot.

Cipronex var izmantot arī citu smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem, ja Jūsu ārsts to uzskata par nepieciešamu.

2. Kas Jums jāzina pirms Cipronex lietošanas

Nelietojiet Cipronex šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu, citiem hinoloniem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jūs lietojat tizanidīnu (skatīt apakšpunktu "Citas zāles un Cipronex").

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Cipronex lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pirms šo zāļu lietošanas

Jūs nedrīkstat lietot fluorhinolonus/hinolonus saturošus antibakteriālos līdzekļus, tai skaitā Cipronex, ja Jums kādreiz pēc hinolonu vai fluorhinolonu lietošanas ir bijusi kāda nopietna nevēlama blakusparādība. Šajā gadījumā Jums pēc iespējas ātrāk jāinformē ārsts.

Pirms Cipronex lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums ir diagnosticēts paplašinājums vai "izspiedums" lielajā asinsvadā (aortas aneirisma vai lielo asinsvadu perifērā aneirisma);
- ja Jums iepriekš ir bijusi aortas disekcijas epizode (aortas sienas plīsums);
- ja Jums ir diagnosticēta sirds vārstuļa nepietiekamība (sirds vārstuļa regurgitācija);
- ja kādam Jūsu ģimenes loceklim bijusi aortas aneirisma vai aortas disekcija, vai iedzimta sirds vārstuļa slimība, vai citi riska faktori vai noslieci veicinoši stāvokļi (piemēram, tādas saistaudu slimības kā Marfāna sindroms vai asinsvadu Ēlersa-Danlo sindroms, Tērnera sindroms, Šēgrena sindroms [autoimūna iekaisuma slimība], vai asinsvadu slimības, piemēram, Takajasu arterīts, milzšūnu arterīts, Behčeta slimība, paaugstināts asinsspiediens vai apstiprināta ateroskleroze, reimatoīdais artrīts [locītavu slimība] vai endokardīts [sirds infekcija]);
- ja Jums ir diabēts, jo, lietojot ciprofloksacīnu, iespējams, būs risks, ka Jums radīsies hipoglikēmija (skatīt tālāk tekstā: "Šo zāļu lietošanas laikā" un 4. punktu);
- ja Jums jebkad ir bijuši nieru darbības traucējumi, jo Jūsu ārstēšanu var būt nepieciešams pielāgot;
- ja Jūs ciešat no epilepsijas vai citām neiroloģiskām slimībām;
- ja Jums anamnēzē ir problēmas ar cīpslām, kad iepriekš tikāt ārstēti ar tādām antibiotikām kā Cipronex;
- ja Jums ir *myasthenia gravis* (muskulu vājuma paveids);
- ja Jums anamnēzē ir sirds ritma traucējumi (aritmija).

Sirdsdarbības traucējumi

Lietojot šāda veida zāles, jāievēro piesardzība, ja Jums ir iedzimts vai ģimenes anamnēzē ir zināms pagarināts QT intervāls (redzams EKG, elektriskā sirdsdarbības pierakstā), asinīs ir izjaukts sāļu līdzsvars (īpaši, ja ir zems kālija vai magnija līmenis asinīs), ļoti lēna sirdsdarbība (tā sauktā "bradikardija"), vāja sirds (sirds mazspēja), ir bijusi sirdslēkme (miokarda infarkts), Jūs esat sieviete vai gados vecāks cilvēks, vai Jūs lietojat citas zāles, kas rada pārmaiņas EKG (skatīt apakšpunktu "Citas zāles un Cipronex").

Šo zāļu lietošanas laikā

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja **Cipronex lietošanas laikā** rodas kāds no tālāk minētajiem stāvokļiem. Jūsu ārsts izlems, vai ārstēšana ar Cipronex jāpārtrauc.

- **Smaga, pēkšņa alerģiska reakcija** (anafilaktiska reakcija/šoks, angioneirotiskā tūska). Jau lietojot pirmo devu, pastāv neliela iespējamība, ka Jums varētu rasties smaga alerģiska reakcija ar šādiem simptomiem: spiediena sajūta krūtīs, reibonis, slikta dūša vai samaņas zudums, vai reibonis pieceļoties. **Ja tā notiek, pārtrauciet Cipronex lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.**

- Retos gadījumos var sāpes un pietūkums locītavās vai cīpslas iekaisums vai plīsums. Jums ir palielināts risks, ja esat gadus vecāks (vecāks par 60 gadiem), Jums ir veikta orgāna transplantācija, ir nieru darbības traucējumi vai Jūs ārstēšanā lietojat kortikosteroīdus. Cīpslu iekaisums un plīsumi var parādīties pirmo 48 ārstēšanas stundu laikā un arī vairākus mēnešus pēc Cipronex lietošanas pārtraukšanas. Tiklīdz Jums parādās cīpslas sāpes vai pirmās iekaisuma pazīmes (piemēram, potītes, plaukstas, elkoņa, pleca vai ceļa locītavā), pārtrauciet Cipronex lietošanu, sazinieties ar ārstu un atpūtiniet sāpošo vietu. Izvairieties no nevajadzīgas slodzes, jo tā var palielināt cīpslas plīsuma risku.
- Ja Jums ir **epilepsija** vai cita **neiroloģiska slimība**, piemēram, galvas smadzeņu išēmija vai insults, Jums var rasties ar centrālo nervu sistēmu saistītas blakusparādības. Ja tā notiek, pārtrauciet Cipronex lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Pirmo reizi lietojot Cipronex, Jums var rasties **psihiska rakstura reakcijas**. Ja slimojat ar **depresiju** vai **psihozi**, Cipronex lietošanas laikā Jūsu simptomi var saasināties. Ja tā notiek, pārtrauciet Cipronex lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Retos gadījumos Jums var parādīties nerva bojājuma (neuropātija) simptomi, piemēram, sāpes, dedzinoša sajūta, tirpšana, nejutīgums un/vai vājums, it īpaši pēdās un kājās vai plaukstās un rokās. Šādā gadījumā pārtrauciet Cipronex lietošanu un nekavējoties informējiet ārstu, lai novērstu neatgriezeniska stāvokļa attīstību.
- Hinolonu grupas antibiotikas var izraisīt cukura līmeņa paaugstināšanos asinīs virs normas robežām (hiperglikēmija) vai cukura līmeņa pazemināšanos asinīs zem normas robežām, kas smagos gadījumos var izraisīt samaņas zudumu (hipoglikēmiskā koma) (skatīt 4. punktu). Tas ir svarīgi cilvēkiem, kuriem ir cukura diabēts. Ja Jums ir cukura diabēts, Jums ir rūpīgi jākontrolē cukura līmenis asinīs.
- Antibiotiku, tostarp Cipronex, lietošanas laikā vai pat vairākas nedēļas pēc to lietošanas pārtraukšanas var rasties **caureja**. Ja tā kļūst smaga vai ilgstoša, vai, ja pamanāt, ka fēcēs ir asinis vai gļotas, nekavējoties pārtrauciet Cipronex lietošanu, jo tā var būt bīstama dzīvībai. Nelietojiet zāles, kuras pārtrauc vai palēnina zarnu kustības, un sazinieties ar savu ārstu.
- Ja Jums ir jānodod **asins vai urīna paraugs**, pastāstiet ārstam vai laboratorijas darbiniekiem, ka Jūs lietojat Cipronex.
- Cipronex var izraisīt **aknu bojājumus**. Ja pamanāt tādus simptomus kā ēstgribas zudums, dzelte (dzeltena ādas nokrāsa), tumšas krāsas urīns, nieze vai jutīgs vēders, pārtrauciet Cipronex lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Cipronex var samazināt leikocītu skaitu un **pavājināt Jūsu spēju pretoties pret infekcijām**. Ja Jums rodas infekcija, kuras simptomi ir drudzis un vispārējā veselības stāvokļa nopietna pasliktināšanās, vai drudzis kombinācijā ar vietējiem infekcijas simptomiem, piemēram, iekaisušu kaklu/ rīkles galu/ mutes dobumu vai ar urīnceļiem saistītām problēmām, Jums nekavējoties jādodas pie ārsta. Tiks veiktas asinsanalīzes, lai pārbaudītu iespējamo leikocītu skaita samazināšanos (agranulocitozi). Ir svarīgi informēt ārstu par šo zāļu lietošanu.
- Pastāstiet ārstam, ja ir zināms, ka Jums vai kādam Jūsu ģimenes loceklim ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes (G6FD) deficīts, jo Jums var būt anēmijas risks, lietojot ciprofloksacīnu.
- Lietojot Cipronex, Jūsu āda kļūst **jūtīgāka pret saules gaismu vai ultravioleto (UV) gaismu**. Izvairieties no uzturēšanās spilgtā saulē vai mākslīgajā UV gaismā, piemēram, solārijā.
- Ja Jums rodas redzes traucējumi vai jūtat kādu ietekmi uz acīm, nekavējoties konsultējieties ar acu ārstu.
- Ja Jūs sajūtat pēkšņas spēcīgas sāpes vēderā, krūškurvī vai mugurā, kas var būt aortas aneirisma un disekcijas simptoms, nekavējoties vērsieties neatliekamās medicīniskās palīdzības nodaļā. Risks var būt paaugstināts, ja tiek ārstēts ar sistēmiskas iedarbības kortikosteroīdiem.
- Ja Jums strauji sākas elpas trūkums, jo īpaši, kad esat atgūlies gultā, ja pamanāt potīšu, pēdu vai vēdera pietūkumu vai arī Jums pirmo reizi rodas sirdsklauves (ātras vai neritmiskas sirdsdarbības sajūta), Jums nekavējoties jāinformē ārsts.
- Ilgstošas, invaliditāti izraisošas un iespējami neatgriezeniskas nopietnas nevēlamas blakusparādības
Fluorhinolonu/hinolonu grupas antibakteriālo līdzekļu, tai skaitā Cipronex, lietošana ir saistīta ar ļoti retām, bet nopietnām blakusparādībām, no kurām dažas ir ilgstošas (vairākus mēnešus vai gadus ilgas), invaliditāti izraisošas vai iespējami neatgriezeniskas. Pie šīm

blakusparādībām pieder cīpslu, muskuļu un locītavu sāpes augšējās un apakšējās ekstremitātēs, iešanas grūtības, izmainīta jušana, piemēram, notīrums, durstīšana, kņūdēšana, nejutīgums vai dedzināšanas sajūta (parestēzija), maņu orgānu traucējumi, tai skaitā redzes, garšas, smaržas un dzirdes traucējumi, depresija, atmiņas traucējumi, izteikts nogurums un izteikti miega traucējumi.

Ja pēc Cipronex lietošanas Jums parādās kāda no šīm blakusparādībām, pirms zāļu lietošanas turpināšanas nekavējoties sazinieties ar ārstu. Jūs kopā ar ārstu izlemsiet, vai turpināt ārstēšanu, apsverot arī citas grupas antibakteriālo līdzekļu lietošanu.

Citas zāles un Cipronex

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Nelietojiet Cipronex kopā ar tizanidīnu, jo tas var izraisīt tādas blakusparādības kā zemu asinsspiedienu un miegainību (skatīt 2. punkta apakšpunktu "Nelietojiet Cipronex šādos gadījumos"). Ir zināms, ka tālāk minētās zāles organismā mijiedarbojas ar Cipronex. Lietojot Cipronex kopā ar šīm zālēm, var tikt ietekmēta šo zāļu terapeitiskā iedarbība. Turklāt tas var palielināt blakusparādību rašanās iespējamību.

Jums jāpastāsta ārstam, ja Jūs lietojat citas zāles, kas var izmainīt Jūsu sirds ritmu: zāles, kas pieder grupai, ko dēvē par antiaritmiskiem līdzekļiem (piemēram, hinidīns, hidrohinidīns, dizopiramīds, amiodarons, sotalols, dofetilīds, ibutilīds), tricikliskos antidepresantus, dažus pretmikrobu līdzekļus (kas pieder makrolīdu grupai), dažus antipsihotiskos līdzekļus.

Pastāstiet ārstam, ja Jūs lietojat:

- zāles asins šķīdināšanai (piemēram, varfarīnu, acenokumarolu, fenprokumonu);
- probenecīdu (podagras ārstēšanai);
- metotreksātu (noteiktu vēža veidu, psoriāzes, reimatoīdā artrīta ārstēšanai);
- teofilīnu (elpošanas traucējumu ārstēšanai);
- tizanidīnu (muskuļu spastiskuma ārstēšanai izkaisītās sklerozes gadījumā);
- klozapīnu (antipsihotisks līdzeklis);
- ropinirolu (Parkinsona slimības ārstēšanai);
- fenitoīnu (epilepsijas ārstēšanai);
- metoklopramīdu (slikta dūša un vemšanas profilaksei);
- omeprazolu (grēmu un peptiskas čūlas ārstēšanai);
- ciklosporīnu (lieto pēc orgānu transplantācijas);
- glībenklamīdu (diabēta ārstēšanai);
- duloksetīnu (depresijas, trauksmes stāvokļu vai diabētiskās neiropatijas sāpju ārstēšanai);
- lidokaīnu (lieto sāpju mazināšanai un sirds ritma traucējumu gadījumā);
- sildenafilu (lieto erektilās disfunkcijas gadījumā).

Cipronex var **paaugstināt** šādu zāļu līmeni Jūsu asinīs:

- pentoksifilīns (asinsrites traucējumu ārstēšanai);
- kofeīns;
- agomelatīns;
- zolpidēms.

Dažas zāles **samazina** Cipronex iedarbību. Pastāstiet ārstam, ja Jūs lietojat vai vēlaties lietot:

- antacīdus;
- minerālvielu piedevas;
- sukralfātu;
- polimēru fosfātu saistītājus (piemēram, sevelameru);
- zāles vai piedevas, kas satur kalciju, magniju, alumīniju vai dzelzi.

Ja šo zāļu lietošana ir svarīga, lietojiet Cipronex aptuveni divas stundas pirms vai ne ātrāk kā četras stundas pēc to lietošanas.

Cipronex lietošana kopā ar uzturu

Ja vien Jūs nelietojat Cipronex ēdienreižu laikā, tablešu lietošanas laikā neēdiet vai nedzeriet nekādus piena produktus (piemēram, pienu vai jogurtu) vai ar kalciju bagātinātus dzērienus, jo tie var ietekmēt aktīvās vielas uzsūkšanos.

Grūtniecība un barošana ar krūti

No Cipronex lietošanas grūtniecības laikā vēlams izvairīties. Pastāstiet ārstam, ja plānojat grūtniecību. Nelietojiet Cipronex barošanas ar krūti periodā, jo ciprofloksacīns nonāk mātes pienā un var nodarīt kaitējumu Jūsu bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Cipronex var likt Jums justies mazāk modram. Var rasties dažas neiroloģiskas dabas nevēlamās blakusparādības. Tādēļ, pirms vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, pārliedzinieties, vai Jūs zināt, kāda ir Jūsu reakcija uz Cipronex. Ja šaubāties, konsultējieties ar ārstu.

Cipronex satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Cipronex

To, cik daudz Cipronex, cik bieži un cik ilgu laiku Jūs lietosiet, Jums precīzi izskaidros ārsts. Tas atkarīgs no Jums esošās infekcijas veida un smaguma.

Pastāstiet ārstam, ja Jums ir nieru darbības traucējumi, jo Jūsu devu var būt nepieciešams koriģēt. Ārstēšanas ilgums parasti ir 5-21 diena, taču smagu infekciju gadījumā tā var būt ilgāka. Vienmēr lietojiet tabletes tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Ja šaubāties, cik daudz tablešu lietot un kā lietot Cipronex, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

- a) Norijiet tabletes ar lielu daudzumu šķidruma. Nekošļājiet tabletes, jo tām ir nepatīkama garša.
- b) Centieties lietot tabletes katru dienu aptuveni vienā un tajā pašā laikā.
- c) Tabletes var lietot ēdienreižu laikā vai starp ēdienreizēm. Kalcija joni, kas tiek uzņemti ar maltīti, uzsūkšanos būtiski neietekmēs. Tomēr Cipronex tabletes **nedrīkst lietot** kopā ar piena produktiem, piemēram, pienu vai jogurtu, vai ar bagātinātām augļu sulām (piemēram, ar kalciju bagātinātu apelsīnu sulu).

Neaizmirsiet, ka Cipronex lietošanas laikā jādzer daudz šķidruma.

Ja esat lietojis Cipronex vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk par parakstīto devu, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības. Ja iespējams, paņemiet līdzī tabletes vai kastīti, lai parādītu ārstam.

Ja esat aizmirsis lietot Cipronex

Lietojiet parasto devu, tiklīdz iespējams, un pēc tam turpiniet lietot zāles, kā ārsts parakstījis. Tomēr ja ir jau gandrīz pienācis nākamās devas lietošanas laiks, nelietojiet izlaisto devu un turpiniet lietot zāles, kā ierasts. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Raugieties, lai tiktu iziets pilns ārstēšanas kurss.

Ja Jūs pārtraucat lietot Cipronex

Ir svarīgi **pabeigt ārstēšanas kursu**, arī tad, ja pēc dažām dienām Jūsu pašsajūta sāk uzlaboties. Ja šo zāļu lietošana tiek pārtraukta priekšlaicīgi, infekcija var nebūt pilnībā izārstēta, un infekcijas simptomi var atjaunoties vai pastiprināties. Jums var izveidoties arī rezistence pret šo antibiotiku.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, Cipronex var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

Biežas blakusparādības (tās var rasties 1 līdz 10 no katriem 100 cilvēkiem):

- slikta dūša, caureja;
- locītavu sāpes bērniem.

Retākas blakusparādības (tās var rasties 1 līdz 10 no katriem 1000 cilvēkiem):

- sēnīšu superinfekcija;
- augsta eozinofilo leikocītu (noteikts leikocītu veids) koncentrācija;
- apetītes zudums (anoreksija);
- nemiers vai hiperaktivitāte;
- galvassāpes, reibonis, miega traucējumi vai garšas traucējumi;
- vemšana, vēdersāpes, gremošanas traucējumi, piemēram, gremošanas traucējumi ar diskomforta sajūtu un grēmām, vai gāzu uzkrāšanās zarnās;
- palielināts noteiktu vielu (transamināžu un/vai bilirubīna) daudzums asinīs;
- izsitumi, nieze vai nātrene;
- locītavu sāpes pieaugušajiem;
- vāja nieru darbība;
- muskuļu un kaulu sāpes, slikta pašsajūta (astēnija) vai drudzis;
- palielināts sārmainās fosfatāzes (noteikta asinīs esoša viela) daudzums.

Retas blakusparādības (tās var rasties 1 līdz 10 no katriem 10 000 cilvēkiem):

- zarnu iekaisums (kolīts), kas saistīts ar antibiotiku lietošanu (dažos gadījumos tas var būt ar letālu iznākumu) (skatīt apakšpunktu 2 "Īpaša piesardzība, lietojot Cipronex, nepieciešama šādos gadījumos");
- asinsainas izmaiņas (leikopēnija, leikocitoze, neitropēnija, anēmija), palielināts vai samazināts asins recēšanas faktora (trombocītu) daudzums;
- alerģiska reakcija, pietūkums (tūska) vai straujš ādas un gļotādu pietūkums (angioneirotiskā tūska);
- paaugstināts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija) vai pazemināts cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija). Tas ir īpaši svarīgi cilvēkiem ar diabētu (skatīt 2. punktu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā");
- apmulsums, dezorientācija, trauksmes reakcijas, dīvaini sapņi, depresija vai halucinācijas;
- tīrpšana, neparasts jutīgums pret maņu orgānu kairinājumu, samazināts ādas jutīgums, trīce, krampju lēkmes (skatīt 2. punkta apakšpunktu "Īpaša piesardzība, lietojot Cipronex, nepieciešama šādos gadījumos"), vai apreibuma sajūta— redzes traucējumi;
- troksnis ausīs, dzirdes zudums, dzirdes pasliktināšanās;
- paātrināta sirds darbība (tahikardija);
- asinsvadu paplašināšanās (vazodilatācija), zems asinsspiediens vai samaņas zudums;
- elpas trūkums, ieskaitot astmai līdzīgus simptomus;
- aknu darbības traucējumi, dzelte (holestātiska dzelte) vai hepatīts;
- jutīgums pret gaismu (skatīt 2. punkta apakšpunktu "Īpaša piesardzība, lietojot Cipronex, nepieciešama šādos gadījumos");
- muskuļu sāpes, locītavu iekaisums, paaugstināts muskulatūras tonuss vai krampji;
- nieru mazspēja, asinis vai kristāli urīnā (skatīt 2. punkta apakšpunktu "Īpaša piesardzība, lietojot Cipronex, nepieciešama šādos gadījumos"), urīnceļu iekaisums;
- šķidrums aizture vai pastiprināta svīšana;
- paaugstināts enzīma amilāzes līmenis.

Ļoti retas blakusparādības (tās var rasties mazāk nekā 1 no katriem 10 000 cilvēkiem):

- noteikta veida samazināts eritrocītu skaits (hemolītiskā anēmija); bīstams noteikta veida leikocītu skaita samazinājums (agranulocitoze); leikocītu un trombocītu skaita samazinājums (pāncitopēnija), kam var būt letāls iznākums; un kaulu smadzeņu nomākums, kam arī var būt letāls iznākums (skatīt 2. punkta apakšpunktu "Īpaša piesardzība, lietojot Cipronex, nepieciešama šādos gadījumos");
- Smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktiska reakcija vai anafilaktiskais šoks, kam var būt letāls iznākums — seruma slimība) (skatīt 2. punkta apakšpunktu "Īpaša piesardzība, lietojot Cipronex, nepieciešama šādos gadījumos");
- psihiski traucējumi (psihotiskas reakcijas) (skatīt 2. punkta apakšpunktu "Īpaša piesardzība, lietojot Cipronex, nepieciešama šādos gadījumos");
- migrēna, koordinācijas traucējumi, nestabila gaita (gaitas traucējumi), ožas traucējumi, spiediens uz smadzenēm (intrakraniālais spiediens);
- krāsu redzes traucējumi;
- asinsvadu sienu iekaisums (vaskulīts);
- pankreatīts;
- aknu šūnu bojāeja (aknu nekroze), kas ļoti retos gadījumos izraisa dzīvībai bīstamu aknu mazspēju;
- sīki, kniepadatas galviņas lieluma zemādas asinsizplūdumi; dažādi ādas izsitumi (piemēram, Stīvensa-Džonsona sindroms, kam var būt letāls iznākums, vai toksiska epidermāla nekrolīze);
- muskuļu vājums, cīpslu iekaisums, cīpslu (jo īpaši lielās cīpslas potītes aizmugurē (Ahileja cīpsla) plīsumi (skatīt 2. punkta apakšpunktu "Īpaša piesardzība, lietojot Cipronex, nepieciešama šādos gadījumos"); *myasthenia gravis* simptomu pastiprināšanās (skatīt 2. punkta apakšpunktu "Īpaša piesardzība, lietojot Cipronex, nepieciešama šādos gadījumos").

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- traucējumi, kas saistīti ar nervu sistēmu, piemēram, sāpes, dedzināšana, tirpšana, nejutīgums un/vai ekstremitāšu vājums;
- patoloģiski paātrināta sirdsdarbība, dzīvību apdraudošs neregulārs sirdsdarbības ritms, sirds ritma traucējumi (ko sauc par "QT intervāla pagarināšanos", kas redzama EKG, sirds elektriskās aktivitātes pierakstā);
- akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP);
- izteikts uzbudinājums (mānija) vai izteikts optimisms un hiperaktivitāte (hipomānija), paaugstinātas jutības reakcija, kas tiek saukta par DRESS (zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem);
- ilgāks protrombīna laiks ar K vitamīna antagonistiem ārstētajiem pacientiem;
- sindroms, kas saistīts ar samazinātu ūdens izdalīšanos un zemu nātrija līmeni (SIADH);
- samaņas zudums ievērojamas cukura līmeņa pazemināšanās asinīs dēļ (hipoglikēmiskā koma). Skatīt 2. punktu.

Pacientiem, kuri saņem fluorhinolonus, ziņots par gadījumiem, kad paplašinās un kļūst vājāka aortas sieniņa vai rodas aortas sieniņas plīsums (aneirisma un disekcija), kas var izraisīt aortas plīsumu un nāvi, kā arī par nepietiekamu sirds vārstu darbību. Skatīt arī 2. punktu.

Ļoti retos gadījumos hinolonu vai fluorhinolonu grupas antibakteriālo līdzekļu lietošana ir saistīta ar ilgstošām (vairākus mēnešus vai gadus ilgām) vai neatgriezeniskām nevēlamām zāļu izraisītām blakusparādībām, piemēram, cīpslu iekaisumiem, cīpslas plīsumu, locītavu sāpēm, ekstremitāšu sāpēm, iešanas grūtībām, izmainītu jušanu, piemēram, notirpumu, durstīšanu, kņudēšanu, dedzināšanu, nejutīgumu vai sāpēm (neuropātija), depresiju, nogurumu, miega traucējumiem, atmiņas traucējumiem, kā arī dzirdes, redzes, garšas un ožas traucējumiem, dažos gadījumos neatkarīgi no pirms ārstēšanas esošiem riska faktoriem.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Cipronex

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera vai kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Cipronex satur

- Aktīvā viela ir ciprofloksacīns. 1 tablete satur 250 mg vai 500 mg ciprofloksacīna (hidrohlorīda veidā).
- Citas sastāvdaļas ir
Kodols: mikrokristāliskā celuloze, nātrija cietes glikolāts, koloidāls bezūdens silīcijs, magnija stearāts.
Apvalks: hipromeloze, makrogols 6000, titāna dioksīds, talks.

Cipronex ārējais izskats un iepakojums

250 mg apvalkotās tabletes ir apaļas, abpusēji izliektas, ar nedaudz raupju virsmu, baltas līdz gandrīz baltas.

500 mg apvalkotās tabletes ir pupiņas formā ar noapaļotiem galiem, baltas līdz gandrīz baltas, ar nedaudz raupju virsmu.

1 iepakojums satur 10 vai 20 tabletes.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polija

Šī lietošanas instrukcija akceptēta: 10/2020

Paziņojums/medicīniska rakstura informācija

Antibiotikas lieto bakteriālu infekciju ārstēšanai. Tās nav efektīvas pret vīrusu infekcijām.

Ja ārsts Jums ir parakstījis antibiotikas, Jums tās nepieciešamas tieši Jūsu pašreizējās slimības ārstēšanai.

Dažas baktērijas var izdzīvot vai augt, neraugoties uz antibiotiku lietošanu. Šo parādību dēvē par rezistenci: daži antibiotiku terapijas veidi kļūst neefektīvi.

Antibiotiku nepareiza lietošana veicina rezistenci. Jūs pat varat palīdzēt baktērijām kļūt rezistentām un tādējādi novēlot savu izārstēšanos vai samazināt antibiotiku efektivitāti, ja Jūs neievērojat pareizas:

- devas;
- zāļu lietošanas grafiku;
- ārstēšanas ilgumu.

Tādēļ, lai saglabātu šo zāļu efektivitāti:

1. - Lietojiet antibiotikas tikai tad, kad tās ir parakstītas.

2. - Stingri ievērojiet receptē minētos norādījumus.
3. - Nelietojiet antibiotikas atkārtoti, ja tās nav parakstījis ārsts, arī tad ne, ja vēlaties ārstēt līdzīgu slimību.
4. - Nekad nedodiet antibiotikas citai personai; iespējams, tās nav piemērotas šī cilvēka slimības ārstēšanai.
5. - Pēc ārstēšanas beigām nogādājiet visas neizlietotās zāles atpakaļ aptiekā, lai nodrošinātu to pareizu iznīcināšanu.