

Cipronex (Ciprofloxacinum). Skład i postać: 1 tabletkę powlekana 250 mg zawiera 250 mg cyprofloksacyny w postaci chlorowodoru (co odpowiada 291 mg chlorowodoru cyprofloksacyny). 1 tabletkę powlekana 500 mg zawiera 500 mg cyprofloksacyny w postaci chlorowodoru (co odpowiada 582 mg chlorowodoru cyprofloksacyny). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sól. Każda tabletkę powlekana odpowiednio 250 mg zawiera 1,113 mg (0,048 mmol) sodu, 500 mg zawiera 2,227 mg (0,097 mmol) sodu. **Wskazania:** Produkt Cipronex w postaci tabletek powlekanych jest wskazany do leczenia następujących zakażeń (patrz punkt. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania oraz Właściwości farmakodynamiczne). Przed rozpoczęciem terapii należy zwrócić szczególną uwagę na dostępne informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę. Dorośli. Zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez bakterie Gram-ujemne: zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc; W zaostrzeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc produkt Cipronex 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 przewlekłego zapalenia zatok, szczególnie spowodowane przez bakterie Gram-ujemne. Niepowikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego. W niepowikłanym ostrym zapaleniu pęcherza moczowego produkt Cipronex należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tego zakażenia uzna się za niewłaściwe. Ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek. Powikłane zakażenia układu moczowego. Bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego. Rzęzączkowe zapalenie cewki moczowej i zapalenie 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 *Neisseria gonorrhoeae*. Jeżeli podejrzewa się 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. Zapobieganie inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Neisseria meningitidis*. Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie). Cyprofloksacynę można stosować w leczeniu pacjentów z neutropenią z gorączką, która przypuszczalnie jest wywołana przez zakażenie bakteryjne. Dzieci i młodzież. Zakażenia płucno-oskrzelowe wywołane przez *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą. Powikłane zakażenia układu moczowego i ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek. Płucna postać węglik (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. Należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawka zależy od wskazania, ciężkości i miejsca zakażenia, wrażliwości na cyprofloksacynę, drobnoustrojów wywołujących zakażenia, czynności nerek pacjenta oraz u dzieci i młodzieży, od masy ciała. Czas trwania leczenia zależy od ciężkości choroby oraz od jej przebiegu klinicznego i bakteriologicznego. Podczas leczenia zakażeń wywołanych przez niektóre bakterie (np. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* lub *Staphylococcus* spp.), może być konieczne podawanie większych dawek cyprofloksacyny oraz stosowanie w skojarzeniu z innymi odpowiednimi środkami przeciwbakteryjnymi. W zależności od drobnoustroju wywołującego zakażenie, podczas leczenia niektórych zakażeń (np. zapalenie narządów miednicy mniejszej, zakażenia w obrębie jamy brzusznej, zakażenia u pacjentów z neutropenią i zakażenia kości i stawów) może być konieczne zastosowanie w skojarzeniu z innym odpowiednim lekiem przeciwbakteryjnym. Dorośli. Zakażenia dolnych dróg oddechowych - 500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę przez 7 do 14 dni. Zakażenia górnych dróg oddechowych. Zaostrzenie przewlekłego zapalenia zatok, szczególnie spowodowane przez bakterie Gram-ujemne 500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę przez 7 do 14 dni. Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego 500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę przez 7 do 14 dni. Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego 750 mg 2 razy na dobę przez 28 dni do 3 miesięcy. Zakażenia układu moczowego. Niepowikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego 250 mg 2 razy na dobę do 500 mg 2 razy na dobę przez 3 dni. U kobiet przed menopauzą można zastosować 500 mg w dawce pojedynczej. Powikłane zapalenie pęcherza moczowego, ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek 500 mg 2 razy na dobę przez 7 dni. Powikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek 500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę co najmniej 10 dni, w szczególnych przypadkach (np. ropnie) leczenie można kontynuować powyżej 21 dni. Bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego 500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę przez 2 do 4 tygodni (ostre) od 4 do 6 tygodni (przewlekłe). Zakażenia narządów płciowych. Rzęzączkowe zapalenie cewki moczowej i szyjki macicy wywołane przez wrażliwe szczepy *Neisseria gonorrhoeae* 500 mg w jednej dawce 1 dzień (pojedyncza dawka). Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej, w tym wywołane przez wrażliwe szczepy *Neisseria gonorrhoeae* 500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę przez co najmniej 14 dni. Zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia w obrębie jamy brzusznej. Biegunka wywołana przez bakterie chorobotwórcze, w tym *Shigella* spp. inne niż *Shigella dysenteriae* typu 1 oraz empiryczne leczenie biegunki podróżnych 500 mg 2 razy na dobę przez 1 dzień. Biegunka wywołana przez *Shigella dysenteriae* typu 1 500 mg 2 razy na dobę przez 5 dni. Biegunka wywołana przez *Vibrio cholerae* 500 mg 2 razy na dobę przez 3 dni. Dur brzuszny 500 mg 2 razy na dobę przez 7 dni. Zakażenia w obrębie jamy brzusznej wywołane przez bakterie Gram-ujemne 500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę przez 5 do 14 dni. Zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez bakterie Gram-ujemne 500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę przez 7 do 14 dni. Zakażenia kości i stawów 500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę maksymalnie przez 3 miesiące. Leczenie zakażeń u pacjentów z neutropenią. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi zgodnie z obowiązującymi wytycznymi. 500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę Leczenie należy kontynuować przez cały okres występowania neutropenii. Zapobieganie inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Neisseria meningitidis* 500 mg w jednej dawce 1 dzień (pojedyncza dawka). Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów, którzy mogą przyjmować lek doustnie i kiedy jest to uzasadnione klinicznie. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węgliką należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku. 500 mg 2 razy na dobę przez 60 dni od potwierdzenia kontaktu z *Bacillus anthracis*. Dzieci i młodzież. Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu wywołane przez *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą 20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę przez 10 do 14 dni. Powikłane zakażenia układu moczowego i ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek 10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę do 20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę przez 10 do 21 dni. Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie) u pacjentów, którzy mogą przyjmować lek doustnie i kiedy jest to uzasadnione klinicznie. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węgliką należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku 10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę do 15 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 500 mg na jedną dawkę przez 60 dni od potwierdzenia kontaktu z *Bacillus anthracis*. Inne ciężkie zakażenia 20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę. Czas terapii zależnie od rodzaju zakażenia. Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 roku życia). Pacjentom w podeszłym wieku należy podawać dawkę dobraną do ciężkości zakażenia i klirensu kreatyniny. Niewydolność nerek i wątroby. Zalecana dawka początkowa i podtrzymująca u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek: : Klirens kreatyniny >60 [ml/min/1,73 m²], stężenie kreatyniny w surowicy <124 [μmol/l], dawka doustna: Patrz typowe dawkowanie. Klirens kreatyniny 30–60 [ml/min/1,73 m²], stężenie kreatyniny w surowicy 124 do 168

[$\mu\text{mol/l}$], dawka doustna: 250-500 mg co 12 h. Klirens kreatyniny <30 [ml/min/1,73 m^2], stężenie kreatyniny w surowicy >169 [$\mu\text{mol/l}$], dawka doustna 250-500 mg co 24 h. Pacjenci poddawani hemodializie, stężenie kreatyniny w surowicy >169 [$\mu\text{mol/l}$], dawka doustna 250-500 mg co 24 h (po dializie). Pacjenci poddawani dializie otrzewnowej, stężenie kreatyniny w surowicy >169 [$\mu\text{mol/l}$], dawka doustna: 250-500 mg co 24 h. U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby nie jest konieczna korekta dawki. Nie przeprowadzono badań dotyczących dawkowania u dzieci z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby. Sposób podawania. Tabletki należy popijać płynem – nie rozgryzać. Można je podawać z posiłkami lub bez. Substancja czynna wchłania się szybciej, jeśli lek jest przyjmowany na pusty żołądek. Cyprofloksacyny nie należy podawać z produktami nabiałowymi (np. mleko, jogurt) ani z sokami owocowymi wzbogacanymi minerałami (np. sok pomarańczowy z dodatkiem wapnia). W ciężkich przypadkach lub wówczas, gdy pacjent nie może przyjąć tabletek (np. pacjenci żywieni dojelitowo) zaleca się leczenie dożylnymi postaciami cyprofloksacyny do momentu, w którym będzie można podać doustne postaci leku. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, inne chinolony lub którąkolwiek z substancji pomocniczych. Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzaniidyny. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Należy unikać stosowania cyprofloksacyny u pacjentów, u których w przeszłości podczas stosowania produktów zawierających chinolony lub fluorochinolony występowały ciężkie działania niepożądane (patrz punkt 4.8). Leczenie tych pacjentów cyprofloksacyną należy rozpoczynać tylko w przypadku braku alternatywnych metod leczenia i po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka. Ciężkie zakażenia i zakażenia o etiologii mieszanej z drobnoustrojami Gram-dodatnimi i beztlenowymi. Monoterapia cyprofloksacyną nie jest przeznaczona do leczenia ciężkich zakażeń ani zakażeń, które mogą być wywołane przez bakterie Gram-dodatnie i beztlenowe. W takich zakażeniach cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innymi odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi. Zakażenia paciorkowcami (w tym *Streptococcus pneumoniae*) Cyprofloksacyna nie jest zalecana do leczenia zakażeń układu oddechowego wywołanych przez paciorkowce, ze względu na niewystarczającą skuteczność. Zakażenia układu płciowego. Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej może być wywołane przez oporny na fluorochinolony szczep *Neisseria gonorrhoeae*. Cyprofloksacyny należy podawać w skojarzeniu z innym lekiem przeciwbakteryjnym, chyba że pewne jest, że zakażenie nie jest wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae* oporne na cyprofloksacynę. Jeśli po 3 dniach leczenia nie zaobserwuje się klinicznej poprawy, należy rozważyć inne sposoby leczenia. Zakażenia w obrębie jamy brzusznej. Dane dotyczące skuteczności cyprofloksacyny w leczeniu zakażeń pooperacyjnych w obrębie jamy brzusznej są ograniczone. Biegunka podróżnych. Wybierając cyprofloksacynę należy wziąć pod uwagę informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę drobnoustrojów występujących w odwiedzanych krajach. Zakażenia kości i stawów Cyprofloksacynę należy stosować w leczeniu skojarzonym z innymi produktami przeciwbakteryjnymi zgodnie z wynikami badań mikrobiologicznych. Płucna postać wąglika. Stosowanie u ludzi ustalono na podstawie danych dotyczących wrażliwości in vitro oraz danych z badań przeprowadzonych na zwierzętach i ograniczonych danych z badań z udziałem ludzi. Podczas leczenia tych zakażeń lekarze powinni się kierować narodowymi i (lub) międzynarodowymi zaleceniami dotyczącymi leczenia wąglika. Dzieci i młodzież Cyprofloksacynę u dzieci i młodzieży należy stosować zgodnie z dostępnymi oficjalnymi wytycznymi. Leczenie cyprofloksacyną powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży. Udowodniono, że cyprofloksacyna powoduje artropatię obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Dane dotyczące bezpieczeństwa, pochodzące z zawierającego podwójnie ślepą próbę, randomizowanego badania, w którym oceniano zastosowanie cyprofloksacyny u dzieci (cyprofloksacyna: $n = 335$, średni wiek = 6,3 roku; leki porównawcze: $n=349$, średni wiek = 6,2 roku; przedział wieku = 1 do 17 lat) wskazały na następującą częstość występowania artropatii przypuszczalnie związanej ze stosowaniem leku (w odróżnieniu od objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych ze stawami) do 42. dnia od rozpoczęcia stosowania: 7,2% i 4,6%. Częstość występowania artropatii związanej z lekiem w ciągu rocznej obserwacji wynosiła odpowiednio 9,0% i 5,7%. Zwiększenie, wraz z upływem czasu, częstości występowania artropatii o przypuszczalnym związku z lekiem nie było istotne statystycznie pomiędzy grupami. Leczenie można rozpocząć wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, ze względu na możliwe działania niepożądane związane ze stawami i (lub) otaczającymi tkankami. Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy. Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku od 5 do 17 lat. Doświadczenie w leczeniu dzieci w wieku od roku do 5 lat jest ograniczone. Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek. W zakażeniach układu moczowego należy rozważyć leczenie cyprofloksacyną, jeżeli nie można zastosować innych metod leczenia i decyzje należy oprzeć na wynikach dokumentacji mikrobiologicznej. Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku od roku do 17 lat. Inne specyficzne ciężkie zakażenia. W innych ciężkich zakażeniach stosuje się zgodnie z oficjalnymi wytycznymi lub po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, jeśli nie można zastosować innego leczenia lub w przypadku niepowodzenia terapii konwencjonalnej oraz kiedy dokumentacja mikrobiologiczna uzasadnia użycie cyprofloksacyny. Nie prowadzono badań klinicznych dotyczących zastosowania cyprofloksacyny w specyficznych ciężkich zakażeniach innych niż wymienione powyżej, więc doświadczenie kliniczne jest ograniczone. Z tego względu zaleca się ostrożność w leczeniu pacjentów z takimi zakażeniami. Nadwrażliwość Po podaniu pojedynczej dawki może wystąpić nadwrażliwość i reakcje alergiczne, w tym anafilaksja i reakcje anafilaktoidalne, mogące stanowić zagrożenie życia. Jeśli wystąpią takie reakcje, należy przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie. Długotrwałe, zaburzące sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane leku U pacjentów otrzymujących chinolony i fluorochinolony, niezależnie od ich wieku i istniejących wcześniej czynników ryzyka, zgłaszano bardzo rzadkie przypadki długotrwałych (utrzymujących się przez miesiące lub lata), zaburzących sprawność i potencjalnie nieodwracalnych ciężkich działań niepożądanych leku, wpływających na różne, czasami liczne układy organizmu (mięśniowo-szkieletowy, nerwowy, psychiczny i zmysły). Po wystąpieniu pierwszych objawów przedmiotowych lub podmiotowych jakiegokolwiek ciężkiego działania niepożądanego należy niezwłocznie przerwać stosowanie cyprofloksacyny, a pacjentom należy zalecić skontaktowanie się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania porady. Układ mięśniowo-szkieletowy. Cyprofloksacyny zwykle nie należy stosować u pacjentów z chorobami (zaburzeniami) ścięgien, związanymi z wcześniejszym leczeniem chinolonami. Tym niemniej bardzo rzadko po mikrobiologicznym potwierdzeniu czynnika wywołującego zakażenie i ocenie stosunku korzyści do ryzyka można zalecić tym pacjentom cyprofloksacynę do leczenia niektórych ciężkich zakażeń, szczególnie jeśli standardowe leczenie było nieskuteczne lub występuje oporność bakterii, a dane mikrobiologiczne mogą uzasadniać zastosowanie cyprofloksacyny. Zapalenie ścięgna i zerwanie ścięgna. Zapalenie ścięgna i zerwanie ścięgna (zwłaszcza, ale nie tylko, ścięgna Achillesa), czasami obustronne, może wystąpić już w ciągu 48 godzin po rozpoczęciu leczenia chinolonami i fluorochinolonomi, a ich występowanie zgłaszano nawet do kilku miesięcy po zakończeniu leczenia. Ryzyko zapalenia ścięgna i zerwania ścięgna jest większe u starszych pacjentów, pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, pacjentów po przeszczepie narządu mięszzowego oraz pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Z tego powodu należy unikać jednoczesnego stosowania kortykosteroidów. Po wystąpieniu pierwszych objawów zapalenia ścięgna (np. bolesny obrzęk, stan zapalny) należy przerwać leczenie cyprofloksacyną i rozważyć alternatywne leczenie. Chorą kończynę (chore kończyny) należy odpowiednio leczyć (np. unieruchomienie). Jeśli wystąpią objawy choroby ścięgien nie należy stosować kortykosteroidów. Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z miastenią. Wrażliwość na światło. Wykazano, że cyprofloksacyna wywołuje reakcje o typie fotowrażliwości. Pacjentom przyjmującym cyprofloksacynę należy zalecić, aby podczas leczenia unikali bezpośredniego narażenia na intensywne światło słoneczne lub promieniowanie UV. Ośrodkowy układ nerwowy. Wiadomo, że cyprofloksacyna, podobnie jak inne chinolony, wywołuje drgawki lub obniża próg drgawkowy. Notowano przypadki wystąpienia stanu padaczkowego. Cyprofloksacynę

należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego, mogącymi predysponować do wystąpienia drgawek. Jeśli drgawki wystąpią, należy odstawić cyprofloksacynę. Nawet po pierwszym podaniu cyprofloksacyny mogą wystąpić reakcje psychiatryczne. Rzadko depresja lub psychoza mogą rozwinąć się w wyobrażeniach lub myśli samobójczej, kończącej się próbą samobójczą lub samobójstwem. W takich sytuacjach należy przerwać leczenie. Neuropatia obwodowa. U pacjentów otrzymujących chinolony i fluorochinolony zgłaszano przypadki polineuropatii czuciowej i czuciowo-ruchowej, powodującej parestezje, niedoczulicę, zaburzenia czucia lub osłabienie. Pacjentów leczonych cyprofloksacyną należy poinformować, że jeżeli pojawią się u nich objawy neuropatii, takie jak: ból, pieczenie, mrowienie, zdrętwienie lub osłabienie, powinni powiedzieć lekarzowi o tym przed kontynuowaniem leczenia, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnych zmian. Zaburzenia serca. Należy zachować ostrożność podczas stosowania fluorochinolonów, w tym cyprofloksacyny, u pacjentów, u których występują czynniki ryzyka wydłużenia odstępu QT, np. u pacjentów: z wrodzonym zespołem długiego odstępu QT, jednocześnie stosujących leki wpływające na wydłużenie odstępu QT (np. leki przeciwaritmiczne klasy IA i III, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, makrolidy, leki przeciwpacochotyczne), z zaburzoną równowagą elektrolitową (np. hipokaliemia, hipomagnezemia), z chorobami serca (np. niewydolność serca, zawał serca, bradykardia). Pacjenci w podeszłym wieku oraz kobiety mogą być bardziej wrażliwi na leki wydłużające odstęp QT. W związku z tym należy zachować ostrożność stosując fluorochinolony, w tym cyprofloksacynę, w powyższej populacji. Ryzyko tętniaka aorty i rozwarstwienia aorty. Badania epidemiologiczne wskazują na zwiększone ryzyko tętniaka aorty i rozwarstwienia aorty po przyjęciu fluorochinolonów, zwłaszcza w populacji osób w podeszłym wieku. Z tego względu u osób, u których w wywiadzie rodzinnym stwierdzono występowanie tętniaków oraz u osób z wcześniej rozpoznany tętniakiem aorty i (lub) rozwarstwieniem aorty lub obciążonych innymi czynnikami ryzyka lub stanami predysponującymi do wystąpienia tętniaka aorty i rozwarstwienia aorty (np. zespół Marfana, postać naczyniowa zespołu Ehlersa-Danlosa, zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze, potwierdzona miażdżycza tętnic) fluorochinolony można stosować jedynie po uprzedniej starannej ocenie korzyści i ryzyka oraz po rozważeniu innych możliwości leczenia. Należy pouczyć pacjenta, że jeśli wystąpi u niego nagły ból brzucha, pleców lub ból w klatce piersiowej, należy natychmiast zgłosić się do lekarza w oddziale ratunkowym. Dysglukemia. W przypadku wszystkich chinolonów opisywano zaburzenia stężenia glukozy we krwi, w tym zarówno hipoglikemię, jak i hiperglikemię, zwykle u chorych na cukrzycę poddawanych leczeniu doustnym lekiem hipoglikemizującym (np. glibenklamidem) albo insuliną. Opisywano przypadki śpiączki hipoglikemicznej. U chorych na cukrzycę zaleca się uważne monitorowanie stężenia glukozy we krwi. Układ pokarmowy. Wystąpienie ciężkiej i uporczywej biegunki w trakcie lub po zakończeniu leczenia (w tym kilka tygodni po leczeniu) może wskazywać na związane ze stosowaniem antybiotyków zapalenie okrężnicy (zagrożające życiu, z możliwym skutkiem śmiertelnym), wymagające natychmiastowego leczenia (patrz punkt 4.8). W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie. Przeciwwskazane są wówczas leki hamujące perystaltykę jelit. Nerki i układ moczowy. W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny stwierdzano występowanie kryształów w moczu. Pacjentów przyjmujących cyprofloksacynę należy dobrze nawodnić, należy też unikać nadmiernej zasadowości moczu. Zaburzenia czynności nerek. Ponieważ cyprofloksacyna jest w znacznym stopniu wydalana w postaci niezmienionej przez nerki, u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek konieczne jest modyfikowanie dawki zgodnie z punktem, aby uniknąć nasilenia niepożądanych działań leku wskutek kumulacji cyprofloksacyny. Wątroba i drogi żółciowe. W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny występowała martwica wątroby i zagrażająca życiu niewydolność wątroby. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów choroby wątroby (takich jak: brak łaknienia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, świąd lub tkliwość brzucha) leczenie należy przerwać. Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej. U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej podczas leczenia cyprofloksacyną występowały reakcje hemolityczne. Należy unikać stosowania cyprofloksacyny u tych pacjentów, chyba że uzna się, że potencjalna korzyść przeważa nad potencjalnym ryzykiem. Wówczas należy obserwować czy u pacjenta nie występuje hemoliza. Oporność. W trakcie lub po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną może być wyizolowany szczep bakteryjny oporny na cyprofloksacynę, mogący nie powodować objawów nadkażenia. W wyniku długotrwałego leczenia lub leczenia zakażeń szpitalnych i (lub) zakażeń wywołanych przez gatunki *Staphylococcus* i *Pseudomonas* ryzyko wyselekcjonowania opornych szczepów bakteryjnych może być większe. Cytochrom P450. Cyprofloksacyna hamuje CYP1A2, może więc spowodować zwiększenie stężenia w osoczu równocześnie przyjmowanych substancji metabolizowanych przez ten enzym (np. teofilina, klozapina, olanzapina, ropinirol, tyzanidyna, duloksetyna, agomelatyna). Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanidyny jest przeciwwskazane. Dlatego też należy uważnie obserwować czy u pacjentów przyjmujących te substancje równocześnie z cyprofloksacyną nie występują objawy kliniczne przedawkowania; może też być konieczne oznaczenie stężenia tych substancji (np. teofiliny) w osoczu. Metotreksat. Nie zaleca się podawania cyprofloksacyny równocześnie z metotreksatem. Interakcje z badaniami. Występująca *in vitro* aktywność cyprofloksacyny przeciw *Mycobacterium tuberculosis* może powodować fałszywie ujemne wyniki testów bakteriologicznych w próbach pobranych od pacjentów leczonych aktualnie cyprofloksacyną. Zaburzenia widzenia. Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia lub jakiegokolwiek działania niepożądane dotyczące oczu, należy niezwłocznie skonsultować się z okulistą. Sód. Cipronex, 250 mg zawiera 1,113 mg (0,048 mmol) sodu w każdej tabletkie powlekanej. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkie powlekanej, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. Cipronex, 500 mg zawiera 2,227 mg (0,097 mmol) sodu w każdej tabletkie powlekanej. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkie powlekanej, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są nudności i biegunka. Poniżej przedstawiono działania niepożądane, pochodzące z badań klinicznych i obserwacji po wprowadzeniu cyprofloksacyny do obrotu (leczenie doustne, dożylnie i sekwencyjne), uporządkowane według częstości występowania. Analizę częstości przeprowadzono łącznie dla postaci doustnych i dożylnych cyprofloksacyny. Klasyfikacja układów i narządów: Często $\geq 1/100$ do < 10 , niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$, rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1\ 000$, bardzo rzadko $< 1/10\ 000$, Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Niezbyt często: nadkażenia grzybicze. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Niezbyt często: eozynofilia; rzadko: leukopenia, niedokrwistość, neutropenia, leukocytoza, trombocytopenia, trombocytoza; bardzo rzadko: niedokrwistość hemolityczna, agranulocytoza, pancytopenia (zagrażająca życiu), hamowanie czynności szpiku kostnego (zagrażające życiu). Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: reakcje alergiczne, obrzęk alergiczny, obrzęk naczynioruchowy; bardzo rzadko: reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny (zagrażający życiu), reakcja podobna do choroby posurowiczej. Zaburzenia endokrynologiczne. Częstość nieznana: Zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH, ang. syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Niezbyt często: brak łaknienia; rzadko: hiperglikemia. Zaburzenia psychiczne. Niezbyt często: nadmierna aktywność psychomotoryczna, pobudzenie; rzadko: splątanie i dezorientacja, reakcje lękowe, niezwykle sny, depresja (mogąca kończyć się wyobrażeniami lub myślami samobójczymi lub próbą samobójczą bądź samobójstwem), omamy; bardzo rzadko: reakcje psychiatryczne (mogąca kończyć się wyobrażeniami lub myślami samobójczymi lub próbą samobójczą bądź samobójstwem); częstość nieznana: mania, hipomania. Zaburzenia układu nerwowego. Niezbyt często: ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia snu, zaburzenia smaku; rzadko: parestezja i dyzestezja, niedoczulica, drżenie, drgawki (w tym stan padaczkowy), zawroty głowy pochodzenia błędnikowego; bardzo rzadko: migrena, zaburzenia koordynacji, zakłócenia chodu, zaburzenia węchu, nadciśnienie wewnątrzczaszkowe; częstość nieznana: neuropatia obwodowa. Zaburzenia oka. Rzadko: zaburzenia widzenia (np. podwójne widzenie); bardzo rzadko: zniekształcone widzenie kolorów. Zaburzenia ucha i błędnika*. Rzadko: szumy uszne,

utrata słuchu lub zaburzenie słuchu. Zaburzenia serca. Rzadko: tachykardia; częstość nieznana: arytmia komorowa i zaburzenia typu torsade de pointes (notowane przeważnie u pacjentów z czynnikami ryzyka wydłużenia odstępu QT), wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG. Zaburzenia naczyniowe. Rzadko: rozszerzenie naczyń, niedociśnienie, omdlenia; bardzo rzadko: zapalenie naczyń. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Rzadko: duszność (w tym stan astmatyczny). Zaburzenia żołądka i jelit. Często: nudności, biegunka; niezbyt często: wymioty, bóle żołądka i jelit, bóle brzucha, niestrawność, wzdęcia; rzadko: zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko mogące zagrażać życiu); bardzo rzadko: zapalenie trzustki. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Niezbyt często: zwiększenie aktywności aminotransferaz zwiększenie stężenia bilirubiny; rzadko: zaburzenie czynności wątroby, żółtaczką cholestatyczną, zapalenie wątroby; bardzo rzadko: martwica wątroby (bardzo rzadko postępująca w zagrażającą życiu niewydolność wątroby). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: wysypka, świąd, pokrzywka; rzadko: reakcje wrażliwości na światło; bardzo rzadko: wybroczyny, rumień wielopostaciowy, rumień guzowaty, zespół Stevensa-Johnsona (mogący zagrażać życiu), martwica toksyczno-rozplywna naskórka (mogąca zagrażać życiu); częstość nieznana: ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), DRESS. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Niezbyt często: bóle mięśniowo-szkieletowe (np. ból kończyn, ból pleców, ból klatki piersiowej), bóle stawów; rzadko: ból mięśni, zapalenie stawów, zwiększone napięcie i kurcze mięśni; bardzo rzadko: osłabienie mięśni, zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna (głównie ścięgna Achillesa), nasilenie objawów miastonii. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Niezbyt często: zaburzenie czynności nerek; rzadko: niewydolność nerek, krwiomocz, występowanie kryształów w moczu, kanalikowo-śródmiąższowe zapalenie nerek. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Niezbyt często: osłabienie, gorączka; rzadko: obrzęk, pocenie się (nadmierna potliwość). Badania diagnostyczne. Niezbyt często: zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi; rzadko: nieprawidłowe stężenie protrombiny, zwiększenie aktywności amylazy; częstość nieznana: zwiększenie znormalizowanego czasu protrombinowego (u pacjentów przyjmujących antagonistów witaminy K). * W związku ze stosowaniem chinolonów i fluorochinolonów, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, zgłaszano bardzo rzadkie przypadki długotrwałych (utrzymujących się przez miesiące lub lata), zaburzających sprawność i potencjalnie nieodwracalnych ciężkich działań niepożądanych leku, wpływających na różne, czasami liczne układy i narządy oraz zmysły (w tym takie działania, jak zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból kończyn, zaburzenia chodu, neuropatie związane z parestezjami, depresja, zmęczenie, zaburzenia pamięci, zaburzenia snu i zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu). Dzieci i młodzież. Występowanie wymienionej powyżej artropatii odnosi się do danych zgromadzonych w badaniach u osób dorosłych. U dzieci artropatia występowała często. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania: Departament 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; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Cipronex: 250 mg, 500 mg odpowiednio nr: R/3085, R/3086 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Cipronex: 250 mg x 10 tabl. powł.; 500 mg x 10 tabl. powł. wynoszą w PLN odpowiednio: 6,76; 10,49. Kwoty dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 4,93; 6,82. ChPL: 2019.06.18