

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЦИПРОБАЙ XR (CIPROBAU[®] XR) таблетки с модифицирано освобождаване Ципрофлоксацин / Ciprofloxacin

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ципробай XR и за какво се използва
2. Преди да използвате Ципробай XR
3. Как да използвате Ципробай XR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ципробай XR
6. Допълнителна информация

ОДОБРЕН
ДАТА: R-2742/03.04.09

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦИПРОБАЙ XR И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ципробай XR е синтетичен широкоспектърен антибиотик.

Ципрофлоксацин е ефективен ин-витро срещу всички Грам-отрицателни микроорганизми, включително *Pseudomonas aeruginosa*. Той е ефективен също към грам-положителните микроорганизми като стафилококи и стрептококи. Анаеробните микроорганизми обикновено са по-малко чувствителни.

Ципрофлоксацин има бързо бактерицидно действие, не само в пролиферативната фаза, но също и във фазата на покой.

По време на пролиферативната фаза на бактерията се осъществява сегментно спирализиране и деспирализиране на хромозомите. Решаваща роля в този процес играе ензимът ДНК-гираза.

Ципрофлоксацин инхибира ензима ДНК-гираза, като блокира метаболизма на бактерията, така че жизнено важната информация не може да се чете по-нататък от бактериалната хромозома.

Резистентността към ципрофлоксацин се развива бавно и поетапно.

Развитието на плазмид-медирана резистентност от този тип, която се появява при β -лактамни антибиотици, аминоклюкозиди и тетрациклини не е наблюдавана при Ципробай XR. Това представлява клиничен интерес, че плазмид-носещите бактерии са напълно чувствителни към ципрофлоксацин.

Като се има пред вид специалният механизъм на действие, ципрофлоксацин не страда от общата успоредна резистентност към други важни, химически различни, активни лекарствени вещества, като β -лактамни антибиотици, аминоклюкозиди, тетрациклини, макролиди или пептидни антибиотици, сулфонамиди, триметоприм или нитрофуранови деривати. В областите на приложение, ципрофлоксацин остава напълно ефективен срещу патогените, резистентни към споменатите по-горе групи антибиотици.

Успоредна резистентност е наблюдавана спрямо други антибиотици от тази група. Обаче, поради високата първична чувствителност към ципрофлоксацин, показана от повечето микроорганизми, успоредната резистентност е по-слабо изразена при това лекарство.



начин ципрофлоксацин е често все още ефективен към патогени, които са вече резистентни към по-малко ефективните гиразни инхибитори.

Поради неговата химическа структура ципрофлоксацин е ефективен спрямо бактерии, които са резистентни към пеницилини и цефалоспорини.

Ципрофлоксацин може да се използва в комбинация с друг антибиотик. Ин-витро проучвания, проведени с обикновено чувствителни патогени, при които е използван Ципробай в комбинация с β -лактамни антибиотици и аминогликозиди, показват на първо място допълнителни или индиферентни ефекти в голяма част; докато синергетичното повишаване на ефикасността е наблюдавано относително рядко и антагонистичните ефекти много рядко.

Възможни са следните комбинации с други лекарства:

За псевдомонас: азлоцилин, цефтазидим

За стрептококи: мезлоцилин, азлоцилин, други ефективни β -лактамни антибиотици

За стафилококи: β -лактамни антибиотици, по-специално изоксазолил пеницилини, ванкомицин

За анаеробни: метронидазол, клиндамицин

Ципробай XR е показан при лечение на остри, неусложнени инфекции на уринарния тракт (остър цистит).

Според ин-витро проучвания, следните патогени могат да се считат за чувствителни:

E. coli, *Shigella*, *Salmonella*, *Citrobacter*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Hafnia*, *Edwardsiella*, *Proteus* (индол-положителен и индол-отрицателен), *Providencia*, *Morganella*, *Yersinia*; *Vibrio*, *Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Pasteurella*, *Haemophilus*, *Campylobacter*, *Pseudomonas*, *Legionella*, *Neisseria*, *Moraxella*, *Acinetobacter*, *Brucella*; *Staphylococcus*, *Listeria*, *Corynebacterium*, *Chlamydia*.

Доказано е, че ciprofloxacin е активен срещу *Bacillus anthracis* (ин витро и ин виво).

Следните микроорганизми показват различна степен на чувствителност:

Gardnerella, *Flavobacterium*, *Alcaligenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Viridans group streptococci*, *Mycoplasma hominis*, *Mycobacterium tuberculosis* и *Mycobacterium fortuitum*.

Следните микроорганизми са обикновено резистентни: *Enterococcus faecium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Nocardia asteroides*.

С няколко изключения, анаеробите са умерено чувствителни напр. *Peptococcus*, *Peptostreptococcus* до резистентни напр. *Bacteroides*.

Ciprofloxacin не е активен срещу причинителя на сифилис - *Treponema Pallidum*.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЦИПРОБАЙ XR

Не използвайте Ципробай XR

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към ципрофлоксацин или към някоя от останалите съставки на Ципробай XR
- едновременното приложение на ципрофлоксацин и тизанидин е противопоказано, поради нежелано повишаване на серумните тизанидинови концентрации, които са свързани с появата на клинично значими тизанидин-предизвикани нежелани реакции (ниско кръвно налягане, сънливост, световъртеж).

Обърнете специално внимание при употребата на Ципробай XR

Цитохром P450:

Известно е, че ципрофлоксацин е умерен инхибитор на CYP 450 1A2 ензими. Трябва да се обърне внимание когато едновременно се прилагат други лекарства, които се метаболлизират по



същия ензимен начин (напр. теофилин, метилксантини, кофеин и др.). Повишени плазмени концентрации, свързани със специфични нежелани реакции могат да се наблюдават, поради инхибиране на техния метаболитен клирънс от ципрофлоксацин.
(Вижте също Употреба на други лекарства).

Стомашно-чревна система:

При поява на тежка и продължителна диария по време на или след лечението, трябва да се направи консултация с лекар, тъй като този симптом може да прикрива сериозно чревно заболяване (напр. животозастрашаващ псевдо-мембранозен колит, с възможен фатален изход), изискващо незабавно лечение. При тези случаи лечението с ципрофлоксацин трябва да бъде спряно и да започне подходящо лечение (напр. ванкомицин (vancomycin) перорално, 4 x 250 mg дневно). Противопоказани са лекарствени продукти, които потискат перисталтиката. Може да има временно повишаване на трансминазите, алкална фосфатаза или холестатична жълтеница, специално при пациенти с предшестващо чернодробно увреждане.

Нервна система:

При епилептици и пациенти с предшестващи нарушения на централната нервна система (ЦНС) (напр. понижен праг на гърчове, анамнестични данни за гърчове, намален мозъчен кръвоток, органично мозъчно увреждане или инсулт в миналото) ципрофлоксацин трябва да бъде използван само, ако ползите от лечението превишават рисковете, тъй като пациентите от тази група са изложени на опасност от нежелани реакции от страна на ЦНС. В някои случаи може да се появят психотични реакции след първото приложение на Ципробай. В редки случаи депресията или психозата може да прогресира до опит за самоубийство. В тези случаи трябва незабавно да се прекрати използването на Ципробай и веднага да се уведоми лекуващия лекар.

Свръхчувствителност:

В някои случаи след първото приложение могат да се появят реакции на свръхчувствителност и алергични реакции и лекарят трябва да бъде информиран веднага. В изолирани случаи анафилактичните/анафилактоидните реакции могат да прогресират до животозастрашаващ шок, в някои случаи след първото приложение. В тези случаи Ципробай трябва незабавно да се спре и е необходимо медицинско лечение (напр. противошокова терапия).

Мускуло-скелетна система:

При наличие на симптом на възпаление на сухожилието (напр. болезнен оток), приложението на ципрофлоксацин трябва да се прекрати, да се избягват физически усилия и да се консултирате с лекар. Разкъсване на сухожилие (напр. на Ахилесовото сухожилие) е наблюдавано предимно при пациенти в напреднала възраст, които преди това са били системно лекувани с кортикостероиди.

Кожа и придатъци:

Доказано е че ципрофлоксацин предизвиква реакции на фоточувствителност. Пациенти, които се лекуват с Ципробай, трябва да избягват директното излагане на слънце или ултравиолетова светлина. Лечението трябва да се прекъсне при поява на реакции на фоточувствителност (напр. кожни реакции, наподобяващи слънчево изгаряне).

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



Едновременното приложение на ципрофлоксацин (перорално) и поливалентни катион-съдържащи лекарства и минерални добавки (напр. калций, магнезий, алуминий, желязо), сукралфат или антиацидни, и високо-буферирани лекарства (напр. диданозин таблетки), съдържащи магнезий, алуминий или калций води до намаляване абсорбцията на ципрофлоксацин. Вследствие на това ципрофлоксацин трябва да се прилага или 1-2 часа преди или най-малко 4 часа след тези препарати.

Ограниченията не се отнасят до антиацидни, принадлежащи към клас H₂ блокери.

Едновременното приложение на млечни продукти или обогатени на минерали напитки (напр. мляко, йогурт, портокалов сок, обогатен на калций) и ципрофлоксацин трябва да се избягват, поради намалената абсорбция на ципрофлоксацин. Млечният калций, като част от храната, не повлиява значително абсорбцията.

Едновременното приложение на Ципробай и омепразол (omeprazole) може да доведе до слабо намаляване на максималната плазмена (C_{max}) концентрация и бионаличността (AUC) на ципрофлоксацин.

Едновременното приложение на Ципробай и теофилин може да причини нежелано повишаване на нивото на теофилин в серума. Това може да доведе до нежелани ефекти, причинени от теофилин; в изолирани случаи тези нежелани реакции могат да са животозастрашаващи или фатални. Ако едновременното използване на двата продукта е неизбежно, трябва да се провери серумната концентрация на теофилина и дозата му съответно да бъде намалена.

Проучвания при животни доказват, че комбинацията от много високи дози хинолони (инхибитори на гиразата) и определени не-стероидни противовъзпалителни средства (но не ацетилсалицилова киселина) могат да провокират поява на гърчове.

Наблюдавано е преходно повишаване нивото на серумния креатинин, когато са прилагани едновременно Ципробай и циклоспорин. Поради това при тези пациенти е необходимо внимателно проследяване (два пъти седмично) на серумните концентрации на креатинина.

Едновременното приложение на Ципробай и варфарин може да усилва действието на варфарина.

В изолирани случаи едновременното приложение на Ципробай и глибенкламид може да усилва действие на глибенкламид (хипогликемия).

Пробенецидът оказва влияние върху бъбречната секреция на ципрофлоксацин. Едновременното приложение на пробенецид и Ципробай повишава серумните концентрации на ципрофлоксацин.

Бъбречната тубуларна секреция на метотрексат може да бъде инхибирана от едновременното приложение на ципрофлоксацин, което потенциално води до повишени плазмени нива на метотрексат. Това може да повиши риска от токсични реакции, свързани с метотрексат. Следователно пациентите на лечение с метотрексат трябва внимателно да бъдат мониторираны, когато е показано едновременно лечение с ципрофлоксацин.

Метоклопрамид ускорява абсорбцията на Ципробай (перорално) и води до скъсяване на времето за постигане на максимални концентрации в плазмата. Не е наблюдаван ефект върху бионаличността на ципрофлоксацин.



В клинично проучване на здрави доброволци е установено повишаване на серумните концентрации на тизанидин (Стах повишаване: 7-кратно, от 4 до 21-кратно; AUC повишаване: 10-кратно, от 6 до 24-кратно), когато е приложен едновременно с ципрофлоксацин. Тизанидин не трябва да се прилага едновременно с ципрофлоксацин. (Вижте също “Не използвайте Ципробай XR”).

Употреба на Ципробай XR с храни и напитки

Ципробай XR филмирани таблетки се поглъщат цели с малко количество течност. Ципробай XR не трябва да се дъвчат, чупят или делят при прием. Таблетките могат да се приемат независимо от времето на хранене.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ципробай не бива да се предписва на бременни и кърмещи жени, тъй като няма данни за безопасност на лекарствения продукт при тази група пациенти, въз основа на проучванията при животни не може изцяло да се изключи възможността лекарството да причини увреждане на ставния хрущял при развиващия се организъм.

Проучванията при животни не дават данни за тератогенни ефекти (малформации).

Шофиране и работа с машини

Дори когато Ципробай 200/400 се приема точно по лекарско предписание, той може да повлияе скоростта на реакция до такава степен, че да увреди способността за шофиране, работа с машини или работа без сигурна опора на тялото. Това се отнася особено за началото на лечението, когато дозата се повишава, когато лекарството се сменя и във връзка с алкохол.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЦИПРОБАЙ XR

Винаги използвайте Ципробай XR точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза (ако не е предписано друго) при възрастни е: еднократно 500 mg в продължение на 3 дни при остри, неусложнени инфекции на уринарния тракт (остър цистит).

Пациенти в напреднала възраст:

Пациенти в напреднала възраст трябва да получават възможно най-ниски дози в зависимост от състоянието на тяхната бъбречна функция.

Ципробай XR филмирани таблетки се поглъщат цели с малко количество течност. Ципробай XR не трябва да се дъвчат, чупят или делят при прием.

Таблетките могат да се приемат независимо от времето на хранене.

Ако таблетките се приемат на празен стомах, лекарственото вещество се резорбира по-бързо. В този случай таблетките не трябва да се приемат с млечни продукти или напитки, богати на минерали (напр. мляко, кисело мляко или сок от портокал, богат на калций). Млечният калций като част от храната, не влияе значително абсорбцията на ципрофлоксацин.

Ако пациентът не може да поема таблетките, поради тежестта на заболяването или поради други причини (напр. пациенти на ентерално хранене), се препоръчва лечението да започне с интравенозната форма на ципрофлоксацин. След интравенозното приложение лечението може да продължи перорално.

Продължителността на лечението се определя от Вашия лекар и зависи от тежестта на заболяването и от клиничното и микробиологичното му протичане.



Средна продължителност на лечение 3 дни Ципробай XR при остри неусложнени инфекции на уринарния тракт (остър цистит).

Бъбречно и чернодробно увреждане:

Възрастни:

1. Увредена бъбречна функция

1.1 Където креатининовият клирънс е между 31 и 60 ml/min/1,73m² или концентрация на креатинин в серума е между 1,4 и 1,9 mg/100 ml максималната дневна доза трябва да бъде 800 mg ципрофлоксацин дневно.

1.2 Където креатининовият клирънс е равен или по-малък от 30 ml/min/1,73m² или серумната концентрация на креатинин е равна или по-висока от 2 mg/100 ml, максималната дневна доза трябва да бъде 400 mg ципрофлоксацин.

2. Увредена бъбречна функция + хемодиализа

Дозировка както при т. 1.2 в дните с диализа, непосредствено след диализата.

3. Увредена бъбречна функция + CAPD

а) Прибавяне на ципрофлоксацин инфузионен разтвор към диализата (интрапериотеално): 50 mg ципрофлоксацин/ на литър диализат 4 x дневно на интервал от всеки 6 часа.

4. Увредена чернодробна функция

Не е необходима специална корекция на дозата.

5. Увредена бъбречна и чернодробна функция

Корекция на дозата, както в точка 1.1 и 1.2.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ципробай XR

При остро предозиране са наблюдавани единични случаи на обратима бъбречна токсичност. Поради това наред с рутинните мерки при спешни случаи се препоръчва и мониториране на бъбречната функция и приложението на Mg- или Ca-съдържащи антиацидни, които редуцират абсорбцията на ципрофлоксацин.

Само малка част от ципрофлоксацин (< 10%) се отстранява от организма след хемодиализа или перитонеална диализа.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Ципробай XR може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции, подредени въз основа на всички клинични проучвания с ципрофлоксацин (перорално, парентерално), подредени по критериите на CIOMS III са представени по-долу (n= 51721 пациенти, статус: 15.05.2005):

Нежеланите лекарствени реакции от пост-маркетинговите проучвания (статус: 31 юли 2005) са написани в *italic*.

Често:	≥ 1% до <10%
Не-често:	≥ 0,1% до <1%
Рядко:	≥ 0,01% до <0,1%



Много рядко:	< 0,01%
--------------	---------

Често: ≥ 1% до <10%	Не-често: ≥ 0,1% до <1%	Рядко: ≥ 0,01% до <0,1%	Много рядко: < 0,01%
Инфекции и паразитози:			
	Кандидозни инфекции	Колити, свързани с антибиотици (много рядко с възможен фатален изход)	
Хематологични и лимфатични нарушения:			
	еозинофилия	Левкопения Анемия Неутропения Левкоцитоза Тромбоцитопения тромбоцитемия	Хемолитична анемия Агранулоцитоза Панцитопения (живото-застрашаваща) Потиснат костен мозък (живото-застрашаваща)
Имунна система			
		Алергична реакция Алергичен оток/ ангиоедем	Анафилактична реакция Анафилактичен шок (живото-застрашаваща), Реакция, наподобяваща серумна болест
Метаболизъм и хранителни нарушения			
	анорексия	хипергликемия	
Психиатрични нарушения			
	Психомоторна хиперреактивност/възбуда	Обърканост и дезориентация Гневни реакции абнормни сънища Депресия Халюцинации	Психотични реакции
Нервна система			
	Главоболие Световъртеж Нарушения на съня Нарушения на вкуса	Пар- и дизестезия Хипоестезия Тремор Гърчове светововъртеж	Мигрена Нарушена координация Нарушения в обонянието Хиперестезия Интракраниална хипертензия
Зрителни нарушения			
		Зрителни нарушения	Нарушени зрителни възприятия
Ушни и вестибуларни нарушения			



		Шум в уштер Нарушения в слуха	Увреден слух
Сърдечни нарушения			
		тахикардия	
Съдови нарушения			
		Вазодилатация Хипотензия Синкоп	Васкулит
Дихателни, гърдни и медиастинални нарушения			
		Задух (включително астматично състояние)	
Стомашно-чревни нарушения			
Гадене Диария	Повръщане Гастроинтестинални и абдоминални болки Диспепсия метеоризъм		Панкреатит
Хепато-билиарни нарушения			
	Преходно повишаване на трансаминазите Повишен билирубин	Преходно чернодробно увреждане Жълтеница Хепатит (не инфекциозен)	Чернодробна некроза (много рядко прогресираща до живото- дастрашаваща чернодробна недостатъчност)
Нарушения на кожата и подкожните тъкани			
	Обрив Сърбеж уртикария	Фоточувствителни реакции Неспецифични мехури	Петехии Еритема мултиформе минор <i>Еритема нодозум</i> <i>Синдром на Stevens- Johnson</i> <i>Токсична</i> <i>епидермална</i> <i>некролиза</i>
Нарушения на мускулоскелетната система, съединителна тъкан и нарушения на костите			
	артралгия	Миалгия, Артрит Повишен мускулен тонус и крампи	Мускулна слабост Тендинит Руптура на сухожилията (предимно Ахилесовото сухожилие) <i>Екзацербация на</i> <i>симптомите на</i> <i>миастения гравис</i>
Нарушения на бъбреците и уринарния тракт			
	Бъбречно увреждане	Бъбречна недостатъчност Хематурия Кристалурия	



		Тубулоинтестинален нефрит	
Общи нарушения и нарушения на мястото на приложение			
Реакции на мястото на инжектиране (само при интравенозно приложение)	Неспецифична болка Недобро самочувствие Повишена температура	Оток Изпотяване (хиперхидроза)	Нарушения на походката
Проучвания			
	Преходно повишаване на серумната алкална фосфатаза	Патологично протромбиново ниво Повишена амилаза	

Следните нежелани реакции имат по-висока честота в подгрупите на пациентите, получаващи интравенозни или последващо (интравенозно към перорално) лечение:

Чести:	Повръщане, преходно повишаване на трансаминазите, обрив
Не-чести:	Тромбоцитопения, тромбоцитемия, обърканост и дезориентация, халюцинации, пар- и дизестезия, гърчове, световъртеж, нарушения в зрението, загуба на слуха, тахикардия, вазодилатация, хипотензия, преходно чернодробно увреждане, жълтеница, бъбречна недостатъчност, оток
Редки:	Панцитопения, потискане на костния мозък, анафилактичен шок, психотични реакции, мигрена, нарушения в обонянието, васкулити, панкреатит, чернодробна некроза, петехии, руптура на сухожилие

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЦИПРОБАЙ XR

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ципробай XR след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ципробай XR

- Активното вещество е: 1 филмирана таблетка с модифицирано освобождаване съдържа: 334,8 mg ципрофлоксацин хидрохлорид монохидрат (*ciprofloxacin hydrochloride monohydrate*) и 253,0 mg ципрофлоксацин воден (*ciprofloxacin hydrous*), съответстващи на 500 mg ципрофлоксацин (*ciprofloxacin*).
- Другите съставки са: кросповидон, магнезиев стеарат, колоидален силиконов анхидрид, сукцинова киселина, хипромелоза, полиетиленгликол, титаниев диоксид.



Как изглежда Ципробай XR и какво съдържа опаковката
Ципробай XR се предлага в опаковки, съдържащи по 3 филмирани таблетки с модифицирано освобождаване.

Притежател на разрешението за употреба

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen
Германия

Производител

Bayer Schering Pharma AG
D-51368 Leverkusen
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Байер България ЕООД
ул. Резбарска № 5, 1510 София
България

Дата на последно одобрение на листовката XX/XXXX

