

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Siprobel 500 mg comprimate filmate

Ciprofloxacinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Siprobel și pentru ce se utilizează

Siprobel este un medicament din grupa fluorochinolonelor antibacteriene. Substanța activă este ciprofloxacină. Acționează prin distrugerea bacteriilor care provoacă infecții

Adulți

Siprobel 500 mg comprimate filmate este indicat în următoarele infecții bacteriene:

- infecții ale căilor respiratorii
- infecții prelungite sau recidivante (repetate) ale urechilor sau sinusurilor
- infecții ale sistemului urinar
- infecții ale sistemului genital la femei și bărbați
- infecții ale tractului gastro-intestinal și infecții intra-abdominale
- infecții ale pielii și țesuturilor moi
- infecții ale oaselor și articulațiilor
- profilaxia infecțiilor invazive cauzate de *Neisseria meningitidis*
- expunerea la antrax prin inhalare

Ciprofloxacină poate fi utilizată în tratamentul pacienților cu număr scăzut de globule albe în sânge (neutropenie) cu febră, la care se suspectează o infecție bacteriană.

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

Copii și adolescenți

Siprobel 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 antrax, prin inhalare.

Siprobel mai poate fi utilizată pentru tratamentul infecțiilor severe la copii și adolescenți, atunci când medicul consideră necesar.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Siprobel

Nu utilizați Siprobel

- dacă sunteți alergic la substanța activă a preparatului, la alte medicamente chinolone sau la alte componente ale preparatului
- dacă luați tiazină (vezi Utilizarea altor medicamente)

Înainte să luați acest medicament

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Siprobel, dacă în trecut ați manifestat vreo reacție adversă gravă atunci când ați luat un medicament care conține chinolone sau fluorochinolone. În această situație, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Siprobel, spuneți medicului dvs dacă:

- dacă ați avut vreodată probleme cu rinichii, deoarece poate fi necesară ajustarea tratamentului dumneavoastră
- dacă aveți epilepsie sau alte boli neurologice
- dacă ați avut antecedente de afectare a tendoanelor, în urma unor tratamente anterioare cu antibiotice de tipul Siprobel
- dacă aveți diabet zaharat, deoarece, la utilizarea ciprofloxacinei, există riscul apariției hipoglicemiei
- dacă suferiți de miastenia gravis (o boală musculară) deoarece simptomele se pot amplifica)
- dacă ați fost diagnosticat cu dilatarea sau lărgirea vaselor de calibru mare (anevrism aortic sau anevrism periferic al vaselor de calibru mare)
- dacă ați prezentat un episod anterior de disecție aortică (o ruptură în peretele aortei)
- dacă ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace)
- dacă aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau disecție aortică, boală congenitală a valvei cardiace sau alți factori de risc sau condiții predispozante (de exemplu, afecțiuni ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindrom vascular Ehlers-Danlos, Sindromul Turner, sindromul Sjögren - o boală inflamatorie autoimună, sau tulburări vasculare cum ar fi arterită Takayasu, arterită cu celule gigante, boala Behcet, tensiunea arterială mare sau ateroscleroză cunoscută, poliartrită reumatoidă -o boală a articulațiilor, sau endocardită - o infecție a inimii)
- dacă aveți probleme cu inima. La utilizarea acestui tip de medicament este necesară precauție, în cazul în care aveți de la naștere sau ați avut în familie, un interval QT prelungit (evidențiat prin ECG, care face înregistrarea activității electrice a inimii), prezența dezechilibrului al sărurilor din sânge (în special nivele scăzute în sânge ale potasiului sau magneziului), aveți un ritm scăzut al bătăilor inimii (numit bradicardie), o inimă slăbită (insuficiență cardiacă), ați avut în trecut un atac de inimă (infarct miocardic), sunteți femeie sau vârstnic sau luați alte medicamente care determină modificări ale ECG (vezi pct. Utilizarea altor medicamente)
- dacă dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră este cunoscut că are deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), deoarece este posibil să apară anemie în cazul utilizării ciprofloxacinei.

Pentru tratamentul unor infecții ale organelor genitale, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt antibiotic în asociere cu ciprofloxacina. Dacă simptomele nu se ameliorează în decurs de 3 zile de tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

În timp ce luați Siprobel

Spuneți medicului dvs dacă apar oricare din următoarele boli sau reacții. Medicul va decide dacă tratamentul trebuie întrerupt.

- **reacție alergică bruscă și severă** (inclusiv reacțiile anafilactice șoc anafilactic, edem angioneurotic); poate apărea în cazul utilizării unei singure doze, manifestată prin următoarele simptome: senzație de apăsare în piept, amețeli, senzație de rău sau leșin sau amețeli când vă ridicați în picioare. **Dacă apar astfel de reacții, utilizarea comprimatelor Siprobel trebuie stopată și este necesar de a anunța medicul.**

- Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Siprobel, au fost asociate cu reacții adverse foarte rare, dar grave, dintre care unele de lungă durată (care au continuat luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu înțepături, furnicături, gâdilături, amorțeală sau senzație de arsură (parestezie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului.

Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat Siprobel, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.

- Rareori, pot apărea durere și umflare la nivelul articulațiilor și inflamație sau ruptură de tendoane. Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți o persoană varstnică (cu vârsta peste 60 ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme la rinichi sau dacă urmați tratament cu corticosteroizi. Inflamația și rupturile de tendoane pot surveni în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu Siprobel. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Siprobel, contactați-l pe medicul dumneavoastră și țineți zona dureroasă în repaus. Evitați orice efort inutil, deoarece acesta poate crește riscul de ruptură de tendon.
- Dacă simțiți **brusc, dureri severe în abdomen, piept sau spate**, care pot fi simptome asociate cu disecția și anevrismul de aortă, mergeți imediat la un serviciu de urgență. Este posibil să fiți expus unui risc crescut dacă sunteți tratat cu corticosteroizi cu administrare sistemică.
- Dacă începeți să aveți brusc dificultăți de respirație, mai ales când sunteți întins în pat, sau observați că vi se umflă gleznelor, picioarele sau abdomenul sau vă apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.
- Dacă aveți **epilepsie** sau alte **boli neurologice** cum sunt ischemie cerebrală sau accident vascular cerebral, este posibil să aveți reacții adverse legate de sistemul nervos central. În acest caz, întrerupeți tratamentul cu Siprobel și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Rareori, puteți manifesta simptome de deteriorare a unor nervi (neuropatie), de exemplu durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune, mai ales la nivelul labelor picioarelor și picioarelor sau la nivelul mâinilor și brațelor. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați Siprobel și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.
- Când luați Siprobel pentru prima dată, puteți avea **reacții psihice**. Dacă suferiți de **depresie** sau **psihoză**, simptomele dumneavoastră se pot agrava în timpul tratamentului cu Siprobel.

În acest caz, întrerupeți tratamentul cu Siprobel și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

- Antibioticele quinolone pot provoca **tulburări ale nivelului de zahăr în sânge**, incluzând atât scăderea glicemiei sub valorile normale (hipoglicemia), cât și creșterea zahărului din sânge peste valorile normale (hiperglicemie) (vezi pct. 4. Reacții adverse posibile). Tulburări ale zahărului din sânge au apărut, de obicei, la pacienții vârstnici cu diabet zaharat, care primesc tratament concomitent cu medicamente antidiabetice orale care scad nivelul zahărului din sânge (de exemplu glibenclamidă) sau cu insulină. S-a raportat pierderea conștinței datorită reducerii severe a zahărului din sânge (comă hipoglicemică). Dacă suferiți de diabet, glicemia trebuie monitorizată cu atenție.
- Poate apărea **diaree** în timp ce luați antibiotice, inclusiv Siprobel, 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 Siprobel, deoarece vă poate pune viața în pericol. Nu luați medicamente care opresc sau încetinesc mișcările intestinale și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă **vederea este afectată** sau dacă ochii dumneavoastră par a fi afectați în alt mod, consultați imediat un specialist oftalmolog.
- Dacă pielea dumneavoastră devine mai **sensibilă la lumina soarelui sau la razele ultraviolete (UV)**. În timpul tratamentului, evitați contactul direct cu lumina puternică a soarelui și cu radiațiile UV.
- Dacă trebuie să efectuați o **analiză de sânge sau de urină**, spuneți medicului sau personalului laboratorului de analize că urmați tratament cu Siprobel.
- Dacă aveți **probleme la nivelul rinichilor**, adresați-vă medicului, deoarece s-ar putea ca doza dumneavoastră de medicament să fie ajustată.
- Siprobel poate produce **leziuni la nivelul ficatului**. Dacă observați orice simptome cum sunt pierderea poftei de mâncare, icter (îngălbenirea pielii), urină închisă la culoare, mâncărime sau sensibilitate la nivelul stomacului, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Siprobel poate diminua numărul 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 în sânge (agranulocitoză). Este important să informați medicul dumneavoastră că luați acest medicament.

Siprobel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Siprobel împreună cu tizanidină, deoarece aceasta poate determina reacții adverse cum sunt scăderea presiunii sângelui și somnolență (vezi pct. 2: „Nu utilizați Siprobel”).

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

Spuneți medicului dvs dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- Antagoniști ai vitaminei K (warfarină acenocumarol, fenprocumonă sau fluidionă), 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)
- olanzapină (un medicament antipsihotic)
- clozapină (un medicament antipsihotic)
- ropinirol (pentru boala Parkinson)
- fenitoină (pentru epilepsie)
- metoclopramidă (pentru greață și vărsături)
- ciclosporină (pentru prevenirea respingerii organului transplantat)
- alte medicamente care pot modifica frecvența bătăilor inimii: medicamente din grupul antiaritmicelelor (de exemplu chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), antidepressive triciclice, unele antimicrobiene (care fac parte din grupul macrolidelor), unele antipsihotice
- zolpidem (pentru tulburări de somn)

Siprobel poate **crește** concentrațiile următoarelor medicamente în sânge:

- pentoxifilină (pentru tulburări circulatorii)
- cafeină
- duloxetină (un medicament antidepressiv, pentru neuropatie diabetică sau incontinență)
- lidocaină (un medicament anestezic local)
- sildenafil (pentru tulburări ale erecției)
- agomelatină (un medicament antidepressiv).

Unele medicamente **reduc** efectul Siprobel. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau doriți să luați:

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

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

Siprobel împreună cu alimente și băuturi

Cu excepția cazului în care luați Siprobel în timpul meselor, nu consumați produse lactate (de exemplu lapte sau iaurt) sau băuturi cu supliment de calciu în timp ce luați comprimatele, deoarece acestea pot afecta absorbția substanței active.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

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

Este de preferat să se evite utilizarea ciprofloxacinei în timpul sarcinii.

Alăptarea

Ciprofloxacina se excretă în laptele matern. Nu luați Siprobel în timpul alăptării, deoarece poate fi dăunător pentru copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să utilizați Siprobel

Medicul dvs vă va explica cum să utilizați medicamentul, în funcție de indicație, de gravitatea și locul infecției, de sensibilitatea la ciprofloxacină a patogenului, de funcția renală, de greutatea corpului la copii și adolescenți.

Spuneți medicului dacă aveți probleme cu ficatul, în acest caz ar putea fi necesară ajustarea dozei.

Tratamentul durează de obicei între 5 și 21 zile, dar poate dura mai mult în cazul infecțiilor severe. Întotdeauna luați comprimatele exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur câte comprimate Siprobel trebuie să luați sau cum să le luați.

- a. Înghițiți comprimatele cu mult lichid. Comprimatele nu trebuie mestecate, 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 nu vor afecta în mod grav absorbția. Cu toate acestea, **nu luați** comprimate de Siprobel cu produse lactate, cum sunt lapte sau iaurt 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 Siprobel.

Mod de administrare:

Comprimatele Siprobel se administrează pe cale orală.

Înghițiți comprimatele întregi, cu o cantitate suficientă de lichid, indiferent de mese. Dacă le luați pe stomacul gol, substanța activă va fi absorbită mai rapid.

Se recomandă să nu administrați Siprobel cu produse lactate sau băuturi fortifiante cu conținut de minerale (de ex. lapte, iaurt, suc de portocale).

Dacă luați mai mult Siprobel 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 Siprobel

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 ci 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 Siprobel

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 să nu se vindece complet și simptomele infecției pot reapare sau se pot agrava. De asemenea puteți prezenta rezistență la antibiotic.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Siprobel 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 nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacțiile adverse au fost clasificate în funcție de frecvență, după cum urmează: foarte frecvente ($>1/10$), frecvente ($>1/100$, $<1/10$), mai puțin frecvente ($>1/1000$ și $<1/100$), rare ($>1/10000$ și $<1/1000$), foarte rare ($<1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Următoarea secțiune conține cele mai grave reacții pe care le puteți depista desinestător:

Dacă observați următoarele reacții adverse grave, încetați să luați Siprobel și adresați-vă imediat doctorului dumneavoastră pentru a lua în considerare tratamentul cu un alt antibiotic:

Reacții adverse rare (până la 1 din 1000 persoane pot avea aceste efecte):

- convulsii (vezi pct.2 Atenționări și precauții).

Reacții adverse foarte rare (până la 1 din 10000 persoane pot avea aceste efecte):

- reacții alergice severe, bruște, cu senzație de stringere în piept, senzație de amețală, boală sau slăbiciune sau amețeli în poziția ridicat în picioare (reacție anafilactică sau șoc anafilactic) (vezi pct.2 Atenționări și precauții);
- slăbiciune musculară, inflamații ale tendoanelor care pot duce la rupturi de tendoane, afectând în special ale tendonul mare de pe partea posterioară a gleznei (tendonul lui Achile) (vezi pct. 2 Atenționări și precauții);
- o erupție cutanată gravă care poate pune viața în pericol, de obicei sub formă de vezicule sau ulcere la nivelul gurii, gâtului, nasului, ochilor și a altor membrane mucoase, cum ar fi organele genitale, care pot evolua către vezicule pe scară largă sau exfolierea pielii (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- probleme legate de sistemul nervos central, cum sunt durere, senzație de arsură, furnicături, amorțală și/sau slăbiciune la nivelul extremităților (vezi pct. 2 Atenționări și precauții);
- o reacție care cauzează iritație, febră, inflamare a organelor interne, tulburări hematologice și boli sistemice (reacție de hipersensibilitate numită DRESS - Reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice).

Alte reacții adverse care au fost observate pe parcursul tratamentului cu Siprobel așa cum au fost întâlnite:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- senzație de rău (greață), diaree;
- durere articulară și inflamație articulară la copii.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- dureri articulare la adulți;
- suprainfecții fungice;
- număr crescut de eozinofile, un tip de celule albe sanguine;
- pierderea poftei de mâncare;
- hiperactivitate sau agitație;
- dureri de cap, amețeli,
- tulburări de somn sau tulburări de gust;
- vărsături, dureri abdominale, tulburări digestive cum sunt probleme la nivelul stomacului (indigestie/arsuri) sau flatulență (gaze în intestin);

- creșterea concentrațiilor anumitor substanțe din sânge (transaminaze și/sau bilirubină);
- erupții ale pielii, mâncărimi sau urticarie;
- 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 în sânge).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- dureri musculare, inflamația articulațiilor, creșterea tonusului muscular sau crampe musculare;
- inflamația intestinului (colită) legată de utilizarea antibioticului (în cazuri foarte rare poate pune viața în pericol) (vezi pct. 2: Atenționări și precauții);
- modificări ale numărului celulelor din sânge (leucopenie, leucocitoză, neutropenie, anemie), creșterea sau scăderea cantității unui factor de coagulare în sânge (trombocite);
- reacție alergică, umflături (edem) sau umflarea rapidă a pielii și a mucoaselor (edem angioneurotic);
- creșterea cantității de zahăr din sânge (hiperglicemie);
- scăderea cantității de zahăr din sânge (hipoglicemie) (vezi pct. 2: Atenționări și precauții);
- confuzie, dezorientare, reacții de anxietate, vise anormale, depresie sau halucinații;
- senzație de înțepături și furnicături, sensibilitate anormală la stimuli senzitivi, scăderea sensibilității la nivelul pielii, tremurături sau amețeală;
- tulburări de vedere, diplopie;
- țiuțuri în urechi (tinitus), pierderea auzului, tulburări de auz;
- 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 pct. 2: Atenționări și precauții);
- insuficiență renală, prezența de sânge sau cristale în urină, inflamația căilor urinare;
- retenție de lichide sau transpirație excesivă;
- valori crescute ale enzimei amilaza.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- scăderea numărului unui tip special de celule roșii (eritrocite) din sânge (anemie hemolitică), o scădere periculoasă a numărului unor anumite celule albe din sânge (agranulocitoză); scăderea numărului de celule roșii, albe și de trombocite din sânge (pancitopenie), care poate pune viața în pericol și poate afecta măduva osoasă (aplazie medulară), care poate pune de asemenea viața în pericol (vezi pct. 2: Atenționări și precauții);
- reacții alergice severe (reacție anafilactică sau șoc anafilactic, care poate pune viața în pericol –boala serului) (vezi pct. 2: Atenționări și precauții);
- tulburări mentale (reacții psihotice cu potential către tentative suicidare) (vezi pct. 2: 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;
- agravarea simptomelor miasteniei gravis (vezi pct. 2: Atenționări și precauții).

Reacții cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- sindrom asociat cu afectarea excreției de apă și niveluri scăzute de sodiu (SIADH);
- senzație de excitare extremă (manie) sau senzație optimism major și hiperactivitate (hipomanie);
- bătăi anormal de rapide ale inimii, bătăi neregulate ale inimii, care pot pune viața în pericol, alterare a frecvenței bătăilor inimii (numite "prelungire a intervalului QT" pe ECG, care înregistrează activitatea electrică a inimii);
- influența asupra coagulării sângelui (la pacienții tratați cu antagoniști ai vitaminei K);
- pierderea cunoștinței din cauza scăderii severe a nivelului de zahăr din sânge (comă hipoglicemică). Vezi secțiunea 2.

Cazuri foarte rare de reacții adverse de lungă durată (până la luni sau ani) sau permanente la medicament, de exemplu inflamații la nivelul tendoanelor, ruptura de tendon, durere articulară, durere la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi înțepături, furnicăături, gâdilături, senzație de arsură, amorțeală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări ale somnului, afectare a memoriei, precum și afectare a auzului, vederii, gustului și mirosului au fost asociate cu administrarea antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți.

La pacienții care au utilizat fluorochinolone s-au raportat cazuri de lărgire și slăbire a peretelui aortei sau de fisurare a peretelui aortei (anevrisme și disecții), care pot duce la rupere și deces, precum și cazuri de scurgeri la nivelul valvelor inimii. Vezi și pct.2.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau email: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Siprobel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe cutie, după "Valabil până la". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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 Siprobel

Substanța activă este ciprofloxacina. Fiecare comprimat filmat conține 500 mg ciprofloxacina.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, celuloză microcristalină PH102, PVP K30 (povidonă), dioxid de siliciu coloidal (aerosil 200), stearat de magneziu, croscarmeloză de sodiu.

film: sepifilm LP 770.

Cum arată Siprobel și conținutul ambalajului

Siprobel se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă, oblongi, o parte netedă, cealaltă crestată, cu inscripția SIP 500.

Este disponibil câte 14 comprimate în blister, câte 1 blister, în cutie de carton.

Deținătorului certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorului certificatului de înregistrare**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768
Umraniye, Istanbul, Turcia.
Tel: +90 (216) 633 60 00
Fax: +90 (216) 633 60 01

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299, 81100
Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>