

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Orcipol 500 mg/500 mg comprimate filmate Ciprofloxacină/Ornidazol

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

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

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Orcipol și pentru ce se utilizează

Orcipol este destinat tratării infecțiilor provocate de tulpini sensibile la combinația de ciprofloxacină/ornidazol:

- Infecții mixte cu transmitere sexuală.
- Infecții mixte a tractului urinar.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Orcipol

Nu luați Orcipol:

- Dacă sunteți alergic la ciprofloxacină, ornidazol, derivați de imidazol, chinolone sau la oricare dintre excipienții medicamentului (enumerați la pct. 6);
- Dacă luați tizanidină;
- Dacă aveți boli ale sistemului nervos central (de exemplu epilepsie, scleroză multiplă);
- Dacă aveți boli ale sângelui (deregări de hematopoieză).

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament

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

Dacă trebuie să luați medicamentul în doze mari sau mai mult de 10 zile, medicul dumneavoastră vă va monitoriza indicii de laborator și starea clinică.

Înainte să luați Orcipol adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- ați fost diagnosticat cu o lărgire sau „umflare” a unui vas mare de sânge (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare);

- ați avut un episod anterior de disecție de aortă (o ruptură în peretele aortei);
- ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace);
- aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă sau boală congenitală de valvă cardiacă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos - forma vasculară, sindromul Turner ori sindromul Sjögren - o boală inflamatoare autoimună, sau tulburări vasculare, cum ar fi arterită Takayasu, arterită cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută, poliartrită reumatoidă - o boală a articulațiilor, sau endocardită - o infecție a inimii);
- ați avut vreodată probleme cu rinichii, deoarece poate fi necesară ajustarea tratamentului dumneavoastră;
- suferiți de epilepsie sau alte condiții neurologice;
- ați avut în antecedente probleme la nivelul tendoanelor în urma unor tratamente anterioare cu antibiotice de tipul Orcipol;
- aveți miastenie gravis (o boală musculară);
- ați avut în antecedente tulburări ale ritmului cardiac (aritmii);
- ați avut anterior tulburări ale sângelui, până și după tratament și, în special, în caz de tratament repetat, vi se va efectua un test de control a numărului de globule albe din sânge (leucocite).

Dacă în timp ce luați Orcipol simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în 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 la respirație, mai ales când sunteți întins pe 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.

În timp ce luați Orcipol

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă apar oricare din următoarele reacții în timp ce luați **Orcipol**. Medicul dumneavoastră va decide dacă tratamentul cu **Orcipol** trebuie întrerupt.

- **Reacție alergică severă și bruscă** (reacție anafilactică/șoc anafilactic, edem angioneurotic). Există un risc mic să aveți o reacție alergică severă chiar de la prima doză, manifestată prin următoarele simptome: senzație de apăsare în piept, stare de amețală, stare de rău sau leșin sau dacă simțiți amețală când vă ridicați în picioare. **Dacă apar aceste simptome încetați să luați Orcipol și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**
- Rareori, pot apărea durere și umflare la nivelul articulațiilor și inflamație sau ruptură de tendoane. Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți o persoană vârstnică (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 **Orcipol**. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului) încetați să luați **Orcipol**, 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 aveți **epilepsie** sau **alte boli neurologice** cum sunt ischemie cerebrală sau ictus (accident vascular cerebral), este posibil să aveți reacții adverse legate de sistemul nervos central. În acest caz, întrerupeți tratamentul cu **Orcipol** și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Când luați **Orcipol** pentru prima dată, puteți avea **reacții psihice**. Dacă suferiți de **depresie** sau **psihoză**, simptomele dumneavoastră se pot agrava în timpul tratamentului cu **Orcipol**. În cazuri rare, depresia sau psihiza pot progresa spre gânduri de sinucidere, încercări de suicid sau

sinucidere completă. În acest caz, întrerupeți tratamentul cu **Orcipol** 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 **Orcipol** și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.
- Poate apărea **diaree** în timp ce luați antibiotice, inclusiv **Orcipol** sau chiar la câteva săptămâni după ce ați terminat tratamentul. Dacă diareea devine severă sau persistentă sau dacă observați prezența de sânge sau mucus în materiile fecale, încetați imediat să luați **Orcipol**, deoarece vă poate pune viața în pericol. Nu luați medicamente care opresc sau încetinesc mișcările intestinale și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă trebuie să efectuați **o analiză de sânge sau de urină**, spuneți medicului sau personalului laboratorului de analize că urmați tratament cu **Orcipol**.
- **Orcipol poate produce leziuni la nivelul ficatului.** Dacă observați orice simptome cum sunt pierderea apetitului (poftei de mâncare), icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor), urină închisă la culoare, mâncărime sau sensibilitate la nivelul stomacului, încetați să luați **Orcipol** și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- **Orcipol** poate produce scăderea numărului de leucocite, ceea ce duce la scăderea **rezistenței organismului dumneavoastră față de infecții**. Dacă aveți o infecție însoțită de așa simptome ca 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. În analiza de sânge este posibilă depistarea unei scăderi critice a leucocitelor, în special a neutrofilelor (agranulocitoză). Este important să vă informați medicul dumneavoastră că luați acest medicament.
- Spuneți medicului, dacă știți că dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră aveți deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), deoarece puteți avea un risc de anemie în cazul administrării ciprofloxacinei.
- În timp ce luați **Orcipol** pielea dumneavoastră poate să devină mai **sensibilă la lumina soarelui sau la razele ultraviolete (UV)**. Evitați expunerea la lumina puternică a soarelui și la razele UV artificiale (de exemplu băi de soare).
- În cazul în care apare afectarea vederii sau apar orice alte efecte la nivel ocular, trebuie să vă adresați medicului oftalmolog.
- 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), prezentați dezechilibru 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. *Folosirea altor medicamente*).
- Antibioticele din clasa chinolonelor pot cauza o creștere a nivelului concentrațiilor de glucoză din sânge peste valoarea normală (hiperglicemie) sau **o scădere a concentrațiilor de glucoză din sânge sub valoarea normală, care poate duce la pierderea conștienței (comă hipoglicemică) în cazuri severe (vezi pct. 4). Acest aspect este important pentru persoanele care au diabet zaharat.** Dacă aveți diabet, concentrațiile glucozei din sânge trebuie monitorizate cu atenție.
- Pe durata tratamentului cu **Orcipol** e posibilă agravarea afecțiunilor severe ale sistemului nervos central și periferic. În caz de apariție a senzațiilor de amorțire și înțepare a membrelor, tulburărilor de coordonare a mișcărilor, amețelilor sau tulburărilor de conștiență întrerupeți tratamentul și informați imediat medicul dumneavoastră.
- Pe fondalul tratamentului cu **Orcipol** e posibilă acutizarea infecției preexistente cu *Candida*.

Dacă urmați hemodializă, e posibil să vi se administreze o doză suplimentară de **Orcipol** până sau după ședința de hemodializă.

Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile

Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv **Orcipol**, 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, furnicăături, 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 **Orcipol**, 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.

Orcipol împreună cu alte medicamente

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

Nu luați Orcipol împreună cu tizanidină, deoarece aceasta poate produce reacții adverse cum sunt scăderea presiunii sângelui și somnolență (vezi pct. 2 „Nu luați *Orcipol*”).

Se cunoaște faptul că următoarele medicamente interacționează cu **Orcipol** în corpul dumneavoastră.

Utilizarea **Orcipol** împreună cu aceste medicamente poate influența efectul terapeutic al medicamentelor respective. De asemenea, poate crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- warfarină sau orice alte medicamente anticoagulante (pentru fluidificarea sângelui);
- metoclopramidă (împotriva greței);
- omeprazol (pentru tratamentul ulcerului gastric sau duodenal);
- probenecid (pentru gută);
- metotrexat (pentru anumite tipuri de cancer, psoriazis și poliartrită reumatoidă);
- teofilină (pentru probleme respiratorii);
- tizanidină (pentru spasticitate musculară în scleroza multiplă);
- clozapină (un medicament antipsihotic);
- ropinirol (pentru boala Parkinson);
- fenitoină (pentru epilepsie);
- ciclosporină (pentru prevenirea respingerii organului transplantat);
- glibenclamidă (pentru tratamentul diabetului zaharat);
- duloxetină (un antidepresiv);
- lidocaină (anestezic local);
- sildenafil (pentru tratamentul tulburărilor de erecție);
- bromură de vecuroniu (utilizată pentru relaxarea musculară înaintea anesteziei generale din cadrul operațiilor);
- fenobarbital (utilizat în epilepsie sau tulburări de somn);
- cimetidină (utilizat în probleme cu stomacul);
- litiu (utilizat în caz de probleme mentale).

Orcipol poate crește concentrațiile următoarelor medicamente din sângele dumneavoastră:

- pentoxifilină (pentru tulburări circulatorii);
- cafeină.

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

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

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

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente care pot modifica ritmul inimii dumneavoastră:

- medicamente din grupul antiaritmicelelor (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă);
- antidepresive triciclice;
- unele medicamente antimicrobiene, care aparțin grupului macrolidelor;
- unele antipsihotice.

Dacă este esențial să luați aceste medicamente, luați **Orcipol** la un interval de două ore înainte și nu mai devreme de patru ore după ce ați luat aceste medicamente.

Orcipol împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

Administrați multe lichide în timp ce luați **Orcipol**.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 preferabil să evitați să utilizați **Orcipol** în timpul sarcinii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Nu luați **Orcipol** în timpul alăptării, deoarece ciprofloxacina se excretă în laptele matern și poate fi dăunătoare pentru copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrarea preparatului poate reduce capacitatea de concentrare a atenției și viteza reacțiilor psihomotorii, fapt, care necesită a fi luat în considerație la necesitatea administrării preparatului dacă activitatea dvs este legată cu conducerea autovehiculelor, manevrarea utilajelor.

Informații importante privind unele componente ale Orcipol

Orcipol conține tartrazină și galben amurg FCT și poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Orcipol

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

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

Doza recomandată este de un comprimat filmat de 2 ori pe zi.

Tratamentul durează în cazul infecțiilor acute între 5 și 7 zile, iar în cazul infecțiilor cronice recidivante între 10 și 14 zile. După dispariția simptomelor, se recomandă continuarea tratamentului încă 2 zile. Luați comprimatele exact așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Spuneți medicului dacă aveți probleme cu rinichii și ficatul, dacă sunteți o persoană în vârstă, deoarece în acest caz s-ar putea să fie necesară ajustarea dozei dumneavoastră.

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu greutate corporală mică.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții nu trebuie să administrează aceste comprimate, deoarece nu au fost efectuate studii clinice.

Mod de administrare

- Înghițiți comprimatele cu mult lichid. Comprimatele nu trebuie mestecate, deoarece nu au un gust plăcut.
- Încercați să luați comprimatele aproximativ la aceeași oră, în fiecare zi.
- Puteți lua comprimatele înainte de masa sau la 2 ore după masă. Orice produse care conțin calciu ca parte a alimentației nu vor afecta în mod grav absorbția. Cu toate acestea, nu luați comprimate de **Orcipol** cu produse lactate, cum sunt lapte sau iaurt, sau cu sucuri de fructe cu suplimente (de exemplu suc de portocale cu supliment de calciu).

Administrați multe lichide în timp ce luați **Orcipol**.

Dacă aveți impresia că efectul Orcipol este fie prea puternic, fie prea slab, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă luați Orcipol mai mult 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 Orcipol

Luați doza omisă cât mai curând posibil și apoi continuați tratamentul așa cum este prescris. Cu toate acestea, dacă se apropie timpul pentru următoarea doză, nu mai luați doza omisă și continuați tratamentul ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Asigurați-vă că respectați durată completă a tratamentului.

Dacă încetați să luați Orcipol

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

De asemenea, puteți avea rezistență la antibiotic.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, **Orcipol** poate produce 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.

Ciprofloxacina

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

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

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

- suprainfecții fungice;
- număr crescut de eozinofile (un tip de celule albe sanguine);
- pierderea poftei de mâncare (anorexie);
- hiperactivitate sau agitație;
- dureri de cap, amețeli, tulburări de somn sau tulburări de gust;
- vărsături, dureri abdominale, tulburări digestive, cum sunt problemele 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;
- dureri articulare la adulți;
- afectarea funcției rinichilor;
- dureri la nivelul mușchilor sau oaselor, stare generală de rău (astenie) sau febră;
- creșterea concentrațiilor fosfatazei alcaline din sânge (o anumită substanță din sânge).

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

- inflamația intestinului (colită) legată de utilizarea antibioticului (în cazuri foarte rare poate pune viața în pericol) (vezi pct. 2 *Ce trebuie să știți înainte să luați **Orcipol***);
- modificări ale numărului celulelor din sânge (leucopenie, leucocitoză, neutropenie, anemie), creșterea sau scăderea cantității celulelor sangvine care răspund de coagularea sângelui (trombocitelor);
- reacție alergică, umflături (edeme) sau umflarea rapidă a pielii și a mucoaselor (edem angioneurotic);
- creșterea sau scăderea cantității de glucoză din sânge (hiperglicemie sau hipoglicemie);
- confuzie, dezorientare, reacții de anxietate, vise anormale, depresie sau halucinații;
- senzație de furnicături, sensibilitate anormală la stimuli senzitivi, scăderea sensibilității la nivelul pielii, tremurături, crize convulsive (vezi pct. 2 *Ce trebuie să știți înainte să luați **Orcipol***) sau amețeală;
- tulburări de vedere, diplopie;
- țiuțuri în urechi (tinitus) sau 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;
- afectarea ficatului, îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter colestatic) sau hepatită;
- hipersensibilitate la lumină (vezi pct. 2 *Ce trebuie să știți înainte să luați **Orcipol***);
- dureri musculare, inflamația articulațiilor, creșterea tonusului muscular sau crampe musculare;
- insuficiență renală, prezența de sânge sau cristale în urină (vezi pct. 2 *Ce trebuie să știți înainte să luați **Orcipol***), inflamația căilor urinare;
- retenție de lichide sau transpirație excesivă;

- valori anormale ale unui factor de coagulare (protrombină) sau valori crescute ale enzimei amilaza.

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

- scăderea numărului de celule roșii (eritrocite) din sânge (anemie hemolitică), scădere periculoasă a numărului celulelor albe din sânge (agranulocitoză), scăderea numărului celulelor roșii, albe și a trombocitelor din sânge (pancitopenie), care poate pune viața în pericol și afecta măduva osoasă (aplazie medulară) (vezi pct. 2 *Ce trebuie să știți înainte să luați **Orcipol***);
- reacții alergice severe, bruște sau întârziate (reacție anafilactică sau șoc anafilactic, care poate pune viața în pericol - boala serului) (vezi pct. 2 *Ce trebuie să știți înainte să luați **Orcipol***);
- tulburări mentale (reacții psihotice) în cazuri rare, depresia sau psihoza pot progresa spre gânduri de sinucidere, încercări de suicid sau sinucidere completă. Dacă se întâmplă acest lucru, nu mai luați ciprofloxacina și contactați imediat medicul (vezi pct. 2 *Ce trebuie să știți înainte să luați **Orcipol***);
- migrenă, tulburări de coordonare, mers instabil (tulburări ale mersului), tulburări ale mirosului (tulburări olfactive), presiune la nivelul creierului (hipertensiune intracraniană), pseudotumoare cerebrală;
- tulburări în percepția culorilor;
- inflamația pereților vaselor sangvine (vasculită);
- pancreatită;
- moartea celulelor ficatului (necroză hepatică), ducând foarte rar, la insuficiență hepatică care poate pune viața în pericol;
- sângerări mici, punctiforme, sub piele (peteșii), urticarie sau diferite erupții pe piele (de exemplu, sindrom Stevens-Johnson care poate pune viața în pericol sau necroliza epidermică toxică);
- slăbiciune musculară, inflamații ale tendoanelor, rupturi de tendoane - în special ale tendonului mare de pe partea posterioară a gleznei (tendonul lui Achile) (vezi pct. 2 *Ce trebuie să știți înainte să luați **Orcipol***), agravarea simptomelor miasteniei gravis (vezi pct. 2 *Ce trebuie să știți înainte să luați **Orcipol***).

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

- afectarea sistemului nervos central, cum sunt durere, senzație de arsură, furnicăături, amorțeală și/sau slăbiciune musculară la nivelul extremităților;
- anomalii severe ale ritmului cardiac, bătăi neregulate ale inimii de tipul torsada vârfurilor;
- erupție trecătoare severă rară pe piele, determinată mai ales de folosirea medicamentelor (pustuloză exantematoasă generalizată acută - PEGA);
- DRESS sindrom sau sindromul de hipersensibilitate (este o afecțiune alergică severă, caracterizată prin erupție generalizată, însoțită de febră, adenopatii (ganglioni umflați), eozinofilie (creșterea numărului de leucocite din sânge de o anumită granulație) și afectare viscerală multiplă);
- accelerarea anormală a ritmului inimii, bătăi neregulate ale inimii, cu risc de deces, tulburare a ritmului inimii (denumită “prelungirea intervalului QT”, evidențiată pe ECG, care înregistrează activitatea electrică a inimii);
- creșterea riscului de sângerare (la pacienții tratați cu medicamente pentru subțierea sângelui);
- mania, hipomanie (boli mintale manifestate prin euforie, stare de excitație psihomotorie, logoree, halucinații);
- sindrom asociat cu afectarea excreției de apă și concentrații scăzute de sodiu (SIADH);
- pierderea conștienței din cauza scăderii extreme a concentrațiilor glucozei din sânge (comă hipoglicemică). Vezi pct. 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, ruptură de tendon, durere articulară,

durere la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi înțepături, furnicături, gâdilături, senzație de arsură, amorțeală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări ale somnului, afectarea memoriei, precum și afectarea 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.

Ornidazol

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

- greață, vome, gust metalic.

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

- deprimare medulară (număr redus de elemente sanguine), neutropenia (scăderea numărului de globule albe în sânge, numite neutrofile);
- reacții de hipersensibilitate.

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

- amețeli, somnolență, tremor, rigiditate, tulburări de coordonare, convulsii, tulburări de conștiință și simptome ale neuropatiei periferice.

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:

www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Orcipol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Orcipol după data de expirare înscrisă pe blister sau pe cutie după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați asistenta medicală sau 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 Orcipol

Substanțele active: ciprofloxacina și ornidazol. Fiecare comprimat filmat conține ciprofloxacina (sub formă de clorhidrat) 500 mg, ornidazol 500 mg.

Celelalte componente sunt:

- *Nucleu:* amidonglicolat de sodiu, croscarmeloză sodică, povidonă, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, amidon de porumb.

- Film Opadry II galben 85F220095: alcool polivinilic, macrogol, talc, oxid galben de fier, tartrazină lac de aluminiu, galben amurg FCP lac de aluminiu.

Cum arată Orcipol și conținutul ambalajului

Orcipol se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, de culoare galben-pal, cu inscripție „ORCP” pe o parte și incizie pe altă parte.

Ambalaj

Câte 10 comprimate filmate în blister din Al/PVC.

Câte 1 blister împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA

Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi.

Fabricantul

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli/Bağcılar, Istanbul

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2023

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