

Cipronex 250 mg, 10 tabletek powlekanych

Nasza cena: 4,33 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,25 G
Opakowanie	*10
Postać	Tabletki
Producent	POLPHARMA S.A. STAROGARD GDAŃSKI POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	CIPROFLOXACINUM

Opis produktu

Opis

Cipronex 250 mg, 10 tabletek powlekanych

Wskazania

Produkt leczniczy w postaci tabletki powlekanej jest wskazany do leczenia następujących zakażeń. Przed rozpoczęciem terapii należy zwrócić szczególną uwagę na dostępne informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę. Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania produktów przeciwbakteryjnych. Dorośli. Zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez bakterie Gram(-): zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc; zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy lub rozstrzenie oskrzeli; zapalenie płuc. Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego. Zaostrzenie przewlekłego zapalenia zatok, szczególnie spowodowane przez bakterie Gram(-). Zakażenia układu moczowego. Rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej lub szyjki macicy. Zapalenie jądra i najądrza, w tym wywołane przez 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(-). Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego. Zakażenia kości i stawów. Leczenie zakażeń u pacjentów z neutropenią. Zapobieganie zakażeniom u pacjentów z neutropenią. Zapobieganie inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez Neisseria meningitidis. Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie). Dzieci i młodzież. Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy wywołane przez Pseudomonas aeruginosa. Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek. Płucna postać wąglika (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.

Dawkowanie

Dawka zależy od wskazania, ciężkości i miejsca zakażenia, wrażliwości na cyprofloksacynę, drobnoustrojów wywołujących zakażenia, czynności nerek pacjenta oraz u dzieci i młodzieży, od mc. 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. Dorosli. Zakażenia dolnych dróg oddechowych: 500-750 mg 2x/dobę, 7-14 dni. Zakażenia górnych dróg oddechowych. Zaostrzenie przewlekłego zapalenia zatok: 500-750 mg 2x/dobę, 7-14 dni. Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego: 500-750 mg 2x/dobę, 7-14 dni. Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego: 750 mg 2x/dobę, 28 dni do 3 m-cy. Zakażenia układu moczowego. Niepowikłane zapalenie pęcherza moczowego: 250-500 mg 2x/dobę, 3 dni. U kobiet przed menopauzą można zastosować 500 mg w dawce pojedynczej. Powikłane zapalenie pęcherza moczowego, niepowikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek: 500 mg 2x/dobę, 7 dni. Powikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek: 500-750 mg 2x/dobę, co najmniej 10 dni, w szczególnych przypadkach (np. ropnie) leczenie można kontynuować powyżej 21 dni. Zapalenie gruczołu krokowego: 500-750 mg 2x/dobę, 2-4 tyg. (ostre) 4-6 tyg. (przewlekłe). Zakażenia narządów płciowych. Rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej lub szyjki macicy: 500 mg w 1 dawce. Zapalenie jądra i najądra oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej: 500-750 mg 2x/dobę, 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 2x/dobę, 1 dzień. Biegunka wywołana przez *Shigella dysenteriae* typu 1: 500 mg 2x/dobę, 5 dni. Biegunka wywołana przez *Vibrio cholerae*: 500 mg 2x/dobę, 3 dni. Dur brzuszny: 500 mg 2x/dobę, 7 dni. Zakażenia w obrębie jamy brzusznej wywołane przez bakterie Gram(-): 500-750 mg 2x/dobę, 5-14 dni. Zakażenia skóry i tkanek miękkich: 500-750 mg 2x/dobę, 7-14 dni. Zakażenia kości i stawów: 500-750 mg 2x/dobę, maks. 3 m-ce. Leczenie zakażeń lub zapobieganie im u pacjentów z neutropenią. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi zgodnie z obowiązującymi wytycznymi: 500-750 mg 2x/dobę, leczenie należy kontynuować przez cały okres występowania neutropenii. Zapobieganie inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Neisseria meningitidis*: 500 mg w 1 dawce, 1 doba (pojedyncza dawka). Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów, którzy mogą przyjmować lek doustnie i kiedy jest to uzasadnione klinicznie. W przypadku podejrzenia lub po twierdzenia kontaktu z laseczką wąglika należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku: 500 mg 2x/dobę, 60 dni od potwierdzenia kontaktu z *Bacillus anthracis*. Dzieci i młodzież. Mukowiscydoza: 20 mg/kg mc. 2x/dobę, maks. 750 mg na 1 dawkę, 10-14 dni. Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek: 10-20- mg/kg mc. 2x/dobę, maks. 750 mg na 1 dawkę, 10 do 21 dni. Płucna postać wąglika (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 wąglika należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku: 10-15 mg/kg mc. 2x/dobę, maks. 500 mg na 1 dawkę, 60 dni od potwierdzenia kontaktu z *Bacillus anthracis*. Inne ciężkie zakażenia: 20 mg/kg mc. 2x/dobę, maks. 750 mg na 1 dawkę; zależnie od rodzaju zakażenia. Pacjentom w podeszłym wieku należy podawać dawkę dobraną do ciężkości zakażenia i ClCr. Niewydolność nerek i wątroby. Zalecana dawka początkowa i podtrzymująca u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek: ClCr >60 ml/min/1,73 m², stężenie kreatyniny w surowicy <124 μmol/l: typowe dawkowanie. ClCr 30-60 ml/min/1,73 m², stężenie kreatyniny w surowicy 124-168 μmol/l: 250-500 mg co 12 h. ClCr <30 ml/min/1,73 m², stężenie kreatyniny w surowicy >169 μmol/l: 250-500 mg co 24 h. Pacjenci poddawani hemodializie, stężenie kreatyniny w surowicy >169 μmol/l: 250-500 mg co 24 h (po dializie). Pacjenci poddawani dializie otrzewnowej, stężenie kreatyniny w surowicy >169 μmol/l: 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.

Działanie

Działanie bakterioobójcze cyprofloksacyny, jako fluorochinolonowego leku przeciwbakteryjnego, wynika z hamowania zarówno topozomerazy typu II (gyrazy DNA), jak i topozomerazy IV, koniecznych do replikacji, transkrypcji, naprawy i rekombinacji DNA bakterii.

Skład

1 tabletkę powlekana zawiera 250 mg lub 500 mg cyprofloksacyny w postaci chlorowodoru co odpowiada 291 mg lub 582 mg chlorowodoru cyprofloksacyny.

Uwagi

Tabletkę należy popijać płynem - nie rozgryzać. Można je podawać z posiłkami lub bez. Substancja czynna wchłania się szybciej, jeśli lek jest przyjmowany na pusty żołądek. Cyprofloksacynę 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 tabl. (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 substancję pomocniczą. Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzamidyny.

Ostrzeżenia specjalne/Środki ostrożności

Monoterapia cyprofloksacyną nie jest przeznaczona do leczenia ciężkich zakażeń ani zakażeń, które mogą być wywołane przez bakterie Gram-(+) i beztlenowe. W takich zakażeniach cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innymi odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi. Cyprofloksacyna nie jest zalecana do leczenia zakażeń układu oddechowego wywołanych przez paciorkowce, ze względu na niewystarczającą skuteczność. Zapalenie jądra i najądra oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej może być wywołane przez oporny na fluorochinolony szczep *Neisseria gonorrhoeae*. Cyprofloksacynę 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. 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. 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. 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 ślełą 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 = 1-17 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 5-17 lat. Doświadczenie w leczeniu dzieci w wieku od roku do 5 lat jest ograniczone. 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. 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. 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. 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. Już w ciągu 1-szych 48 h leczenia cyprofloksacyną może wystąpić zapalenie ścięgien i zerwanie ścięgna (zwłaszcza ścięgna Achillesa), niekiedy obustronne. Zapalenie i zerwanie ścięgna może wystąpić nawet po kilku m-cach od zakończenia podawania cyprofloksacyny. Ryzyko zaburzeń ścięgien może być zwiększone u pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy zapalenia ścięgien (np. bolesny obrzęk, stan zapalny), należy przerwać leczenie cyprofloksacyną. Chorą kończynę należy oszczędzać. Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z miastenią. 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. 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 OUN, mogącymi predysponować do wystąpienia drgawek. Jeśli drgawki wystąpią, należy odstawić cyprofloksacynę. Nawet po 1-szym podaniu cyprofloksacyny mogą wystąpić reakcje psychiatryczne. Rzadko depresja lub psychoza mogą rozwinąć się w wyobrażenia lub myśli samobójcze, kończące się próbą samobójczą lub samobójstwem. W takich sytuacjach należy przerwać leczenie. U pacjentów otrzymujących cyprofloksacynę występowała polineuropatia (notowano objawy neurologiczne, takie jak: ból, uczucie palenia, zaburzenia czucia czy osłabienie mięśni, występujące pojedynczo lub w połączeniu). Leczenie cyprofloksacyną należy przerwać u pacjentów, u których wystąpiły objawy neuropatii, w tym ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i/lub osłabienie,

żeby zapobiec rozwojowi nieodwracalnych zmian. 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 przeciwpowietrzne); 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 cyprofloksacyny, w powyższej populacji. Wystąpienie ciężkiej i uporczywej biegunki w trakcie lub po zakończeniu leczenia (w tym kilka tyg. po leczeniu) może wskazywać na związane ze stosowaniem antybiotyków zapalenie okrężnicy (zagrożające życiu, z możliwym skutkiem śmiertelnym), wymagające natychmiastowego leczenia. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie. Przeciwwskazane są wówczas leki hamujące perystaltykę jelit. W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny stwierdzano występowanie kryształów w moczu. Pacjentów przyjmujących cyprofloksacynę należy dobrze nawodnić, należy też unikać nadmiernej zasadowości moczu. Ponieważ cyprofloksacyna jest w znacznym stopniu wydalana w postaci niezmiennionej przez nerki, u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek konieczne jest modyfikowanie dawki, aby uniknąć nasilenia niepożądanych działań leku wskutek kumulacji cyprofloksacyny. W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny występowała martwica wątroby i zagrażająca życiu niewydolność wątroby. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów choroby wątroby (takich jak: brak łaknienia, żółtaczkę, ciemna barwa moczu, świąd lub tkliwość brzucha) leczenie należy przerwać. 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. 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. 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. Nie zaleca się podawania cyprofloksacyny równocześnie z metotreksatem. Występująca *in vitro* aktywność cyprofloksacyny przeciw *Mycobacterium tuberculosis* może powodować fałszywie ujemne wyniki testów bakteriologicznych w próbach pobranych od pacjentów leczonych aktualnie cyprofloksacyną. Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia lub jakiegokolwiek działania niepożądane dotyczące oczu, należy niezwłocznie skonsultować się z okulistą. Ze względu na swoje działania neurologiczne, cyprofloksacyna może wpływać na czas reakcji. Z tego względu zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona.

Interakcje

Oddziaływanie innych produktów na cyprofloksacynę. Cyprofloksacynę, podobnie jak inne fluorochinolony, należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów przyjmujących leki wydłużające odstęp QT (np. leki przeciwaritmiczne klasy IA i III, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, makrolidy, leki przeciwpowietrzne). Jednoczesne podawanie z cyprofloksacyną (doustnie) leków zawierających wielowartościowe kationy lub substancji mineralnych (uzupełniających np. jony wapnia, magnezu, glinu, żelaza), polimerów wiążących fosforany (np. sewelamer), sukralfatu lub leków zobojętniających sok żołądkowy oraz leków o dużej pojemności buforowej (np. tabl. dydanozyny), zawierających jony magnezu, glinu lub wapnia, zmniejsza wchłanianie cyprofloksacyny. W związku z tym cyprofloksacynę należy stosować albo 1-2 h przed podaniem, albo co najmniej 4 h po podaniu tych produktów. Zastrzeżenie to nie dotyczy produktów zobojętniających sok żołądkowy, należących do grupy blokerów receptora H₂. Wapń pochodzący z diety, jako składnik posiłku, nie wpływa znacząco na wchłanianie. Należy jednak unikać jednoczesnego przyjmowania cyprofloksacyny z produktami nabiałowymi lub popijania tabl. tylko napojami wzbogaconymi minerałami (np. mleko, jogurt, sok pomarańczowy wzbogacony wapniem), ponieważ może to zmniejszać wchłanianie cyprofloksacyny. Probenecyd zakłóca wydzielanie cyprofloksacyny przez nerki. Równoczesne podawanie probenecydu i cyprofloksacyny powoduje zwiększenie stężenia cyprofloksacyny w osoczu. Metoklopramid zwiększa szybkość wchłaniania cyprofloksacyny (podawanej doustnie), co skraca czas do osiągnięcia maks. stężenia w osoczu. Nie stwierdzono wpływu na dostępność biologiczną cyprofloksacyny. Jednoczesne podawanie leków zawierających cyprofloksacynę i omeprazol powoduje niewielkie zmniejszenie C_{max} i AUC cyprofloksacyny. Oddziaływanie cyprofloksacyny na inne produkty lecznicze. Nie podawać tyzanidyny razem z cyprofloksacyną. W badaniu klinicznym z udziałem zdrowych osób zaobserwowano zwiększenie stężenia tyzanidyny (7-krotne zwiększenie wartości C_{max}: zakres: od 4- do 21-krotnego; 10-krotne zwiększenie AUC, zakres: od 6- do 24-krotnego), kiedy podawano ją jednocześnie z cyprofloksacyną. Zwiększone stężenie tyzanidyny wiąże się z nasileniem działania obniżającego ciśnienie i uspokajającego. Równoczesne stosowanie z cyprofloksacyną może hamować transport metotreksatu przez kanaliki nerkowe, co może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu i zwiększenia ryzyka toksyczności metotreksatu. Nie zaleca się równoczesnego stosowania. Równoczesne podawanie cyprofloksacyny i teofiliny może prowadzić do niepożądanego zwiększenia stężenia teofiliny w osoczu i wystąpienia jej działań niepożądanych, które bardzo rzadko mogą zagrażać życiu lub powodować zgon. Stosując jednocześnie oba produkty, należy kontrolować stężenie teofiliny w osoczu i odpowiednio zmniejszać jej dawkę. Po jednoczesnym podaniu cyprofloksacyny oraz kofeiny lub pentoksyfiliny (oksypentyfiliny)

stwierdzano podwyższone stężenia tych pochodnych ksantyn w osoczu. Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i fenytoiny może powodować zwiększone lub zmniejszone stężenie fenytoiny w osoczu, tak więc zaleca się monitorowanie stężenia leku. Podczas jednoczesnego stosowania leków zawierających cyprofloksacynę i cyklosporynę obserwowano przemijające zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi. Z tego względu u tych pacjentów należy często (2 razy w tyg.) kontrolować stężenie kreatyniny w surowicy. Równoczesne podawanie cyprofloksacyny z antagonistą wit. K może nasilać jego działanie przeciwzakrzepowe. Ryzyko może się zmieniać w zależności od istniejącego zakażenia, wieku i ogólnego stanu pacjenta, więc trudno jest ocenić, w jakim stopniu zastosowanie cyprofloksacyny wpłynie na wartość INR (międzynarodowy współczynnik znormalizowany). Podczas i przez krótki czas po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną, podawaną jednocześnie z antagonistą wit. K (np. warfaryna, acenokumarol, fenpropakumon lub fluindion), zaleca się częste kontrole wartości INR. W niektórych przypadkach jednoczesne podanie leków zawierających cyprofloksacynę i glibenklamid może nasilać działanie glibenklamidu (hipoglikemia). W badaniach klinicznych wykazano, że jednoczesne podawanie duloksetyny i silnych inhibitorów izoenzymu 1A2 cytochromu CYP450, na przykład fluwoksaminy, może spowodować zwiększenie AUC i C_{max} duloksetyny. Chociaż brak danych klinicznych dotyczących możliwych interakcji z cyprofloksacyną, podczas jednoczesnego podawania można oczekiwać podobnego działania. W badaniu klinicznym wykazano, że jednoczesne stosowanie ropinirolu i cyprofloksacyny, umiarkowanego inhibitora izoenzymu 1A2 CYP450, powoduje zwiększenie wartości C_{max} i AUC ropinirolu odpowiednio o 60% i 84%. Zaleca się obserwację działań niepożądanych związanych z ropinirolem i odpowiednie korygowanie dawki ropinirolu podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną. Wykazano, że u osób zdrowych w wyniku podawania leków zawierających lidokainę razem z cyprofloksacyną, niezbyt silnym inhibitorem izoenzymu 1A2 cytochromu CYP450, klirens lidokainy podawanej dożylnie zmniejsza się o 22%. Chociaż podawanie lidokainy było dobrze tolerowane, podczas podawania razem z cyprofloksacyną mogą wystąpić interakcje związane z działaniami niepożądanymi. Po jednoczesnym podawaniu przez 7 dni 250 mg cyprofloksacyny z klozapiną zwiększały się stężenia klozapiny i N-desmetyloklozapiny w osoczu, odpowiednio o 29% i 31%. Zaleca się obserwację kliniczną i odpowiednie korygowanie dawki klozapiny podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną. U osób zdrowych po podaniu doustnej dawki 50 mg syldenafilu i 500 mg cyprofloksacyny, wartości C_{max} i AUC syldenafilu zwiększały się w przybliżeniu 2-krotnie. Należy więc zachować ostrożność przepisując cyprofloksacynę stosowaną równocześnie z syldenafilem, biorąc pod uwagę stosunek korzyści do ryzyka. W badaniach klinicznych wykazano, że fluwoksamina jako silny inhibitor izoenzymu 1A2 cytochromu CYP450, znacząco hamuje metabolizm agomelatyny powodując 60-krotne zwiększenie ekspozycji na agomelatynę. Chociaż brak danych klinicznych dotyczących możliwych interakcji z cyprofloksacyną, umiarkowanym inhibitorem CYP450 1A2, podczas jednoczesnego ich podawania można oczekiwać podobnego działania. Jednoczesne stosowanie cyprofloksacyny i zolpidemu może zwiększyć stężenie zolpidemu we krwi - nie zaleca się jednoczesnego ich podawania.

Ciąża i laktacja

Dostępne dane dotyczące podawania cyprofloksacyny kobietom w ciąży nie wskazują, aby wywoływała ona wady rozwojowe lub działała toksycznie czy wpływała na płód i noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję. U zwierząt młodych i tuż przed urodzeniem chinolony powodują uszkodzenie niedojrzałych chrząstek stawów. Dlatego też nie można wykluczyć, że produkt może powodować uszkodzenie chrząstki stawowej u niedojrzałego organizmu ludzkiego lub płodu. Z ostrożności lepiej jest unikać stosowania cyprofloksacyny w czasie ciąży. Cyprofloksacyna przenika do mleka matki. W związku z ryzykiem uszkodzenia chrząstek stawów stosowanie cyprofloksacyny w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

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). 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 (zagrożająca życiu), hamowanie czynności szpiku kostnego (zagrożające życiu). Zaburzenia układu immunologicznego: (rzadko) reakcje alergiczne, obrzęk alergiczny, obrzęk naczyń ruchomy; (bardzo rzadko) reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny (zagrożający życiu), reakcja podobna do choroby posurowiczej. 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 psychotyczne (mogące kończyć się wyobrażeniami lub myślami samobójczymi lub próbą samobójczą bądź samobójstwem). Zaburzenia układu nerwowego: (niezbyt często) ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia snu, zaburzenia smaku; (rzadko) parestezje i dyzestezje, niedoczułica, drżenie, drgawki (w tym stan padaczkowy), zawroty głowy pochodzenia błędnikowego; (bardzo rzadko) migrena, zaburzenia koordynacji, zakłócenia chodu, zaburzenia węchu, nadciśnienie wewnątrzczaszkowe; (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; (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, żółtaczkę 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); (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, krwimocz, 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) zwiększenie aktywności amylazy; (nieznana) zwiększenie znormalizowanego czasu protrombinowego (u pacjentów przyjmujących antagonistów wit. K). Dzieci i młodzież: występowanie wymienionej powyżej artropatii odnosi się do danych zgromadzonych w badaniach u osób dorosłych. U dzieci artropatia występowała często.

Przedawkowanie

Przedawkowanie po przyjęciu 12 g prowadzi do wystąpienia lekkich objawów toksyczności. Ostre przedawkowanie po przyjęciu 16 g wywoływało ostrą niewydolność nerek. Objawy przedawkowania to: zawroty głowy, drżenie, ból głowy, zmęczenie, drgawki, omamy, splątanie, dyskomfort w jamie brzusznej, zaburzenie czynności nerek i wątroby oraz występowanie kryształów w moczu i krwimocz. Notowano przemijające działanie toksyczne na nerki. Oprócz rutynowych działań ratunkowych, np. płukanie żołądka, a następnie podanie węgla aktywnego, zaleca się kontrolowanie czynności nerek, w tym pH moczu i - w razie konieczności - zakwaszanie moczu, aby zapobiec powstawaniu kryształów w moczu. Leki zobojętniające, zawierające wapń lub magnez, mogą teoretycznie zmniejszyć wchłanianie cyprofloksacyny po przedawkowaniu. Pacjenta należy dobrze nawodnić. Tylko niewielka ilość cyprofloksacyny (<10%) jest eliminowana podczas hemodializy lub dializy otrzewnowej. W razie przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. Należy kontrolować obraz EKG, gdyż może wystąpić wydłużenie odstępu QT.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.