

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Topistin 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Topistin 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

σιπροφλοξασίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών :

1. Τι είναι το Topistin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Topistin
3. Πώς να πάρετε το Topistin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Topistin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Topistin και ποια είναι η χρήση του

Το Topistin περιέχει τη δραστική ουσία σιπροφλοξασίνη. Το Topistin είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην οικογένεια των φθοριοκινολονών. Η σιπροφλοξασίνη δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Δρα μόνο σε ειδικά στελέχη βακτηρίων.

Ενήλικες

Το Topistin χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις του αναπνευστικού
- μακροχρόνιες ή επανεμφανιζόμενες λοιμώξεις των αυτιών ή των παραρρινικών κοιλοτήτων
- λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- λοιμώξεις των γεννητικών οδών στους άνδρες και στις γυναίκες
- λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- για την πρόληψη λοιμώξεων λόγω του βακτηρίου *Neisseria meningitidis*
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Η σιπροφλοξασίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το χειρισμό των ασθενών με χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία), με πυρετό που πιθανώς να οφείλεται σε βακτηριδιακή λοίμωξη.

Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή λοίμωξη που οφείλεται σε περισσότερους από έναν τύπους βακτηρίου, μπορεί να σας χορηγηθεί επιπλέον αντιβιοτική θεραπεία επιπρόσθετα στο Topistin.

Παιδιά και έφηβοι

Το Topistin χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους, υπό εξειδικευμένη ιατρική επίβλεψη, για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις των πνευμόνων και βρογχικές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους που πάσχουν από κυστική ίνωση
- επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που έχουν φθάσει στους νεφρούς (πυελονεφρίτιδα)
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα.

Το Topistin μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία άλλων συγκεκριμένων σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν ο γιατρός σας το κρίνει απαραίτητο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Topistin

Μην πάρετε το Topistin:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία, σε άλλες κινολόνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν παίρνετε τιζανιδίνη (βλ. παράγραφο 2: Άλλα φάρμακα και Topistin).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν τη λήψη αυτού του φαρμάκου

Δεν πρέπει να παίρνετε αντιβακτηριδιακά φάρμακα φθοριοκινολονών/κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του Topistin, εάν έχετε παρουσιάσει οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια στο παρελθόν από τη λήψη κινολόνης ή φθοριοκινολόνης. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε Topistin

- εάν είχατε ποτέ προβλήματα με τους νεφρούς σας διότι η θεραπεία σας μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή
- εάν πάσχετε από επιληψία ή άλλες νευρολογικές διαταραχές
- εάν έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους τένοντες κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με αντιβιοτικά όπως το Topistin
- εάν είστε διαβητικοί διότι μπορεί να παρουσιάσετε κίνδυνο υπογλυκαιμίας με τη σιπροφλοξασίνη
- εάν έχετε μυασθένεια gravis (τύπος μυϊκής αδυναμίας) διότι τα συμπτώματα μπορεί να επιδεινωθούν
- εάν έχετε διαγνωσμένη διόγκωση ή "φούσκωμα" ενός μεγάλου αιμοφόρου αγγείου (αορτικό ανεύρυσμα ή περιφερικό ανεύρυσμα μεγάλων αγγείων)
- εάν έχετε προηγούμενο επεισόδιο διαχωρισμού της αορτής (ρήξη του αορτικού τοιχώματος)
- εάν έχετε διαγνωστεί με διαρροή καρδιακής βαλβίδας (παλινδρόμηση καρδιακής βαλβίδας)
- εάν έχετε οικογενειακό ιστορικό αορτικού ανευρύσματος ή διαχωρισμού της αορτής ή συγγενούς βαλβιδοπάθειας, ή άλλους παράγοντες κινδύνου ή παθήσεις προδιάθεσης (π.χ. διαταραχές του συνδετικού ιστού όπως σύνδρομο Marfan ή αγγειακό σύνδρομο Ehlers-Danlos, σύνδρομο Turner, σύνδρομο Sjögren [φλεγμονώδες αυτοάνοσο νόσημα] ή αγγειακές διαταραχές όπως αρτηριίτιδα Takayasu, γιγαντοκυτταρική αρτηριίτιδα, νόσο του Behcet, υπέρταση ή γνωστή αθηροσκλήρωση, ρευματοειδή αρθρίτιδα [πάθηση των αρθρώσεων] ή ενδοκαρδίτιδα [λοίμωξη της καρδιάς])
- εάν έχετε καρδιακά προβλήματα. Θα πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε τη σιπροφλοξασίνη, εάν έχετε γεννηθεί με επιμήκυνση του διαστήματος QT (φαίνεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς) ή έχετε οικογενειακό ιστορικό, έχετε διαταραχή άλατος στο αίμα (ιδιαίτερα χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου στο αίμα), έχετε πολύ αργό καρδιακό ρυθμό (ονομάζεται 'βραδυκαρδία'), έχετε αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια), έχετε ιστορικό καρδιακής προσβολής (έμφραγμα του μυοκαρδίου), είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος ή λαμβάνετε άλλα φάρμακα που έχουν ως αποτέλεσμα παθολογικές αλλαγές στο ηλεκτροκαρδιογράφημά σας (δείτε παράγραφο 2: Άλλα φάρμακα και το Topistin)
- εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας είναι γνωστό ότι έχει έλλειψη αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G6PD), καθώς μπορεί να παρουσιάσετε κάποιο κίνδυνο αναιμίας με την σιπροφλοξασίνη.

Για τη θεραπεία κάποιων λοιμώξεων των γεννητικών οδών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει κάποιο άλλο αντιβιοτικό επιπρόσθετα της σιπροφλοξασίνης. Εάν δεν υπάρξει βελτίωση στα συμπτώματα μετά από 3 ημέρες θεραπείας, παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Topistin

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, σε περίπτωση εμφάνισης οποιωνδήποτε από τα παρακάτω **κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Topistin**. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία με το Topistin πρέπει να διακοπεί.

- **Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση** (αναφυλακτική αντίδραση/σοκ, αγγειοοίδημα). Ακόμα και με την πρώτη δόση, υπάρχει μικρή περίπτωση να εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση με τα ακόλουθα συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτία ή λιποθυμία, ή ζάλη όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση. Σε αυτήν την περίπτωση, σταματήστε να παίρνετε το Topistin και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- **Παρατεταμένες, που προκαλούν αναπηρία και δυνητικά μη αναστρέψιμες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**. Αντιβακτηριακά φάρμακα φθοριοκινολονών/κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του Topistin, έχουν συσχετιστεί με πολύ σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ορισμένες από τις οποίες είναι μακροχρόνιες (συνεχίζονται για μήνες ή χρόνια), προκαλούν αναπηρία ή είναι δυνητικά μη αναστρέψιμες. Αυτό περιλαμβάνει πόνο στους τένοντες, τους μύες και τις αρθρώσεις των άνω και κάτω άκρων, δυσκολία στη βάδιση, μη φυσιολογικές αισθήσεις όπως τσιμπήματα, μυρμηκίαση, γαργάλημα, μούδιασμα ή κάψιμο (παραίσθησία), αισθητηριακές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων διαταραχών της όρασης, της γεύσης, της όσφρησης και της ακοής, κατάθλιψη, διαταραχή της μνήμης, έντονη κόπωση και σοβαρές διαταραχές του ύπνου. Ένα παρουσιάσετε οποιεσδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες αφού πάρετε το Topistin, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία. Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε για τη συνέχιση της θεραπείας εξετάζοντας επίσης ένα αντιβιοτικό από μία άλλη κατηγορία.
- **Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και φλεγμονή ή ρήξη τενόντων** μπορεί να συμβούν σπάνια. Ο κίνδυνός σας είναι αυξημένος εάν είστε ηλικιωμένος(η) (ηλικίας άνω των 60 ετών), έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου, έχετε νεφρικά προβλήματα ή εάν λαμβάνετε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Φλεγμονή και ρήξεις τενόντων μπορεί να συμβούν από τις πρώτες 48 ώρες θεραπείας και ακόμα και έως αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Topistin. Με το πρώτο σημείο πόνου ή φλεγμονής ενός τένοντα (για παράδειγμα στον αστράγαλο, στον καρπό, στον αγκώνα, στον ώμο ή στο γόνατό σας), σταματήστε να παίρνετε το Topistin, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας και ξεκουράστε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης τένοντα.
- Σε περίπτωση που αισθανθείτε **αιφνίδιο, έντονο πόνο στην κοιλιά, στον θώρακα ή στη ράχη, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα αορτικού ανeurύσματος και διαχωρισμού αορτής**, επισκεφθείτε άμεσα τη μονάδα επειγόντων περιστατικών. Ο κίνδυνος αυτός είναι αυξημένος αν λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με συστηματικά κορτικοστεροειδή.
- Αν αρχίσετε να νιώθετε **δυσκολία στην αναπνοή**, ιδίως όταν ξαπλώνετε ανάσκελα στο κρεβάτι, ή αν παρατηρήσετε οίδημα στους αστραγάλους, στα πόδια ή στην κοιλιά, ή **πρωτοεμφανιζόμενο αίσθημα καρδιακών παλμών** (αίσθηση γρήγορου ή ακανόνιστου καρδιακού παλμού), πρέπει αμέσως να ενημερώσετε τον γιατρό σας.
- Εάν πάσχετε από **επιληψία** ή άλλες **νευρολογικές διαταραχές** όπως εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλικό επεισόδιο, μπορεί να εμφανίσετε παρενέργειες που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Εάν συμβεί σπασμός, σταματήστε να παίρνετε Topistin και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Σπάνια μπορεί να παρουσιάσετε **συμπτώματα νευρικής βλάβης (νευροπάθεια)** όπως πόνο, κάψιμο, αίσθημα νυγμών (μυρμηγκιασμα), μούδιασμα και/ή αδυναμία ιδίως στα πόδια ή στα χέρια. Εάν συμβεί

αυτό, σταματήστε να παίρνετε το Topistin και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως προκειμένου να αποφύγετε την ανάπτυξη μιας δυνητικά μη αναστρέψιμης κατάστασης.

- Μπορεί να εμφανίσετε **ψυχιατρικές αντιδράσεις ακόμα και μετά την πρώτη χορήγηση αντιβιοτικών κινολονών, συμπεριλαμβανομένης της σιπροφλοξασίνης**. Εάν πάσχετε από **κατάθλιψη ή ψύχωση**, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Topistin. Σε σπάνιες περιπτώσεις η κατάθλιψη ή η ψύχωση μπορεί να οδηγήσουν σε αυτοκτονικές σκέψεις, απόπειρες αυτοκτονίας ή αυτοκτονία (βλ. παράγραφο 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Εάν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

- Οι αντιβιοτικές κινολόνες μπορεί να προκαλέσουν **αύξηση στο σακχάρου του αίματος σας** πάνω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπεργλυκαιμία), ή **μείωση στο σάκχαρο του αίματος σας** κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπογλυκαιμία), που πιθανώς να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης (υπογλυκαιμικό κώμα) σε σοβαρές περιπτώσεις (βλ. παράγραφο 4). Αυτό είναι σημαντικό για τους διαβητικούς. ένα πάσχετε από διαβήτη, το σάκχαρο του αίματος σας θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά.

- **Διάρροια** είναι πιθανό να εμφανιστεί ενόσω παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου του Topistin, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες αφού σταματήσετε τη λήψη τους. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη ή εάν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, σταματήστε να παίρνετε το Topistin και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως διότι η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Μην πάρετε φάρμακα που διακόπτουν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου.

- Εάν επηρεαστεί η **όρασή σας** ή εάν τα μάτια σας φαίνεται να επηρεάζονται διαφορετικά, συμβουλευτείτε αμέσως έναν οφθαλμίατρο.

- Το δέρμα σας γίνεται περισσότερο **ευαίσθητο στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη (UV) ακτινοβολία** όταν παίρνετε το Topistin. Αποφύγετε την έκθεση σε έντονο ηλιακό φως, ή τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, όπως στο τεχνητό μαύρισμα.

- Γνωστοποιήστε στο γιατρό σας ή στο εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε Topistin εάν πρέπει να δώσετε **δείγμα αίματος ή ούρων**.

- Εάν υποφέρετε από **προβλήματα στα νεφρά**, ενημερώστε το γιατρό σας διότι η δόση σας μπορεί να πρέπει να προσαρμοστεί.

- Το Topistin μπορεί να προκαλέσει **ηπατική βλάβη**. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως απώλεια όρεξης, ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμό ή ευαισθησία του στομάχου, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

- Το Topistin μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και η **αντίστασή σας στις λοιμώξεις μπορεί να είναι μειωμένη**. Εάν εμφανίσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασής σας, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως ερεθισμός στο λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή ουρολογικά προβλήματα, πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας. Θα κάνετε εξέταση αίματος για να ελεγχθεί ενδεχόμενη μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας (ακοκκιοκυτταραιμία). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας.

Άλλα φάρμακα και Topistin

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην παίρνετε το Topistin μαζί με τιζανιδίνη, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως υπόταση και υπνηλία (βλ. παράγραφο 2: Μην πάρετε το Topistin).

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με τη σιπροφλοξασίνη στο σώμα σας. Η λήψη του Topistin μαζί με αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει τη θεραπευτική δράση αυτών των φαρμάκων. Μπορεί επίσης να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης παρενεργειών.

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε:

- ανταγωνιστές βιταμίνης Κ (π.χ. βαρφαρίνη, ασενοκουμαρόλη, φαινπροκουμόνη ή φλουινδιόνη) ή άλλα από στόματος αντιπηκτικά (για αραίωση του αίματος)
- προβενεσίδη (για ουρική αρθρίτιδα)
- μεθοτρεξάτη (για ορισμένους τύπους καρκίνου, ψωρίαση, ρευματοειδή αρθρίτιδα)
- θεοφυλλίνη (για αναπνευστικά προβλήματα)
- τιζανιδίνη (για σπαστικότητα των μυών στη σκλήρυνση κατά πλάκας)
- ολανζαπίνη (ένα αντιψυχωσικό)
- κλοζαπίνη (ένα αντιψυχωσικό)
- ροπινιρόλη (για νόσο του Parkinson)
- φαινυτοΐνη (για επιληψία)
- μετοκλοπραμίδη (για ναυτία και έμετο)
- κυκλοσπορίνη (για δερματικές καταστάσεις, ρευματοειδή αρθρίτιδα και μεταμόσχευση οργάνου)
- άλλα φάρμακα που μπορεί να μεταβάλουν τον καρδιακό ρυθμό: φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των αντιαρρυθμικών (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δυσοπυραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιβουτιλίδη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, κάποια αντιμικροβιακά (τα οποία ανήκουν στην ομάδα των μακρολιδίων), κάποια αντιψυχωσικά
- ζολπιδέμη (για διαταραχές του ύπνου).

Το Topistin μπορεί να **αυξήσει** τα επίπεδα των ακόλουθων φαρμάκων στο αίμα σας:

- πεντοξιφυλλίνη (για διαταραχές της κυκλοφορίας του αίματος)
- καφεΐνη
- δουλοξετίνη (για την κατάθλιψη, διαβητική νευρική βλάβη ή ακράτεια)
- λιδοκαΐνη (για καρδιακές καταστάσεις ή αναισθητική χρήση)
- σιλντεναφίλη (π.χ. για τη στυτική δυσλειτουργία)
- αγομελατίνη (για την κατάθλιψη).

Ορισμένα φάρμακα **μειώνουν** τη δράση του Topistin. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή πρόκειται να πάρετε:

- αντιόξινα
- ομεπραζόλη
- συμπληρώματα μετάλλων
- σουκραλφάτη
- έναν πολυμερή φωσφορικό δεσμευτή (π.χ. σεβελαμέρη ή ανθρακικό λανθάνιο)
- φάρμακα ή συμπληρώματα που περιέχουν ασβέστιο, μαγνήσιο, αργίλιο ή σίδηρο.

Εάν αυτά τα σκευάσματα είναι σημαντικά, πάρτε το Topistin περίπου δύο ώρες πριν ή όχι νωρίτερα από τέσσερις ώρες μετά από αυτά.

Το Topistin με τροφή και ποτό

Εκτός εάν παίρνετε Topistin κατά τη διάρκεια των γευμάτων, μην τρώτε ή πίνετε γαλακτοκομικά προϊόντα (όπως γάλα ή γιαούρτι) ή ποτά με πρόσθετο ασβέστιο όταν παίρνετε τα δισκία, διότι αυτά μπορεί να επηρεάσουν την απορρόφηση της δραστικής ουσίας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση της σιπροφλοξασίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Μην παίρνετε το Topistin κατά τη διάρκεια του θηλασμού, διότι η σιπροφλοξασίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να είναι επιβλαβής για το παιδί σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Topistin μπορεί να μειώσει την εγρήγορσή σας. Είναι δυνατό να εμφανιστούν ορισμένες νευρολογικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Συνεπώς, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς επιδρά σε σας η σιπροφλοξασίνη πριν οδηγήσετε ένα όχημα ή χειριστείτε μηχανήματα. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

3. Πώς να πάρετε το Topistin

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει ακριβώς πόσο Topistin πρέπει να παίρνετε, πόσο συχνά και για πόσο χρονικό διάστημα. Αυτό θα εξαρτηθεί από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και από τη σοβαρότητά της.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από νεφρικά προβλήματα, διότι μπορεί να απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί από 5 έως 21 ημέρες, αλλά μπορεί να διαρκέσει περισσότερο για σοβαρές λοιμώξεις. Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιοι πόσα δισκία να πάρετε και πώς να πάρετε το Topistin.

- α. Καταπίνετε τα δισκία με άφθονη ποσότητα υγρού. Μην μασάτε τα δισκία διότι έχουν άσχημη γεύση.
- β. Προσπαθείτε να παίρνετε τα δισκία περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- γ. Μπορείτε να παίρνετε τα δισκία με τα γεύματα ή μεταξύ γευμάτων. Το ασβέστιο που προσλαμβάνετε ως μέρος γεύματος δεν επηρεάζει σοβαρά την απορρόφηση. Ωστόσο, **μην** παίρνετε τα δισκία Topistin με γαλακτοκομικά προϊόντα όπως γάλα ή γιαούρτι ή με ενισχυμένους χυμούς φρούτων (π.χ. χυμός πορτοκάλι ενισχυμένος με ασβέστιο).

Να θυμάστε να πίνετε άφθονα υγρά ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Topistin από την κανονική

- Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνταγογραφούμενη, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Εάν είναι δυνατόν, πάρτε τα δισκία ή το κουτί μαζί σας για να τα δείξετε στο γιατρό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Topistin

- Πάρτε την κανονική δόση το συντομότερο δυνατόν και κατόπιν συνεχίστε σύμφωνα με τη συνταγογράφηση. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε όπως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Βεβαιωθείτε ότι ολοκληρώσατε τη θεραπευτική αγωγή σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Topistin

- Είναι σημαντικό να **ολοκληρώσετε τη θεραπευτική αγωγή σας** ακόμα και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο πολύ σύντομα, η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει αντιμετωπιστεί πλήρως και τα συμπτώματα της λοίμωξης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Μπορεί επίσης να αναπτύξετε αντίσταση στο αντιβιοτικό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η παρακάτω παράγραφος περιέχει τις πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να αναγνωρίσετε στον εαυτό σας:

Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες **σταματήστε να λαμβάνετε το Topistin και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως, ώστε να εξετάσει τη χορήγηση άλλης αντιβίωσης:**

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Σπασμοί (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)

- Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτίας ή τάσης για λιποθυμία, ή εμφάνιση ζάλης κατά την έγερση στην όρθια θέση (αναφυλακτική αντίδραση ή αναφυλακτικό σοκ,) (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

- Μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ρήξη τένοντα, ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχίλλειος τένοντας) (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

- Ένα σοβαρό, απειλητικό για τη ζωή δερματικό εξάνθημα, συνήθως σε μορφή φλукταινών ή ελκών στο στόμα, λαιμό, στη μύτη, στους οφθαλμούς και άλλους βλεννογόνους όπως τα γεννητικά όργανα, το οποίο μπορεί να εξελιχθεί σε ευρεία φλукταινώδη αντίδραση ή εκτεταμένο ξεφλούδισμα του δέρματος (Σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Ασυνήθιστο αίσθημα πόνου, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή αδυναμία στα άκρα (νευροπάθεια) (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

- Μια φαρμακευτική αντίδραση που προκαλεί εξάνθημα, πυρετό, φλεγμονή των εσωτερικών οργάνων, παθολογικές τιμές αίματος και συστηματική ασθένεια (σύνδρομο DRESS δηλαδή Φαρμακευτική Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα, ή σύνδρομο AGEP, δηλαδή Οξεία Γενικευμένη Εξανθηματική Φλукταινώση).

Παρακάτω αναγράφονται άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Topistin σύμφωνα με τη συχνότητά τους:

Συχνές:

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- ναυτία, διάρροια
- πόνοι των αρθρώσεων και φλεγμονή των αρθρώσεων στα παιδιά.

Όχι συχνές:

(μπορεί επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- πόνος των αρθρώσεων στους ενήλικους
- μυκητιασικές επιλοιμώξεις
- υψηλή συγκέντρωση ηωσινοφίλων, ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων
- μείωση της όρεξης
- υπερκινητικότητα ή ταραχή
- πονοκέφαλος, ζάλη, προβλήματα με τον ύπνο ή διαταραχές γεύσης
- έμετος, κοιλιακός πόνος, πεπτικά προβλήματα όπως δυσφορία στο στομάχι (δυσπεψία/αίσθημα καύσου), ή τυμπανισμός
- αυξημένες ποσότητες ορισμένων ουσιών στο αίμα (τρανσαμινάσες ή/και χολερυθρίνη)
- εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση
- κακή νεφρική λειτουργία
- πόνοι στους μύες και στα οστά, αίσθημα αδιαθεσίας (αδυναμία), ή πυρετός
- αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος (μια ουσία στο αίμα).

Σπάνιες:

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- μυϊκός πόνος, φλεγμονή των αρθρώσεων, αυξημένος μυϊκός τόνος ή κράμπες
- φλεγμονή του εντέρου (κολίτιδα) συσχετιζόμενη με τη χρήση αντιβιοτικών (μπορεί να είναι θανατηφόρα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις) (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- μεταβολές στις μετρήσεις των κυττάρων του αίματος (λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, ουδετεροπενία, αναιμία), αυξημένες ή μειωμένες ποσότητες ενός παράγοντα πήξης του αίματος (αιμοπετάλια)
- αλλεργική αντίδραση, πρήξιμο (οίδημα) ή ταχύ οίδημα του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα) (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- αυξημένο σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- μείωση του σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- σύγχυση, αποπροσανατολισμός, αγχωτικές αντιδράσεις, παράδοξα όνειρα, κατάθλιψη (που πιθανώς οδηγεί σε αυτοκτονικές σκέψεις, απόπειρες αυτοκτονίας ή αυτοκτονία) ή ψευδαισθήσεις (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- μυρμηκίαση, ασυνήθιστη ευαισθησία στα ερεθίσματα των αισθήσεων, μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, μυϊκός τρόμος ή ίλιγγος
- προβλήματα με την όραση συμπερ. διπλωπία (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- εμβοές, απώλεια ακοής, μειωμένη ακοή
- γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή), χαμηλή αρτηριακή πίεση ή λιποθυμία
- δύσπνοια, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων άσθματος
- ηπατικές διαταραχές, ίκτερος (χολοστατικός ίκτερος) ή ηπατίτιδα
- ευαισθησία στο φως (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- νεφρική ανεπάρκεια, αίμα ή κρύσταλλοι στα ούρα, φλεγμονή του ουροποιητικού
- κατακράτηση υγρών ή υπερβολική εφίδρωση
- αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση.

Πολύ σπάνιες:

(μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)

- ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), επικίνδυνη μείωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία), (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις), μείωση στον αριθμό των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα, και καταστολή του μυελού των οστών, η οποία επίσης μπορεί να είναι θανατηφόρα
- αλλεργική αντίδραση που ονομάζεται αντίδραση τύπου ορονοσίας (βλ. Παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- διανοητικές διαταραχές (ψυχωτικές αντιδράσεις που πιθανώς να οδηγούν σε αυτοκτονικές σκέψεις, απόπειρα αυτοκτονίας ή αυτοκτονία) (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- ημικρανία, διαταραγμένος συντονισμός, ασταθής βάδιση (διαταραχές βάδισης), διαταραχή της αίσθησης της όσφρησης (οσφρητικές διαταραχές), πίεση στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή πίεση και καλοήθης ενδοκράνια υπέρταση)
- οπτική χρωματική στρέβλωση
- φλεγμονή του τοιχώματος των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- παγκρεατίτιδα
- θάνατος των ηπατικών κυττάρων (ηπατική νέκρωση) η οποία πολύ σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. Παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- μικρές αιμορραγικές κηλίδες κάτω από το δέρμα (πετέχειες), διάφορα δερματικά εξανθήματα
- επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρειάς μυασθένειας (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Μη γνωστές:

(η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σύνδρομο συσχετιζόμενο με διαταραγμένη έκκριση νερού και χαμηλά επίπεδα νατρίου (SIADH)
- αίσθημα υψηλού ενθουσιασμού (μανία) ή αίσθημα μεγάλης αισιοδοξίας και υπερδραστηριότητας υπομανία)
- παθολογικός γρήγορος καρδιακός ρυθμός, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός απειλητικός για τη ζωή, αλλοίωση του καρδιακού ρυθμού (ονομάζεται 'επιμήκυνση του διαστήματος QT', φαίνεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς)
- επίδραση στην πήξη του αίματος (σε ασθενείς που θεραπεύονται με ανταγωνιστές της βιταμίνης K)
- απώλεια συνείδησης λόγω σοβαρής μείωσης του σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμικό κώμα). Βλέπε παράγραφο 2.

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις μακροχρόνιων (έως και για μήνες ή χρόνια) ή μόνιμων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου, όπως φλεγμονές τενόντων, ρήξη τενόντων, πόνος των αρθρώσεων, πόνος στα άκρα, δυσκολία στη βάδιση, μη φυσιολογικές αισθήσεις όπως τσιμπήματα, μυρμηκίαση, γαργάλισμα, κάψιμο, μούδιασμα ή πόνος (νευροπάθεια), κατάθλιψη, κόπωση, διαταραχές του ύπνου, δυσλειτουργία της μνήμης, καθώς και διαταραχές της ακοής, της όρασης, της γεύσης και της όσφρησης, έχουν συσχετιστεί με τη χορήγηση αντιβιοτικών κινολονών και φθοριοκινολονών, σε ορισμένες περιπτώσεις ανεξάρτητα από προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου.

Σε ασθενείς που έλαβαν φθοριοκινολόνες έχουν αναφερθεί περιστατικά διόγκωσης και εξασθένησης του αορτικού τοιχώματος ή διαχωρισμού του αορτικού τοιχώματος (ανευρύσματα και διαχωρισμοί), με κίνδυνο ρήξης η οποία μπορεί να αποβεί μοιραία, καθώς και περιστατικά διαρροής καρδιακών βαλβίδων. Βλ. επίσης παράγραφο 2.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284 , GR-15562 Χολαργός, Αθήνα , Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> .

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Topistin

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυσέλη και στο κουτί μετά την ένδειξη "ΛΗΞΗ". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα αυτού του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Topistin

Η δραστική ουσία είναι η σιπροφλοξασίνη.

TOPISTIN επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 250 mg: Κάθε δισκίο περιέχει 250 mg σιπροφλοξασίνης (ως υδροχλωρική).

TOPISTIN επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 500 mg: Κάθε δισκίο περιέχει 500 mg σιπροφλοξασίνης (ως υδροχλωρική).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Άμυλο αραβοσίτου, Κροσποβιδόνη, Κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου άνυδρο, Στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου: Υπρομελλόζη, Πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, Διοξείδιο του τιτανίου (E171), Κεκαθαρμένος τάλκης.

Εμφάνιση του Topistin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κουτί των 10 δισκίων σε blister.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο 2023.

Συμβουλές/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι λοιμώξεων από ιούς.

Εάν ο γιατρός σας συνταγογράφησε αντιβιοτικά, τα χρειάζεστε αποκλειστικά για την τρέχουσα ασθένειά σας.

Παρά τα αντιβιοτικά, ορισμένα βακτήρια μπορεί να επιβιώσουν ή να αναπτυχθούν. Αυτό το φαινόμενο ονομάζεται αντίσταση: ορισμένες θεραπείες με αντιβιοτικά γίνονται αναποτελεσματικές.

Η κακή χρήση των αντιβιοτικών αυξάνει την αντίσταση. Μπορεί ακόμα και να βοηθάτε τα βακτήρια να γίνουν ανθεκτικά και συνεπώς να καθυστερείτε την ίασή σας ή να μειώνετε την αποτελεσματικότητα των αντιβιοτικών εάν δεν εκτιμήσετε κατάλληλα:

- τις δοσολογίες
- τον προγραμματισμό λήψης
- τη διάρκεια της θεραπείας.

Συνεπώς, για να διατηρήσετε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου:

1. Χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά μόνο όταν σας τα συνταγογραφεί ο γιατρός σας.
2. Ακολουθείτε αυστηρά τη συνταγή.
3. Μη χρησιμοποιείτε ξανά ένα αντιβιοτικό χωρίς ιατρική συνταγή, ακόμα και αν επιθυμείτε να θεραπεύσετε μια παρόμοια ασθένεια.
4. Ποτέ μη δίνετε το αντιβιοτικό σας σε ένα άλλο πρόσωπο, διότι μπορεί να μην είναι κατάλληλο για την ασθένειά του.
5. Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, επιστρέψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα στο φαρμακείο σας για να διασφαλίσετε ότι θα απορριφθούν σωστά.