

# Package leaflet: Information for the patient iprobay® <u>500</u>

# Ciprobay 500 film-coated tablets

#### Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you. ► Keen this leaflet. You may need to read it again.

- ▶ If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- ▶ This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- ▶ If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

#### What is in this leaflet

- 1. What Ciprobay 500 is and what it is used for
- 2. What you need to know before you take Ciprobay 500 3. How to take Ciprobay 500
- 4. Possible side effects
- 5. How to store Ciprobay 500 6. Contents of the pack and other information

### 1. What Ciprobay 500 is and what it is used for

Ciprobay 500 contains the active substance ciprofloxacin. Ciprofloxacin is an antibiotic belonging to the luoroquinolone family. Ciprofloxacin works by killing bacteria that cause infections. It only works with specific strains of bacteria.

#### Ciprobay 500 is used in adults to treat the following bacterial infections: respiratory tract infections

- ▶ long lasting or recurring ear or sinus infections
- ▶ urinary tract infections
- genital tract infections in men and women
- gastro-intestinal tract infections and intra-abdominal infections
- skin and soft tissue infections
- bone and joint infections
- ▶ to prevent infections due to the bacterium Neisseria meningitidis

anthrax inhalation exposure Ciprofloxacin may be used in the management of patients with low white blood cell counts (neutropenia)

who have a fever that is suspected to be due to a bacterial infection If you have a severe infection or one that is caused by more than one type of hacterium, you may be given additional antibiotic treatment in addition to Ciprobay 500.

#### Ciprobay 500 is used in children and adolescents, under specialist medical supervision, to treat the followina bacterial infections:

- ▶ lung and bronchial infections in children and adolescents suffering from cystic fibrosis
- reached urinary tract infections, including infections that have reached the kidneys (pyelonephritis) anthrax inhalation exposure

Ciprobay 500 may also be used to treat other specific severe infections in children and adolescents when your doctor considered this necessary

Ciprobay 500 should only be used to treat these infections when usual antibiotics cannot be used or have

#### 2. What you need to know before you take Ciprobay 500

#### Do not take Ciprobay 500:

- ▶ if you are allergic to the active substance, to other quinolone drugs or to any of the other ingredients of
- ▶ if you are taking tizanidine (see Section 2: Other medicines and Ciprobay 500)

# Before taking this medicine

u should not take fluoroquinolone/quinolone antibacterial medicines, including Ciprobay 500, if you have experienced any serious adverse reaction in the past when taking a quinolone or fluoroquinolone. In this situation, you should inform your doctor as soon as possible

#### Talk to your doctor before taking Ciprobay 500

- if you have ever had kidney problems because your treatment may need to be adjusted.
- ▶ if you suffer from epilepsy or other neurological conditions.
- ▶ if you have a history of tendon problems during previous treatment with antibiotics such as Ciprobay 500. ▶ if you are diabetic because you may experience a risk of hypoglycaemia with ciprofloxacin.
- ▶ if you have myasthenia gravis (a type of muscle weakness) because symptoms can be exacerbated
- ▶ if you have been diagnosed with an enlargement or "bulge" of a large blood vessel (aortic aneurysm or large vessel peripheral aneurysm).
- ▶ if you have experienced a previous episode of aortic dissection (a tear in the aorta wall).
- ▶ if you have been diagnosed with leaking heart valves (heart valve regurgitation).
- ▶ if you have a family history of aortic aneurysm or aortic dissection or congenital heart valve disease, or other risk factors or predisposing conditions (e.g. connective tissue disorders such as Marfan syndrome or Ehlers-Danlos syndrome. Turner syndrome. Siögren's syndrome (an inflammatory autoimmune diseasel, or vascular disorders such as Takavasu arteritis, giant cell arteritis. Behcet ´s disease, high blood pressure, or known atherosclerosis, rheumatoid arthritis [a disease of the joints] or endocarditis
- if you have heart problems. Caution should be taken when using Ciprofloxacin, if you were born with or have family history of prolonged QT interval (seen on ECG, electrical recording of the heart), have salt imbalance in the blood (especially low level of potassium or magnesium in the blood), have a very slow heart rhythm (called 'bradycardia'). have a weak heart (heart failure). have a history of heart attack (myocardial infarction), you are female or elderly or you are taking other medicines that result in abnormal ECG changes (see section 2: Other medicines and Ciprobay 500).

(G6PD), since you may experience a risk of anemia with ciprofloxacin. For the treatment of some genital tract infections, your doctor can prescribe another antibiotic in addition

to ciprofloxacin. If there is no improvement in symptoms after 3 days of treatment, please consult your

▶ if you or a member of your family is known to have a deficiency in glucose-6-phosphate dehydrogenase

### While taking Ciprobay 500

- Tell your doctor immediately, if any of the following occurs while taking Ciprobay 500. Your doctor will decide whether treatment with Ciprobay 500 needs to be stopped ▶ Severe, sudden allergic reaction (an anaphylactic reaction/shock, angio-oedema). Even with the first
- dose, there is a small chance that you may experience a severe allergic reaction with the following symptoms: tightness in the chest, feeling dizzy, sick or faint, or experiencing dizziness when standing up, If this happens, stop taking Ciprobay 500 and contact your doctor immediately.
- ▶ Prolonged, disabling and potentially irreversible serious side effects. Fluoroguinolone/guinolone antibacterial medicines, including Ciprobay 500, have been associated with very rare but serious side effects, some of them being long lasting (continuing months or years), disabling or potentially rreversible. This includes tendon, muscle and joint pain of the upper and lower limbs, difficulty in walking, abnormal sensations such as pins and needles, tingling, tickling, numbness or burning (paraesthesia), sensory disorders including impairment of vision, taste and smell, and hearing, depression, memory impairment, severe fatique, and severe sleep disorders,
- If you experience any of these side effects after taking Ciprobay 500, contact your doctor immediately prior to continuing treatment. You and your doctor will decide on continuing the treatment considering also an antibiotic from another class
- ▶ Pain and swelling in the joints and inflammation or rupture of tendons may occur rarely. Your risk is increased if you are elderly (above 60 years of age), have received an organ transplant, have kidney roblems or if you are being treated with corticoste
- Inflammation and ruptures of tendons may occur within the first 48 hours of treatment and even up to several months after stopping of Ciprobay 500 therapy. At the first sign of pain or inflammation of a tendon (for example in your ankle, wrist, elbow, shoulder or knee), stop taking Ciprobay 500, contact your doctor and rest the painful area. Avoid any unnecessary exercise, as this might increase the risk of a tendon rupture.
- ▶ If you feel sudden, severe pain in your abdomen, chest or back, which can be symptoms of aortic aneurysm and dissection, go immediately to an emergency room. Your risk may be increased if you are being treated with systemic corticosteroids
- ▶ If you start experiencing a rapid onset of shortness of breath, especially when you lie down flat in your bed, or you notice swelling of your ankles, feet or abdomen, or a new onset of heart palpitations (sensation of rapid or irregular heartbeat), you should inform a doctor immediately.
- ▶ If you suffer from epilepsy or other neurological conditions such as cerebral ischemia or stroke, you may experience side effects associated with the central nervous system. If seizure happens, stop taking Ciprobay 500 and contact your doctor immediately. ▶ You may rarely experience symptoms of nerve damage (neuropathy) such as pain, burning, tingling,
- numbness and/or weakness especially in the feet and legs or hands and arms. If this happens, stop taking Ciprobay 500 and inform your doctor immediately in order to prevent the development of potentially irreversible condition.
- ▶ You may experience psychiatric reactions even when taking quinolone antibiotics, including Ciprobay 500, for the first time. If you suffer from depression or psychosis, your symptoms may become worse under treatment with Ciprobay 500. In rare cases, depression or psychosis can progress to suicida thoughts and self-injurious behaviors such as suicide attempts, or completed suicide (see section 4: Possible side effects). If depression, psychosis, suicide-related thoughts or behavior occur, contact your doctor immediately.
- Quinolone antibiotics may cause an increase of your blood sugar levels above normal levels hyperglycaemia), or **lowering of your blood sugar levels** below normal levels, potentially leading to loss of consciousness (hypoglycaemic coma) in severe cases (see section 4). This is important for people who have diabetes. If you suffer from diabetes, your blood sugar should be carefully monitored.
- ▶ Diarrhoea may develop while you are taking antibiotics, including Ciprobay 500, or even several weeks after you have stopped taking them. If it becomes severe or persistent or you notice that your stool contains blood or mucus, stop taking Ciprobay 500 and contact your doctor immediately, as this can be life-threatening. Do not take medicines that stop or slow down bowel movements
- ▶ If your **eyesight** becomes impaired or if your eyes seem to be otherwise affected, consult an eye
- ► Your skin becomes more **sensitive to sunlight or ultraviolet (UV) light** when taking Ciprobay 500. Avoid exposure to strong sunlight, or artificial UV light such as sunbeds.
- ▶ Tell the doctor or laboratory staff that you are taking Ciprobay 500 if you have to provide a **blood or**
- ▶ If you suffer from **kidney problems**, tell the doctor because your dose may need to be adjusted.
- ▶ Ciprobay 500 may cause **liver damage**. If you notice any symptoms such as loss of appetite, jaundice (yellowing of the skin), dark urine, itching, or tenderness of the stomach, contact your doctor
- ► Ciprobay 500 may cause a reduction in the number of white blood cells and your resistance to **infection may be decreased**. If you experience an infection with symptoms such as fever and serious deterioration of your general condition, or fever with local infection symptoms such as sore throat/ pharvnx/mouth or urinary problems you should see your doctor immediately. A blood test will be taken to check possible reduction of white blood cells (agranulocytosis). It is important to inform your doctor

### Other medicines and Ciprobay 500

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. Do not take Ciprobay 500 together with tizanidine, because this may cause side effects such as low blood pressure and sleepiness (see Section 2: Do not take Ciprobay 500).

The following medicines are known to interact with Ciprobay 500 in your body. Taking Ciprobay 500 together with these medicines can influence the therapeutic effect of those medicines. It can also increase the probability of experiencing side effects.

#### Tell your doctor if you are taking:

- ▶ Vitamin K antagonists (e.g. warfarin, acenocoumarol, phenprocoumon or fluindione) or other oral anticoaqulants (to thin the blood) probenecid (for aout)
- ▶ methotrexate (for certain types of cancer, psoriasis, rheumatoid arthritis) ► theophylline (for breathing problems)
- tizanidine (for muscle spasticity in multiple sclerosis)

- olanzapine (an antipsychotic)
- ► clozapine (an antipsychotic)
- ► roninirole (for Parkinson's disease)
- phenytoin (for epilepsy)
- ▶ metoclopramide (for nausea and vomiting) cyclosporin (for skin conditions, rheumatoid arthritis and in organ transplantation)
- bother medicines that can alter your heart rhythm: medicines that belong to the group of antiarrhythmics (e.g. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide), tricyclic antidepressants, some antimicrobials (that belong to the group of macrolides), some
- antinsychotics ▶ zolpidem (for sleep disorders)
- Ciprobay 500 may **increase** the levels of the following medicines in your blood:
- pentoxifylline (for circulatory disorders)
- ▶ duloxetine (for depression, diabetic nerve damage or incontinence)
- ▶ lidocaine (for heart conditions or anesthetic use)
- ▶ sildenafil (e.g. for erectile dysfunction)
- agomelatine (for depression)
- Some medicines reduce the effect of Ciprobay 500. Tell your doctor if you take or wish to take: antacids omeprazole
- mineral supplements
- ► a polymeric phosphate binder (e.g. sevelamer or lanthanum carbonate)
- medicines or supplements containing calcium, magnesium, aluminium or iron If these preparations are essential, take Ciprobay 500 about two hours before or no sooner than four hours

#### after them. Ciprobay 500 with food and drink

Any calcium taken <u>as part of a meal,</u> including dairy products and drink rich in calcium (such as milk or oghurt) or fortified fruit-juices (e.g. orange juice containing added calcium), will not significantly affect, he absorption of this medicine

However, Ciprobay tablets administered concurrently with dairy products and drinks rich in calcium when these dairy products or drinks are taken alone separately to meals, may reduce the effect of this medicine. Consequently, Ciprobay tablets should be taken either 1-2 hours before or no sooner than 4 hours after dairy products or drinks rich in calcium taken alone separately to meals (see also Section 3).

# Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. It is preferable to avoid the use of Ciprobay 500 during pregnancy. Do not take Ciprobay 500 during breast-feeding because ciprofloxacin is excreted in breast milk and can be

#### narmful for vour child Driving and using machines

Ciprobay 500 may make you feel less alert. Some neurological adverse events can occur. Therefore, make sure you know how you react to Ciprobay 500 before driving a vehicle or operating machinery. If in doubt.

### 3. How to take Ciprobay 500

. Swallow the tablets with plenty of fluid

- Your doctor will explain to you exactly how much Ciprobay 500 you will have to take as well as how often and for how long. This will depend on the type of infection you have and how bad it is. Fell vour doctor if vou suffer from kidney problems because vour dose may need to be adiusted. The treatment usually lasts from 5 to 21 days, but may take longer for severe infections. Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure how many tablets to take and how to take Ciprobay 500.
- b. Do not chew and do not crush the tablets. If you are not able to swallow the tablet, please inform your doctor, so that he could prescribe another formulation more suitable for you. . Do try to take the tablets at around the same time every day.
- d. You can take the tablets at mealtimes or between meals. You can take Ciprobay tablets <u>during meals</u> containing dairy products (such as milk or yoghurt) or with drinks rich in calcium (e.g. calcium-for orange juice). However, do not take Ciprobay tablets at the same time as dairy products or drinks rich in calcium when these dairy products or drinks rich in calcium are taken alone separately to meals. Ciprobay tablets should be taken one to two hours before or no sooner than four hours after dairy

#### products or drinks rich in calcium taken alone separately to meals Remember to drink plenty of fluids while you are taking this medicine.

### If you take more Ciprobay 500 than you should

- If you take more than the prescribed dose, get medical help immediately. If possible, take your tablets or the box with you to show the doctor.
- If you forget to take Ciprobay 500 f you forget to take Ciprobay and it is
- ▶ 6 hours or more until your next scheduled dose, take your missed dose right away. Then take the next dose at your regular time ▶ less than 6 hours until your next scheduled dose, do not take the missed dose. Take the next dose at
- vour regular time.

#### Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Be sure to complete your course of treatment. If you stop taking Ciprobay 500

#### It is important that you **finish the course of treatment** even if you begin to feel better after a few days. If you stop taking this medicine too soon, your infection may not be completely cured and the symptoms of the infection may return or get worse. You might also develop resistance to the antibiotic.

If you have any further questions about the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

# 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The following section contains the most serious side effects that you can recognize yourself: Stop taking Ciprobay 500 and contact your doctor immediately in order to consider another antibiotic treatment if you notice any of the following serious side effects:

Seizure (see Section 2: Warnings and precautions)

Rare (may affect up to 1 in 1.000 people)

- Severe, sudden allergic reaction with symptoms such as tightness in the chest, feeling dizzy, sick or faint, or experience dizziness when standing up (anaphylactic reaction/shock) (see Section 2: Warnings and precautions)
- Muscle weakness, inflammation of the tendons which could lead to rupture of the tendon, particularly
- affecting the large tendon at the back of the ankle (Achilles tendon) (see Section 2: Warnings and precautions)
- ▶ A serious life-threatening skin rash, usually in the form of blisters or ulcers in the mouth, throat, nose, eyes and other mucous membranes such as genitals which may progress to widespread blistering or peeling of the skin (Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis).

#### **Not known** (frequency cannot be estimated from the available data) ▶ Unusual feelings of pain, burning tingling, numbness or muscle weakness in the extremities

- (neuropathy) (see Section 2: Warnings and precautions)
- ▶ A drug reaction that causes rash, fever, inflammation of internal organs, hematologic abnormalities and systemic illness (DRESS Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, AGEP Acute Generalised Exanthematous Pustulosis

#### Other side effects which have been observed during treatment with Ciprobay 500 are listed below by how likely they are:

**Common** (may affect up to 1 in 10 people)

**Very rare** (may affect up to 1 in 10 000 people)

- ▶ ioint pain and joint inflammation in children
- **Uncommon** (may affect up to 1 in 100 people)
- ▶ ioint pain in adults ▶ fungal superinfection

nausea diarrhoea

- ▶ a high concentration of eosinophils, a type of white blood cell decreased appetite
- ▶ hyperactivity or agitation ► headache, dizziness, sleeping problems, or taste disorders
- ▶ vomiting, abdominal pain, digestive problems such as stomach upset (indigestion/heartburn), or wind ▶ increased amounts of certain substances in the blood (transaminases and/or bilirubin)
- rash, itching, or hives
- poor kidney function ▶ pains in your muscles and bones, feeling unwell (asthenia), or fever
- increase in blood alkaline phosphatase (a certain substance in the blood)

### Rare (may affect up to 1 in 1.000 people)

- ▶ muscle pain, inflammation of the joints, increased muscle tone and cramping ▶ inflammation of the bowel (colitis) linked to antibiotic use (can be fatal in very rare cases) (see Section 2: Warnings and precautions)
- ▶ changes to the blood count (leukopenia, leukocytosis, neutropenia, anaemia), increased or decreased amounts of a blood clotting factor (thrombocytes
- ▶ allergic reaction, swelling (oedema), or rapid swelling of the skin and mucous membranes (angiooedema) (see Section 2: Warnings and precautions)
- ► increased blood sugar (hyperglycaemia)
- ▶ decreased blood sugar (hypoglycaemia) (see Section 2: Warnings and precautions) ▶ confusion, disorientation, anxiety reactions, strange dreams, depression (potentially leading to thoughts of suicide, suicide attempts, or completed suicide) (see Section 2: Warnings and precautions), or
- ▶ pins and needles, unusual sensitivity to stimuli of the senses, decreased skin sensitivity, tremors, or
- evesight problems incl. double vision (see Section 2: Warnings and precautions) tinnitus, loss of hearing, impaired hearing
- ► rapid heartbeat (tachycardia)
- ▶ expansion of blood vessels (vasodilation), low blood pressure, or fainting
- ▶ shortness of breath, including asthmatic symptoms ▶ liver disorders, jaundice (cholestatic icterus), or hepatitis
- sensitivity to light (see Section 2: Warnings and precautions)
- ▶ kidney failure, blood or crystals in the urine, urinary tract inflammation fluid retention or excessive sweating
- ▶ increased levels of the enzyme amylase
- **Very rare** (may affect up to 1 in 10.000 people) ▶ a special type of reduced red blood cell count (haemolytic anaemia): a dangerous drop in a type of white blood cells (agranulocytosis) (see Section 2: Warnings and precautions): a drop in the number of red and white blood cells and platelets (pancytopenia), which may be fatal; and bone marrow depression, which
- ▶ allergic reaction called serum sickness-like reaction (see Section 2: Warnings and precautions) ▶ mental disturbances (psychotic reactions potentially leading to thoughts of suicide, suicide attempts, or
- completed suicide) (see Section 2: Warnings and precautions) ▶ migraine, disturbed coordination, unsteady walk (gait disturbance), disorder of sense of smell (olfactory disorders), pressure on the brain (intracranial pressure and pseudotumor cerebri)
- ▶ visual colour distortion ▶ inflammation of the wall of the blood vessels (vasculitis) pancreatitis

some cases irrespective of pre-existing risk factors.

- ▶ death of liver cells (liver necrosis) very rarely leading to life-threatening liver failure (see Section 2: Warnings and precautions
- ▶ small, pin-point bleeding under the skin (petechiae); various skin eruptions or rashes worsening of the symptoms of myasthenia gravis (see Section 2: Warnings and precautions)
- **Not known** (frequency cannot be estimated from the available data) ▶ syndrome associated with impaired water excretion and low levels of sodium (SIADH)
- ► feeling highly excited (mania) or feeling great optimism and overactivity (hypomania) ▶ abnormal fast heart rhythm, life-threatening irregular heart rhythm, alteration of the heart rhythm (called 'prolongation of QT interval', seen on ECG, electrical activity of the heart)
- ▶ influence on blood clotting (in patients treated with Vitamin K antagonists) ▶ loss of consciousness due to severe decrease in blood sugar levels (hypoglycaemic coma). See section 2 Very rare cases of long lasting (up to months or years) or permanent adverse drug reactions, such as tendon inflammations, tendon rupture, joint pain, pain in the limbs, difficulty in walking, abnormal

sensations such as pins and needles, tingling, tickling, burning, numbness or pain (neuropathy),

depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of hearing, vision, and

taste and smell have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics. in

Cases of an enlargement and weakening of the aortic wall or a tear in the aortic wall (aneurysms and dissections), which may rupture and may be fatal, and of leaking heart valves have been reported in patients receiving fluoroquinolones. See also section 2.

### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this

#### To report any side effect(s):

United Arab Emirates (UAE): Pharmacovigilance & Medical Device section Tel: +962-6-5632000 Tel: 80011111 / +971 42301000 IFDA email : ipc@ifda.io Email: pv@mohap.gov.ae IFDA website: www.ifda.io http://primarvreporting.who-umc.org/IO Website: www.mohap.gov.ae P.O.Box 1853 Dubai

Tel: +968 - 2444 1999 Drug &Food Control, Ministry of Health Tel · +965-24811532 Fax: +968 - 24602287 Fax: +965-2481150 Email: pharma-vigil@moh.gov.om Email: Adr reporting@moh.gov.kw Website: www.moh.gov.om

#### Website: http://eservices.moh.gov.kw/SPCMS/DrugCmp.aspx Other Countries: Please contact the relevant competent authority

Not to be stored above 30°C.

5. How to store Ciprobay 500

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the blister and carton after "EXP": The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment

## 6. Contents of the pack and other information

#### What Ciprobay 500 contains The active substance is ciprofloxacin

Each film-coated tablet contains 500 mg ciprofloxacin (as hydrochloride).

The other ingredients are: Tablet core: cellulose microcrystalline, crospovidone, magnesium stearate, maize starch, silica colloidal

Film-coat: hypromellose, macrogol 4000, titanium dioxide (E171)

What Ciprobay 500 looks like and contents of the pack Ciprobay 500 tablets: oblong, nearly white to slightly yellowish film-coated tablets marked with "CIP score 500" on one side and BAYER on the other side.

#### The tablets can be divided into equal doses. Pack size:

Manufacturer Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. Via delle Groane, 126

#### 20024 Garbagnate Milanese, Italy. **Marketing Authorisation Holder**

10 film-coated tablets

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

# 51368 Leverkusen, Germany.

#### This leaflet was last revised in March 2023. Advice/medical education

Antibiotics are used to cure bacterial infections. They are ineffective against viral infections. If your doctor has prescribed antibiotics, you need them precisely for your current illness. Despite antibiotics, some bacteria may survive or grow. This phenomenon is called resistance: some

#### antihiotic treatments become ineffective. Misuse of antibiotics increases resistance. You may even help bacteria become resistant and therefore delay

- your cure or decrease antibiotic efficacy if you do not respect appropriate: ▶ dosages schedules
- duration of treatment Consequently, to preserve the efficacy of this drug:
- 1 Use antibiotics only when prescribe 2 - Strictly follow the prescription
- 3 Do not re-use an antibiotic without medical prescription, even if you want to treat a similar illness. 4 - Never give your antibiotic to another person; maybe it is not adapted to her/his illness. 5 - After completion of treatment, return all unused drugs to your chemist's shop to ensure they will be

# disposed of correctly

▶ A medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. ▶ Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who

Keep medicament out of reach of children

- sold the medicament. ▶ The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- ▶ Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed. ► Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

#### Council of Arab Health Ministers **Union of Arab Pharmacist**

PMR 90361885 (GCBUU/04-N) Pantone: Black



# سيبروباي ٥٠٠ أقراص مغلفة سيروفلوكساسين

# قرأ كل هذه النشرة بعناية قبل أن تبدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة تخصك.

- · احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أية اسئلة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي.
- هذا الدواء تم وصفه لك شخصياً. لا يجب أن يعطى لآخرين. يمكن أن يسبب الضرر لهم، حتى لو كان لديهم نفس الأعراض ً إذا تم إصابتك بأية آثار جانبية، أبلغ طبيبك أو الصيدلي. يشمل ذلك أية آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. أنظر الجزء ٤.

# ماذا تحتوى هذه النشرة

- ا. ما هو سیبروبای ۵۰۰ و ما هی دواعی استخدامه
- . ما الذي تحتاج معرفته قبل تناول سيبروباي ٥٠٠ ۳. کیف تتناول سیبروبای ۵۰۰
  - الآثار الجانبية المحتملة

  - ٥٠٠ کیف یتم تخزین سیبروبای ٥٠٠ . محتويات العبوة و معلومات أخرى

# ۱- ما هو سیبروبای ۵۰۰ و ما هی دواعی استخدامه

حتوي سيبروباي ٥٠٠ على المادة الفعالة سيبروفلوكساسين. سيبروفلوكساسين مضاد حيوي ينتمي إلى مجموعة الفلوروكينولون. سيبروفلوكساسين يعمل عن طريق قتل البكتيريا المسببة للعدوى. يعمل فقط مع سلالات بكتيرية محددة.

- سيبروباي ٥٠٠ يستخدم في البالغين لعلاج العدوى البكتيريه الاتية:
- عدوى الأذن أو الجيوب الأنفية المستمرة لفترة طويلة أو المتكررة
  - عدوى المسالك البولية
- عدوى المسالك التناسلية عند الرجال و النساء
- عدوى الجهاز المعدي المعوي (الجهاز الهضمي) و العدوى داخل البطن
- عدوى الجلد و الأنسجة الرخوة
  - عدوى العظم و المفاصل
- لمنع حدوث العدوي المسببة بالجرثومة المستخفيةُ السحائية النيسرية (الالتهاب السحائي البكتيري)
  - التعرض لاستنشاق حرثومة الحمرة الخبيثة
- يمكن استخدام سيبروفلوكساسين لعلاج المرضى الذين لديهم عدد خلايا الدم البيضاء منخفض (نقص العدلات أو الكريات البيضاء
- المتعادلة) و لديهم ارتفاع في درجة حرارة الجسم التي يشتبه في أن تكون بسبب عدوى بكتيرية. إذا كان لديك عدوى شديّدة أو تلك التي حدثت بأكثر من نوع من الجراثيم، ربما في هذه الحالة يعطى لك بالإضافة الى سيبروباى ·

### مضاد حيوي إضافي للعلاج. الأطفال و المراهقين

- يستخدم سيبروباي ٥٠٠ في الأطفال و المراهقين، تحت رعاية الاخصائي الطبي، لعلاج العدوي البكتيرية الاتية:
  - عدوى الرئة و الشعب الهوائية في الأطفال و المراهقين الذين يعانون من تُليف كيسي
- عدوى المسالك البولية الصعبة، تشمل العدوى التي امتدت الى الكلي (التهاب الحويضة و الكلي)
- التعرض لاستنشاق جرثومة الجمرة الخبيثة
- قد يستخدم أيضاً سيبروباي ٥٠٠ في الأطفال و المراهقين لعلاج عدوى اخرى شديدة محددة عندما يعتبر الطبيب هذا ضرورياً. يجب استخدام سيبروباي ٥٠٠ فقط لعلاج العدوى التي لا يمكن استخدام المضادات الحيوية المعتادة في علاجها أو التي فشلت هذه

### ۲- ما الذي تحتاج معرفته قبل تناول سيبروباي ٥٠٠

# ىحب ان تتناول سىيروباي ٥٠٠ اذا كنت:

لديك حساسية للمادة الفعالة، لأدوية أخرى من أدوية الكينولون أو لأية من المكونات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في الجزء ٦) ا إذا كنت تتناول تيزانيدين (انظر الجزء ٢: أدوية أخرى و سيبروباي ٥٠٠)

305y906-16864 15923

<u>قبل استخدام هذا الدواء</u> جب أن لا تستخدم أدوية مضادة للبكتيريا من مجموعة الفلوروكينولون/كينولون، إذا عانيت في الماضي من أي تفاعلات سلبية خطيرة عند استخدامك كينولون أو فلوروكينولون. في هذه الحالة يجب إبلاغ الطبيب المعالج في أسرع وقت ممكن.

- قبل أن تتناول سيبروباي ٥٠٠ أبلغ طبيبك:
- ا إذا كان لديك في أي وقت مشاكلً في الكلى لأن في هذه الحالة قد يحتاج العلاج الى تعديل. إذا كنت تعانى من صرع أو أية حالات عصبية أخرى.
- إذا كان لديك تاريخ مرضي سابق لمشاكل في الاوتار اثناء علاج سابق بمضاد حيوي مثل سيبروباي ٥٠٠.
- إذا كنت تعانى من داء السكري لأنك يمكن أن تعانى من مخاطر انخفاض مستوى الجلوكوز في الدم مع سيبروفلوكساسين.
- إذا كان لديك ضعف عضلي وخيم ميثينياجرافيس (نوع من الضعف العضلي) لأن الأعراض يمكن أن تتفاقم.
- إذا تم تشخيصك بتضخم أو «انتفاخ» في الأوعية الدموية الكبيرة (تمدد الشريان الأورطي أو تمدد الأوعية الدموية المحيطية
  - ا إذا كنت قد عانيت من الإصابة بتمزق جدار شريان الأبهر (الشريان الاورطي).
    - إذا تم تشخيصك بارتجاع في إحدى صمامات القلب.
- إذا كان لديك تاريخ عائلي مرضى لتمدد الشريان الأورطي أو تمزق لجدار الشريان الأورطي أو الإصابات الخلقية لصمامات القلب،
- أو عوامل خطورة أخرى أو لديك الحالات المهيئة للمرض (مثل اضطرابات النسيج الضام كمتلازمة مارفان أو متلازمة إهلرز-دانلوس ، أو متلازمة تيرنر ، أو متلازمة شوغرن [مرض المناعة الذاتية الالتهابية]، أو اضطرابات الأوعية الدموية مثل التهاب الشرايين تاكاياسو، التهاب الشريان ذو الخلايا العملاقة، مرض بهجت، ارتفاع ضغط الدم، أو تصلب الشرايين المعروف، والتهاب المفاصل الروماتويدي [مرض المفاصل] أو التهاب الشغاف [عدوي القلب]).

- إذا كان لديك مشاكل في القلب. ينبغي اتخاذ الحذر عند استخدام سيبروفلوكساسين، إذا كنت قد ولدت مع أو لديك تاريخ مرضي -عائلي من استطالة الفاصل الزمني QT (الذي يتم ملاحظته في الرسم الكهربائي للقلب ECG، التسجيل الكهربائي للقلب)، لديك روتسمي ‹بطء القلب›)، لديك قلب ضعيف (قصور في القلب)، لديك تاريخ مرضى من الأزمات القلبية (احتشاء عضلة القلب)، نك أنثى أو من المسنين أو تتناول أدوية أخرى تؤدي إلى تغييرات غير طبيعية للرسم الكهربائي للقلب ECG (انظر الجزء ٢: أُدوية
- · إذا كان لديك او كان احد افراد عائلتك معروف ان لديه نقص في انزيم الجلوكوز ٦ فوسفات نازع الهيدروجين (G6PD)، حيث انه من الممكن أن تعانى من مخاطر الانيميا مع سيبروفلوكساسين.
- أثناء تناول سيبروباي ٥٠٠
- لوقّف العلاج بسيبروباي ٥٠٠.
- سوف تقرر أنت وطبيبك مواصلة العلاج مع الأخذ في الاعتبار أيضاً لمضاد حيوى من مجموعة أخرىً.
- إذا شعرت بألم شديد مفاجئ في البطن أو الصدر أو الظهر ، والذي يمكن أن يكون من أعراض تمدد الوعاء الدموي الأبهري **والتسلخ** ، فانتقل فورًا إلى غرفة الطوارئ. قد تزداد مخاطرك إذا كنت تعالج بالكورتيكوستيرويدات.
- **أو البطن ، أو ¨خفقان في القلب يحدث لأولّ مره** (لإحساس بنبضات القلب السريعة أو غير المنتظمة) يجب ۗ إبلاغ الطبيب على
- جانبية مرتبطة بالجهاز العصبي المركزي. اذا حدث نوبات، توقف عن تناول سيبروباي ٥٠٠ و أتصل بطبيبك فوراً. نادراً، قد تعانى من أعراض تلفُ الأعصاب (اعتلال عصبي) مثل ألم، تحرُّق في الجلد (المذل)، نخز، تنمل و / أو ضعف خاصة في القدمين والساقين أو في اليدين والذراعين. إذا حدث ذلك، توقف عن استخدام سيبروباي وأخبر طبيبك المعالج فوراً من أجل منع
- قد تواجه **ردود فُعل نفسية** حتى عند تناول المضادات الحيوية من مجموعة الكينولون، بما في ذلك سيبروباي ٥٠٠، لأول مرة. ذا كنت تعانى من **اكتئاب** أو **ذهان**، قد تصبح الاعراض أسوأ خلال فترة العلاج بتناول سيبروباًى ٥٠٠. في حالات نادرة، يمكن أن بتطور الاكتئاب أو الذهان إلى أفكار انتحارية وسلوكيات مؤذية للنفس مثل محاولات الانتحار أو الانتحار الكامل (انظر القسم ٤: الآثار الجانبية المحتملة). في حالة حدوث اكتئاب أو ذهان أو أفكار أو سلوك متعلق بالانتحار، اتصل بطبيبك فوراً.
- · قد تسبب المضادات الحيوية من مجموعة الكينولون **زيادة في نسبة السكر في دمك** أعلى من المستويات الطبيعية (ارتفاع السكر في الدم)، أو **انخفاض في نسبة السكر في دمك** أقل من المستويات الطبيعية و يحتمل ان يؤدي إلى فقدان الوعي في الحالات
- الداء السكري، فيحب مراقبة نسبة السكر في دمك بعناية. . و قد يحدث **إسهال** اثناء العلاج بالمضادات الحيوية، بما في ذلك سيبروباي ٥٠٠، أو حتى بعد عدة أسابيع من التوقف عن تناول العلاج. اذا أصبح الإسهال شديداً أو مستمراً أو لاحظت وُجود دم أو مخاط في البراز، يجب التوقف فوراً عن تناول سيبروباي ٥٠٠، لأن هذا قد يكون مهدداً للحياة. لا تتناول الأدوية التي توقف أو تبطئ حركة الامعاء و أبلغ طبيبك فوراً.
- · إذا ضعف **بصرك** أو إذا بدأت عينيك تتأثر على خلافَ ذلك، استشر طبيب متخصص في العيون فورا يصبح جلدك أكثر **حساسية لضوء الشمس أو للأشعة الفوق البنفسجية** أثناء تناول سيبروباي ٥٠٠. تجنب التعرض لضوء
- الشمس الشديد أو لضوء الأشعة فوق البنفسجية الصناعي مثل حمامات الشمس.
- أخبر الطبيب أو أخصائي المختبر انك تتناول سيبروباي ٥٠٠ أذا كان مطلوب منك إعطاء عينة دم أو بول. • إذا كنت تعاني من **مشاكل في الكلى**، أبلغ الطبيب لأنه يمكن أن تحتاج لتعديل الجرعة.
- سيبروباي ٠٠٠ يمكن ان يسبب **ضرر في الكبد**. اذا لاحظت أية أعراض مثل فقدان الشهية، يرقان (اصفرار الجلد)، بول غامق، حكة أو ألم في المعدة، اتصل بطبيبك فوراً. سيبروباًي ٥٠٠ يمكن أن يسبب نقص في عدد خلايا الدم البيضاء و ربما **تقل مقاومتك للعدوي**. اذا عانيت من عدوي بأعراض
- مثل ارتفاع درجة حرارة الجسم تدهور خطير في الحالة الصحية العامة أو ارتفاع درجة حرارة الجسم بأعراض مشاكل عدوى موضعية مثل التهاب الحلق التقرحي / البلعوم / الفم / أو مشاكل بولية (الكلى) يجب الذهاب لطبيبك فوراً. سيتم اجراء اختبار للدم لفحص احتمال النقص في عدد خلايا الدم البيضاء (نقص الكريات المحببة). من الضروري إبلاغ طبيبك عن الدواء الذي

# تناول سيبروباي ٥٠٠ مع الأدوية الاخرى

- . بُلغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أُدوية أخرى أو تناولت أدوية أخرى حديثاً، بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية. لا تتناول سيبروباي ٥٠٠ ميليغرام في نفس الوقت مع تيزانيدين، حيث أن هّذا يمكن أن يسبب آثار جانبية مثل ضغط دم منخفض و نعاس (انظر الجزء ۲: لا يجب ان تتناول سيبروباي ٥٠٠ اذا كنت).
- معروف عن الأدوية الآتية انها تتفاعل فی الجسم مع سيبروبای ٥٠٠. تناول سيبروبای ٥٠٠ مع هذه الادوية يمكن أن يؤثر على التأثير العلاجي لهذه الأدوية. يمكن أيضاً أن يزيد من احتمال المعاناة من الآثار الجانبية: أبلغ طبيبك إذا كنت تتناول:
- مناهضات الفيتامين K (على سبيل المثال الورفارين، أسينوكومارول، فنبروكومون أو فلويندايون) أو مضادات أخرى للتجلط يتم تناولها عن طريق الفم (لجعل الدم خفيف القوام).
  - بروبنسيد (لعلاج النقرس) ميثوتريكسات (لعلاج بعض أنواع السرطان، الصدفية، التهاب المفاصل الروماتويدي)
  - - الثيوفيللين (لعلاج مشاكل التنفس) · تيزانيدين (لعلاج التشنج العضلي في التصلب المتعدد)

      - أولانزابين (مضاد الذهان)

- خری و سیبروبای ۵۰۰).
- لعلاج بعض عدوى المسالك التناسلية، يمكن لطبيبك أن يصف لك مضاد حيوي آخر بالإضافة إلى سيبروفلوكساسين. إذا لم تتحسّن الأعراض المرضية بعد مضى ٣ أيام من العلاج، الرجاء إبلاغ طبيبك.
- أبلغ الطبيب المعالج فوراً، إذا حدثت لك أية من الحالات الآتية **أثناء تناول سيبروباي ٥٠٠**. سوف يقرر طبيبك إذا كان هناك احتياج

وخة عند الوقوف. **إذا حدث ذلك لك، توقف عن تناول سيبروباي ٥٠٠ و اتصل بطبيبك فوراً.** 

- · <mark>تفاعلات ًحساسية شديدة، مفاجئة</mark> (تفاعل / صدمة حساسية، وذمة الأوعية). حتى مع أول جرعة، هناك إمكانية صغيرة من أن تعاني من تفاعلات حساسية شديدة تشمل الأعراض الآتية: ضيق في الصدر(التنفس)، شُعور بدوار، غثيان أو اغماء، أو المعانة من
- ا<mark>لآثار الجانبية الخطيرة التي تستمر لفترة طويلة، مُعيقة ويحتمل أنها لا ترتد لحالتها الطبيعية.</mark> الأدوية المرتبطة بالفلوروكينولون / الكينولون، بما في ذلك سيبروباي، قد ارتبطت بآثار جانبية نادرة للغاية ولكنها خطيرة، وبعضها يستمر لفترة طويلة من الزمن (شهور أو سنوات متواصلة)، مُعنقَّة أو يحتمل أنها لا ترتد لحالتها الطبيعية. بشمل ذلك الأوتار، ألم للعضلات ولمفاصل الأطراف العلوية والسفلية، صعوبة المشي، أحاسيس غير طبيعية مثل الدبابيس والإبر، وخز، دغدغة، خدر أو تحرُّق في الجلد (المذل)، والاضطرابات الحسية بما في ذلك ضعف الرؤية، التذوق والشم، والسمع، الاكتئاب، اضطرابات الذاكرة، التعب الشديد، واضطرابات النوم الشديدة. إذا واجهت أي من هذه الآثار الجانبية بعد تناول سيبروباًي، فاتصل بطبيبك المعالج مباشرةً قبل مواصلة العلاج.
- · نادراً ما يحدث **ألم وتورم في المفاصل والتهاب أو تمزق للأوتار.** المخاطرة تزداد إذا كنت مسناً (فوق ٦٠ عاماً)، أو إذا أجريت عملية زراعة أعضاء، أو كنت تعانى من مشاكل في الكلي أو إذا كنت تعالج بالكورتيكوستيرويد. قد يحدث التهاب وتمزق للأوتار . خلال أول ٤٨ ساعة من العلاج وحتى بعد عدة أشهر من توقف العلاج باستخدام سيبروباي. عند حدوث أول علامة ألم أو التهاب في وتر من الأوتار (على سبيل المثال في الكاحل، الرسغ، الكوع أو الركبة)، توقف عن تناول سيبروباي، اتصل بطبيبك المعالج .. وإراحة المنطقة المؤلمة. يجب تجنب أي إجهاد جسماني غير ضروري لأن هذا قد يؤدي إلى زيادة مخاطرة تمزق الوتر.
- إذا بدأت تعانى من **بداية سريعة لضيق في التنفس** ، خاصةً عند الاستلقاء على فراشك ، أو لاحظت **تورمًا في الكاحلين أو القدمين**
- · إذا كنت تعانى من **نوبات صرع أو حالات عصبية** أخرى مثل انخفاض تدفق الدم الى المخ أو سكتة دماغية، يمكن أن تعانى من آثار
- تطور الحالة التي يحتمل أنها لا ترتد لحالتها الطبيعية
- يتفاعل جسمك مع سيبروباي ٥٠٠ قبل قيادة السيارات و تشغيل الماكينات. اذا كان لديك شك في ذلك، أبلغ طبيبك. ۳- کیف تتناول سیبروبای ۵۰۰ سوف يشرح لك طبيبك بالضبط ما هي كمية السيبروباي ٥٠٠ التي سوف تتناولها و كذلك عدد مرات تكرارها و طول فترة تناولها. بذا سوف يعتمد على نوع العدوي و سوء الاصابة.

  - طبيبك أو الصّيدلي إذا كنت لست واثقاً من عدد الاقراص الواجب تناولها أو كيفية تناول سيبروباى ٥٠٠. ابلع الاقراص مع كمية وفيرة من السائل.
- ب. لا تمضغ ولا تسحق الأقراص. إذا لم تتمكن من بلع القرص، يرجى إبلاغ طبيبك، جتى يتمكن من وصف تركيبة أخرى أكثر ملاءمة

كلوزابين (مضاد الذُّهان)

فينيتوين (لعلاج الصرع)

ميتو كلوبراميد (غثيان و قيء)

الزولبيديم (لاضطرابات النوم)

أحومىلاتين (الاكتئاب)

الحمل و الرضاعة الطبيعية

لقبادة و تشغيل الماكينات

المكملات (الاضافات) المعدنية

ناول سيبروباي ٥٠٠ مع الاطعمة و الأشربة

للحصول على النصيحة قبل تناول هذا الدواء.

يفضل تجنب تناول سيبروباي ٥٠٠ خلال فترة الحمل.

مضادات الحموضة

أومييرازول

سوكرالفيت

روبینیرول (لعلاج مرض بارکینسون)

سيكلوسبورين (لحالات الجلد، التهاب المفاصل الروماتويدي)

سيبروباي ٥٠٠ يمكن أن **يرفع** مستويات الأدوية الآتية في الدم:

سيلدينافيل (على سبيل المثال خلل وظيفي للانتصاب)

• البنتوكسيفيللين (لعلاج اضطرابات الدورة الدموية)

ليدوكاين (لحالات القلب أو استخدامات التخدير)

المكروبات (التي تنتمي لمجموعة الماكروليد)، بعض مضادات الذُّهان.

ديولوكسيتين (لاكتئاب، ضرر الاعصاب بسبب الداء السكري أو سلس البول)

بعض الأدوية تقلل من فاعلية سيبروباي ٥٠٠. أبلغ طبيبك إذا كنت تتناول أو ترغب أن تتناول:

المركب الكيميائي البلمري المتحد مع الفوسفات (على سبيل المثال سفيلامر أو كربونات الانثانم)

اذا كانت هذه المستحضرات أساسية، تتاول سيبروباًى ٥٠٠ تقريباً قبل ساعتين أو ليس قبل أربعة ساعات من تناولهم.

أي كالسيوم يتم تناوله كجزء من الوجبة، بما في ذلك منتجات الألبان والمشروبات الغنية بالكالسيوم (مثل الحليب أو منتجات

وبالتالي، يجب تناول أقراص سيبروباي إما قبل ٢-١ سُاعة من تناول منتجات الألبان أو المشروبات الغنية بالكالسيوم بشكل منفصل

إذا كنت حاملا أو تقومين بالرضاعة الطبيعية، أو يشتبه أنك حامل أو كان لديك خطة لحدوث حمل أبلغي طبيبك أو الصيدلي بذلك

لا تتناولي سيبروباي ٥٠٠ خلال فترة الرضاعة الطبيعية ، لأن سيبروفلوكساسين يمر من خلال حليب الأم و يمكن أن يكون ضار

قد يجعلك سيبروباي ٥٠٠ تشعر انك أقل يقظة. قد تحدث بعض الحالات العصبية الغير ملائمة لهذا، تأكد من انك تعرف كيف

الادوية أو المكملات (الاضافات) التي تحتوي على كالسيوم، ماغنسيوم، ألومينيوم أو حديد

أو المشروبات هذه بشكل منفصل عن وحبات الطعام، قد يقلل من تأثير هذا الدواء.

عن وجبات الطعام أو في موعد لا يتجاوز ٤ ساعات بعد تناولها (انظر أيضًا القسم ٣).

أبلغ طبيبك أذا كنت تعاني مشاكل في الكلي لأنه ربما تحتاج الى ضبط الجرعة.

أدوية أخرى يمكن أن تغير نظم القلب: أدوية تنتمي لمجموعة مضادات – اضطراب نظم القلب (على سبيل المثال كينيدين،

هيدروكينيدين، ديزوبيراميد، أميودارون، سوتالول، دوفيتيليد، إبيوتيليد)، مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات، بعض مضادات

- حاول تناول الاقراص كل يوم عند نفس الوقت تقريباً.
- يمكن تناول الاقراص في وقت الأكل أو بين الوجبات. يمكنك تناول أقراص سيبروباي أثناء الوجبات التي تحتوي على منتجات الألبان (مثل الحليب أو منتجات الألبان) أو مع المشروبات الغنية بالكالسيوم (مثل عصير البرتقال المدعم بالكالسيوم). ومع ذلك، لا تتناول أقراص سيبروباي في نفس الوقت مع منتجات الألبان أو المشروبات الغنية بالكالسيوم عندما يتم تناول منتجاً ن الألبان أو المشروبات الغنية بالكالسيوم بمفردها بشُكل منفصل عن وجبات الطعام. يجب تناول أقراص سيبروباي قبل ساعة

- أو ساعتين من تناول منتجات الألبان أو بعدها بأربع ساعات على الأقل من تناول مشروبات الألبان الغنية بالكالسيوم بشكل منفصل عن وجبات الطعام.
- إذا تناولت سيبروباي ٥٠٠ أكثر من المفروض: . أذا تناولت أكثر من الجرعة الموصوفة، اطلب المساعدة الطبية فوراً. إذا أمكن، خذ معك شريط الاقراص أو العلبة لتريها للطبيب. إذا نسیت أن تتناول سیبروبای ٥٠٠
- ذا نسیت تناول سیبروبای و کان ذلك: **٦ ساعات أو أكثر** حتى موعد الجرعة التالية ، خذ الجرعة المنسية على الفور. ثم تناول الجرعة التالية في وقتك المعتاد.
- أقل من ٦ ساعات حتى موعد الجرعة التالية ، لا تتناول الجرعة المنسية. تناول الجرعة التالية في وقتك المعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. تأكد من إتمام خطة العلاج المقررة لك. اذا توقفت عن تناول سیبروبای ۵۰۰
- انه لمن المهم **أن تنهي خطة العلاج المقررة** حتى اذا بدأت الشعور بالتحسن بعد بضعة ايام. اذا توقفت عن تناول هذا الدواء مبكراً جداً، قد تكون العدوى لم يكتمل شفائها و قد تعود أعراض العدوى أو تصبح أشد. قد تنشأ لديك أيضاً مقاومة للمضاد الحيوي. اذا كان لديك أية أسئلة أخرى حول تناول هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

- ٤- الآثار الحانبية المحتملة
- مثل كل الأدوية يمكن أن يسبب هذا الدواء آثار جانبية، مع أنه لا يصاب بها كل شخص.
  - يحتوي القسم الآتي على الآثار الحانبية الأكثر خطورة التي يمكن أن تدركها بنفسك:
  - **توقف عن تناول سيبروباي ٥٠٠ واتصل بطبيبك على القور** من أجل النظر في العلاج بمضادات حيوية أخرى، إذا لاحظت أي من
    - **نادراً:** يمكن أن يصاب بها عدد من الأشخاص قد يصل إلى ١ من كل ١٠٠٠ شخص نوبات (انظر الجزء ۲: تحذیرات و احتیاطات)
- **نادراً جداً:** يمكن أن يصاب بها عدد من الأشخاص قد يصل إلى ١ من كل ١٠٠٠٠ شخص - حساسية شديدة و مفاجئة مع أعراض مثل ضيق في الصدر، شعور بالدوار والمرض أو الإغماء، أو شعور بالدوخة عند الوقوف (رد
- فعل تحسسي/صدمة) (انظر القسم ٢: تحذيرات واحتياطات) ضعف العضلات، التهاب الأوتار مما قد يؤدي إلى تمزق في وتر تؤثر بشكل خاص على الوتر الكبير في الجزء الخلفي من الكاحل (وتر العرقوب) (انظر القسم ٢: تحذيرات واحتياطات)
- طفح جلدي خطير مهدد للحياة، وعادة ما يكون على شكل بثور أو قروح في الفم والحلق والأنف والعينين وغيرها من الأغشية المخاطية مثل الأعضاء التناسلية التي قد تتزايد إلى تقرحات واسعة النّطاق أو تقشر الجلد (متلازمة ستيفنز جونسون، انحلال
  - **ير معروف:** لا يمكن حساب التكرار من البيانات المتوفرة
- شعور بألم غير عادي، حرقان وخز، وخدر أو ضعف العضلات في الأطراف (الاعتلال العصبي) (انظر القسم ٢: تحذيرات واحتياطات) رد فعل للدواء الذي يسبب طفح جلدي، حمى، التهاب الأعضاء الداخلية، تشوهات دموية وأمراض جهازية (رد الفعل للدواء مع فرط الكريات الحمضية والأعراض الجهازية، بثور طفحيه حادة عامة)

# لآثار الجانبية الأخرى التي لوحظت خلال العلاج بسيبروباي ٥٠٠ مدونة أدناه بنسبة تكرارها: **شائع:** يمكن أن يصاب بها عدد من الأشخاص قد يصل إلى ١ من كل ١٠ أشخاص

- الآم والتهاب المفاصل لدى الأطفال **غير شائع:** يمكن أن يصاب بها عدد من الأشخاص قد يصل إلى ١ من كل ١٠٠ شخص
  - ألم المفاصل عند البالغين عدوى فطرية إضافية الأُلبان) أو عصائر الفاكهة المدعمة (مثل عصير البرتقال الذي يحتوي على الكالسيوم المضاف)، لن يؤثر بشكل كبير على امتصاص
  - زيادة تركيز الايزينوفيل، نوع من خلايا الدم البيضاء ومع ذلك، فإن تناول أقراص سيبروباي بالتزامن مع منتجات الألبان والمشروبات الغنية بالكالسيوم عندما يتم تناول منتجات الألبان
- فرط النشاط الحركي أو هياج صداع، دوخة، مشاكل النوم، أو اضطرابات حاسة التذوق قيء، أَلَم في البطن، مشاكل في الهضم مثل اضطرابات المعدة (سوء الهضم / حرقان فم المعدة)، أو غازات زيادة الكميات من بعض المواد في الدم، (إنزيمات ناقلة الأمين و/ أو البيليروبين)
  - طفح جلدي، حكة، أو قشعريرة ضعف وظائف الكلى الم في العضلات والعظام، احساس بالتعب (وهن)، أو ارتفاع درجة حرارة الجسم
  - زيادة انزيم الفوسفات القلوي في الدم (مادة معينة في الدم) **نادراً:** يمكن أن يصاب بها عدد من الأشخاص قد يصل إلى ١ من كل ١٠٠٠ شخص
- · ألم العضلات، التهاب في المفاصل، زيادة توتر العضلات، أو انقباضات عضلية التهاب في الامعاء (التهاب القولون) مرتبط بتناول مضاد حيوي (في حالات نادرة جداً يمكن ان يكون مميتا) (انظر الجزء ٢:
- تحذيرات و احتياطات) تغيرات في أعداد خلايا الدم (نقص الخلايا البيضاء، زيادة الخلايا البيضاء، نقص العدلات، فقر الدم)، الزيادة أو النقص في كميات عامل تجلط الدم (الصفائح الدموية)
- · تفاعل حساسية، انتفاخ (وَذمة)، أو انتفاخ سريع للجلد و الاغشية المخاطية (وذمة وعائية) (انظر الجزء ٢: تحذيرات و احتياطات) ارتفاع الجلوكوز في الدم
- انخفاض الجلوكوز في الدم (انظر الجزء ٢: تحذيرات و احتياطات) ارتباك، عدم اتزان، قلق تفاعلي، أحلام غريبة، اكتئاب، (مما قد يؤدي إلى الأفكار الانتحارية، محاولة الانتحار، أو الانتحار فعلياً) (انظر الجزء ٢: تحذيرات و احتياطات)، أو هلوسة
  - احساس بوخز ابر في الجلد، حساسية غير طبيعية لمؤثرات الاحساس، انخفاض حساسية الجلد، رعشة أو دوار مشاكل في الابصار تشمل رؤية مزدوجة (انظر الجزء ٢: تحذيرات و احتياطات)
    - طنين، فقدان السمع، اضطراب السمع صربات قلب سريعة (تسارع نبضات القلب)
    - · تمدد في الأوعية الدموية (توسع الأوعية)، ضغط دم منخفض، أو اغماء صعوبة التنفس (ضيق النفس) تشمل اعراض الربو
    - اضطرابات الكبد، صفراء (يرقان الركود الصفراوي) او التهاب كبدي حساسية للضوء (انظر الجزء ٢: تحذيرات و احتياطات) تلف الكلى، دم أو بلورات في البول، التهاب في الجهاز البولي
    - احتباس السوائل داخل الجسم أو غزارة العرق وزيادة مستويات إنزيم الأميلاز َ**ادراً جداً:** يمكن أن يصاب بها عدد من الأشخاص قد يصل إلى ١ من كل ١٠٠٠٠ شخص
- نوع معين لانخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (أنيميا انحلالية)؛ انخفاض خطير لأعداد نوع من خلايا الدم البيضاء (نقص الكريات المُحبِبة) (انظر الجزء ٢: تحذيرات و احتياطات)؛ انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء و البيضاء و الصفائح الدموية (قلة الكريات الشاملة في الدم)، التي قد تكون مميتة، و انخفاض في النخاع العظمي الشوكي، الذي قد يكون أيضاً مميّتاً.
- تفاعلات حساسية تسمى تفاعل مرض المصل (انظر الجزء ٢: تحذيرات و احتياطات) اضطرابات ذهنية (تفاعلات ذهانيه مما قد تؤدي إلى الأفكار الانتحارية، محاولة الانتحار، أو الانتحار فعلياً) (انظر الجزء ٢: تحذيرات و
  - الدماغ (ارتفاع الضغط داخل الجمجمة و ورم كاذب في المخ) تشويه لرؤية الألوان التهاب لجدار الأوعية الدموية (التهاب وعائي)
  - التهاب البنكرياس موت خلایا الکبد (تنکرز الکبد) نادراً جداً یؤدی إلى فشل کبدی مهدد الحیاة (انظر الجزء ۲: تحذیرات و احتیاطات). نزف تحت الجلد صغير في حجم رأس الدبوس (بيتيكيا)؛ هياج أو طفح جلدي متنوع

تفاقم أعراض مرض الوهن العضلي الوخيم (انظر الجزء ٢: تحذيرات و احتياطات)

الأُوعية الدموية و تسلخها) ، والتي قد يؤدي الى تمزقها وقد تكون قاتلة ، وأيضا الى ارتجاع في صمام القلب مما يؤدي الى عدم اغلاقها بالكامل (انظر أيضًا القسم ٢، التحّذيرات والّاحتياطات). الإبلاغ عن الآثار الجانبية إذاً تم إصابتك بأية آثار جانبية، أبلغ طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أية آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن

إيقاع ضربات القلب غير طبيعية و سريعة، إيقاع ضربات القلب غير منتظمة مهددة للحياة، تغير في إيقاع ضربات القلب (يسمى

. في بعض الحالات تحدث حالات نادرة جداً ارتبطت باستخدام مضادات حيوية من مجموعة الكينولون وكذلك باستخدام مضادات

حيوية من مجموعة الفلوروكينولون، بغض النظر عن عوامل الخطر الموجودة قبل استخدام هذه المضادات الحيوية وهذه الحالات

قد تدوم طويلاً (تصل إلى أشهر أو سنوات) أو ينتج عنها تفاعلات دوائية ضارة مستمرة (دائمة)، مثل التهاب الأوتار، تمزق الأوتار، آلام

المفاصل، ألم في الأطراف، صعوبة في المشي، أحاسيس غير طبيعية مثل الإبر، الوخز، الدغدغة، تحرُّق في الجلد (المذل)، التنميل أو

الألم (الاعتلال العصبي)، الاكتئاب، الإرهاق، اضطرابات النوم، ضعف الذاكرة، وكذلك ضعف السمع، الرؤية، والتذوق وضعف حاسة

تم الإبلاغ لدى المرضى الذين يتناولون الفلوروكينولونات عن حالات تضخم وضعف في جدار الأبهر أو تمزق في جدار الأبهر (تمدد

«استطالة الفاصل الزمني QT»، يتم ملاحظته في الرسم الكهربائي للقلب ECG، التسجيل الكهربائي للقلب)

فقدان الوعي بسبب الانخفاض الحاد في مستويات السكر في الدم (غيبوبة سكر الدم). انظر القسم ٢

التأثير على تجلط الدم (لدي مرضى يتم معالجتهم بمضادات الفيتامين K)

الآثار الجانبية يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء. للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:	
هاتف: ۰۰-۰۱۳۲۰-۲-۹۹۲	قسم التيقظ الدوائي والأجهزة الطبية
البريد الالكتروني: jpc@jfda.jo	هاتف: ۸۰۰۱۱۱۱۱ / ۲۳۰۱۰۰۰ – ۹۷۱ –
الموقع الالكتروني: www.jfda.jo	البريد الاكتروني: pv@mohap.gov.ae
http://primaryreporting.who-umc.org/JO	الموقع الالكتروني: www.mohap.gov.ae
	ت. ص.ب. ۱۸۵۳ دبي
سلطنة عمان:	الكويت:
هاتف: ۲۶۱۱۹۹۹ – ۹۹۸	مراقبة الأدوية والغذاء، وزارة الصحة
فاكس: ۲۲۸۷ – ۹٦۸ +	هاتف: ۲۲۸۱۱۵۳۲-۹۶۰
البريد الالكتروني: pharma-vigil@moh.gov.om	فاکس: ۲٤۸۱۱۵۰۷+۹۹۰
الموقع الالكتروني: www.moh.gov.om	البريد الالكتروني: Adr_reporting@moh.gov.kw
العوت الانتخاروي. ۱۱۰۱۵۰۰۱۵۰۰۱۱۰۳۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰	الغِريد الأنكتروي. ١٠٠١م١١١١١١١١١١١١١١١١١١١١١١١١١١١١١١١١١

#### ىلدان أخرى: يرجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.

٥- کیف پتم تخزین سیبروبای ٥٠٠ لا تترك هذا الدواء في متناول أيدي أو بصر الأطفال. لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ الانتهاء، المدون على الشريط و العلبة الكرتون بعد «EXP»: تاريخ الانتهاء هو آخر يوم في الشهر المشار

drugcmp.aspx

الموقع الالكتروني: /http://eservices.moh.gov.kw/spcms

لا يحفظ في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية. .. بجب عدم التخلص من أي أدوية من خلال الصرف الصحي أو من خلال النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من

# الأدوية التي لم تعد تحتاج اليها. سوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة. ٦- محتويات العبوة و معلومات أخرى

# ماذا یحتوي سیبروبای ۵۰۰

- المادة الفعالة هي: سيبروفلوكساسين. یحتوي کل قرص مغلف علی ۵۰۰ میلیغرام سیبروفلوکساسین (کهیدروکلورید).
- المواد الأخرى هي: لب القرص: سليلوز ذات بلورات مجهرية، كروسبوفيدون، استيارات المغنسيوم، نشاء الذرة، سليكا لا مائية غروية.
- الكسوة الغشائية: هبرومللوز، ماكروجول ٤٠٠٠، ثاني اكسيد التيتانيوم (E171) کیف پبدو سیبروبای ۵۰۰ و ما هی محتویات العبوة

أقراص سيبروباي ٥٠٠ : أقراص مغلّفة، مستطيلة الشكل، لونها ابيض الى ابيض مائل للصفرة، الأقراص محززة و موسومة

# «CIP 500» على جانب و على الجانب الآخر كلمة .BAYER يمكن تقسيم الأقراص إلى جرعات متساوية.

١ أَقْراص مغلفة

٥١٣٦٨ ليفركوزن، ألمانيا

- باير هيلثكير مانوفكتورينج إس أر أل قیا دیل جروان، ۱۲٦ ۲۰۰۲٤ جارباجنيت ميلانيز، إيطاليا.
  - حامل تصريح التسويق: باير ايه جي قيصر-ويلهلم-آلي ١ صداع نصفي، اضطراب في التناسق، مشي غير منتظم (خلل في المشي) ، اضطرابات لحاسة الشم (اضطرابات شمية)، ضغط في
- تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في مارس ٢٠٢٣.

- حيوية، فأنت تحتاج لهم بالتّحديد لمرضك الحالي. بالرغم من المضادات الحّيوية، بعض البكتيريا قد تحيا أو تنمو. هذه الظاهرة تسمى

- البرامج المحددة للمواعيد
- بناء على ذلك، من أجل الحفاظ على فاعلية هذا المنتج:
- ٢. اتبع بدقة الوصفة الطبية.
- ستحضر طبي يؤثر على صحتك و استعماله خلاف التعليمات يعرضك للخطر.
  - فالطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و بنفعه وضرره. لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك. لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

- غير معروف: لا يمكن حساب التكرار من البيانات المتوفرة متلازمة مرتبطة بإفراز ضعيف للمياه من الجسم وانخفاض مستويات الصوديوم. الشعور بانفعال بشكل كبير (الهوس) أو الشعور بتفاؤل كبير ونشاط زائد (هوس خفيف)
- المقاومة: بعض المضادات الحيوية تصبح غير فعالة. الاستخدام الخاطئ للمضادات الحيوية يزيد المقاومة. ربما حتى يساعد البكتيريا على أن تصبح مقاومة و بذلك يتأخر الشفاء أو يقلل فاعلية المضاد الحيوى أذا لم تتبع التعليمات بدقة:

  - طول فترة العلاح
  - . استخدم المضادات الحيوية فقط إذا وصفما لك الطبيب.
  - ا. لا تعاود تناول المضاد الحيوي بدون وصفة طبية، حتى إذا كنت تريد علاج مرض مشابه. ٤. لا تعطى أبداً المضاد الحيوي الموصوف لك لأي شخص آخر، ربما لا يتناسب مع مرضه. ٥. بعد إتمام العلاج، أرجع كل الدواء الذي لم يتم تناوله للصيدلي للتأكد من التخلص السليم منه.
  - اتبع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرف لك الدواء.
    - احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصيادلة العرب