

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Síprox 500 mg filmuhúðaðar töflur cíprófloxacín

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Síprox og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Síprox
3. Hvernig nota á Síprox
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Síprox
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Síprox og við hverju það er notað

Síprox er sýklalyf af flokki flúorókinólóna. Virka efnið er cíprófloxacín. Cíprófloxacín verkar með því að drepa bakteríur sem valda sýkingum. Það verkar aðeins á vissa stofna baktería.

#### Fullorðnir

Síprox er notað hjá fullorðnum gegn eftirfarandi bakteríusýkingum:

- sýkingum í öndunarfærum
- langvarandi eða endurteknum sýkingum í eyrum eða kinn- og ennisholum
- þvagfærasýkingum
- sýkingum í eistum
- sýkingum í kynfærum kvenna
- sýkingum í meltingarfærum og í kviðarholi
- sýkingum í húð og mjúkvef
- sýkingum í beinum og liðum
- til meðferðar á sýkingum hjá sjúklingum sem hafa mjög lítið af hvítum blóðkornum (daufkyrningafæð)
- til að fyrirbyggja sýkingar hjá sjúklingum sem hafa mjög lítið af hvítum blóðkornum (daufkyrningafæð)
- til að fyrirbyggja sýkingar af völdum bakteríunnar *Neisseria meningitidis*
- innöndunarmiltisbrandi.

Ef þú ert með alvarlega sýkingu eða sýkingu af völdum fleiri en einnar bakteríuteygundar verða þér e.t.v. gefin önnur sýklalyf til viðbótar við Síprox.

#### Börn og unglingar

Síprox er gefið börnum og unglíngum undir sérstöku eftirliti sérfræðinga gegn eftirfarandi bakteríusýkingum:

- sýkingum í lungum og lungnaberkjum hjá börnum og unglíngum með slímseigjusjúkdóm (cystic fibrosis)
- þvagfærasýkingu með fylgikvillum, þ.m.t. sýkingum sem náð hafa til nýrna (nýrna- og skjóðubólga)
- innöndunarmiltisbrandi.

Síprox gæti einnig verið notað til að meðhöndla aðrar sérstakar alvarlegar sýkingar hjá börnum og unglingum þegar læknirinn metur það nauðsynlegt.

## 2. Áður en byrjað er að nota Síprox

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### Ekki má nota Síprox

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu, öðrum kínlólónum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú tekur tízanidín (sjá kafla 2 „Notkun annarra lyfja samhliða Síprox”).

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Síprox er notað ef þú:

- hefur einhverntíma verið með nýrnakvilla þar sem þá getur verið að breyta þurfi skömmtum
- ert með flogaveiki eða aðra taugasjúkdóma
- hefur sögu um sinavandamál við fyrri notkun sýklalyfja á borð við Síprox
- ert með vöðvaslensfár (sérstök gerð vöðvaslappleika)
- hefur sögu um hjartsláttaróreglu (takttruflanir)
- ef þú hefur verið greind(ur) með stækkun eða gúlp á stórri æð (ósæðargúlp eða gúlp á stórri æð í útlimum)
- ef þú hefur áður fengið ósæðarrof (rifa á ósæðarvegg)
- ef þú hefur greinst með lekar hjartalokur
- ef þú hefur fjölskyldusögu um ósæðargúlp eða ósæðarflysjun eða meðfæddan hjartalokusjúkdóm eða aðra áhættuþætti eða ástand sem eykur hættu á slíku (t.d. bandvefsvilla svo sem Marfans-heilkenni, eða Ehlers-Danlos-heilkenni, Turner heilkenni, Sjögrens-heilkenni [sjálfsofnæmisbólgujúkdómur] eða æðakvilla svo sem Takayasu slagæðabólgu, risafrumu-slagæðarbólgu, Behcet sjúkdóm, háan blóðþrýsting eða þekktu æðakölkun, iktsýki [bólgujúkdómur í liðamótum] eða hjartaþelsbólgu [sýkingu í hjartanu]).
- ef þú finnur fyrir ójafnvægi á blóðsykri.

### Hjartavandamál

Gæta þarf sérstakrar varúðar við notkun lyfja af þessu tagi, ef þú hefur fæðst með eða hefur fjölskyldusögu um lengt QT bil (kemur fram á hjartarafriti), ójafnvægi er á söltum í blóði þínu (sérstaklega lítið kalíum eða magnesíum í blóðinu), hefur mjög hægan hjartslátt (kallað hægtaktur), ert með veikt hjarta (hjartabilun), hefur fengið hjartaáfall (hjartadrep), ert kvenkyns eða aldraður/öldruð eða tekur önnur lyf sem valda óeðlilegum breytingum á hjartarafriti (sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Síprox“).

### Sykursýki

Sýklalyf af flokki kínlólóna geta valdið hækkun á blóðsykurgildum umfram það sem eðlilegt er (blóðsykurhækkun), eða lækkun blóðsykurgilda undir eðlileg mörk sem getur í alvarlegum tilvikum hugsanlega leitt til meðvitundarleysis (sjá kafla 4). Þetta er mikilvægt fyrir sjúklinga með sykursýki. Ef þú ert með sykursýki á að hafa náð eftirlit með blóðsykurgildunum.

### Áður en lyfið er tekið

Þú mátt ekki taka bakteríulyf sem innihalda flúorókínólón/kínólón, þ.m.t. Síprox, ef þú hefur áður fengið alvarlegar aukaverkanir við töku kínlólóns eða flúorókínólóns. Ef þetta á við skaltu láta læknum vita eins fljótt og unnt er.

### Meðan á notkun Síprox stendur

Þú skalt láta lækinn samstundis vita ef eitthvað af eftirtöldu gerist **meðan þú notar Síprox**. Læknirinn ákveður hvort hætta þurfi meðferðinni.

- **Skyndileg alvarleg ofnæmisviðbrögð** (ofnæmi/lost, ofnæmisbjúgur). Jafnvel eftir fyrsta skammt eru smávægilegar líkur á að þú fái alvarleg ofnæmisviðbrögð með eftirfarandi einkennum: þyngsli fyrir brjósti, svimi, lasleiki eða yfirliðstilfinning, eða svimi þegar þú stendur upp. **Ef þetta gerist skalt þú hætta töku Síprox og hafa strax samband við lækinn.**
- Mjög sjaldan getur orðið vart við **verki og þrota í liðum og bólgu eða slit í sinum**. Hættan er aukin hjá þeim sem eru aldraðir (eldri en 60 ára), hafa fengið líffæraígræðslu, eru með nýrnakvilla eða fá meðferð með barksterum. Bólga og slit í sinum geta komið fram á fyrstu 48 klst. eftir meðferðina og jafnvel nokkrum mánuðum eftir að meðferð með Síprox er hætt. Við fyrstu teikn um verk eða bólgu í sin (t.d. í ökkla, úlnlið, olnboga, öxl eða hné) skal hætta að taka Síprox, hafa samband við lækinn og hvíla svæðið þar sem verkurinn kemur fram. Forðast skal alla hreyfingu að nauðsynjalausu þar sem slíkt getur aukið hættuna á sinarsliti.
- Ef þú ert með **flogaveiki** eða aðra **taugasjúkdóma** svo sem heilablóðþurrð eða heilablóðfall, gætir þú fundið fyrir aukaverkunum tengdum miðtaugakerfinu. Gerist það skalt þú hætta töku Síprox og hafa strax samband við lækinn.
- Þú gætir fundið fyrir **geðrænum áhrifum** í fyrsta skipti sem þú tekur Síprox. Ef þú þjáist af þunglyndi eða geðrofi gætu einkennin versnað við meðferð með Síprox. Ef það gerist skalt þú hætta töku Síprox og hafa strax samband við lækinn.
- Mjög sjaldan getur orðið vart við einkenni **taugaskaða** (taugakvilla) á borð við verki, sviða, smástingi, dofa og/eða máttleysi, einkum í fótum og fótleggjum eða höndum og handleggjum. Ef það gerist skal hætta töku Síprox og láta lækinn vita tafarlaust svo koma megi í veg fyrir sjúkdómsástand sem hugsanlega er óafturkræft.
- Þú gætir fengið **niðurgang** meðan þú tekur sýklalyf á borð við Síprox eða jafnvel nokkrum vikum eftir að þú hættir að taka þau. Verði niðurgangur alvarlegur eða langvarandi eða þú tekur eftir blóði eða slími í hægðum, skalt þú strax hætta töku Síprox, þar sem þetta getur verið lífshættulegt ástand. Ekki taka lyf sem hægja á eða stöðva þarmahreyfingar og hafðu samband við lækinn.
- Segðu lækni eða öðru starfsfólki frá því að þú takir Síprox ef tekin eru **blóð eða þvagsýni**.
- Síprox getur valdið **lifrarskemmdum**. Ef þú tekur eftir einkennum eins og lystarleysi, gulu (gulnun á húð), dökku þvagi, eymslum í kvið eða kláða, skalt þú hætta töku Síprox og hafa strax samband við lækinn.
- Síprox getur valdið fækkun hvítra blóðkorna þannig að **mótstaða þín gegn sýkingum getur minnkað**. Ef þú færð sýkingu með einkennum eins og hita og verulega versnandi líkamsástandi, eða hita með staðbundnum sýkingareinkennum eins og sárum hálsi/vélinda/munni eða vandamálum við þvaglát, ættir þú að hafa strax samband við lækinn. Blóðprufa verður tekin til að athuga mögulega fækkun hvítra blóðkorna (daufkyrningaskortur). Mikilvægt er að þú upplýsir lækinn um lyfjatöku þína.
- Segðu lækni ef vitað er að þig eða einhvern í þinni fjölskyldu skortir glúkósu-6-fosfat dehydrogenasa (G6PD), þar sem þá getur þú átt á hættu blóðleysi við töku ciprofloxacíns.
- Húð þín verður næmari fyrir **sólarljósi og útfjólubláu (UV) ljósi** þegar þú tekur Síprox. Forðastu sterkt sólskin og útfjólublá ljós eins og frá ljósabekkjum.
- Ef sjónin skerðist eða einhverjir aðrir augnkvillar koma fram á meðan þú tekur Síprox, hafðu þá samband við augnsérfræðing.

- **Ef þú færð skyndilega mikinn kvið-, brjóst- eða bakverk** sem getur verið einkenni um ósæðargúlp og -flysjun **áttu að fara strax á bráðamóttöku**. Aukin hætta getur verið hjá sjúklingum sem fá altæka meðferð með barksterum.
- Ef vart verður við skyndilega mæði, einkum í útafliggjandi stöðu, eða bjúg á ökklum, fótum eða kviði, eða nýtilkomin hjartsláttarónot (tilfinning um hraðan eða óreglulegan hjartslátt) skaltu láta lækni vita tafarlaust.

### **Alvarlegar aukaverkanir sem eru langvarandi, valda fötlun og eru hugsanlega óafturkræfar**

Bakteríulyf sem innihalda flúorókinólón/kínólón, þ.m.t. Síprox, hafa verið tengd alvarlegum aukaverkunum sem koma örsjaldan fyrir, sem sumar voru langvarandi (stöðu í nokkra mánuði eða ár), öllu fötlun og voru hugsanlega óafturkræfar. Þetta voru m.a. verkir í sinum, vöðvum og liðum í efri og neðri útlimum, erfiðleikar við gang, óeðlileg skynjun á borð við náladofa, smástingi, fiðring, dofa eða sviða (náladofa), skynraskanir á borð við skerðingu á sjón, bragðskyni, lyktarskyni eða heyrn, þunglyndi, skert minni, veruleg þreyta og verulegar svefnraskanir.

Ef vart verður við einhverjar af þessum aukaverkunum eftir töku Síprox, skaltu hafa tafarlaust samband við lækinn áður en meðferð er haldið áfram. Þú og lækinn munuð ákveða hvort meðferðinni skuli haldið áfram með hliðsjón af því hvort til greina kemur að nota sýklalyf úr öðrum flokki.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Síprox**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

**Notið ekki Síprox og tízanidín saman** þar sem það getur valdið aukaverkunum eins og lágum blóðþrýstingi og syfju (sjá kafla 2 „Ekki má taka Síprox”).

Vitað er að eftirfarandi lyf milliverka við Síprox í líkamanum. Ef Síprox er tekið með þessum lyfjum getur það haft áhrif á verkun lyfjanna. Það getur einnig aukið líkur á aukaverkunum.

### **Láttu lækinn vita ef þú tekur:**

- warfarín eða önnur blóðþynningarlyf til inntöku
- próbenecíð (við þvagsýrugigt)
- methotrexat (við vissum tegundum krabbameins, psoriasis, liðagigt)
- theophyllín (við öndunarerfiðleikum)
- tízanidín (við vöðvkrömpum hjá MS-sjúklingum)
- clózapín (geðrofslyf)
- olanzapín (sefandi lyf, geðlyf)
- duloxetín (við geðsjúkdómum, taugaverkjum)
- rópiniról (við Parkinsonsveiki)
- fenýtóín (við flogaveiki)
- ciclosporín (ónæmisbælandi lyf, notað við ýmsum sjúkdómum)
- ómeprazól (við magasárum o.fl.)
- glibenclamíð (við sykursýki)
- lídókaín (deyfilyf)
- síldenafíl (við rístruflunum)
- agómelantín (við þunglyndi)
- zolpidem (við svefnleysi).

Láttu lækinn vita ef þú tekur önnur lyf sem geta haft áhrif á hjartslátt þinn:

- lyf við hjartsláttartruflunum (t.d. kínidín, hýdrókínidín, dísópyramíð, amíódarón, sótalól, dófetilíð, ibútilíð)
- þríhringja geðdeyfðarlyf
- sum örverueyðandi lyf (þau sem tilheyra flokki makrólíða)
- sum geðrofslyf.

Síprox getur **aukið magn** eftirfarandi lyfja í blóði þínu:

- pentoxifyllín (við blóðrásarsjúkdómum)
- koffíns.

Sum lyf **minnka** áhrif Síprox. Segðu læknum frá því ef þú tekur eða ráðgerir að taka:

- lyf við brjóstsviða
- steinefni
- súkralfat
- fjölliða fosfat bindiefni (t.d. sevelamer)
- lyf eða bætiefni sem innihalda kalk, magnesíum, ál eða járn.

Ef einhver ofangreindra efna eru þér nauðsynleg skalt þú taka Síprox u.þ.b. tveimur klst. áður eða a.m.k. 4 klst. á eftir þeim.

### Notkun Síprox með mat eða drykk

Ekki skal neyta neinna mjólkurvara (s.s. mjólkur eða jógurts) eða drykkja með viðbættu kalki þegar þú tekur töflunar, nema því aðeins að töflunar séu teknar með máltíð, þar sem það getur haft áhrif á frásog virka efnisins.

### Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Æskilegt er að forðast notkun Síprox á meðgöngu. Láttu lækinn vita ef þú ráðgerir að verða þunguð.

Takið ekki Síprox meðan á brjóstgjöf stendur þar sem cíprófloxacín skilst út í brjóstamjólk og getur skaðað barnið.

### Akstur og notkun véla

Síprox gæti dregið úr árvekni þinni. Vissar aukaverkanir á taugar geta komið fram. Því þarft þú að vera viss um hvernig þú bregst við Síprox áður en þú ekur eða stjórnar vélum. Ef þú ert í vafa skalt þú ræða það við lækinn.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## 3. Hvernig nota á Síprox

Læknirinn útskýrir fyrir þér nákvæmlega hve mikið þú átt að taka af Síprox, hve oft og í hvað langan tíma. Þetta fer eftir gerð sýkingar og hve alvarleg hún er.

Láttu lækinn vita ef þú ert með nýrnasjúkdóm þar sem verið getur að þá þurfi að breyta skammtinum.

Meðferðin stendur venjulega í 5 til 21 dag en getur tekið lengri tíma ef sýking er alvarleg. Takið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

- Gleypu töflunar með nægum vökva. Ekki tryggja töflunar því þær eru ekki góðar á bragðið.
- Reyndu að taka töflunar alltaf á nokkurn veginn sama tíma á hverjum degi.
- Þú mátt taka töflunar með máltíðum eða milli mála. Kalk sem þú tekur með mat hefur ekki afgerandi áhrif á upptöku lyfsins. Hinsvegar **skalt þú ekki taka** Síprox töflur með mjólkurvörum eins og mjólk eða jógurt eða með steinefnabættum ávaxtasafa (t.d. kalsúmbættum appelsínusafa).

Mundu að drekka nægan vökva þegar þú tekur Síprox.

**Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðir lyfsins við höndina.

### **Ef gleymist að taka Síprox**

Taktu venjulegan skammt eins fljótt og hægt er og haltu svo áfram skv. fyrirmælum. Ef hinsvegar tími er næstum kominn fyrir næsta skammt skalt þú ekki taka skammtinn sem gleymdist heldur halda áfram eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka. Mikilvægt er að ljúka meðferðinni eins og mælt er fyrir um.

### **Ef hætt er að nota Síprox**

**Mikilvægt er að ljúka meðferðinni** jafnvel þótt þér sé farið að líða betur eftir nokkra daga. Ef þú hættir of snemma að taka þetta lyf getur sýkingarvaldurinn lifað af og sýkingin blossað upp aftur eða versnað. Þú gætir einnig myndað ónæmi fyrir sýklalyfinu.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Greint hefur verið frá tilvikum þar sem ósæðarveggurinn þenst út og veikist eða ef rifa myndast í innsta laginu í ósæðarveggnum (ósæðargúlpur og –flysjun), sem getur rofnað og verið banvænt, og um hjartalokuleka hjá sjúklingum sem fá flúórókínólóna. Sjá einnig kafla 2.

**Algengar aukaverkanir** (líklegt er að 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum fái þessar):

- ógleði, niðurgangur
- liðverkir hjá börnum.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (líklegt er að 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum fái þessar):

- eftirsýkingar af völdum sveppa
- mikil fjölgun eósínífíkla, sem er tegund hvítra blóðkorna
- lysterleysi
- ofvirkni eða geðshræringar
- höfuðverkur, svimi, svefntruflanir, truflanir á bragðskyni
- uppköst, kviðverkir, meltingarvandamál eins og ólga í maga (meltingartruflanir/brjóstsviði) eða vindgangur
- aukið magn vissra efna í blóði (transamínasa og/eða gallrauða)
- útbrot, kláði, ofsakláði
- liðverkir hjá fullorðnum
- minnkuð nýrnastarfsemi
- verkir í vöðvum og beinum, lasleikatilfinning (mikil þreyta) eða hiti
- aukning á alkalískum fosfatasa í blóði (ákveðið efni í blóði).

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (líklegt er að 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum fái þessar):

- þarma- eða ristilbólga tengd sýklalyfjanotkun (getur verið lífshættulegt í einstöku tilfellum) (sjá kafla 2: „Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Síprox”)
- breytingar á fjölda blóðkorna (hvítfrumnafeð, hvítfrumnafjölgun, daufkyrningafeð, blóðleysi), aukið eða minnkað magn blóðstorkupátta (blóðflagna)
- ofnæmisviðbrögð, bjúgur eða hröð bólgun á húð og slímhúðum (ofnæmisbjúgur)
- blóðsykurhækkun
- rugl, áttavilla, kvíðaviðbrögð, undarlegir draumar, þunglyndi, ofskynjanir
- náladofi, óvenjulegt næmi fyrir örvun, minnkuð tilfinning í húð, skjálfti, krampar (sjá kafla 2: „Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Síprox”), svimrandi
- sjóntruflanir
- suð fyrir eyrum, minnkuð heyrn eða heyrnarleysi

- hraður hjartsláttur (hraðtaktur)
- æðavíkkun, lágur blóðþrýstingur, yfirlið
- mæði, þ.m.t. astmaeinkenni
- lifrarvandamál, gula (galleppa), lifrabólga
- ljósnæmi (sjá kafla 2: „Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Síprox”)
- vöðvaverkir, bólgur í liðum, vöðvaspenna, krampar
- nýrnabilun, blóð eða kristallar í þvagi (sjá kafla 2: „Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Síprox”), bólgur í þvagrás
- vökvauppsöfnum eða mikil svitamyndun
- óeðlileg magn blóðstorkuþátta (próþrombíns) eða aukning á ensíminu amýlasa.

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (líklegt er að minna en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum fái þessar):

- sérstök gerð af fækkun rauðra blóðkorna (rauðalosblóðleysi), hættuleg fækkun á hvítum blóðfrumum (daufkyrningafæð), fækkun á rauðum og hvítum blóðfrumum og blóðflögum (blóðfrumnafæð) sem getur verið lífshættulegt, minnkuð starfsemi beinmergs sem einnig getur verið lífshættulegt (sjá kafla 2: „Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Síprox”)
- alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi eða ofnæmislost sem getur verið lífshættulegt - sermissótt) (sjá kafla 2: „Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Síprox”)
- geðrænar truflanir (geðrofsviðbrögð) (sjá kafla 2: „Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Síprox”)
- mígreni, truflanir á samhæfingu, óstöðugur gangur, truflanir á lyktarskyni, þrýstingur á heila (innankúpuþrýstingur)
- truflanir á litaskyni
- æðabólga
- brisbólga
- drep í lifur sem leiðir örsjaldan til lífshættulegrar lifrabilunar
- depilblæðingar í húð, ýmsar breytingar og útbrot á húð (t.d. Stevens-Johnsons heilkenni sem getur verið lífshættulegt eða drep í húðþekju)
- máttleysi í vöðvum, sinabólga, sinaslit - sérstaklega á stóru sininni aftan á hælum (hásin) (sjá kafla 2: „Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Síprox”), versnun á einkennum vöðvaslensfárs (sjá kafla 2: „Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Síprox”).

**Tíðni aukaverkana ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- meðvitundarleysi af völdum alvarlegrar blóðsykurlækkunar (dauðadá af völdum blóðsykurlækkunar). Sjá kafla 2.
- truflanir í taugakerfi eins og verkir, sviði, náladofi, dofi og/eða máttleysi í útlimum
- oflæti, vægt oflæti
- óeðlilega hraður hjartsláttur, lífshættulega óreglulegur hjartsláttur, breytingar á hjartslætti (kallaðar lenging á QT bili; sjást á hjartarafriti)
- bráð útbreidd graftarútpot – húðsjúkdómur með roða og blóðrumyndun á húð
- alvarleg lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum
- aukin blóðþynning við töku segavarnarlyfja svo sem warfarins
- heilkenni sem tengist skertum útskilnaði vatns og litlu magni natríums (SIADH).

Örsjaldan hafa langvarandi (í nokkra mánuði eða ár) eða varanlegar aukaverkanir, á borð við sinarbólgu, sinarslit, liðverki, verki í útlimum, erfiðleika við gang, óeðlilega skynjun svo sem náladofa, smástingi, fiðring, sviða, dofa eða verki (taugakvilli), þunglyndi, þreytu, svefnraskanir, skert minni og skerðingu á heyrn, sjón, bragðskyni eða lyktarskyni, verið tengdar gjöf sýklalyfja sem innihalda kínólón eða flúorókinólón, stundum óháð áhættuþáttum sem þegar eru fyrir hendi.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Síprox

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á strimlinum eða öskjunni á eftir "EXP". Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Síprox inniheldur

- Virka innihaldsefnið er cíprófloxacín. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 500 mg cíprófloxacín (sem cíprófloxacínhýdróklóríð einhýdrat)
- Önnur innihaldsefni eru;
  - *töflukjarni*: örkristallaður sellulósi, krospóvidón, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumstearat
  - *filmuhúð*: hýprómellósa, makrógól 400, títantvíoxíð.

### Lýsing á útliti Síprox og pakkningastærðir

Hvítar eða gulleitar, sporöskjulaga, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á báðum flötum, hliðarskoru, merktar C500 á annarri hliðinni.

Lyfið er fáanlegt í eftirtöldum styrkleikum og pakkningastærðum:

Þynnupakkningar (ál, PVC-plast) og plastglös (HDPE)

10 stk. og 20 stk.

### Markaðsleyfishafi

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

### Framleiðandi

Actavis Ltd.  
BLB015-016  
Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

### Umboðsmaður á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2023.**

### Ráðleggingar/ Til fræðslu

Sýklalyf eru notuð til meðferðar gegn bakteríusýkingum. Þau virka ekki gegn veirusýkingum. Ef lækurinn þinn hefur ávísað sýklalyfi, eru þau ætluð við þeirri sýkingu sem þú ert með núna. Sumar bakteríur geta lifað af eða vaxið þrátt fyrir sýklalyf. Þetta fyrirbæri er kallað ónæmi: sumar sýklalyfjameðferðir verða árangurslausar.



Misnotkun sýklalyfja eykur ónæmi. Stuðlað er að ónæmi bakteríunnar og þar með dregst bati á langinn eða áhrif sýklalyfsins minnka ef ekki er tekið tillit til eftirfarandi atriða:

- skammtastærð
- hve oft á að taka lyfið
- meðferðarlengd.

**Til þess að varðveita virkni lyfis þarftu að:**

- 1 – Notaðu sýklalyf aðeins samkvæmt ráðleggingum læknis.
- 2 – Fara eingöngu eftir ráðleggingum læknis.
- 3 – Ekki endurnota sýklalyf án ráðleggjara frá lækni, jafnvel þótt þú viljir meðhöndla svipuð veikindi.
- 4 – Aldrei gefa sýklalyfið þitt til annarrar manneskju; kannski hentar það ekki gegn hennar/hans veikindum.
- 5 – Skilaðu ónotuðum lyfjum í apótek eftir að meðferð lýkur, til að vera viss um að þeim sé fargað á viðeigandi máta.

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>.