

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Пред да започнете со земање на лекот, прочитајте го упатството внимателно, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан само за Вас. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите несакани ефекти, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете Дел 4.

Што содржи упатството:

1. Што претставува ФЛАПРОКС и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите ФЛАПРОКС
3. Како да го земате/употребувате ФЛАПРОКС
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на ФЛАПРОКС
6. Содржина на пакувањето и други информации

FLAPROX/ ФЛАПРОКС 500 mg филм-обложени таблети

Ciprofloxacin

Активна супстанца: Ципрофлоксацин. Секоја филм-обложена таблета содржи 500 mg ципрофлоксацин (во форма на хидрохлорид).

Експципиенси:

Јадро на таблета: Микрокристална целулоза, пченкарен скроб, кросповидон, натриум кроскармелоза, колоидален силикон диоксид, магнезиум стеарат.

Филм-обвивка: Opadry® White Y1 7000 (Хипромелоза, Титаниум диоксид, Полиетилен гликол).

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:



Ворлд Медицине Илач Санаји Ве Тидарет Аноним Ширкети, Р. Турција – Подружница Скопје

Ул. Црвена Вода бр.7, Скопје, Р. Македонија

Производител:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50, Güneşli, Bağcılar, İstanbul 34212, Турција

1. Што претставува ФЛАПРОКС и за што се употребува

ФЛАПРОКС содржи активна супстанца ципрофлоксацин. Тој претставува антибиотик кој припаѓа на групата на флуорокинолони. Ципрофлоксацинот делува така што ги убива бактериите кои предизвикуваат инфекции. Тој делува само на одредени видови на бактерии.

Возрасни:

Ципрофлоксацинот се употребува кај возрасни за третман на следните бактериски инфекции:

- Инфекции на респираторен тракт
- Долготрајни или повторувачки инфекции на ушите или синусите
- Инфекции на уринарен тракт
- Генитални инфекции кај мажи и жени
- Гастро-интестинални и интра-абдоминални инфекции
- Инфекции на кожа и меко ткиво
- Инфекции на коски и зглобови
- За превенција од инфекции предизвикани од бактеријата *Neisseria meningitidis*
- Изложеност на инхалаторен антракс

Ципрофлоксацинот може да се користи во терапијата кај пациенти со мал број на бели крвни клетки (неутропенија), кои имаат треска за која постои сомневање дека се должи на бактериска инфекција.

Доколку имате тешка инфекција или инфекција која е предизвикана од повеќе видови на бактерии, можеби ќе Ви биде даден дополнителен антибиотски третман, како дополнување на ФЛАПРОКС.

Деца и адолесценти



- Белодробни и бронхијални инфекции кај деца и адолесценти со цистична фиброза
- Комплицирани инфекции на уринарен тракт, вклучително и инфекции кои стигнале до бубрезите (пиелонефритис)
- Изложеност на инхалаторен антракс

ФЛАПРОКС може исто така да се употребува и за други специфични тешки инфекции кај деца и адолесценти, кога лекарот смета дека е неопходно.

2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите ФЛАПРОКС

Не го земајте ФЛАПРОКС:

- Ако сте алергични на активната супстанца, на други кинолонски лекови или на било која од другите состојки на овој лек (наведени погоре)
- Ако земате тизанидин (Видете Дел 2: Други лекови и ФЛАПРОКС)

Доколку не сте сигурни дали да го употребувате ФЛАПРОКС, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Пред да го земете овој лек

Не треба да земате флуорокинолонски/кинолонски антибактериски лекови, вклучително и ФЛАПРОКС, доколку сте имале било каква сериозна несакана реакција во минатото при употреба на кинолони или флуорокинолони. Доколку е ова случај, информирајте го Вашиот лекар што е можно поскоро.

Разговарајте со Вашиот лекар пред да го земете ФЛАПРОКС:

- Ако некогаш сте имале проблем со бубрезите, бидејќи можеби ќе биде потребно прилагодување на терапијата
- Ако страдате од епилепсија или други невролошки состојби
- Ако имате историја на проблеми со тетивите за време на претходни третмани со антибиотици како што е ФЛАПРОКС
- Ако сте дијабетичар, бидејќи кога употребувате ципрофлоксацин може да се зголеми ризикот од појава на хипогликемија.
- Ако имате миастенија гравис (вид на мускулна слабост), бидејќи симптомите можат да се влошат
- Ако имате дијагностицирано зголемување или испакнување на голем крвен сад (аортна аневризма или периферна аневризма на голем крвен сад)
- Ако претходно сте имале епизода на аортна дисекција (кинење на сидот на аортата)
- Ако претходно Ви биле дијагностицирани срцеви валвули кои пропуштаат (регургитација на срцевите валвули)
- Ако имате фамилијарна историја на аортна аневризма или аортна дисекција или вродена болест на срцевите валвули или други ризик фактори или предиспонирачки состојби (на пр. нарушувања на сврзното ткиво, како што е Marfan-ов синдром, или Ehlers-Danlos-ов синдром, Turner-ов синдром, Sjorgen-



ов синдром (воспалителна автоимуна болест), или васкуларни нарушувања како што се Takayasu артеритис, артеритис на циновски клетки, Behcet-ова болест, висок крвен притисок, или веќе постоечка атеросклероза, ревматоиден артритис (болест на зглобовите) или ендокардитис (инфекција на срцето)).

- Ако имате срцеви проблеми. Потребна е претпазливост при употреба на ципрофлоксацин, доколку сте родени со или имате фамилијарна историја на продолжен QT интервал (видено на ЕКГ, електрично снимање на срцето), имате дисбаланс на соли во крвта (особено ниско ниво на калиум или магнезиум во крвта), имате многу бавен срцев ритам (брадикардија), имате слабо срце (срцева инсуфициенција), имате историја на срцев удар (миокарден инфаркт), жена сте или постара личност или земате други лекови кои доведуваат до абнормални ЕКГ промени (Видете Дел 2: Други лекови и ФЛАПРОКС).
- Ако Вие или член на Вашата фамилија имате недостаток на глукоза-6-фосфатдехидрогеназа (G6PD), бидејќи може да дојде до ризик за појава на анемија

За третман на некои генитални инфекции, Вашиот лекар може да Ви препише и други антибиотици како дополние на ципрофлоксацинот. Доколку нема подобрување на симптомите после 3 дена од третманот, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар.

За време на употребата на ФЛАПРОКС

Информирајте го Вашиот лекар веднаш, доколку нешто од следното се појави **додека го употребувате ФЛАПРОКС**. Вашиот лекар ќе одлучи дали е потребно терапијата со ФЛАПРОКС да биде прекината.

- **Силна, ненадејна алергиска реакција** (анафилактичка реакција/шок, ангиоедем). Дури и при првата доза, постои мала шанса за појава на тешка алергиска реакција со следните симптоми: стегане во градите, чувство на вртоглавица, мачнина или несвестица, или појава на вртоглавица при станување. **Доколку ова се случи, престанете со земање на ФЛАПРОКС и контактирајте го Вашиот лекар веднаш.**
- **Долготрајни, оневозможувачки и потенцијално иререверзибилни сериозни несакани ефекти.** Флуорокинолонските/кинолонските антибактериски лекови, вклучително и ФЛАПРОКС, се поврзани со многу ретки, но сериозни несакани ефекти, од кои некои се долготрајни (траат со месеци или години), оневозможувачки и потенцијално иререверзибилни. Тука се вклучени болки во тетивите, мускулите и зглобовите на горните и долните екстремитети, тешкотии во одењето, абнормално чувство, како на пр. чувство на иглички, пецкање, скокоткање, вкочанетост или печење (параестезија), сензорни нарушувања вклучувајќи нарушувања на видот, вкусот и мирисот, како и нарушувања на слухот, депресија, нарушување на меморијата, тежок замор, и тешки нарушувања на спиењето. Доколку Ви се појави некој од овие несакани ефекти после земањето на ФЛАПРОКС, контактирајте го лекарот веднаш пред да продолжите со терапијата. Вие заедно со Вашиот лекар ќе одлучите дали ќе ја продолжите терапијата, земајќи ги во предвид антибиотиците од друга група.
- **Болка и оток во зглобовите и воспаление или кинење (руптура) на тетивите** можат да се појават ретко. Вашиот ризик е зголемен доколку сте постари (над 60 години), сте имале трансплантација на орган, имате проблеми со бубрезите и исто така доколку сте третираны со кортикостероиди. Воспаление и кинење на



тетивите може да се појави дури и за време на првите 48 часа од третманот или во рок од неколку месеци после прекилот на терапијата со ФЛАПРОКС. При првиот знак на болка или воспаление на тетивите (на пр. на глуждот, зглобот на раката, лактот, рамото или коленото), престанете со земање на ФЛАПРОКС, контактирајте го Вашиот лекар и одмарајте ја болната област. Избегнувајте непотребна физичка активност, бидејќи може да го зголеми ризикот од кинење на тетивите.

- Доколку почувствувате **ненадејна, силна болка во стомакот, градите или грбот, кои можат да бидат симптоми на аортна аневризма и дисекција**, веднаш одете во итна медицинска помош. Ризикот за појава на оваа состојба може да биде зголемен доколку сте биле третирани со системски кортикостероиди.
- Доколку почнете да чувствувате **брз почеток на недостаток од воздух**, особено кога сте во лежечка позиција на кревет, или забележите **отекување на глуждовите, стапалата или стомакот, или нов почеток на срцеви палпитации** (чувство на брз или неправилен срцев ритам), треба да го информирате лекарот веднаш.
- Ако страдате од **епилепсија** или некоја друга **невролошка состојба**, како што е церебрална исхемија или удар, може да Ви се појават несакани ефекти поврзани со централниот нервен систем. Доколку се појават напади, престанете со земање на ФЛАПРОКС и контактирајте го Вашиот лекар веднаш.
- Можно е да Ви се појават симптоми на **оштетување на нервите (невропатија)**, како што се болка, печење, трнење, вкочанетост и/или слабост, особено во стапалата и нозете или дланките и рацете. Доколку ова се случи, престанете со земање на ФЛАПРОКС и информирајте го Вашиот лекар веднаш, со цел да се спречи развој на потенцијално иреверзибилна состојба.
- Можно е да Ви се појават **психијатриски реакции** првиот пат кога ќе го земете ФЛАПРОКС. Ако страдате од **депресија** или **психоза**, симптомите може да се влошат додека сте под терапија со ФЛАПРОКС. Во ретки случаи, депресијата или психозата можат да прогредираат до самоубиствени мисли, обиди за самоубиство или извршено самоубиство. Доколку ова се случи, контактирајте го Вашиот лекар веднаш.
- Кинолонските антибиотици можат да предизвикаат **намалување на нивоата на шеќер во крв** под нормалните вредности (хипогликемија), што потенцијално може да доведе до губиток на свест (хипогликемиска кома) во тешки случаи, како и **зголемување на шеќерот во крвта** над нормалните нивоа (хипергликемија) (Видете Дел 4). Ова е важно за луѓето кои имаат дијабетес. Ако страдате од дијабетес, Вашиот шеќер во крвта треба внимателно да се следи.
- Можно е да се појави **дијареа (пролив)** за време на земање на антибиотици, вклучително и ФЛАПРОКС, или дури и неколку недели после прекин на терапијата. Доколку дијареата стане силна или постојана или доколку забележите дека Вашата столица содржи крв или слуз, престанете со земање на ФЛАПРОКС и контактирајте го Вашиот лекар веднаш, бидејќи оваа состојба може да биде животозагрозувачка. Не земајте лекови кои ја прекинуваат или ја забавуваат работата на цревата.
- Ако Вашиот **вид стане нарушен** или на било кој начин имате проблеми со очите, веднаш консултирајте се со очен специјалист.
- Ако Вашата кожа стане **почувствителна на сончева светлина или ултравиолетова (УВ) светлина** додека го земате ФЛАПРОКС. Избегнувајте



изложување на силна сончева светлина, или вештачка УВ светлина, како што е солариум.

- Доколку треба да Ви земат **примероци од крв или урина**, информирајте го лекарот или лабораторискиот персонал дека земате ФЛАПРОКС.
- Ако имате **бубрежни проблеми**, кажете му на лекарот, бидејќи е можно да биде потребно подесување на дозата за Вас.
- ФЛАПРОКС може да предизвика **оштетување на црниот дроб**. Ако забележите некои симптоми како на пр. губење на апетитот, жолтица (пожолтување на кожата), темно обоена урина, чешање, или осетливост на stomакот, контактирајте го Вашиот лекар веднаш.
- ФЛАПРОКС може да предизвика намалување на бројот на белите крвни клетки и Вашата **отпорност кон инфекции може да биде намалена**. Доколку Ви се појави инфекција со симптоми како треска и сериозно влошување на општата состојба, или треска со симптоми на локална инфекција, како што се суво грло/фарингс/уста или уринарни проблеми, потребно е да го посетите Вашиот лекар веднаш. Ќе Ви бидат направени тестови на крвта за проверка на можно намалување на белите крвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да го информирате Вашиот лекар дека го земате овој лек.

Доколку било кое од овие предупредувања се однесува на Вас, дури и во било кој период од минатото, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар.

Други лекови и ФЛАПРОКС

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале, или можеби ќе земете било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Не го земајте ФЛАПРОКС истовремено со тизанидин, бидејќи може да дојде до појава на несакани ефекти како што се низок крвен притисок и поспаност (Видете Дел 2 Не го земајте ФЛАПРОКС). За следните лекови е познато дека имаат интеракција со ФЛАПРОКС во Вашето тело. Земањето на ФЛАПРОКС заедно со овие лекови може да влијае врз терапевтскиот ефект на тие лекови. Тоа исто така може да ја зголеми можноста од појава на несакани ефекти.

Информирајте го Вашиот лекар ако земате:

- Антагонисти на Витамин К (на пр. варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флуиндион) или други орални антикоагуланси (за спречување на згрутчувањето на крвта)
- Пробенецид (за гихт)
- Метотрексат (за одредени типови на канцер, псоријаза, ревматоиден артритис)
- Теофилин (за проблеми со дишењето)
- Тизанидин (за мускулен спазам при мултипла склероза)
- Оланзапин (антипсихотик)
- Клозапин (антипсихотик)
- Ропинирол (за Паркинсонова болест)
- Фенитоин (за епилепсија)



- Метоклопрамид (за гадење и повраќање)
- Циклоспорин (за кожни проблеми, ревматоиден артритис и при трансплантација на органи)
- Други лекови кои можат да го изменат Вашиот срцев ритам: лекови кои припаѓаат на групата на антиаритмици (на пр. кинидин, хидрокинидин, дисопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), трициклични антидепресиви, некои антимикробни агенси (кои припаѓаат на групата на макролиди)
- Золпидем (за нарушувања на сонот)

ФЛАПРОКС може да ги **зголеми** нивоата на следните лекови во Вашата крв:

- Пнетоксифилин (за циркулаторни нарушувања)
- Кофеин
- Дулоксетин (за депресија, оштетување на нервите при дијабетес или инкотиненција)
- Лидокаин (за срцеви состојби или анестетичка употреба)
- Силденафил (на пр. за еректилна дисфункција)
- Агомелатин (за депресија)

Некои лекови го **намалуваат** ефектот на ФЛАПРОКС. Информирајте го Вашиот лекар ако земате или планирате да земете:

- Антациди
- Омепразол
- Минерални суплементи
- Сукралфат
- Полимерен врзувач на фосфати (на пр. севеламер или лантан карбонат)
- Лекови или суплементи кои содржат калциум, магнезиум, алуминиум или железо.

Ако земањето на овие препарати е неопходно, земете го ФЛАПРОКС околу два часа пред нив или не порано од четири часа после нив.

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Земање/употребување на ФЛАПРОКС со храна и со напиток

Освен ако не го земате ФЛАПРОКС за време на оброк, не јадете или не пијте било какви млечни производи (како што се млеко или јогурт) или пијалоци со додаден калциум додека ги земате таблетите, бидејќи овие производи можат да влијаат врз апсорпцијата на активната супстанца на лекот.

Бременост и доене

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.



Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употреба на овој лек.

Се препорачува да се избегнува употребата на ФЛАПРОКС за време на бременост.

Не го земајте ФЛАПРОКС за време на доење бидејќи ципрофлоксацинот се излучува во мајчиното млеко и може да биде штетен за Вашето дете.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

ФЛАПРОКС може да ги забави Вашите реакции. Можат да се појават некои невролошки несакани настани. Така, погрижете се дека знаете како реагираете на ФЛАПРОКС пред да возите моторно возило или ракувате со машини. Доколку се сомневате, разговарајте со Вашиот лекар.

3. Како да го земате/употребувате ФЛАПРОКС

Вашиот лекар ќе Ви објасни точно колку ФЛАПРОКС треба да земате, колку често и колку долго. Ова ќе зависи од типот на инфекцијата која ја имате и од нејзината сериозност.

Информирајте го лекарот ако имате бубрежни проблеми, бидејќи Вашата доза можеби ќе треба да се прилагоди.

Терапијата вообичаено трае од 5 до 21 дена, меѓутоа може да трае и подолго доколку имате тешка инфекција.

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

- a) Голтнете ја таблетата со доволна количина на течност. Не ги цвакајте таблетите, бидејќи имаат непријатен вкус.
- b) Обидете се да ги земате таблетите во исто време секој ден.
- c) Можете да ги земате таблетите за време на оброци или помеѓу оброци. Калциумот кој се содржи во состав на оброкот нема сериозно да влијае на апсорпцијата. Сепак, **не земајте ФЛАПРОКС** таблети заедно со млечни производи, како што се млеко или јогурт, или заедно со збогатени овошни сокови (на пр. сок од портокал збогатен со калциум). Запомнете да пиете многу течности додека го земате овој лек.

Ако имате впечаток дека ефектот на ФЛАПРОКС е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од ФЛАПРОКС отколку што треба:

Ако Вие или некој друг сте земале/употребиле поголема доза од ФЛАПРОКС отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со лекар или да побарате медицинска помош. Доколку е возможно, земете го пакувањето од лекот со Вас за да го покажете на лекарот.



Ако сте заборавиле да го земете/употребите ФЛАПРОКС

Земете ја вообичаената доза веднаш штом се сетите, а потоа продолжете како што Ви е препишано. Меѓутоа, ако се приближува времето за следната доза, не ја земајте пропуштената доза, туку продолжете со следната, како и вообичаено.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Погрижете се да ја завршите терапијата до крај.

Доколку престанете да користите ФЛАПРОКС

Важно е да ја **завршите терапијата до крај**, дури и доколку почнувате да се чувствувате подобро после неколку денови. Ако престанете со употреба на овој лек прерано, Вашата инфекција може да не биде комплетно излечена, и симптомите на инфекцијата да се вратат или да се влошат. Исто така, можете да развиете резистенција (отпорност) кон антибиотици.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, ФЛАПРОКС може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Следниот дел од ова упатство ги содржи најсериозните несакани ефекти, кои можете сами да ги препознаете:

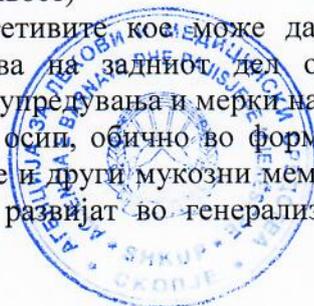
Престанете со земање на ФЛАПРОКС и контактирајте го Вашиот лекар веднаш, со цел да се разгледа можноста за друга антибиотска терапија, доколку забележите некој од следните сериозни несакани ефекти:

Ретки (можат да се појават кај најмногу 1 од 1.000 луѓе)

- Напади (Видете Дел 2 Предупредувања и мерки на претпазливост)

Многу ретки (можат да се појават кај најмногу 1 од 10.000 луѓе)

- Силно изразена, ненадејна алергиска реакција со симптоми како што се стегане во градите, чувство на вртоглавица, малаксаност или губење на свест, или појава на вртоглавица при стоење (анафилактичка реакција/шок) (Видете Дел 2 Предупредувања и мерки на претпазливост)
- Мускулна слабост, воспаление на тетивите, кое може да доведе до нивно кинење, особено на големата тетива на задниот дел од скочниот зглоб (Ахилеова тетива) (Видете Дел 2 Предупредувања и мерки на претпазливост)
- Сериозна животозагрозувачки кожен осип, обично во форма на блистери или чиреви во устата, грлото, носот, очите и други мукозни мембрани, како што се гениталиите, кои што можат да се развијат во генерализирано блистирање



(уртикарија) или лупење на кожата (Стивен-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза).

Непознато (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци)

- Необично чувство на болка, печење, боцкање, вкочанетост или мускулна слабост во екстремитетите (невропатија) (Видете Дел 2 Предупредувања и мерки на претпазливост)
- Реакција на лекот која предизвикува осип, треска, воспаление на внатрешните органи, хематолошки абнормалности и ситемска болест (DRESS – Реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми, AGEP – Акутна генерализирана егзантематозна пустулоза).

Други несакани ефекти кои се забележани за време на терапијата со ФЛАПРОКС се наведени подолу по редослед на опаѓачка фреквенција:

Чести (можат да се појават кај најмногу 1 од 10 луѓе)

- Гадење, дијареа (пролив)
- Болка во зглобовите и воспаление на зглобовите кај деца

Невообичаени (можат да се појават кај најмногу 1 од 100 луѓе)

- Болка во зглобовите кај возрасни
- Габични суперинфекции
- Високи концентрации на еозинофили (вид на бели крвни клетки)
- Намален апетит
- Хиперактивност или агитација
- Главоболка, вртоглавица, проблеми со спиењето, или нарушувања на вкусот
- Повраќање, стомачна болка, дигестивни проблеми како што се вознемирен стомак (индигестија/горушица), или гасови
- Зголемени количини на одредени супстанции во крвта (трансаминази и/или билирубин)
- Осип, јадеж, или уртикарија
- Намалена функција на бубрезите
- Болки во мускулите и коските, малаксаност (астенија), или треска
- Зголемување на алкална фосфатаза во крвта (супстанца која се наоѓа во крвта)

Ретки (можат да се појават кај најмногу 1 од 1.000 луѓе)

- Мускулна болка, воспаление на зглобовите, зголемен мускулен тонус и грчеви
- Воспаление на цревата (колитис), поврзано со употреба на антибиотици (може да биде фатално во многу ретки случаи) (Видете Дел 2 Предупредувања и мерки на претпазливост)
- Промени во бројот на крвни клетки (леукопенија, леукоцитоза, неутропенија, анемија), зголемени или намалени количини на факторот за згрутчување на крвта (тромбоцити)
- Алергиска реакција, оток (едем), или брзо отекување на кожата и мукозните мембрани (ангиоедем) (Видете Дел 2 Предупредувања и мерки на претпазливост)



- Покачен шеќер во крвта (хипергликемија)
- Намален шеќер во крвта (хипогликемија) (Видете Дел 2 Предупредувања и мерки на претпазливост)
- Конфузија, дисориентација, реакции на анксиозност, чудни сонисхта, депресија (која потенцијално може да доведе до самоубиствени мисли, самоубиствени обиди, или извршени самоубиства) (Видете Дел 2 Предупредувања и мерки на претпазливост), или халуцинации
- Чувство на пецкање и иглички, необична осетливост на стимули на сетилата, намалена чувствителност на кожата, тремор, или вртоглавица
- Проблеми со видот вклучувајќи двојно гледање) (Видете Дел 2 Предупредувања и мерки на претпазливост)
- Тинитус, загуба на слухот, нарушен слух
- Забрзан срцев ритам (тахикардија)
- Проширување на крвните садови (вазодилатација), низок крвен притисок, или губење на свест
- Недостаток на здив, вклучително и астматични симптоми
- Нарушувања на црниот дроб, жолтица (холестатичен иктерус), или хепатитис
- Чувствителност на светлина) (Видете Дел 2 Предупредувања и мерки на претпазливост)
- Бубрежна инсуфициенција, појава на крв или кристали во урината, воспаление на уринарен тракт
- Задршка на течности или прекумерно потење
- Зголемени нивоа на ензимот амилаза

Многу ретки (можат да се појават кај најмногу 1 од 10.000 луѓе)

- Намален број на посебен вид на црвени крвни клетки (хемолитична анемија); опасен пад на вид на бели крвни клетки (агранулоцитоза) (Видете Дел 2 Предупредувања и мерки на претпазливост); намален број на црвени и бели крвни клетки и тромбоцити (панцитопенија), која може да биде фатална; депресија на коскена срцевина, која исто така може да биде фатална
- Алергиска реакција наречена реакција на серумска болест (Видете Дел 2 Предупредувања и мерки на претпазливост)
- Ментални нарушувања (психотични реакции кои потенцијално можат да доведат до самоубиствени мисли, самоубиствени обиди, или извршени самоубиства) (Видете Дел 2 Предупредувања и мерки на претпазливост)
- Мигрена, нарушена координација, нестабилно одење (нарушување во одот), нарушување на осетот за мирис (олфакторни нарушувања), притисок во мозокот (интракранијален притисок и псевдотумор на мозокот)
- Визуелни искривувања на боите
- Воспаление на сидот на крвните садови (васкулитис)
- Панкреатитис
- Изумирање на клетките на црниот дроб (некроза на црн дроб), која многу ретко може да доведе до животозагрозувачка инсуфициенција на црниот дроб (Видете Дел 2 Предупредувања и мерки на претпазливост)
- Мали, точкести крварења под кожата (петехии); одредени кожни ерупции или осипи
- Влошување на симптомите на миастенија гравис (Видете Дел 2 Предупредувања и мерки на претпазливост)



Непознато (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци)

- Синдром кој е поврзан со нарушено излучување на водата и ниски нивоа на натриум (SIADH)
- Чувство на зголемена екситација (манија) или чувство на голем оптимизам и прекумерна активност (хипоманија)
- Абнормално брз срцев ритам, животозагрозувачки неправилен срцев ритам, промени во срцевиот ритам (наречено „продолжување на QT интервалот“, кој се гледа на ЕКГ, електрична активност на срцето)
- Влијание врз згрутчувањето на крвта (кај пациенти кои се третирани со антагонисти на Витамин К)
- Губење на свест заради сериозно намалување на нивоата на шеќер во крвта (хипогликемиска кома). Видете Дел 2.

Многу ретки случаи на долготрајни (со месеци или години) или трајни несакани реакции на лекот, како што се воспаление на тетивите, руптура на тетивите, болка во зглобовите, болка во екстремитетите, тешкотии во одењето, абнормални сензации како на пр. чувство на иглички, пецкање, скокоткање, печење, вкочанетост или болка (невропатија), депресија, замор, нарушувања на сонот, нарушувања на меморијата, како и нарушувања на слухот, видот, вкусот и мирисот, биле поврзани со употребата на кинолонски или флуорокинолонски антибиотици, во некои случаи независно од претходно постоечките ризик фактори.

Случаи на зголемување и ослабување на зидот на аортата или кинење на зидот на аортата (аневризми и дисекции), кои можат да доведат до кинење и можат да бидат фатални, како и случаи на пропуштање на срцевите валвули биле пријавени кај пациенти кои примале флуорокинолони. Видете исто така Дел 2.

Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно или приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријава на можни несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции после добивањето на одобрение за пуштање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик / корист за лекот. Несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на ФЛАПРОКС



Овој лек чувајте го на места вон поглед и дофат на деца.

Не го употребувајте после датумот на истекот на рокот на употреба кој е назначен на блистерот и на надворешното картонско пакување после EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува на собна температура под 25°C во оригиналното пакување.

Не фрлајте лекови преку отпадна вода или куќен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да исфрлите лекови кои веќе не ги користите. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Како изгледа ФЛАПРОКС и содржина на пакувањето

ФЛАПРОКС се бели, кружни, од едната страна поделени, биконвексни филм-обложени таблети. Доаѓаат во картонско пакување составено од блистер кое содржи 10 филм-обложени таблети.

Начин на издавање на лекот:

Лекот се издава само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Ноември 2021

Број на одобрието за ставање на лекот во промет:

11-2064/1 од 23.02.2021

