

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Флапрокс 500 mg филмирани таблетки
Flaprox 500 mg film-coated tablets

ципрофлоксацин (като хидрохлорид)
ciprofloxacin (as hydrochloride)

Дата: 31.05.2024

Публичен оценъчен доклад - резюме

Флапрокс 500 mg филмирани таблетки
Flaprox 500 mg film-coated tablets

ципрофлоксацин (като хидрохлорид)
ciprofloxacin (as hydrochloride)

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарственият продукт Флапрокс 500 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Флапрокс 500 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Флапрокс 500 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Флапрокс 500 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Ciprobay 500 mg, filmtablette** (Bayer Vital GmbH, Germany).

Флапрокс е антибиотик от групата на флуорохинолоните и съдържа активното вещество цiproфлoксацин. Цiproфлoксацин действа като унищожават бактериите, които са причинили инфекциите. Действа само на определени щамове бактерии.

Възрастни

Флапрокс се използва при възрастни за лечение на следните бактериални инфекции:

- инфекции на дихателните пътища;
- продължителни или повтарящи се инфекции на ушите или синусите;
- инфекции на пикочните пътища;
- инфекции на гениталиите при мъже и жени;
- инфекции на стомашно-чревния тракт и коремни инфекции;
- инфекции на кожата и меките тъкани;
- инфекции на костите и ставите;
- за лечение на инфекции при пациенти с много нисък брой левкоцити в кръвта (тежка неутропения);
- за профилактика на инфекции при пациенти с много нисък брой левкоцити в кръвта (тежка неутропения);
- профилактика на инфекции с *Neisseria meningitidis*;
- вдишване на антраксни спори.

Цiproфлoксацин може да се използва при пациенти с нисък брой на белите кръвни клетки (неутропения), които имат повишена температура, за която се подозира, че е причинена от бактериална инфекция.

Ако страдате от тежка инфекция или от инфекция, причинена от повече от един вид бактерии, може да Ви бъде дадено допълнително антибиотично лечение освен Флапрокс.

Деца и юноши

Флапрокс се използва при деца и юноши под медицинското наблюдение на специалист

за лечение на следните бактериални инфекции:

- белодробни и бронхиални инфекции при деца и юноши, страдащи от кистозна фиброза;
- усложнени инфекции на пикочните пътища, включително инфекции, които са достигнали до бъбреците (пиелонефрит);
- вдишване на антраксни спори.

Флапрокс може да се използва също за лечение на други специфични тежки инфекции при деца и юноши, когато Вашият лекар прецени това за необходимо.

Как действа Флапрокс 500 mg филмирани таблетки?

Бактерицидният ефект на ципрофлоксацин, като флуорохинолоново антибактериално средство, се осъществява чрез инхибиране на двата типа топоизомераза II (ДНК-гираза) и топоизомераза IV, които са необходими за репликацията, транскрипцията, регарирането и рекомбинацията на бактериалната ДНК.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Флапрокс 500 mg филмирани таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Флапрокс 500 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Флапрокс 500 mg е филмирана таблетка.

Вашият лекар ще Ви обясни колко точно Флапрокс трябва да приемате и колко често и за колко време. Това зависи от вида на инфекцията и тежестта ѝ. Дозата може да варира между 1 таблетка на 24 часа до 3 таблетки на всеки 12 часа.

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от бъбречни проблеми, понеже те могат да наложат корекция на дозата.

Обикновено лечението продължава от 5 до 21 дни, но може и да е по-дълго при тежки инфекции.

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни по колко таблетки да приемате и как да приемате Флапрокс, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

а. Поглъщайте таблетките с много течност. Не ги дъвчете, понеже вкусът им не е приятен.

б. Опитайте се да приемате таблетките приблизително по едно и също време всеки ден.

в. Можете да приемате таблетките при редовните приеми на храна или помежду им. Калций, който е нормална част от храната, няма да повлияе сериозно приема им. Не приемайте таблетките с млечни продукти като прясно или кисело мляко или с обогатени плодови сокове (напр. обогатен на калций портокалов сок).

Не забравяйте да пиете много течности при приема на това лекарство.

Ако сте приели повече от необходимата доза Флапрокс

Ако сте приели повече от предписаната Ви доза, потърсете незабавно медицинска помощ. Ако е възможно, вземете таблетките или опаковката им с Вас, за да я покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете Флапрокс

Приемете нормалната доза веднага щом е възможно и след това продължете по предписаната схема. Ако обаче почти е станало време за приемане на следващата доза, не приемайте пропуснатата доза и продължете по схемата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Непременно завършете целия курс на лечение.

Ако сте спрели приема на Флапрокс

Важно е да завършите курса на лечение, дори ако след няколко дена вече сте се почувствали по-добре. Ако престанете да приемате лекарството прекалено рано, е възможно инфекцията Ви да не е напълно излекувана и симптомите ѝ да се появят отново или да се влошат. Възможно е да развиете резистентност към антибиотика.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Флапрокс, ако сте:

- алергични (свръхчувствителни) към активното вещество, към други хинолонови лекарства или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).
- приемате тизанидин (вж. точка 2: Други лекарства и Флапрокс).

Предупреждения и предпазни мерки

Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Флапрокс, ако сте имали някаква сериозна нежелана реакция в миналото, когато сте приемали хинолони или флуорохинолони. В такъв случай трябва да информирате Вашия лекар възможно най-скоро.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Флапрокс, ако:

- някога сте имали проблеми с бъбреците, защото Вашето лечение може да се наложи да бъде коригирано.
- страдате от епилепсия или други неврологични заболявания.
- имате анамнеза за проблеми със сухожилията по време на предходно лечение с антибиотици като Флапрокс.
- сте диабетик, защото може да сте изложени на риск от хипогликемия след прием на ципрофлоксацин.
- имате миастения гравис (вид мускулна слабост), защото симптомите може да се обострят.
- имате анамнеза за нарушена сърдечна дейност (аритмии).
- имате сърдечни проблеми. Необходимо е повишено внимание при употребата на ципрофлоксацин, ако сте родени с или имате фамилна анамнеза за удължен QT интервал (видим на ЕКГ, електрически запис на сърцето), имате солеви дисбаланс в кръвта (особено ниски нива на калий или магнезий в кръвта), имате много бавен сърдечен ритъм (наричан „брадикардия“), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), имате анамнеза за сърдечен удар (миокарден инфаркт), ако сте от женски пол или сте в старческа възраст, или приемате други лекарства, които предизвикват абнормни ЕКГ промени (вж. точка 2: „Други лекарства и Флапрокс“).
- е известно, че имате или член на вашето семейство има дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (Г6ФД), тъй като може да сте изложени на риск от анемия след прием на ципрофлоксацин.

За лечението на някои инфекции на гениталния тракт Вашият лекар може да Ви

предпише друг антибиотик в допълнение към ципрофлоксацин. Ако няма подобрение на симптомите след 3 дни лечение, моля обърнете се към Вашия лекар.

Докато приемате Флапрокс

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако при Вас се прояви някой от следните симптоми по време **на приема на Флапрокс**. Вашият лекар ще реши дали лечението с Флапрокс трябва да бъде преустановено.

Тежка, внезапна алергична реакция (анафилактична реакция/шок, ангиоедем). Още с приема на първата доза има малка вероятност при Вас да се развие тежка алергична реакция със следните симптоми: стягане в гърдите, усещане за замаяност, прилошаване или припадане или замайване, когато се изправяте. **Ако това се случи, спрете приема на Флапрокс и незабавно уведомете Вашия лекар.**

Болки и отоци по ставите и възпаление на сухожилие могат понякога да се проявят, особено ако сте в старческа възраст и сте на лечение също с кортикостероиди. Възпаление и разкъсвания на сухожилие могат да се проявят дори в рамките на 48 часа от началото на лечението или до няколко месеца след преустановяването на терапията с Флапрокс. При първите признаци на болка или възпаление, спрете приема на Флапрокс и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска за разкъсване на сухожилие.

Ако страдате от **епилепсия** или други **неврологични заболявания** като церебрална исхемия или инсулт, е възможно да получите нежелани реакции, свързани с централната нервна система. Ако това се случи, спрете приема на Флапрокс и незабавно уведомете Вашия лекар.

Първият път, когато приемате Флапрокс, е възможно да получите **психични реакции**. Ако страдате от депресия или психоза, възможно е Вашите симптоми да се влошат по време на лечението с Флапрокс. В редки случаи депресията или психозата могат да прогресират до мисли за самоубийство, опити за самоубийство или извършване на самоубийство. Ако това се случи, спрете приема на Флапрокс и незабавно уведомете Вашия лекар.

Могат да се появят симптоми на невропатия, като болка, парене, изтръпване, вкочаненост и/или слабост. Ако това се случи, спрете приема на Флапрокс и незабавно уведомете Вашия лекар.

Съобщава се за хипогликемия, най често при диабетици, особено в старческа възраст. Ако това се случи, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Възможно е да се развие **диария** по време на прием на антибиотици, включително Флапрокс, или дори няколко седмици след като сте спрели приема им. Ако тя стане тежка или много продължителна или ако забележите, че изпражненията Ви съдържат кръв или слуз, веднага спрете приема на Флапрокс, понеже това състояние може да е животозастрашаващо. Не приемайте лекарства, които спират или забавят перисталтиката, и се свържете с Вашия лекар.

Информирайте лекаря или лаборантите, че приемате Флапрокс, ако ще Ви вземат проби от кръв или урина.

Ако страдате от проблеми с бъбреците, говорете с Вашия лекар, тъй като може да е необходимо дозата Ви да се коригира.

Флапрокс може да причини увреждане на черния дроб. Ако забележите симптоми като загуба на апетит, жълтеница (кожата добива жълтеникав оттенък), потъмняване на

урината, сърбеж или болезненост на корема, спрете приема на Флапрокс и се свържете незабавно с Вашия лекар.

Ципрофлоксацин може да причини намаляване броя на белите кръвни клетки и защитата на Вашия организъм може да отслабне. Ако имате инфекция със симптоми като понижена температура и сериозно влошаване на Вашето общо състояние, или повишена температура със симптоми на локална инфекция, като възпалено гърло/фаринкс/уста или проблеми с пикочните пътища, трябва веднага да посетите Вашия лекар. Изследването на кръвната картина ще установи възможното намаляване на броя на белите кръвни (агранулоцитоза). Важно е да информирате Вашия лекар за лекарството.

Когато приемате Флапрокс, кожата Ви става по-чувствителна на слънчева светлина или на ултравиолетови (УВ) лъчи. Избягвайте да се излагате на прекалено силно слънце или изкуствени източници на УВ светлина, като солариуми.

Други лекарства и Флапрокс

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте Флапрокс заедно с тизанидин, понеже това може да доведе до нежелани реакции като ниско кръвно налягане и сънливост (вж. "Не приемайте Флапрокс"). Известно е, че следните лекарства взаимодействат в тялото Ви. Ако приемате Флапрокс едновременно с тези лекарства, е възможно той да промени терапевтичните им ефекти. Също така той може да увеличи вероятността от проява на нежеланите им ефекти.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- антагонисти на витамин К (напр. варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флуиндион) или други перорални антикоагуланти (за разреждане на кръвта);
- пробеницид (за подагра);
- метотрексат (за някои видове рак, псориазис, ревматоиден артрит);
- теофилин (за дихателни проблеми);
- тизанидин (за мускулна еластичност при множествена склероза);
- оланзапин (антипсихотик);
- клозапин (антипсихотик);
- ропинирол (за болест на Паркинсон);
- фенитоин (за епилепсия);
- метоклопрамид (за гадене и повръщане);
- циклоспорин (за кожни състояния, ревматоиден артрит или при органна трансплантация);
- други лекарства, които могат да променят Вашия сърдечен ритъм; лекарства, които принадлежат към групата на антиаритмичните средства (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), трициклични антидепресанти някои антимикробни средства (които принадлежат към групата на макролидите), някои антипсихотици.

Флапрокс може да повиши нивата на следните лекарства в кръвта Ви:

- пентоксифилин (за циркулаторни нарушения);
- кофеин;
- дулоксетин (за депресия, диабетно увреждане на нервите или инконтиненция);
- лидокаин (за нарушен сърдечен ритъм или анестетична употреба);
- силденафил (напр. за еректилна дисфункция);

Някои лекарства намаляват ефекта на Флапрокс. Информирайте Вашия лекар ако приемате или искате да приемате:

- антиацидни средства;
- омепразол;
- минерални добавки;
- сукралфат;
- фосфат-свързващ полимер (напр. севеламер или лантанов карбонат);
- лекарства или добавки, съдържащи калций, магнезий, алуминий или желязо.

Ако тези продукти са важни за Вас, приемайте около 2 часа преди или не по-рано от 4 часа след тях.

Флапрокс с храна, напитки и алкохол

Ако приемате Флапрокс по време на редовното хранене, не яжте и не пийте никакви млечни продукти (като прясно или кисело мляко) или напитки с добавка на калций, когато приемате таблетките, понеже те могат да повлияят абсорбцията на активната съставка.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате това лекарство. За предпочитане е да се избягва използването на Флапрокс по време на бременност.

Да не се приема по време на кърмене, защото ципрофлоксацин се екскретира в кърмата и може да навреди на Вашето дете.

Шофиране и работа с машини

Флапрокс може да намали вниманието Ви. Някои неврологични нежелани реакции могат да се проявят. Затова проверете как реагирате на Флапрокс преди да шофирате превозни средства или да работите с машини. При съмнение се консултирайте с Вашия лекар.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарствените продукти се отпускат по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Флапрокс 500 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Флапрокс 500 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Флапрокс 500 mg филмирани таблетки?

Тъй като Флапрокс 500 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в листовката за пациента нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Чести нежелани реакции (между 1 и 10 на всеки 100 пациенти могат да ги получат):

- гадене, диария;
- болки в ставите при деца.

Нечести нежелани реакции (между 1 и 10 на всеки 1000 пациенти могат да ги получат):

- гъбичкови суперинфекции;
- високи стойности на еозинофили (вид бели кръвни клетки);
- намален апетит (анорексия);
- свръхактивност или възбуда;
- главоболие, замаяност, проблеми със съня или нарушения на вкусовите усещания;
- повръщане, болки в стомаха, проблеми с храносмилането, като стомашно разстройство (нарушено храносмилане/киселини) или чревни газове;
- повишено ниво на някои вещества в кръвта (трансаминази и/или билирубин);
- обрив, сърбеж или уртикария;
- болки в ставите при възрастни;
- увредена бъбречна функция;
- болки в мускулите и костите, неразположение (астения) или повишена температура повишаване на алкалната фосфатаза в кръвта (вещество в кръвта).

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Флапрокс 500 mg филмирани таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Флапрокс 500 mg филмирани таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Флапрокс 500 mg филмирани таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и прегледани непрекъснато.

Друга информация за Флапрокс 500 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 29.05.2024 г.

Притежател на разрешението за употреба е Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствените продукти (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Флапрокс 500 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.