

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή χρήστη**Ladinin 2mg/mL διάλυμα για έγχυση**
Σιπροφλοξασίνη

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

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το Ladinin περιέχει τη δραστική ουσία σιπροφλοξασίνη. Είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει, στην οικογένεια των φθοροκινολονών. Η σιπροφλοξασίνη δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Δρα μόνο με ειδικά στελέχη βακτηρίων.

Ενήλικες

Το Ladinin χρησιμοποιείται σε ενήλικους για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις του αναπνευστικού
- μακροχρόνιες ή επανεμφανιζόμενες λοιμώξεις των αυτιών ή των παραρινικών κοιλοτήτων
- λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- λοιμώξεις των γεννητικών οδών στους άνδρες και στις γυναίκες
- λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

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

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

Παιδιά και έφηβοι

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

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

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ladinin

Μην πάρετε το Ladinin:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σιπροφλοξασίνη, σε άλλα φάρμακα κινολόνης ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν παίρνετε τιζανιδίνη (βλ. παράγραφο 2. Άλλα φάρμακα και Ladinin)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Ladinin

- εάν είχατε ποτέ προβλήματα με τους νεφρούς σας, διότι η θεραπεία σας μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή
- εάν πάσχετε από επιληψία ή άλλες νευρολογικές διαταραχές
- εάν έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους τένοντες κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με αντιβιοτικά όπως το Ladinin
- εάν είστε διαβητικοί διότι μπορεί να παρουσιάσετε κίνδυνο υπογλυκαιμίας με τη σιπροφλοξασίνη
- εάν έχετε βαρεία μυασθένεια (τύπος μυϊκής αδυναμίας) διότι τα συμπτώματα μπορεί να επιδεινωθούν
- εάν έχετε καρδιακά προβλήματα. Θα πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε τη σιπροφλοξασίνη, εάν γεννηθήκατε με παρατεταμένο διάστημα QT ή έχετε οικογενειακό ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT (όπως διαπιστώνεται στο ΕΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς), έχετε ανισορροπία αλάτων στο αίμα (ειδικότερα χαμηλό επίπεδο καλίου ή μαγνησίου στο αίμα), έχετε πολύ αργό καρδιακό ρυθμό (που ονομάζεται «βραδυκαρδία»), έχετε αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια), έχετε ιστορικό καρδιακής προσβολής (έμφραγμα του μυοκαρδίου), είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος ή παίρνετε άλλα φάρμακα που οδηγούν σε ασυνήθη αλλαγή του ΗΚΓ (βλέπε παράγραφο Άλλα φάρμακα και Ladinin).
- Εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας είναι γνωστό ότι έχει έλλειψη αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G6PD), καθώς μπορεί να παρουσιάσετε κάποιο κίνδυνο αναιμίας με τη σιπροφλοξασίνη.

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

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ladinin

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

- **Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση** (αναφυλακτική αντίδραση/σοκ, αγγειοοίδημα). Ακόμα και με την πρώτη δόση, υπάρχει το σπάνιο ενδεχόμενο να εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση με τα ακόλουθα συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτία ή λιποθυμία, ή ζάλη όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση. **Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, διότι η χορήγηση του Ladinin θα πρέπει να διακοπεί.**
- **Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και τενοντίτιδα** μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακά, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος/η και λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Μπορεί να προκύψει φλεγμονή και ρήξη των τενόντων ακόμα και μέσα σε 48 ώρες από την έναρξη της θεραπείας ή ακόμα και μέχρι πολλούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με σιπροφλοξασίνη. Με το πρώτο σημείο οποιουδήποτε πόνου ή φλεγμονής, το Ladinin θα πρέπει να διακοπεί, να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας και να ξεκουράσετε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης των τενόντων.
- Εάν πάσχετε από **επιληψία** ή άλλες **νευρολογικές διαταραχές** όπως εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλικό επεισόδιο, μπορεί να εμφανίσετε παρενέργειες που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε το Ladinin και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
- Μπορεί να βιώσετε συμπτώματα νευροπάθειας όπως πόνο, καύσο, μυρμήγκιασμα, μούδιασμα και/ή αδυναμία. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Lanidin και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **ψυχιατρικές αντιδράσεις** μετά την πρώτη χορήγηση της σιπροφλοξασίνης. Εάν πάσχετε από **κατάθλιψη** ή **ψύχωση**, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ladinin. Σε σπάνιες περιπτώσεις η κατάθλιψη ή η ψύχωση μπορεί να οδηγήσουν σε αυτοκτονικές σκέψεις, απόπειρες αυτοκτονίας ή αυτοκτονία. Εάν αυτό συμβεί, και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
-
- Έχει αναφερθεί **υπογλυκαιμία** συχνότερα σε διαβητικούς ασθενείς, ιδιαιτέρως σε ηλικιωμένο πληθυσμό. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
- **Διάρροια** είναι πιθανό να εμφανιστεί ενόσω παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου του Ladinin, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες αφού σταματήσετε τη χρήση τους. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη, ή εάν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Η θεραπεία με Ladinin θα πρέπει να διακοπεί αμέσως, διότι η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Μην πάρετε φάρμακα που διακόπτουν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου.
- Εάν επηρεαστεί η **όρασή σας** ή εάν τα μάτια σας φαίνεται να επηρεάζονται διαφορετικά, συμβουλευτείτε αμέσως έναν οφθαλμίατρο.

- Το δέρμα σας γίνεται περισσότερο ευαίσθητο στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη (UV) ακτινοβολία όταν βρίσκεστε υπό θεραπεία με το Ladinin. Αποφύγετε την έκθεση σε έντονο ηλιακό φως ή τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, όπως τεχνητό μαύρισμα
- Γνωστοποιήστε στο γιατρό σας ή στο εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε Ladinin εάν πρέπει να δώσετε δείγμα **αίματος ή ούρων**.
- Το Ladinin μπορεί να προκαλέσει **ηπατική βλάβη**. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως απώλεια όρεξης, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
- Το Ladinin μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και η **αντίστασή σας στις λοιμώξεις μπορεί να είναι μειωμένη**. Εάν εμφανίσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασής σας, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως πόνος στο λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή ουρολογικά προβλήματα, πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας. Θα κάνετε εξέταση αίματος για να ελεγχθεί ενδεχόμενη μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας (ακοκκιοκυττάρωση). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας.

•

Άλλα φάρμακα και Ladinin

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μη χρησιμοποιείτε το Ladinin μαζί με τιζανιδίνη, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως υπόταση και υπνηλία (βλ. παράγραφο 2. "Μην πάρετε το Ladinin").

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

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε:

- Ανταγωνιστές βιταμίνης K (π.χ. βαρφαρίνη ασενοκουμαρόλη, φαινπροκουμόνη ή φλουϊνδιόνη) ή άλλα από στόματος αντιπηκτικά (για αραίωση του αίματος)
- προμπενεσίδη (για ουρική αρθρίτιδα)
- μεθοτρεξάτη (για ορισμένους τύπους καρκίνου, ψωρίαση, ρευματοειδή αρθρίτιδα)
- θεοφυλλίνη (για αναπνευστικά προβλήματα)
- τιζανιδίνη (για σπαστικότητα των μυών στη σκλήρυνση κατά πλάκας)
- ολανζαπίνη (ένα αντιψυχωσικό)
- κλοζαπίνη (ένα αντιψυχωσικό)
- ροπινιρόλη (για νόσο του Parkinson)
- φαιντοϊνη (για επιληψία)
- κυκλοσπορίνη (για δερματικές καταστάσεις, ρευματοειδή αρθρίτιδα και μεταμόσχευση οργάνου)
- άλλα φάρμακα που μπορούν να μεταβάλλουν το ρυθμό της καρδιάς: φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των αντιαρρυθμικών (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δυσοπυραμίδη, αμιωδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιμπουτιλίδη), τρικυκλικά

- αντικαταθλιπτικά, μερικά αντιμικροβιακά (που ανήκουν στην ομάδα των μακρολιδών) και μερικά αντιψυχωσικά
- ζολπιδέμη (για τις διαταραχές ύπνου)

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

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

Λήψη του Ladinin μαζί με τροφές και ποτά

Οι τροφές και τα ποτά δεν επηρεάζουν τη θεραπεία με Ladinin.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, σκέφτεστε ότι ίσως είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να κάνετε παιδί, ρωτήστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλές πριν να πάρετε το φάρμακο.

Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση του Ladinin κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Ladinin περιέχει νάτριο

Συμβουλευθείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρειάζεστε 400 mg Ladinin ή περισσότερο ημερησίως για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, ειδικά εάν ακολουθείτε δίαιτα χαμηλής περιεκτικότητας σε άλατα (νάτριο).

3. Πώς να πάρετε το Ladinin

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

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

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί μεταξύ 5 και 21 ημερών, αλλά μπορεί να διαρκέσει περισσότερο για σοβαρές λοιμώξεις.

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει κάθε δόση με βραδεία έγχυση μέσω μιας φλέβας στην κυκλοφορία του αίματος. Για παιδιά, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά. Σε ενηλίκους ασθενείς, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά για το 400 mg Ladinin. Η χορήγηση της έγχυσης με βραδύ ρυθμό βοηθά στο να αποτραπεί η εμφάνιση άμεσων παρενεργειών.

Να θυμάστε να πίνετε άφθονα υγρά ενόσω παίρνετε το Ladinin.

Εάν σταματήσετε τη θεραπεία σας με το Ladinin

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

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

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

Όχι συχνές (μπορεί επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

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

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Σοβαρή αιφνίδια αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, αδιαθεσία ή λιποθυμία, ή αίσθηση ζάλης κατά την έγερση (αναφυλακτικό σοκ) (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- Ρήξη τένοντα, ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχιλλεύιος τένοντας) (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)

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

- Σοβαρή αιφνίδια αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, αδιαθεσία ή λιποθυμία, ή αίσθηση ζάλης κατά την έγερση (αναφυλακτική αντίδραση) (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)

- Μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ρήξη του τένοντα, ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχιλλέος τένοντας) (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- Ένα σοβαρό, απειλητικό για τη ζωή δερματικό εξάνθημα, συνήθως σε μορφή φλυκταινών ή ελκών στο στόμα, λαιμό, στη μύτη, στους οφθαλμούς και άλλων βλεννογόνων μεμβρανών όπως τα γεννητικά όργανα, το οποίο μπορεί να εξελιχθεί σε ευρεία φλυκταινώδη αντίδραση ή εκτεταμένο ξεφλούδισμα του δέρματος (Σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

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

- Ασυνήθιστο αίσθημα πόνου, αίσθημα καυστικού πόνου, μούδιασμα ή αδυναμία στα άκρα (νευροπάθεια) (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- Μια φαρμακευτική αντίδραση που προκαλεί εξάνθημα, πυρετό, φλεγμονή των εσωτερικών οργάνων, αιματολογικές διαταραχές και συστηματική ασθένεια (Αντίδραση Υπερευαισθησίας με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα, που ονομάζεται DRESS ή Οξεία Γενικευμένη Εξανθηματική Φλυκταίνωση που ονομάζεται σύνδρομο AGEP).

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

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- ναυτία, διάρροια έμετος
- πόνοι των αρθρώσεων στα παιδιά
- τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης, εξάνθημα
- προσωρινά αυξημένες ποσότητες ουσιών στο αίμα (τρανσαμινάσες)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- πόνος των αρθρώσεων στους ενήλικους
- μυκητιασικές επιλοιμώξεις
- υψηλή συγκέντρωση ηωσινοφίλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων αυξημένη ή μειωμένη ποσότητα ενός παράγοντα πήξης του αίματος (αιμοπετάλια)
- μείωση της όρεξης (ανορεξία)
- υπερκινητικότητα, ταραχή, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, ψευδαισθήσεις
- πονοκέφαλος, ζάλη, προβλήματα με τον ύπνο, διαταραχές γεύσης, μυρμηκίαση, ασυνήθιστη ευαισθησία στα ερεθίσματα των αισθήσεων, ίλιγγος
- προβλήματα με την όραση συμπεριλαμβανομένης της διπλωπίας
- απώλεια ακοής
- γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή), χαμηλή αρτηριακή πίεση
- κοιλιακός πόνος, πεπτικά προβλήματα όπως δυσφορία στο στομάχι (δυσπεψία/αίσθημα καύσου), τυμπανισμός
- ηπατικές διαταραχές, αυξημένες ποσότητες μιας ουσίας στο αίμα (χολερυθρίνη), ίκτερος (χολοστατικός ίκτερος)
- κνησμός, κνίδωση
-
- κακή νεφρική λειτουργία, νεφρική ανεπάρκεια
- πόνοι στους μύες και στα οστά, αίσθημα αδιαθεσίας (αδυναμία), πυρετός, κατακράτηση υγρών
- αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος (μια ουσία στο αίμα)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα):

- μυϊκός πόνος, φλεγμονή των αρθρώσεων, αυξημένος μυϊκός τόνος και κράμπες

- φλεγμονή του εντέρου (κολίτιδα) συσχετιζόμενη με τη χρήση αντιβιοτικών (μπορεί να είναι θανατηφόρα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- μεταβολές στις μετρήσεις αίματος (λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, ουδετεροπενία, αναιμία), μείωση στον αριθμό των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα, καταστολή του μυελού των οστών, η οποία μπορεί επίσης να είναι θανατηφόρα (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- αλλεργική αντίδραση, αλλεργικό πρήξιμο (οίδημα), ταχύ οίδημα του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ladinin)
- αυξημένο σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- μείωση του σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) (δείτε παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- αντίδραση ανησυχίας, παράδοξα όνειρα, κατάθλιψη (που πιθανώς να οδηγούν σε αυτοκτονικές σκέψεις, απόπειρα αυτοκτονίας ή αυτοκτονία), διανοητικές διαταραχές (ψυχωτικές αντιδράσεις που πιθανώς να οδηγούν σε αυτοκτονικές σκέψεις, απόπειρα αυτοκτονίας ή αυτοκτονία) (βλ. παράγραφο 2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, μυϊκός τρόμος, ημικρανία, διαταραχές της αίσθησης της όσφρησης
- εμβοές, μειωμένη ακοή
- λιποθυμία, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- δύσπνοια, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων άσθματος
- παγκρεατίτιδα
 - ηπατίτιδα, απόπτωση των ηπατικών κυττάρων (ηπατική νέκρωση) η οποία πολύ σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ladinin)
- ευαισθησία στο φως (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις), μικροσκοπική, αιμορραγική κηλίδα κάτω από το δέρμα (πετέχεια)
- αίμα ή κρύσταλλοι στα ούρα (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, φλεγμονή του ουροποιητικού
- υπερβολική εφίδρωση
- αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση

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

- ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), επικίνδυνη μείωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυττάρωση)
- διαταραγμένος συντονισμός, ασταθής βάδιση (διαταραχές βάδισης), πίεση στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή πίεση και καλοήγη ενδοκράνια υπέρταση)
- οπτική χρωματική στρέβλωση
- διάφοροι δερματικοί ερεθισμοί ή εξανθήματα επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρειάς μυασθένειας (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων, επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρειάς μυασθένειας (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)

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

- Αίσθημα υψηλού ενθουσιασμού (μανία) ή αίσθημα μεγάλης αισιοδοξίας και υπερδραστηριότητας (υπομανία)
- παθολογικός γρήγορος καρδιακός ρυθμός, επικίνδυνα ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (που ονομάζεται «επιμήκυνση του διαστήματος QT», όπως φαίνεται στο ΗΚΓ, ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς).
-
- επίδραση στην πήξη του αίματος (σε ασθενείς που θεραπεύονται με ανταγωνιστές της βιταμίνης K)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω.

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

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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

5. Πώς να φυλάσσετε το Ladinin

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά την ένδειξη "ΛΗΞΗ". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην το τοποθετείτε στο ψυγείο ή την κατάψυξη.

Διατηρήστε το δοχείο εντός της εξωτερικής χάρτινης συσκευασίας για το προστατεύσετε από το φως.

Η χημική και φυσική σταθερότητα στη χρήση έχει καταδειχθεί στις 4 ώρες στους 25 °C. Από μικροβιολογικής άποψης το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, εκτός εάν η μέθοδος του ανοίγματος και ανάμειξης με συν εγχέσιμα διαλύματα αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης. Εάν δεν γίνει άμεση χρήση, οι συνθήκες και ώρες φύλαξης για τη χρήση είναι υπό την ευθύνη του χρήστη

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**Τι περιέχει το Ladinin**

Η δραστική ουσία είναι η σιπροφλοξασίνη (ως γαλακτική σιπροφλοξασίνη).

1 mL διαλύματος για έγχυση περιέχει 2 mg γαλακτική σιπροφλοξασίνης ισοδύναμη με 2 mg σιπροφλοξασίνης.

Κάθε φιαλίδιο 200 ml διαλύματος προς έγχυση περιέχει 400 mg σιπροφλοξασίνης (ως γαλακτικό).

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: Γαλακτικό Οξύ (90%), Χλωριούχο Νάτριο, Υδροχλωρικό Οξύ 1N, Νερό για Έγχυση.

Εμφάνιση του Ladinin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Ladinin χορηγείται σε διάφανο φιαλίδιο τύπου I με λαστιχένιο βούλωμα και αλουμινένιο πώμα. Η εμφάνιση του σκευάσματος είναι ένα διαυγές κιτρινωπό έως ελαφρώς κίτρινο άοσμο διάλυμα, χωρίς ξένα σώματα με pH 3.9 – 4.5.

Μεγέθη συσκευασιών:

Ένα φιαλίδιο με 200 mL διάλυμα για έγχυση

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED, CYPRUS
ΚΡΗΤΗΣ 32, PAPACHRISTOFOROU BUILDING, 4ος όροφος, 3087, ΛΕΜΕΣΟΣ,
ΚΥΠΡΟΣ
Τηλ: 210- 6604 300
Fax: 210-6666749
e-mail: info@pharmathen.com

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ,
ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Δ.Τ. «INNOVIS PHARMA Α.Ε.Β.Ε.»
ΕΔΡΑ: Λ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ ΑΡ. 144 – Τ.Κ.: 15351 ΠΑΛΛΗΝΗ

Παραγωγός

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε
Δερβενακίων 6, 153 51,
Παλλήνη Αττικής, Ελλάδα

και

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Σχηματάρι Βοιωτίας
Σχηματάρι Βοιωτίας 32009
Ελλάδα

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη της ΕΕ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα

Ladinin

Ηνωμένο Βασίλειο

Ciprofloxacin 2mg/ml Solution for Infusion

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 26-2-2019

Τρόπος διάθεσης

Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού. Αιτιολογημένη συνταγή φυλασσόμενη υπό διετία.

Συμβουλές/ιατρική εκπαίδευση

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

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

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

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

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

Συνεπώς, για να διατηρήσετε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου:

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή στους επαγγελματίες υγείας:

Το Ladinin πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση. Για παιδιά, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά. Σε ενήλικους ασθενείς, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά για το 400 mg Ladinin. Η βραδεία έγχυση σε μεγάλη φλέβα θα ελαχιστοποιήσει τη δυσφορία του ασθενούς και θα μειώσει τον κίνδυνο φλεβικού ερεθισμού. Το διάλυμα για έγχυση μπορεί να εγχυθεί είτε απευθείας είτε μετά από ανάμειξη με άλλα συμβατά διαλύματα για έγχυση.

Εκτός εάν η συμβατότητα με άλλα διαλύματα/φάρμακα έγχυσης είναι επιβεβαιωμένη, το διάλυμα για έγχυση πρέπει πάντοτε να χορηγείται ξεχωριστά. Τα ορατά σημεία ασυμβατότητας είναι π.χ. καθίζηση, θολρότητα και αποχρωματισμός.

Ασυμβατότητα εμφανίζεται με όλα τα άλλα διαλύματα/φάρμακα έγχυσης που είναι φυσικά και χημικά ασταθή στο pH του διαλύματος (π.χ. πενικιλίνη, διαλύματα ηπαρίνης), ειδικά σε συνδυασμό με διαλύματα ρυθμισμένα σε αλκαλικό pH (pH διαλυμάτων για έγχυση σιπροφλοξασίνη: 3,9-4,5).

Μετά την ενδοφλέβια έναρξη της θεραπείας, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί επίσης από του στόματος.