

PATIENT INFORMATION LEAFLET

CIPROX TABLET 250MG

CIPROX TABLET 500MG

Ciprofloxacin

In this leaflet:

1. What CIPROX is and what it is used for
2. Before you take CIPROX
3. How to take CIPROX
4. Possible side effects
5. Storing CIPROX
6. Further information

Before you start taking this medicine, please read carefully this patient information leaflet.

- Keep this patient information leaflet. You may need to read it again.
- If you have questions or if you do not understand something, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine was given to you and you should not give any of this medicine to anybody else. It might harm them even if they have the same symptoms like yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

1. WHAT CIPROX IS AND WHAT IT IS USED FOR

CIPROX is an antibiotic belonging to the fluoroquinolone family. The active substance is ciprofloxacin. Ciprofloxacin works by killing bacteria that cause infections. It only works with specific strains of bacteria.

CIPROX is used to treat the following bacterial infections:

- Uncomplicated and complicated infections caused by ciprofloxacin-sensitive pathogens.
- Infections of the respiratory tract.
- In the treatment of outpatients with pneumonia due to Pneumococcus, ciprofloxacin should not be used as a first choice of drug. Ciprofloxacin can be regarded as an advisable treatment for pneumonias caused by Klebsiella, Enterobacter, Proteus, E. coli, Pseudomonas, Haemophilus, Branhamella, Legionella and Staphylococcus.
- Infections of the middle ear (otitis media), of the paranasal sinuses (sinusitis), especially if these are caused by gram-negative organisms including Pseudomonas or by Staphylococcus.
- Infections of the eyes.
- Infections of the kidneys and/or the efferent urinary tract.
- Infections of the genital organs, including adnexitis, gonorrhoea, prostatitis.
- Infections of the abdominal cavity (eg, infections of the gastrointestinal tract or of the biliary tract, peritonitis).
- Infections of the skin and soft tissue.

- Infections of the bones and joints.
- Sepsis.
- Infections or imminent risk of infection (prophylaxis) in patients whose immune system has been weakened (eg, patients on immunosuppressants or have neutropenia).
- Selective intestinal decontamination in immunosuppressed patients.

2. BEFORE YOU TAKE CIPROX

Do not take CIPROX if you are:

- allergic (hypersensitive) to the active substance, to other quinolone drugs or to any of the other ingredients of CIPROX (see section 6).
- taking tizanidine (see Section 2: Taking other medicines)
- Pregnant or breast-feeding

Take special care with CIPROX

Before taking CIPROX

Tell your doctor if you:

- have ever had kidney problems because your treatment may need to be adjusted
- suffer from epilepsy or other neurological conditions
- have a history of tendon problems during previous treatment with antibiotics such as CIPROX
- have myasthenia gravis (a type of muscle weakness)
- have a history of abnormal heart rhythms (arrhythmias)

While taking CIPROX

Tell your doctor immediately, if any of the following occurs **while taking CIPROX**. Your doctor will decide whether treatment with CIPROX needs to be stopped.

- **Severe, sudden allergic reaction** (an anaphylactic reaction/shock, angio-oedema). Even with the first dose, there is a small chance that you may experience a severe allergic reaction with the following symptoms: tightness in the chest, feeling dizzy, sick or faint, or experiencing dizziness when standing up. **If this happens, stop taking CIPROX and contact your doctor immediately.**
- **Pain and swelling in the joints and tendinitis** may occur occasionally, particularly if you are elderly and are also being treated with corticosteroids. At the first sign of any pain or inflammation stop taking CIPROX and rest the painful area. Avoid any unnecessary exercise, as this might increase the risk of a tendon rupture.
- If you suffer from **epilepsy** or other **neurological conditions** such as cerebral ischemia or stroke, you may experience side effects associated with the central nervous system. If this happens, stop taking CIPROX and contact your doctor immediately.



- You may experience **psychiatric reactions** the first time you take CIPROX. If you suffer from **depression** or **psychosis**, your symptoms may become worse under treatment with CIPROX. If this happens, stop taking CIPROX and contact your doctor immediately.
- You may experience symptoms of neuropathy such as pain, burning, tingling, numbness and/or weakness. If this happens, stop taking CIPROX and contact your doctor immediately.
- **Diarrhoea** may develop while you are taking antibiotics, including CIPROX, or even several weeks after you have stopped taking them. If it becomes severe or persistent or you notice that your stool contains blood or mucus, stop taking CIPROX immediately, as this can be life-threatening. Do not take medicines that stop or slow down bowel movements and contact your doctor.
- Tell the doctor or laboratory staff that you are taking CIPROX if you have to provide a **blood or urine sample**.
- CIPROX may cause **liver damage**. If you notice any symptoms such as loss of appetite, jaundice (yellowing of the skin), dark urine, itching, or tenderness of the stomach, stop taking CIPROX and contact your doctor immediately.
- CIPROX may cause a reduction in the number of white blood cells and your **resistance to infection may be decreased**. If you experience an infection with symptoms such as fever and serious deterioration of your general condition, or fever with local infection symptoms such as sore throat/pharynx/mouth or urinary problems you should see your doctor immediately. A blood test will be taken to check possible reduction of white blood cells (agranulocytosis). It is important to inform your doctor about your medicine.
- Tell your doctor if you or a member of your family is known to have a deficiency in glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD), since you may experience a risk of anemia with ciprofloxacin.
- Your skin becomes more **sensitive to sunlight or ultraviolet (UV) light** when taking CIPROX. Avoid exposure to strong sunlight, or artificial UV light such as sunbeds.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including any that you obtained without a prescription.

Do not take CIPROX together with tizanidine, because this may cause side effects such as low blood pressure and sleepiness (see Section be cautious with CIPROX). The following medicines are known to interact with CIPROX in your body. Taking CIPROX together with these medicines can influence the therapeutic effect of those medicines. It can also increase the probability of experiencing side effects.

Tell your doctor if you are taking:

- warfarin or other oral anti-coagulants (to thin the blood)
- probenecid (for gout)
- methotrexate (for certain types of cancer, psoriasis, rheumatoid arthritis)

- theophylline (for breathing problems)
- tizanidine (for muscle spasticity in multiple sclerosis)
- clozapine (an antipsychotic)
- ropinirole (for Parkinson's disease)
- phenytoin (for epilepsy)

CIPROX may **increase** the levels of the following medicines in your blood:

- pentoxifylline (for circulatory disorders)
- caffeine

Some medicines **reduce** the effect of CIPROX. Tell your doctor if you take or wish to take:

- antacids
- mineral supplements
- sucralfate
- a polymeric phosphate binder (e.g. sevelamer)
- medicines or supplements containing calcium, magnesium, aluminium or iron

If these preparations are essential, take CIPROX about two hours before or no sooner than four hours after them.

Taking CIPROX with food and drink

Unless you take CIPROX during meals, do not eat or drink any dairy products (such as milk or yoghurt) or drinks with added calcium when you take the tablets, as they may affect the absorption of the active substance.

Pregnancy and Breast-feeding

It is preferable to avoid the use of CIPROX during pregnancy. Tell your doctor if you are planning to get pregnant.

Do not take CIPROX during breast feeding because ciprofloxacin is excreted in breast milk and can be harmful for your child.

Driving and using machines

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

3. How to take CIPROX

Your doctor will explain to you exactly how much CIPROX you will have to take as well as how often and for how long. This will depend on the type of infection you have and how bad it is.

Tell your doctor if you suffer from kidney problems because your dose may need to be adjusted.

The treatment usually lasts from 5 to 21 days, but may take longer for severe infections. Take the tablets exactly as your doctor has told you. Ask your doctor or pharmacist if you are not sure how many tablets to take and how to take CIPROX.

a. Swallow the tablets with plenty of fluid. Do not chew the tablets because they do not taste nice.

- b. Do try to take the tablets at around the same time every day.
- c. You can take the tablets at mealtimes or between meals. Any calcium you take as part of a meal will not seriously affect uptake. However, **do not** take CIPROX tablets with dairy products such as milk or yoghurt or with fortified fruit juices (e.g. calcium-fortified orange juice).

Remember to drink plenty of fluids while you are taking CIPROX.

If you take more CIPROX than you should

If you take more than the prescribed dose, get medical help immediately. If possible, take your tablets or the box with you to show the doctor.

If you forget to take CIPROX

Take the normal dose as soon as possible and then continue as prescribed. However, if it is almost time for your next dose, do not take the missed dose and continue as usual. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Be sure to complete your course of treatment.

If you stop taking CIPROX

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

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

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, CIPROX can cause side effects, although not everybody gets them. If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, tell your doctor or pharmacist.

Common side effects (between 1 and 10 in every 100 people are likely to get these):

- nausea, diarrhoea
- joint pains in children

Uncommon side effects (between 1 and 10 in every 1,000 people are likely to get these):

- fungal superinfections
- a high concentration of eosinophils, a type of white blood cell
- loss of appetite (anorexia)
- hyperactivity or agitation
- headache, dizziness, sleeping problems, or taste disorders
- vomiting, abdominal pain, digestive problems such as stomach upset (indigestion/heartburn), or wind
- increased amounts of certain substances in the blood (transaminases and/or bilirubin)
- rash, itching, or hives

- joint pain in adults
- poor kidney function
- pains in your muscles and bones, feeling unwell (asthenia), or fever
- increase in blood alkaline phosphatase (a certain substance in the blood)

Rare side effects (between 1 and 10 in every 10,000 people are likely to get these):

- inflammation of the bowel (colitis) linked to antibiotic use (can be fatal in very rare cases)
(see Section 2: Take special care with CIPROX)
- changes to the blood count (leukopenia, leukocytosis, neutropenia, anaemia), increased or decreased amounts of a blood clotting factor (thrombocytes)
- allergic reaction, swelling (oedema), or rapid swelling of the skin and mucous membranes (angiooedema).
- increased blood sugar (hyperglycaemia)
- confusion, disorientation, anxiety reactions, strange dreams, depression, or Hallucinations
- pins and needles, unusual sensitivity to stimuli of the senses, decreased skin sensitivity, tremors, seizures (see Section 2: Take special care with CIPROX), or giddiness
- eyesight problems
- tinnitus, loss of hearing, impaired hearing
- rapid heartbeat (tachycardia)
- expansion of blood vessels (vasodilation), low blood pressure, or fainting
- shortness of breath, including asthmatic symptoms
- liver disorders, jaundice (cholestatic icterus), or hepatitis
- sensitivity to light (see Section 2: Take special care with CIPROX)
- muscle pain, inflammation of the joints, increased muscle tone, or cramp
- kidney failure, blood or crystals in the urine (see Section 2: Take special care with CIPROX), urinary tract inflammation
- fluid retention or excessive sweating
- abnormal levels of a clotting factor (prothrombin) or increased levels of the enzyme amylase

Very rare side effects (less than 1 in every 10,000 people are likely to get these):

- a special type of reduced red blood cell count (haemolytic anaemia); a dangerous drop in a type of white blood cells (agranulocytosis); a drop in the number of red and white blood cells and platelets (pancytopenia), which may be fatal; and bone marrow depression, which may also be fatal (see Section 2: Take special care with CIPROX)
- severe allergic reactions (anaphylactic reaction or anaphylactic shock, which can be fatal - Serum sickness) (see Section 2: Take special care with CIPROX)
- mental disturbances (psychotic reactions) (see Section 2: Take special care with CIPROX)
- migraine, disturbed coordination, unsteady walk (gait disturbance), disorder of sense of smell (olfactory disorders), pressure on the brain (intracranial pressure)
- visual colour distortions
- inflammation of the wall of the blood vessels (vasculitis)

- pancreatitis
- death of liver cells (liver necrosis) very rarely leading to life-threatening liver failure
- small, pin-point bleeding under the skin (petechiae); various skin eruptions or rashes (for example, the potentially fatal Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis)
- muscle weakness, tendon inflammation, tendon rupture – especially of the large tendon at the back of the ankle (Achilles tendon) (see Section 2: Take special care with CIPROX) worsening of the symptoms of myasthenia gravis (see Section 2: Take special care with CIPROX).

Frequency not known (cannot be estimated from the available data)

- troubles associated with the nervous system such as pain, burning, tingling, numbness and/or weakness in extremities
- severe cardiac rhythm abnormalities, irregular heart beat (Torsades de Pointes)

5. HOW TO STORE CIPROX

- Keep them out of the reach of the children.
- Do not store in temperature over 25°C. Keep it at its original pack. Protect it from light and humidity. Do not use it after its expiring date, recorded on the packaging.
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What CIPROX looks like

White oblong, 17.3 x 8.3 mm, film coated tablet, scored on both side.

What CIPROX contains

The active ingredient is ciprofloxacin.

The other ingredients are: hydroxypropyl cellulose, sodium starch glycolate and magnesium stearate.

Film coating ingredients: hydroxylpropylmethyl cellulose, polyethelene glycol 400 and titanium dioxide.

Registration No:

Ciprox Tablet 250mg : MAL08082713AC

Ciprox Tablet 500mg: MAL08082706AC

Manufacturer:

Aegis Ltd,
17 Athinon Street,
Ergates Industrial Area,
2643 Ergates



p.o. box 28629
2081 Lefkosia
cyprus

Marketing authorisation holder

Apex Pharmacy Marketing Sdn Bhd
No. 2, Jalan SS13/5,
47500 Subang Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Date of Revision

February 2010.

RISALAH UBAT PESAKIT

CIPROX TABLET 250MG

CIPROX TABLET 500MG

Ciprofloxacin

Apa yang ada pada risalah ini:

1. Apakah CIPROX dan kegunaannya
2. Sebelum mengambil CIPROX
3. Cara menggunakan CIPROX
4. Kemungkinan kesan-kesan sampingan
5. Penyimpanan CIPROX
6. Maklumat lanjut

Sebelum anda mengambil ubat ini, sila baca risalah ubat pesakit ini dengan teliti.

- Simpan risalah ubat pesakit ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika ada pertanyaan atau anda tidak memahami sesuatu perkara, sila tanya pada doktor atau farmasi anda.
- Ubat ini telah diberikan kepada anda dan ia tidak harus diberikan kepada orang lain. Ia boleh membawa kemudaratan terhadap mereka walaupun mereka mempunyai gejala yang sama dengan anda.
- Jika kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda perasan kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini, sila beritahu pada doktor atau farmasi anda

APAKAH CIPROX DAN KEGUNAANNYA

CIPROX adalah sejenis antibiotik yang tergolong dalam keluarga fluoroquinolone. Bahan aktif adalah ciprofloxacin. Ciprofloxacin berfungsi dengan membunuh bakteria yang menyebabkan jangkitan. Ia hanya berkesan terhadap bakteria dengan jenis yang khas.

Dewasa

CIPROX digunakan untuk merawat jangkitan kuman pada orang dewasa seperti berikut:

- Jangkitan rumit disebabkan oleh patogen ciprofloxacin sensitif.
- Jangkitan saluran pernafasan.
- Dalam rawatan pesakit luar dengan radang paru-paru yang disebabkan oleh Pneumokokus, ciprofloxacin tidak harus digunakan sebagai dadah pilihan pertama. Ciprofloxacin boleh dianggap sebagai rawatan untuk pneumonias disebabkan oleh Klebsiella, Enterobacter, Proteus, E. coli, Pseudomonas, Haemophilus, Branhamella, Legionella dan Staphylococcus.
- Jangkitan telinga tengah (otitis media), sinus paranasal (resdung), terutamanya jika ini adalah disebabkan oleh organisma gram-negatif termasuk Pseudomonas atau oleh Staphylococcus.
- Jangkitan mata.

- Jangkitan buah pinggang dan / atau saluran kencing efferent.
- Jangkitan organ-organ kemaluan, termasuk adnexitis, gonorea, Prostat.
- Jangkitan rongga abdomen (misalnya, jangkitan saluran gastrousus atau saluran biliary, peritonitis).
- Jangkitan kulit dan tisu lembut.
- Jangkitan tulang dan sendi.
- Sepsis.
Jangkitan atau risiko jangkitan berlaku (profilaksis) dalam pesakit yang sistem imun telah lemah (contohnya, pesakit immunosuppressants atau mempunyai neutropenia).
- Usus dekontaminasi terpilih di kalangan pesakit immunosuppressed.

2. SEBELUM ANDA MENGAMBIL CIPROX

Jangan mengambil CIPROX jika anda:

- alah (hipersensitif) terhadap bahan aktifnya, alah terhadap ubat quinolone atau terhadap kandungan lain dalam CIPROX (rujuk pada seksyen 6).
- mengambil tizanidine (rujuk Seksyen 2: Pengambilan Ubat Lain)
- Mengandung atau menyusui bayi

Beri perhatian dengan CIPROX

Sebelum mengambil CIPROX

Maklumkan pada doktor jika anda:

- pernah mengalami masalah ginjal kerana rawatan anda harus dikawal
- mengalami sawan atau keadaan neurologi yang lain
- sebelum ini mempunyai sejarah masalah tendon semasa rawatan dengan antibiotik seperti CIPROX
- mempunyai myasthenia gravis (sejenis keadaan kelemahan otot)
- mempunyai sejarah ritma denyupan jantung yang tidak normal (arrythmias)

Semasa mengambil CIPROX

Maklumkan pada doktor dengan segera, jika yang berikut berlaku **semasa mengambil CIPROX**. Doktor anda akan membuat keputusan sama ada rawatan dengan CIPROX harus diberhentikan.

• **Reaksi alahan secara tiba-tiba yang teruk**, (tindak balas anaphylactic/kejutan, angio-edema). Walaupun dengan dos yang pertama, ada kemungkianna kecil yang anda mungkin mengalami reaksi alahan yang teruk dengan gejala berikut: sesak di dada, rasa pening, sakit atau pengsan, atau mengalami pening apabila berdiri. **Jika ini berlaku, berhenti mengambil CIPROX dan hubungi doktor anda dengan segera.**

• Sakit dan bengkak pada sendi dan bengkak pada tendon mungkin berlaku sekali-sekala, terutamanya jika anda adalah warga tua dan juga dirawat dengan kortikosteroid. Pada tanda pertama sebarang kesakitan atau bengkak berhenti mengambil CIPROX dan rehatkan bahagian yang menyakitkan. Elakkan daripada melakukan senaman yang tidak perlu, kerana ini mungkin akan meningkatkan risiko putus tendon.

- Jika anda mengalami sawan atau lain-lain keadaan neurologi seperti iskemia serebrum atau strok, anda mungkin mengalami kesan sampingan yang dikaitkan dengan sistem saraf pusat. Jika ini berlaku, berhenti mengambil CIPROX dan hubungi doktor anda dengan segera.
- Anda mungkin mengalami **reaksi psikiatri** pada kali pertama anda mengambil CIPROX. Jika anda mengalami **kemurungan** atau **psikosis**, gejala anda mungkin menjadi lebih buruk di bawah rawatan CIPROX. Jika ini berlaku, berhenti mengambil CIPROX dan hubungi doktor anda dengan segera.
- Anda mungkin mengalami gejala neuropati seperti kesakitan, rasa terbakar, berdenyut-denyut, kebas dan atau kelemahan. Jika ini berlaku, berhenti mengambil CIPROX dan hubungi doktor anda dengan segera.
- Anda mungkin mendapat **cirit birit** apabila mengambil antibiotik, termasuk CIPROX, atau bahkan beberapa minggu selepas anda berhenti mengambil mereka. Jika ia menjadi teruk atau berterusan atau anda perasan bahawa najis anda mengandungi darah atau bendalir, berhenti mengambil CIPROX dengan segera, oleh kerana ia boleh mengancam nyawa. Jangan mengambil ubat yang menghentikan atau melambatkan pergerakan usus dan hubungi doktor anda.
- Beritahu doktor atau kakitangan makmal yang anda mengambil CIPROX jika anda perlu memberikan **sample darah atau air kencing**.
- CIPROX mungkin menyebabkan **kerosakan hati**. Jika anda mendapati sebarang tanda-tanda seperti kehilangan selera makan, jaundis (kekuningan kulit), warna gelap air kencing, gatal, atau kelembutan perut, berhenti mengambil CIPROX dan hubungi doktor anda segera.
- CIPROX boleh menyebabkan pengurangan bilangan sel darah putih dan **daya pertahanan terhadap jangkitan boleh menurun**. Jika anda mengalami jangkitan dengan gejala-gejala seperti demam dan kemerosotan keadaan am yang serius, atau demam dengan gejala jangkitan seperti sakit tekak/faring/mulut atau masalah kencing anda harus berjumpa dengan doktor dengan segera. Ujian darah akan dijalankan untuk memeriksa kemungkinan pengurangan bilangan sel darah putih (agranulocytosis). Ia adalah penting untuk memaklumkan kepada doktor anda tentang ubat anda.
- Beritahu doktor anda jika anda atau ahli keluarga anda mempunyai defisiensi glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD), kerana anda mungkin mengalami risiko anemia dengan ciprofloxacin.
- Kulit anda menjadi lebih **sensitif kepada cahaya matahari atau cahaya ultraungu (UV)** apabila mengambil CIPROX. Elakkan daripada pendedahan kepada cahaya matahari yang kuat, atau cahaya UV tiruan seperti katil cahaya.

Pengambilan ubat lain

Maklumkan kepada doktor atau farmasi anda jika anda sedang menggunakan ubat lain atau telah menggunakan ubat yang lain baru-baru ini, termasuk ubat yang anda boleh beli tanpa preskripsi.

Jangan mengambil CIPROX bersama dengan tizanidine, kerana ia boleh menyebabkan kesan sampingan seperti tekanan darah rendah dan mengantuk (rujuk Seksyen Beri Perhatian pada CIPROX). Ubat-ubatan yang berikut telah dikenalpasti akan berinteraksi dengan CIPROX dalam

badan anda. Pengambilan ubat-ubatan ini bersama CIPROX boleh mempengaruhi tahap terapeutik ubat-ubatan tersebut. Ia juga boleh meningkatkan peluang untuk mendapat kesan sampingan.

Maklumkan pada doktor jika anda sedang mengambil:

- warfarin atau ubat anti-pembekuan (untuk mencairkan darah)
- probenecid (untuk gout)
- methotrexate (untuk sesetengah jenis kanser, psoriasis, radang sendi)
- theophylline (untuk masalah pernafasan)
- tizanidine (untuk kekejangan otot dalam sklerosis multipel)
- clozapine (sejenis antipsikotik)
- ropinirole (untuk penyakit Parkinson)
- phenytoin (untuk sawan)

CIPROX boleh menyebabkan tahap dalam darah **meningkat** untuk ubat yang berikut:

- pentoxifylline (untuk masalah peredaran darah)
- caffeine

Sesetengah ubat **mengurangkan** kesan CIPROX. Maklumkan pada doktor jika anda mengambil atau ingin mengambil:

- antasid
- mineral tambahan
- sucralfate
- pengikat fosfat polimer (contohnya sevelamer)
- ubat-ubatan atau makanan tambahan yang mengandungi kalsium, magnesium, aluminium atau besi

Jika persediaan ini adalah penting, ambil CIPROX kira-kira dua jam sebelum atau tidak lebih awal daripada empat jam .

Pengambilan CIPROX dengan makanan dan minuman

Melainkan jika anda mengambil CIPROX semasa makan, jangan makan atau minum apa apa produk tenusu (seperti susu atau yogut) atau minuman dengan kalsium tambahan apabila anda mengambil tablet, kerana ia boleh menjejaskan penyerapan bahan aktif.

Mengandung dan Penyusuan

Ia adalah lebih baik untuk mengelakkan penggunaan CIPROX semasa mengandung. Maklumkan pada doktor jika anda merancang untuk hamil.

Jangan mengambil CIPROX semasa menyusui bayi kerana ciprofloxacin akan keluar dalam susu ibu dan boleh membahayakan anak anda.

Memandu atau menggunakan mesin

CIPROX boleh membuat anda berasa kurang berjaga-jaga. Beberapa kesan sampingan neurologi mungkin berlaku. Oleh itu, pastikan anda tahu kesan CIPROX sebelum memandu atau mengendalikan mesin. Jika ragu-ragu, berbincang dengan doktor anda.

3. Cara mengambil CIPROX

Doktor anda akan menerangkan dengan tepat berapa jumlah serta berapa kerap dan untuk berapa lama anda perlu mengambil CIPROX. Ini bergantung kepada jenis jangkitan dan keadaan jangkitan anda.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami masalah buah pinggang kerana dos anda mungkin perlu diselaraskan.

Rawatan biasanya memerlukan 5 hingga 21 hari, tetapi mungkin mengambil masa yang lebih lama untuk jangkitan yang teruk. Ambil tablet tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Tanya doktor atau farmasi anda jika anda tidak pasti berapa banyak tablet dan bagaimana untuk mengambil CIPROX.

- a. Telan tablet dengan cecair yang banyak. Jangan mengunyah tablet kerana ia tidak merasai bagus.
- b. Cuba ambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari.
- c. Anda boleh mengambil tablet pada waktu makan atau antara waktu makan. Mana-mana kalsium yang anda ambil sebagai sebahagian daripada makanan tidak akan menjejaskan penyerapan. Walaubagaimanapun, **jangan** ambil tablet CIPROX dengan produk tenusu seperti susu atau yogut atau jus buah-buahan yang diperkayakan (contohnya jus oren yang diperkayakan dengan kalsium).

Jangan lupa minum air yang banyak semasa mengambil CIPROX.

Jika anda mengambil CIPROX lebih daripada yang sepatutnya

Jika anda mengambil lebih daripada dos yang ditetapkan, dapatkan bantuan perubatan dengan segera. Jika boleh, bawa bersama tablet atau kotak untuk ditunjukkan kepada doktor anda.

Jika anda terlupa untuk mengambil CIPROX

Ambil dos biasa anda secepat mungkin dan kemudian teruskan seperti yang ditetapkan. Walaubagaimanapun, jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, tinggal dos yang anda lupa dan teruskan dengan dos yang seterusnya. Jangan gantikan dos anda untuk gantikan dos yang tertinggal. Pastikan anda habiskan rawatan yang diberi.

Jika anda berhenti mengambil CIPROX

Ia adalah penting untuk menghabiskan rawatan yang diberi walaupun anda mula berasa lebih sihat selepas beberapa hari. Jika anda berhenti mengambil ubat ini terlalu awal, jangkitan anda mungkin tidak sembuh sepenuhnya dan gejala jangkitan boleh kembali atau menjadi lebih buruk. Anda juga boleh membina penentangan terhadap antibiotik.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan yang lebih lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanya doktor atau farmasi anda.

4. Kemungkinan Kesan-Kesan Sampingan

Seperti semua ubat, CIPROX boleh memberikan kesan sampingan, walaubagaimanapun bukan semua orang akan mengalaminya. Jika kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda perasan kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini, sila beritahu pada doktor atau farmasi anda.

Kesan sampingan yang biasa (antara 1 hingga 10 dalam setiap 100 orang adalah mungkin untuk mendapat kesan berikut):

- loya, cirit birit
- sakit sendi di kalangan kanak-kanak

Kesan sampingan yang jarang berlaku (antara 1 hingga 10 orang adalah mungkin untuk mendapat kesan berikut):

- jangkitan kulat yang luar biasa
- kepekatan yang tinggi eosinofil, sejenis sel darah putih
- hilang selera makan (anoreksia)
- hiperaktif atau pergolakan
- sakit kepala, pening, masalah tidur atau gangguan pada citarasa
- muntah, sakit perut, masalah penghadaman seperti ketidakselesaan perut (senak/pedih ulu hati), atau angin
 - peningkatan jumlah bahan-bahan tertentu di dalam darah (transaminases dan/atau bilirubin)
- ruam, gatal-gatal atau tompok merah
- sakit sendi di kalangan orang dewasa
- fungsi buah pinggang yang lemah
- sakit otot dan tulang, rasa tidak sihat (asthenia), atau demam
- peningkatan fosfatase alkali dalam darah (sejenis bahan tertentu dalam darah)

Kesan sampingan yang jarang berlaku (antara 1 hingga 10 dalam setiap 10,000 orang mungkin akan mendapat kesan yang berikut):

- radang usus (kolitis) yang dikaitkan dengan penggunaan antibiotik (boleh membawa maut yang sangat jarang berlaku)
(lihat Seksyen 2: Beri perhatian pada CIPROX)
- perubahan dalam jumlah bilangan darah (leukopenia, leukocytosis, neutropenia, anaemia),
Pertambahan atau pengurangan jumlah faktor pembekuan darah (thrombocytes)
- Reaksi alahan, bengkak (edema), atau bengkak pesat pada kulit dan mukus membrane (angiooedema).
- peningkatan gula dalam darah (hyperglisemia)
- kekeliruan, tidak tertentu, tindak balas bimbang, mimpi pelik, kemurungan, atau halusinasi
- pin dan jarum, kepekaan luar biasa terhadap rangsangan deria, penurunan kepekaan pada kulit, bergegar, sawan (lihat Seksyen : jagaan khas dengan CIPROX), atau pening
- masalah penglihatan
- tinnitus, kehilangan pendengaran, pendengaran yang terjejas
- dengupan jantung yang pantas (tachycardia)
- pengembangan saluran darah (vasodilatasi), tekanan darah rendah, atau pening
- sesak nafas, termasuk gejala asma
- masalah hati, jaundis (kolestatik icterus), atau radang hati
- sensitif pada cahaya (Lihat seksyen 2: Beri perhatian pada CIPROX)
- sakit otot, radang sendi, peningkatan nada otot atau kekejangan
- kegagalan buah pinggang, darah atau kristal dalam air kencing (Lihat Seksyen 2: Jagaan khas dengan CIPROX), radang saluran kencing
- retensi cecair atau peluh berlebihan
- tahap abnormal faktor pembekuan (protrombin) atau peningkatan paras enzim amilase

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (kurang daripada 1 dalam setiap 10,000 orang adalah mungkin akan mendapat kesan berikut):

- jenis khas pengurangan bilangan sel darah merah (anemia hemolitik); penurunan yang berbahaya sejenis sel darah putih (agranulocytosis); sejenis penurunan dalam sel darah merah, sel darah putih

- dan platelet (pancytopenia), yang boleh membawa maut; dan kemerosotan sum sum tulang, yang juga boleh membawa maut (lihat Seksyen 2: Beri perhatian pada CIPROX)
- Reaksi alahan yang teruk (tindak balas anaphylactic atau kejutan anaphylactic, yang boleh membawa maut – penyakit serum) (lihat Seksyen 2: Beri perhatian pada CIPROX)
 - gangguan mental (reaksi psikotik) (lihat Seksyen 2: Beri perhatian pada CIPROX)
 - migrain, gangguan koordinasi, berjalan kaki yang tidak mantap (gangguan kiproah), gangguan deria bau (gangguan pencium), tekanan pada otak (tekanan intrakranium)
 - gangguan visual warna
 - radang pada dinding saluran darah (vaskulitis)
 - pankreatitis
 - kematian sel sel hati (nekrosis hati) yang jarang membawa kepada kegagalan hati yang membawa maut
 - kecil, pin-mata pendarahan di bawah kulit (petechiae); pelbagai jenis letusan kulit atau ruam (contohnya, yang boleh membawa maut sindrom Stevens-Johnson atau toksik epidermis necrolysis)
 - kelemahan otot, radang tendon, tendon putus – terutama pada tendon besar pada belakang buku lali (Achilles tendon) (lihat Seksyen 2: Beri perhatian pada CIPROX) gejala myasthenia gravis yang semakin teruk(lihat Seksyen 2: Beri perhatian pada CIPROX)

Kekarapan yang tidak diketahui (yang tidak boleh dianggar dari data yang ada)

- masalah yang berkaitan dengan sistem saraf seperti sakit, membakar, sesemut, kebas dan atau kelemahan di hujung kaki
- ritma jantung yang abnormal yang teruk, denyutan jantung yang tidak teratur (Torsades de Pointes)

5. CARA PENYIMPANAN CIPROX

- Jauhkan dari kanak-kanak.
- Jangan simpan pada tempat yang melebihi suhu 25°C. Simpan dalam pek asal. Lindungi daripada cahaya matahari dan kelembapan. Jangan guna selepas tarikh luput seperti yang ternyata pada bungkusan.
- Ubat anda tidak harus dilupuskan melauai sisa air atau sisa isian rumah. Tanya pada farmasi anda cara untuk melupuskan ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini membantu untuk melindungi alam sekitar.

6. MAKLUMAT LANJUT

Bagaimana rupa bentuk CIPROX

Putih bujur, 17.3 x 8.3 mm, tablet bersalut filem, bergaris pecah pada kedua dua belah.

Apakah kandungan CIPROX

Bahan aktif ialah ciprofloxacin.

Kandunagn lain ialah: hydroxypropyl cellulose, sodium starch glycolate dan magnesium stearate.

Bahan salutan filem: hydroxylpropylmethyl cellulose, polyethelene glycol 400 dan titanium dioxide.

No Pendaftaran:

Ciprox Tablet 250mg : MAL08082713AC



Ciprox Tablet 500mg: MAL08082706AC

Pengilang:

Aegis Ltd,
17 Athinon Street,
Ergates Industrial Area,
2643 Ergates
p.o. box 28629
2081 Lefkosia
cyprus

Pemegang Pendaftaran

Apex Pharmacy Marketing Sdn Bhd
No. 2, Jalan SS13/5,
47500 Subang Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini

February 2010.