

○ **نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**

○ يُستَوى الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سيبروفلاكس 500: حسابولات

تحتوي كل حبيسة على سيبروفلوكساسين على هيئة هيدروكلوريد

(Ciprofloxacin) 500 ملغ.

المواد غير الفعالة ومبيبات الأرجية في الدواء - انظر الملحق 2
البنيد 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"

أفرا النشرة **يُباعمان حتى نهايتها قبل استهلاك الدواء**. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

سيبروفكس مخصص لعلاج التلوثات التالية لدى البالغين:

- تلوثات في الجهاز التنفسي
- تلوثات متوسطة أو متكررة و في الأذنين أو في الجيوب الأنفية
- تلوثات في المسالك البولية
- تلوثات في المسالك التناسلية لدى الرجال والنساء
- تلوثات في الجهاز الهضمي وتلوثات داخل البطن
- تلوثات في الجلد وفي الأنسجة الرخوة
- تلوثات في العظام والمفاصل

لمنع التلوثات التي تسببها جرثومة من نوع البكتيرية الحلجائية

بعد التعرض للجمرة الخبيثة (الأنتراكس) عن طريق الاستنشاق

علاج الأولاد والمرافقين، الخاضع للإشراف الطبي لطبيب أخصائي في علاج التلوثات التالية:

• تلوثات شديدة في الجهاز التنفسي نتيجة تلثيف الكيبي (سببتيك فيبروزيس).

• تلوثات معدة في المسالك البولية، بما في ذلك التلوثات التي وصلت إلى الكلتينين (Pyelonephritis).

• بعد التعرض للجمرة الخبيثة (الأنتراكس) عن طريق الاستنشاق.

• قد يستعمل **سيبروفكس** أيضاً لعلاج تلوثات خطيرة معينة أخرى لدى الأولاد والمرافقين وفقاً لقرار الطبيب.

○ **الفصيلة العلاجية:** مضاد حيوي من فصيلة الفلوروكوينولونات

○ **سبب استعمال الدواء إذا:**

- وُجِدَت لديك حساسية (رَجيبة) للمادة الفعالة (سيبروفلوكساسين)، أو لأدوية أخرى من فصيلة الكوينولونات أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).

○ كنت تستعمل تيزيديين (انظر أيضاً البند "التفاعلات بين الأدوية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

○ **تجنب العلاج بـسيبروفكس**

لا يجوز استعمال الأدوية المضادة للجرثيم من فصيلة الفلوروكينولون/الكوينولون، بما في ذلك **سيبروفكس**، مما إذا عانيت في الماضي من عرض جانبي خطير عند استعمال كوينولون أو فلوروكينولون. في هذه الحالة، عليك إعلام الطبيب بأسرع وقت ممكن.

○ **قبل العلاج بـسيبروفكس، أخبر الطبيب إذا:**

- عانيت ذات مرة من مشاكل في الكلية. يُحتمَل أن يقرر الطبيب أن هناك حاجة إلى ملامعة الجرعة الدوائية.

○ كنت تعاني من الصرع أو من حالات أخرى متعلقة بالأعصاب، أو إذا وُجِدَت لديك سيرة مرضية من الاختلاعات.

○ كنت تعاني من مشاكل في الأوتار أو إذا وُجِدَت لديك سيرة مرضية من المشاكل في الأوتار أثناء علاج سابق بمضادات حيوية مثل **سيبروفكس**.

○ كنت مصاباً بالسكري، نظراً لوجود خطر لنقص السكر في الدم (مستوى منخفض

للسكر في الدم) عند استعمال سيبروفلوكساسين.

○ كنت تعاني من الوهن العضلي الوبيل (نوع من الضعف في العضلات)، لأن

أعراض المرض قد تتفاقم.

○ كنت تعاني من مشاكل في القلب. يجب توخي الحذر عند استعمال الدواء إذا وُجِدَت

لديك أو إذا وُجِدَت في عائلتك سيرة مرضية من استسالة المقطع QT (تشاهد في فحوص مخطط كهربية القلب)، بما في ذلك تعاني من عدم توازن الأملاح في الدم

(خاصةً المستوى المنخفض للثاليوم في الدم)، إذا كان هناك ضغط

جهد (عِلوة جِدَة القلب)، إذا كان لديك اضطراب في المنصور (القلب)، أو إذا وُجِدَت سيرة

مرضية من النوبة القلبية (احتشاء عضلة القلب)، إذا كنت امرأة، إذا كنت سنناً، أو

إذا كنت تستعمل الأدوية الأخرى تسبب تغيرات شادة في مخطط كهربية القلب (انظر

الضميمة من الدواء). إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

○ كنت تعاني أو كان أحد أفراد عائلتك يعاني من نقص في الإنزيم

جلوكوز 6-فوسفات ديبيريدوجيناز (G6PD)، لأنك قد تكون عرضة لحظر نشوء

فقر الدم (أنيميا) عند استعمال الدواء.

○ شخص لديك توابع أو بروز في وعاء دموي كبير (أم الدم الأبهيرية أو أم الدم

المحيطية في وعاء دموي كبير).

○ نبشاً لديك في الماضي تمزق في الشريان الأبهير (تمزق في جدار الشريان الأبهير).

○ وُجِدَت متوسطة أو متكررة و في الأذنين أو في الجيوب الأنفية.

○ شخص لديك تسرب في صمام القلب (فصور صمام القلب).

○ وُجِدَت لديك سيرة مرضية عائلية من أم الدم الأبهيرية أو التمزق في الشريان

الأبهير، مرض خلقي في صمامات القلب، عوامل خطر أو حالات أخرى تسبب

الأمراض، مرض أم الدم أو التمزق في الشريان الأبهير (مثلاً، مشاكل في الأنسجة

الضاملة مثل متلازمة مارفان [Marfan syndrome] أو متلازمة إهلرز-دانلوس

(Ehlers-Danlos syndrome)، متلازمة تورنر (Turner syndrome)،

متلازمة شوغرن (Sjögrens syndrome) تبرز الشهابي مناعي ذاتي أو

متلازمات وعائية مثل داء تاكاياسو [Takayasu arteritis]، التهاب الشريان

الصدغي [Giant cell arteritis]، داء بهجت [Behcet's disease]، مضغ

دم مرمرع أو تصلب الشرايين، التهاب المفاصل الروماتويدي [مرض في المفاصل

○ كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد.

○ إذا شعرت **بألم جانبي شديد في البطن، في الصدر أو في الظهر، والذي قد يشكّل**

علامة لأم الدم أو لتسلخ الأبهير، فتوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى. قد

يكون خطر حدوث ذلك أعلى إذا كنت تتلقى العلاج بالكورتيكوستيرويدات الجهازية.

○ إذا بدأت تتشأ لديك نوبات سريعة من **سُيق التنفس**، خاصةً عند الاستلقاء، أو

إذا لاحظت **انتفاخاً في الكاحلين، في القدمين أو في البطن، أو عند ظهور جديد**

لنخفان القلب (الإحساس بنفثات قلبية سريعة أو غير منتظمة)، فليكن إعلام الطبيب

فوراً. إذا كنت تعاني من **الصرع أو من حالات أخرى متعلقة بالأعصاب** (مثلاً نقص

الثروة المعدنية أو السكته الدماغية)، فقد تعاني من أعراض جانبية مرتبطة بالهجاز

العصبي المركزي. عند ظهور الاختلاج، أوقف العلاج بالدواء وتوجه فوراً إلى الطبيب.

○ **رد فعل تحسسي قوي وخَطير** (رد فعل تَأَلُّقٍ/حساسية تَأَلُّقِيَّة، وحمى وعذمة) قد يكون

فتاكاً. حتَّى عند تناول الجرعة الأولى، هناك احتمال ضئيل لظهور رد فعل تحسسي

خطير مصحوب بالأعراض التالية: ضغط في الصدر، دوام، غثيان، إغماء، إحساس

بالدوار عند الانتقال إلى وضعية الوقوف، طفح جلدي مثير للحكة (إرعاب)، صعوبات

في التنفس أو البلع، انتفاخ الغنثيين، السعال، أو الوجه، تضيق القلب، بحثة، نبض

سريع. **في هذه الحالة، أوقف العلاج بالدواء وتوجه فوراً إلى الطبيب.**

○ **أعراض جانبية خطيرة ومطلنة:** **تسبب الإلحاح وقد تكون غير قابلة للإحساس**

كانت الأدوية المضادة للجرثيم من فصيلة الفلوروكينولون/الكوينولون، بما في ذلك

سيبروفلوكساسين، مرتبطة بأعراض جانبية نادرة لكنها خطيرة، بعضها تمتد لفترة

طويلة (أشهر أو سنوات)، تسبب الإعاقة أو قد تكون غير قابلة للإحساس. تشمل

هذه الأعراض الجانبية في الأم في أوتار وعضلات ومفاصل الأطراف العلوية

والسفلية، صعوبة في المشي، آلامسبب شادة مثل الوخز، الخدر، انخفاض الخدر

أو إحساس بالذرع (الذراع)، اضطرابات في الحواس بما في ذلك اختلال الريقوس،

والتنزق والشم، ومشاكل. تأثير على الصحة النفسية يمكن أن يشمل لكن لا يقتصر،

بالضرورة عند الغثاق، نوبات القلق، الارتباك أو الاكتئاب، خلل في الذاكرة، والتعب

○ كنت تعاني من مشاكل في الأوتار أو إذا وُجِدَت لديك سيرة مرضية من المشاكل في

الأوتار أثناء علاج سابق بمضادات حيوية مثل **سيبروفكس**.

○ كنت مصاباً بالسكري، نظراً لوجود خطر لنقص السكر في الدم (مستوى منخفض

لأدوية لعلاج السكري (مثل جليببيلكاميد)

سيبروفلوكساسين قد يرفع مستويات الأدوية التالية في الدم:

في البطن ويمنع. لا تتناول الأدوية التي توقف أو تبطل فعالية الأمعاء.

○ يجب إبلاغ الطبيب أو طاقم المختبر بتناول سيبروفلوكساسين إذا كنت على وشك

الخضوع **لنقص دم أو بول**.

○ إذا كنت تعاني من **مشاكل في الكلية**، فأخبر الطبيب لأنه قد تكون هناك حاجة إلى

ملامعة الجرعة الدوائية.

○ قد يسبب سيبروفلوكساسين **ضرباً للكلبد**. إذا لاحظت وجود أعراض مثل فقدان الشهية،

الفلوروكينولونات، بما في ذلك سيبروفلوكساسين، حتى بعد تناول الجرعة

الأولى. إذا كنت تعاني من **اكئاب** أو من **ذهان**، فقد تتفاقم أعراضك عند العلاج

بسيبروفلوكساسين. في حالات نادرة، قد يؤدي الاكتئاب أو الذهان إلى نشوء أفكار

انتحارية أو محاولات انتحار (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية")، في حالة كيد،

أوقف العلاج بالدواء وتوجه فوراً إلى الطبيب. يُحتمَل الأنتهية إلى تغيرات معينة

في المزاج والسلوك، لذلك من المهم جداً إخبار الأصدقاء وأفراد العائلة أنك تستعمل

سيبروفلوكساسين، وأن هناك احتمال لنشوء أعراض جانبية نادرة متعلقة بالطب

النفسى. بإمكانهم أن يلاحظوا هذه التغيرات وأن يساعدوك في تشخيص الأعراض

(نذرة الميحبوات). من المهم أن تكلم الطبيب عنها.

○ يمكن أن يحدث **آلم وانتفاخ في المفاصل، التهاب أو تمزق في الوتر** في أحيان

نادرة. تزيد خطر حدوث ذلك إذا كنت سنناً (أقل من 60)، أو خضعت لزراعة

عضو، أو كنت تعاني من مشاكل في الكلية أو كنت تتناول الكورتيكوستيرويدات بشكل

متزامن. قد يظهر التهاب والتمزقات في الأوتار خلال 48 ساعة من بداية العلاج

إلى ما بعد إيقاف العلاج بعدة أشهر. عند ظهور العلامة الأولى للآلم أو للتهاب في

الوتر (مثلاً في الكاحل، في الرمق، في الكتف أو في الركبة)، توقف

عن تناول سيبروفلوكساسين، وتوجه إلى الطبيب وِدع المنظفة المولمة ترتاح. امتنع

عن النشاط البدني غير الضروري لأن هذا الشيء قد يزيد من خطر حدوث تمزق

في الوتر. يجب إيقاف العلاج بهذا الدواء والتوجه لتلقي المساعدة الطبية الفورية عند

ظهور العلامات أو الأعراض التالية التي قد تذل على وجود تمزق في الوتر: فقع

أو صوت انفجار طفيف يسمعان أو يتم الشعور بهما في منطقة الوتر، ورم دموي

يظهر مباشرة بعد إصابة في منطقة الوتر، عدم القدرة على تحريك أو حمل وزن

في المنطقة المصابة.

○ إذا شعرت **بألم جانبي شديد في البطن، في الصدر أو في الظهر، والذي قد يشكّل**

علامة لأم الدم أو لتسلخ الأبهير، فتوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى. قد

يكون خطر حدوث ذلك أعلى إذا كنت تتلقى العلاج بالكورتيكوستيرويدات الجهازية.

○ إذا بدأت تتشأ لديك نوبات سريعة من **سُيق التنفس**، خاصةً عند الاستقاء، أو

إذا لاحظت **انتفاخاً في الكاحلين، في القدمين أو في البطن، أو عند ظهور جديد**

لنخفان القلب (الإحساس بنفثات قلبية سريعة أو غير منتظمة)، فليكن إعلام الطبيب

فوراً. إذا كنت تعاني من **الصرع أو من حالات أخرى متعلقة بالأعصاب** (مثلاً نقص

الثروة المعدنية أو السكته الدماغية)، فقد تعاني من أعراض جانبية مرتبطة بالهجاز

العصبي المركزي. عند ظهور الاختلاج، أوقف العلاج بالدواء وتوجه فوراً إلى الطبيب.

○ **رد فعل تحسسي قوي وخَطير** (رد فعل تَأَلُّقٍ/حساسية تَأَلُّقِيَّة، وحمى وعذمة) قد يكون

فتاكاً. حتَّى عند تناول الجرعة الأولى، هناك احتمال ضئيل لظهور رد فعل تحسسي

خطير مصحوب بالأعراض التالية: ضغط في الصدر، دوام، غثيان، إغماء، إحساس

بالدوار عند الانتقال إلى وضعية الوقوف، طفح جلدي مثير للحكة (إرعاب)، صعوبات

في التنفس أو البلع، انتفاخ الغنثيين، السعال، أو الوجه، تضيق القلب، بحثة، نبض

سريع. **في هذه الحالة، أوقف العلاج بالدواء وتوجه فوراً إلى الطبيب.**

○ **أعراض جانبية خطيرة ومطلنة:** **تسبب الإلحاح وقد تكون غير قابلة للإحساس**

كانت الأدوية المضادة للجرثيم من فصيلة الفلوروكينولون/الكوينولون، بما في ذلك

سيبروفلوكساسين، مرتبطة بأعراض جانبية نادرة لكنها خطيرة، بعضها تمتد لفترة

طويلة (أشهر أو سنوات)، تسبب الإعاقة أو قد تكون غير قابلة للإحساس. تشمل

هذه الأعراض الجانبية في الأم في أوتار وعضلات ومفاصل الأطراف العلوية

والسفلية، صعوبة في المشي، آلامسبب شادة مثل الوخز، الخدر، انخفاض الخدر

أو إحساس بالذرع (الذراع)، اضطرابات في الحواس بما في ذلك اختلال الريقوس،

والتنزق والشم، ومشاكل. تأثير على الصحة النفسية يمكن أن يشمل لكن لا يقتصر،

بالضرورة عند الغثاق، نوبات القلق، الارتباك أو الاكتئاب، خلل في الذاكرة، والتعب

○ **أدوية لعلاج السكري** (مثل جليببيلكاميد)

سيبروفلوكساسين قد يرفع مستويات الأدوية التالية في الدم:

في البطن ويمنع. لا تتناول الأدوية التي توقف أو تبطل فعالية الأمعاء.

○ يجب إبلاغ الطبيب أو طاقم المختبر بتناول سيبروفلوكساسين إذا كنت على وشك

الخضوع **لنقص دم أو بول**.

○ إذا كنت تعاني من **مشاكل في الكلية**، فأخبر الطبيب لأنه قد تكون هناك حاجة إلى

ملامعة الجرعة الدوائية.

○ قد يسبب سيبروفلوكساسين **ضرباً للكلبد**. إذا لاحظت وجود أعراض مثل فقدان الشهية،

الفلوروكينولونات، بما في ذلك سيبروفلوكساسين، حتى بعد تناول الجرعة

الأولى. إذا كنت تعاني من **اكئاب** أو من **ذهان**، فقد تتفاقم أعراضك عند العلاج

بسيبروفلوكساسين. في حالات نادرة، قد يؤدي الاكتئاب أو الذهان إلى نشوء أفكار

انتحارية أو محاولات انتحار (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية")، في حالة كيد،

أوقف العلاج بالدواء وتوجه فوراً إلى الطبيب. يُحتمَل الأنتهية إلى تغيرات معينة

في المزاج والسلوك، لذلك من المهم جداً إخبار الأصدقاء وأفراد العائلة أنك تستعمل

سيبروفلوكساسين، وأن هناك احتمال لنشوء أعراض جانبية نادرة متعلقة بالطب

النفسى. بإمكانهم أن يلاحظوا هذه التغيرات وأن يساعدوك في تشخيص الأعراض

(نذرة الميحبوات). من المهم أن تكلم الطبيب عنها.

○ يمكن أن يصبح جلنك أكثر **حساسية لضوء الشمس أو للضوء فوق البنفسجي (UV)**

خلال فترة استعمال سيبروفلوكساسين. امتنع عن التعرض لضوء الشمس الشديد

أو لضوء UV الاصطناعي عند أميرة التشمع ومصاحبات التشمع. يمكن أن تتبدل

الأجزاء على حرق شمسي باقع، حويصلات أو انتفاخ في الجلد. عند ظهور أحد هذه

الأعراض، توجه فوراً إلى الطبيب. عند التعرض لضوء الشمس يجب الاهتمام بوقاية

مناسبة (ملابس طويلة، قبعة، مرآه واقية وما إلى ذلك).

○ **التفاعلات بين الأدوية**

○ **إذا كنت تستعمل الأن، إذا استعملت مؤخرًا أو إذا كان من المحتمل أن تستعمل أدوية**

أخرى بما في ذلك **أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو**

الصيدلي بذلك.

○ **لا يجوز استعمال سيبروفلوكساسين مع تيزانيدين** (وهو دواء يُستعمل لعلاج التشنجات

العضلية في التصلب المتعدد)، لأن ذلك قد يسبب أعراضًا جانبية مثل ضغط الدم

المنخفض والميل إلى النوم (انظر أيضًا في البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

○ من المعلوم أن الأدوية التالية تفاعلات دوائية مع سيبروفلوكساسين. تتناول

سيبروفلوكساسين مع الأدوية التالية قد يؤثر على المفعول العلاجي لهذه الأدوية وإضافة

إلى ذلك قد يزيد من احتمالية ظهور الأعراض الجانبية.

○ **أخبر الطبيب إذا كنت تستعمل:**

○ مضادات أخرى للتخثر تعصى عن طريق الفم (المميع الدم)

○ ثيوفيلين (المشاكل التنفسي)

○ فينيتوين (علاج الصرع)

○ بروبينيسين (العلاج الفرس)

○ بروبيرونينول (علاج مرض الهاريسون)

○ ميثوتريكسات (علاج أنواع معينة من السرطان، الصدفية، التهاب المفاصل

الروماتويدي)

○ كلوزابين، أو أولزابين (دواءان مضادان للذهان)

○ ميثوكولبراميد (علاج الغثيان والقيء في المرضى من سوء الداء)

○ سيكلوكسيمين (علاج المشاكل الجلدية، و التهاب المفاصل الروماتويدي، وفي زراعة

الأعضاء)

○ أدوية إضافية يمكنها أن تغير نظم القلب: أدوية تنتمي إلى فصيلة مضادات اضطرابات

النظم (مثل كينيدين، هيدروكينيدين، فيزوبراميد، أمبودارون، سوتالول، دوفيتيليد،

الرجلين والقدمين أو في الديق والبرغرين). في هذه الحالة، أوقف العلاج بالدواء

وتوجه فوراً إلى الطبيب عند نشوء ضرر من شأنه أن يكون غير قابل للإحساس.

○ إذا كنت تعاني من **تضمر الرؤية** أو من اضطرابات أخرى في العينين، فيجب استشارة

طبيب العيون فوراً.

○ **نبشاً لسهال** عند تناول المضادات الحيوية، بما في ذلك سيبروفلوكساسين، أو حتى

أدوية مضادة للتهاب لا ستيرويدية (NSAIDs) - قد تزيد من خطر نشوء أعراض

جانبية في الجهاز العصبي المركزي واختلاجات عند الإغماء بالدمج مع **سيبروفكس**

○ **أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلية**، يُمكن أن تكون هناك حاجة إلى

ملامعة الجرعة الدوائية.

○ يستمر العلاج عادةً من 5 إلى 21 يومًا، لكنه قد يستمر لوقت أطول

في حالة وجود تلوثات خطيرة.

○ **يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

○ **بنتيوكسيلين** (للاضطرابات في جريان الدم)

○ **كافئين**

○ **بوليكوسيتين** (لعلاج الاكتئاب، الضرر العصبي الناتج من السكري أو عدم السيطرة

على التوتر)

○ **ليدوكائين** (لعلاج مشاكل القلب أو للتخدير)

○ **سيلينديايل** (مثلاً لعلاج الضعف الجنسي/العانة)

○ **جوميلاينين** (لعلاج الاكتئاب)

○ **تقلل** أدوية معينة من تأثير سيبروفلوكساسين. أخبر طبيبك إذا كنت تستعمل الأن أو قد

تستعمل الأدوية التالية: