

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سيبرودكس 500، حبسولات

تحتوي كل حبسولة على سيبروفلوكساسين على هيئة هيدروكلوريد

(Ciprofloxacin أو 500 mg)

المواد غير الفعالة وسنبيبات الأرجية في الدواء - انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض تركيبات الدواء"

أفقر العُلمة **إيمان حتى نهائيتها**
لين سمركت الدواء،
تحتوي هذه النشرة على معلومات ملصقة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

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

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

البالغون

سيبرودكس مخصص لعلاج التلوثات التالية:

- تلوثات في الجهاز التنفسي السفلي
- التهاب مزمن في الأذن الوسطى
- التهاب حاد في التهاب الجيوب الأنفية المزمن
- تلوث حاد في المثانة البولية
- تلوث حاد في حوض الكلية
- تلوث معتد في المسالك البولية
- التهاب جرثومي في غدة البروستاتا
- تلوثات في الجهاز التناسلية لدى الرجال والنساء
- تلوثات في الجهاز الهضمي (على سبيل المثال إسهال المسافرين)
- تلوثات داخل البطن
- تلوثات في الجلد وفي الأنسجة الرخوة
- تلوثات في العظام والمفاصل
- بعد التعرض للحمرة الخبيثة (الانثراكس) عن طريق الاستنشاق

يمكن استعمال **سيبرودكس** لعلاج المتعالجين الذين لديهم تعداد منخفض لكريات الدم

البيضاء (قلة الدالات)، ويعانون من حمى قد تكون نابغة من تلوث جرثومي.

الأولاد والمرافقون

سيبرودكس مخصص للأولاد والمرافقين، تحت إشراف طبي لطبيب أخصائي، لعلاج

التهلثات التالية:

- تلوثات في الجهاز التنفسي لدى المتعالجين الذين يعانون من التليف الكيسي (مستيبك فيروزيفرسي)
- تلوثات معتدة في المسالك البولية وتلوث حاد في حوض الكلية.
- بعد التعرض للحمرة الخبيثة (الانثراكس) عن طريق الاستنشاق.

قد يستعمل **سيبرودكس** أيضاً لعلاج تلوثات خطيرة معينة أخرى لدى الأولاد والمرافقين

ووفقاً لقرار الطبيب.

الفصلية العلاجية: مضاد حيوي من فصيلة الفلوروكوينولونات.
2. قِيل استعمال الدواء
لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (سيبروفلوكساسين)، أو لأدوية أخرى

من فصيلة الكوينولونات أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6)

• كنت تستعمل تيزانيدين (انظر أيضاً البند "التفاعلات بين الأدوية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قِيل العلاج بـسيبرودكس

لا يجوز استعمال أدوية مضادة للجرثامين من فصيلة الفلوروكينولون/الكينولون، بما في ذلك **سيبرودكس**، إذا عانيت في الماضي من عرض جانبي خطير عند استعمال كوينولون أو فلوروكوينولون. في هذه الحالة، عليك إعلام الطبيب بأسرع وقت ممكن.

- قبل القبل بـسيبرودكس، أخبر الطبيب إذا:**

• عانيت ذات مرة من مشاكل في الكلية. يُحتمل أن يفتر الطبيب أن هناك حاجة إلى ملاحظة الجرعة الدوائية

• كنت تعاني من الصرع أو من حالات أخرى متعلقة بالأعصاب، أو إذا وُجدت لديك سيرة مرضية من الاختلاجات.

• كنت تعاني من مشاكل في الأوتار أو إذا وُجدت لديك سيرة مرضية من المشاكل في الأوتار أثناء جراح سابق بضمادات جراحية. **معلم سيبرودكس**.

• كنت مصاباً بالسكري، نظراً لوجود خطر لنقص السكر في الدم (مستوى منخفض للسكر في الدم) عند استعمال سيبروفلوكساسين.

• كنت تعاني من التوهن العضلي الويلين (نوع من الضعف في العضلات)، لأن أعراض المرض قد تتفاقم.

• كنت تعاني من مشاكل في القلب. يجب توخي الحذر عند استعمال الدواء إذا وُجدت لديك أو إذا وُجدت في عائلتك يجب من استشارة المقطع QT (يشاهد في

نصوص معخط كهربائية القلب)، إذا كنت تعاني من عدم توازن الأملاح في الدم

• قد تنشأ لديك **ردود فعل متعلقة بالطب النفسي** بعد تناول مضاد حيوي من فصيلة الفلوروكوينولونات، بما في ذلك سيبروفلوكساسين. حتى بعد تناول الجرعة الأولى. إذا كنت تعاني من **اكتئاب** أو من **ذهان**، فقد تتفاقم أعراضك عند العلاج بـسيبروفلوكساسين. في حالات نادرة، قد يؤدي الاكتئاب أو الذهان إلى نشوء أفكار انتحارية أو محاولات انتحار (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية")، في حالة كهيده، أيضاً البند "التفاعلات بين الأدوية")

• كنت تعاني أو كان أحد أفراد عائلتك يعاني من نقص في الإنزيم جلكوز-6-فوسفاتديهيدروجناز (G6PD)، لأنه قد تكون عرضة لخطر نشوء

فقر الدم (أنيميا) عند استعمال

• شخص لديك توهم أو بروز في وعاء دموي كبير (دم الدم الأبهيرية أو دم الأم

الحمية) ووعاء دموي كبير.

• نشأ لديك في الماضي تمزق في الشريان الأبهير (تمزق في جدار الشريان الأبهير).

• شخص لديك تسرب في صمام القلب (قصور صمام القلب).

• وُجدت لديك سيرة مرضية عائلية من دم الأم الأبهيرية أو التمزق في الشريان

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

تلوثات في العظام والمفاصل (مثلًا مشاكل في الأنسجة

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

[Ehlers-Danlos syndrome]، متلازمة تيرنر [Turner syndrome]،

متلازمة شوغرن [Sjögren's syndrome]، مرض التهابي مناعي ذاتي أو

متلازمات وعائية مثل داء تاكايغاسو [Takayasu arteritis] للشريان

الصدغي [Behcet's disease]، ضغط

دم مرتفع أو تصلب الشرايين، التهاب المفاصل الروماتويدي (مرض في المفاصل]

• كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد.

• كنت تلوثات معينة في جهاز الأعضاء التناسلية، يُحتمل أن يصف لك الطبيب علاجًا

بمضاد حيوي إضافي إلى **سيبرودكس**. إذا لم يطرأ تحسن على الأعراض بعد 3 أيام

علاجية، فيجب استشارة الطبيب.

• هناك خطر على لدى الأولاد دون سن الـ 18 لنشوء أعراض مثل الألم أو الانتفاخ في

العظام، في المفاصل أو في الأوتار عند استعمال **سيبرودكس**.

خلال فترة استعمال الدواء

توجه فوراً إلى الطبيب عند ظهور واحد أو أكثر من بين الأعراض التالية **خلال فترة استعمال سيبرودكس**. سيؤخر الطبيب عن طريق الفم (بمستيع الدم)

رد فعل تحسسي فجائي و**خطير** (رد فعل تأقي لصمة تأقية، وئمة وعائية) قد يكون

قتالًا. حتى 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 (تمزق)، صعوبات

في التنفس أو آلام، انتفاخ الشفتين، اللسان، أو الوجه، تضيق الحلق، بحكة، نبض

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

أعراض جانبية خطيرة ومطلمة، تسبب الإعاقة وقد تكون غير قابلة للإعكاس

كانت الأدوية المضادة للجرثامين من فصيلة الفلوروكينولون/الكينولون، بما في ذلك

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

طويلة (أسبوع أو سنوات)، تسبب الإعاقة أو قد تكون غير قابلة للإعكاس. تشمل هذه

المصيطي) مثل: الألم، الإحساس بالأذى، الوخز، الحذر و/أو الضعف خاصةً

في الرجلين والقدمين أو في اليدين والأذراعين. في هذه الحالة، أوقف العلاج

بالدواء وتوجه فوراً إلى الطبيب لمنع نشوء ضرر من شأنه أن يكون غير

قابل للإعكاس.

• إذا كنت تعاني من **تضمر الروية** أو من اضطرابات أخرى في العينين، فيجب استشارة

طبيب العيون فوراً.

• قد تنشأ **إسهال** عند تناول المضادات الحيوية، بما في ذلك سيبروفلوكساسين، أو حتى

بعد إيقاف تناولها بعد أسابيع أو أكثر، واستمر أو لا، إذا لاحظت ظهور دم

أو مخاط في البراز، توقفت عن استعمال الدواء وتوجه فوراً إلى الطبيب، لأن هذا

الوضع قد يشكّل خطراً في الحياة. يُحتمل أن تظهر أيضاً تشنجات في البطن وحمى.

• لا تتناول الأدوية التي توقت أو تبطنى فعالية الأمعاء.

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

الخضوع ل**فحص دم أو بول**.

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

ملاحظة الجرعة الدوائية.

• قد يسيب سيبروفلوكساسين **ضرباً للكدب**. إذا لاحظت وجود أعراض مثل فقدان الشهية،

اليرقان (اصفرار الجلد)، البول الغامق، الحكة أو الحساسية في المعدة، فتوجه فوراً

إلى الطبيب.

• إذا كنت تعاني من **مشاكل القلب** أو للتخدير

• سيلينداقيل (مثلاً لعلاج الصدغ الجبسي/العانة)

• إرجوميتلين (لعلاج الاكتئاب)

• مضادات الحموضة

• أوميفرازول

• المعادن كإضافات غذائية

• **على حماية نفسك من التلوثات**. إذا كنت تعاني من تلوث مع أعراض مثل الحمى

والدوخ والخير في وضك لذلك، من المهم جداً إخبار الأخصفاء وأفراد العائلة أنك تستعمل

سيبروفلوكساسين. وأن هناك احتمال لنشوء أعراض جانبية نادرة متعلقة بالطب

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

بسرعة، والتي يجب أن تكلم الطبيب عنها.

• يمكن أن يحدث ألم في **المفاصل والانتفاخ** في **المفاصل وتمزق في الوتر** في أحيان

نادرة. يتزايد خطر حدوث تلك إذا كنت مسناً (فوق سن الـ 60)، أو خضعت لزرعة

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

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

إلى ما بعد إيقاف العلاج بعدة أشهر. عند ظهور العلامة الأولى للألم أو للالتهاب في

الوتر (مثلاً في الكاحل، في الرسغ، في المرفق، في الكف أو في الركبة)، توقفت

عن تناول سيبروفلوكساسين، وتوجه إلى الطبيب ودع المنطفة المولمة تروح. 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 تثل على وجود تمزق في الوتر: قمع

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 **فجائي شديد في البطن، في الصدر أو في الظهر، والذي قد يشكّل**

علامة ألم الدم أو لتصلب المعتد، لأن ذلك قد يسيب أعراضاً جانبية مثل ضغط الدم

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

من المعلوم أن للأدوية 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:

• مانهاصت فيتأمين K (مثل وفارفين، أسينوكومارول، فينبروكومون أو فلونيدون) أو

مضادات أخرى للتخثر تعطى عن طريق الفم (بمستيع الدم)

• **تثقيب القلب** (الإحساس بنبات قلبية سريعة أو غير منتظمة)، عليك إعلام الطبيب

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

تثقيب الشرائط) (مرض الشلل النصفي)

• فينيتوين (لعلاج الصرع)

• بروبونيبود (لعلاج الفرس)

• روبيرونيول (لعلاج اليركيسون)

• ميتوتريكسات (لعلاج أنواع معينة من السرطان، الصدفية، التهاب المفاصل

في الدم أو ما فوق القيم الطبيعية) (نقص السكر في الدم) أو **انخفاضاً في مستويات**

السكر في الدم إلى ما دون القيم الطبيعية (نقص السكر في الدم) مما قد يؤدي - في

الحالات الخطيرة - إلى فقدان الوعي (غيبوبة نقص السكر في الدم) (انظر البند 4)

• في التنفس أو آلام، انتفاخ الشفتين، اللسان، أو الوجه، تضيق الحلق، بحكة، نبض

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

أعراض جانبية خطيرة ومطلمة، تسبب الإعاقة وقد تكون غير قابلة للإعكاس

كانت الأدوية المضادة للجرثامين من فصيلة الفلوروكينولون/الكينولون، بما في ذلك

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

طويلة (أسبوع أو سنوات)، تسبب الإعاقة أو قد تكون غير قابلة للإعكاس. تشمل هذه

أمبودارون، سوتالول، توفينيديل، إيبوتيليد)، الأدوية الثلاثة الحفقات المضادة

للكتاب، أدوية معينة مضادة للميكروبات (تنتمي إلى فصيلة المكاروليدات)، أدوية

معينة من مضادات الذاهان

• **زوليبيد** (لعلاج اضطرابات النوم)

• أدوية مضادة للآلتهاب لا ستيرودية (NSAIDs) - قد تزيد من خطر نشوء أعراض

جانبيه في الجهاز العصبي المركزي واختلاجات عند الإعطاء بالدمج مع **سيبرودكس**

• أدوية لعلاج السكري (مثل جلبيبيكلاميد)

• **سيبروفلوكساسين قد يرفع** مستويات الأدوية التالية في الدم:

• بينيتريكسات (للاضطرابات في جريان الدم)

• كافيون

• دولوكسين (لعلاج الاكتئاب، الضرر العصبي الناتج من عدم السيطرة

على التبول)

• لينوكاتين (لعلاج مشاكل القلب أو للتخدير)

• سيلينداقيل (مثلاً لعلاج الصدغ الجبسي/العانة)

• إرجوميتلين (لعلاج الاكتئاب)

• مضادات الحموضة

• أوميفرازول

• المعادن كإضافات غذائية

• **على حماية نفسك من التلوثات**. إذا كنت تعاني من تلوث مع أعراض مثل الحمى

والدوخ والخير في وضك لذلك، من المهم جداً إخبار الأخصفاء وأفراد العائلة أنك تستعمل

سيبروفلوكساسين. وأن هناك احتمال لنشوء أعراض جانبية نادرة متعلقة بالطب

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

بسرعة، والتي يجب أن تكلم الطبيب عنها.

• يمكن أن يصعب جلدك أكثر **حساسية لنشوء الشمس أو للضوء في البنفسج (UV)**

خلال فترة استعمال سيبروفلوكساسين. امتنع عن التعرض لضوء الشمس الشديد

أو ضوء UV الاصطناعي مثل أسرة التسمر ومصابيح التسمر. يمكن أن تشمل

الأعراض على حرق شمسي بالدم، وحبوسات أو الطفاح في الجلد. عند ظهور أحد هذه

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

مناسبة (ملابس طويلة، قبعة، مرآه وقاية 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 الأدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو

الصيدلي بذلك.

• **لا يجوز استعمال سيبروفلوكساسين مع تيزانيدين** (وهو دواء يستعمل لعلاج التشنجات

عضلية في التصلب المعتد)، لأن ذلك قد يسيب أعراضاً جانبية مثل ضغط الدم

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

من المعلوم أن للأدوية 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:

• مانهاصت فيتأمين K (مثل وفارفين، أسينوكومارول، فينبروكومون أو فلونيدون) أو

مضادات أخرى للتخثر تعطى عن طريق الفم (بمستيع الدم)

• **تثقيب القلب** (الإحساس بنبات قلبية سريعة أو غير منتظمة)، عليك إعلام الطبيب

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

تثقيب الشرائط) (مرض الشلل النصفي)

• فينيتوين (لعلاج الصرع)

• بروبونيبود (لعلاج الفركيسون)

• روبيرونيول (لعلاج اليركيسون)

• ميتوتريكسات (لعلاج أنواع معينة من السرطان، الصدفية، التهاب المفاصل

في شيرخ لك الطبيب ما هي الجرعة الدوائية التي تحتاج إلى تناولها

• **سيبرودكس**، وبماي وكيزه وأولى مدة زمنية. سيكون ذلك متعلقًا

بذرع التلوث الذي تعاني منه ويعدى خطورته.

• أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلية، يُمكن أن تكون هناك حاجة إلى

ملاحظة الجرعة الدوائية.

• يستمر العلاج عادة من 5 إلى 21 يومًا، لكنه قد يستمر لوقت أطول في حالة وجود

تلوثات خطيرة.

• **يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

• يجب بخل الحسولة مع كأس مثقلة بالماء. يُسمح بشطف هرس الحسولة. يُمنع مضغ

الحبسولات (للاضطرابات في جريان الدم)

• **دولوكسين** (لعلاج الاكتئاب، الضرر العصبي الناتج من عدم السيطرة

على التبول)

• لينوكاتين (لعلاج مشاكل القلب أو للتخدير)

• سيلينداقيل (مثلاً لعلاج الصدغ الجبسي/العانة)

• إرجوميتلين (لعلاج الاكتئاب)

• مضادات الحموضة

• أوميفرازول

• المعادن كإضافات غذائية

• **على حماية نفسك من التلوثات**. إذا كنت تعاني من تلوث مع أعراض مثل الحمى

والدوخ والخير في وضك لذلك، من المهم جداً إخبار الأخصفاء وأفراد العائلة أنك تستعمل

سيبروفلوكساسين. وأن هناك احتمال لنشوء أعراض جانبية نادرة متعلقة بالطب

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

بسرعة، والتي يجب أن تكلم الطبيب عنها.

• يمكن أن يصعب جلدك أكثر **حساسية لنشوء الشمس أو للضوء في البنفسج (UV)**