

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή χρήστη**Ladinin 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία****Ladinin 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Σιπροφλοξασίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε 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 ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον 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 είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην οικογένεια των φθοροκινολονών. Η δραστική ουσία είναι η σιπροφλοξασίνη. Η σιπροφλοξασίνη δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Δρα μόνο σε συγκεκριμένα στελέχη βακτηρίων.

Ενήλικες

Το Ladinin χρησιμοποιείται σε ενήλικες 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 όρχεων
- λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων στις γυναίκες
- λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- για τη θεραπεία λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- για την πρόληψη λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- για την πρόληψη λοιμώξεων από το βακτήριο *Neisseria meningitidis*
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή λοίμωξη που οφείλεται σε περισσότερους από έναν τύπους

βακτηρίου, μπορεί να σας χορηγηθεί επιπλέον 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 προσβάλει τους 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 σας 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

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ladinin

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Ladinin εάν:

- είχατε ποτέ προβλήματα με τους νεφρούς σας διότι η θεραπεία σας μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή
- πάσχετε από επιληψία ή άλλες νευρολογικές διαταραχές
- έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους τένοντες κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με αντιβιοτικά όπως το Ladinin
- έχετε βαρεία μυασθένεια (τύπος μυϊκής αδυναμίας)
- έχετε ιστορικό μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες)

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 μικρή περίπτωση 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 αυτήν την περίπτωση, σταματήστε να παίρνετε το Ladinin και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.**
- **Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και τενοντίτιδα** μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακά, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος/η και λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Με το πρώτο σημείο πόνου ή φλεγμονής, σταματήστε να παίρνετε το Ladinin και ξεκουράστε 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 Ladinin και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Εάν εμφανίσετε **ψυχιατρικές αντιδράσεις** την πρώτη φορά που παίρνετε Ladinin. Εάν πάσχετε από **κατάθλιψη** ή **ψύχωση**, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ladinin. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ladinin και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Μπορεί να βιώσετε συμπτώματα νευροπάθειας όπως πόνο, κάυσο, μυρμήγκιασμα, μούδιασμα και / ή αδυναμία. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ladinin και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- **Διάρροια** είναι πιθανό να εμφανιστεί ενόσω παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου του Ladinin, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες αφού σταματήσετε τη λήψη τους. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη ή εάν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, σταματήστε αμέσως να παίρνετε το Ladinin, διότι η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Μην πάρετε φάρμακα που διακόπτουν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- 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 του στομάχου, σταματήστε να παίρνετε το Ladinin και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Το Ladinin μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων με αποτέλεσμα η **αντίστασή σας στις λοιμώξεις να είναι μειωμένη**. Εάν εμφανίσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασής σας, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως ερεθισμός 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 (ακοκκυκυτταραιμία). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είναι γνωστό ότι έχετε ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει έλλειψη στη γλυκόζη-6-φωσφορική δεϋδρογενάση (G6PD), διότι μπορεί να εμφανίσετε κίνδυνο αναιμίας με τη σιπροφλοξασίνη
- Το δέρμα σας γίνεται περισσότερο **ευαίσθητο στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη (UV) ακτινοβολία** όταν παίρνετε το Ladinin. Αποφύγετε την έκθεση σε έντονο ηλιακό φως, ή τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, όπως στο τεχνητό μαύρισμα.

Άλλα φάρμακα και Ladinin

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

Μην παίρνετε 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 λήψη 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:

- βαρφαρίνη ή άλλα από του στόματος αντιπηκτικά (για μειωμένη πηκτικότητα 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)
- κλοζαπίνη (ένα αντιψυχωτικό)
- ροπινιρόλη (για νόσο του Parkinson)
- φαινοτοΐνη (για επιληψία)

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

- πεντοξιφυλλίνη (για διαταραχές της κυκλοφορίας του αίματος)
- καφεΐνη

Ορισμένα φάρμακα **μειώνουν** τη δράση του Ladinin. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή πρόκειται να πάρετε:

- αντιόξινα
 - συμπληρώματα μετάλλων
 - σουκραλφάτη
 - έναν πολυμερή φωσφορικό δεσμευτή (π.χ. σεβελαμέρη)
 - φάρμακα ή συμπληρώματα που περιέχουν ασβέστιο, μαγνήσιο, αργίλιο ή σίδηρο
- Εάν αυτά τα σκευάσματα είναι σημαντικά, πάρτε το Ladinin περίπου δύο ώρες πριν ή τουλάχιστον τέσσερις ώρες μετά από αυτά.

Το Ladinin με τροφή και ποτό

Εάν παίρνετε τα δισκία Ladinin κατά τη διάρκεια των γευμάτων, μην τρώτε ή πίνετε γαλακτοκομικά προϊόντα (όπως γάλα ή γιαούρτι) ή ποτά με πρόσθετο ασβέστιο διότι αυτά μπορεί να επηρεάσουν την απορρόφηση της δραστικής ουσίας του Ladinin.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση της σιπροφλοξασίνης 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 επιβλαβής 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 η σιπροφλοξασίνη προτού οδηγήσετε ένα όχημα ή χειριστείτε μηχανές. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

3. Πώς να πάρετε το Ladinin

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει ακριβώς πόσο Ladinin πρέπει να παίρνετε, 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.

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί από 5 έως 21 ημέρες, αλλά μπορεί να διαρκέσει περισσότερο για σοβαρές λοιμώξεις. Παίρνετε τα δισκία ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιοι πόσα δισκία να πάρετε και πώς να πάρετε το Ladinin.

- a. Καταπίνετε τα δισκία με άφθονη ποσότητα υγρού. Μη μασάτε τα δισκία διότι έχουν άσχημη γεύση.
- b. Προσπαθείτε να παίρνετε τα δισκία περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- c. Μπορείτε να παίρνετε τα δισκία με τα γεύματα ή μεταξύ γευμάτων. Το ασβέστιο που προσλαμβάνετε ως μέρος γεύματος δεν επηρεάζει σοβαρά την απορρόφηση. Ωστόσο, **μην** παίρνετε τα δισκία Ladinin με γαλακτοκομικά προϊόντα όπως γάλα ή γιαούρτι ή με ενισχυμένους χυμούς φρούτων (π.χ. χυμός πορτοκάλι ενισχυμένος με ασβέστιο).

Να θυμάστε να πίνετε άφθονα υγρά ενόσω παίρνετε το Ladinin.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ladinin από την κανονική

- Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνταγογραφούμενη, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Εάν είναι δυνατόν, πάρτε τα δισκία ή το κουτί μαζί σας για να τα δείξετε στο γιατρό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ladinin

- Πάρτε την κανονική δόση το συντομότερο δυνατόν και κατόπιν συνεχίστε σύμφωνα με τη συνταγογράφηση. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε όπως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Βεβαιωθείτε ότι ολοκληρώσατε τη θεραπευτική αγωγή σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ladinin

- Είναι σημαντικό να **ολοκληρώσετε τη θεραπευτική αγωγή σας** ακόμα και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν σταματήσετε να παίρνετε 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 φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το

γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 100 άτομα):

- ναυτία, διάρροια
- πόνοι των αρθρώσεων στα παιδιά

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 1.000 άτομα):

- μυκητιασικές επιλοιμώξεις
- υψηλή συγκέντρωση ηωσινοφίλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων
- απώλεια όρεξης (ανορεξία)
- υπερκινητικότητα ή ταραχή
- πονοκέφαλος, ζάλη, προβλήματα με τον ύπνο ή διαταραχές γεύσης
- έμετος, κοιλιακός πόνος, πεπτικά προβλήματα όπως δυσφορία στο στομάχι (δυσπεψία/αίσθημα καύσου), ή τυμπανισμός
- αυξημένες ποσότητες ορισμένων ουσιών στο αίμα (τρανσαμινάσες ή/και χολερυθρίνη)
- εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση
- πόνος των αρθρώσεων στους ενηλίκους
- κακή νεφρική λειτουργία
- πόνοι στους μύες και στα οστά, αίσθημα αδιαθεσίας (αδυναμία) ή πυρετός
- αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος (μια ουσία στο αίμα)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 10.000 άτομα):

- φλεγμονή του εντέρου (κολίτιδα) συσχετιζόμενη με τη χρήση αντιβιοτικών (μπορεί να είναι θανατηφόρα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ladinin)
- μεταβολές στις μετρήσεις αίματος (λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, ουδετεροπενία, αναιμία), αυξημένες ή μειωμένες ποσότητες ενός παράγοντα πήξης του αίματος (αιμοπετάλια)
- αλλεργική αντίδραση, πρήξιμο (οίδημα) ή ταχύ οίδημα του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)
- αυξημένο σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- σύγχυση, αποπροσανατολισμός, αγχωτικές αντιδράσεις, παράδοξα όνειρα, κατάθλιψη ή ψευδαισθήσεις
- μυρμηκίαση, ασυνήθιστη ευαισθησία στα ερεθίσματα των αισθήσεων, μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, μυϊκός τρόμος, σπασμοί (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ladinin), ή ίλιγγος
- προβλήματα με την όραση
- εμβοές, απώλεια ακοής, μειωμένη ακοή
- γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή), χαμηλή αρτηριακή πίεση ή λιποθυμία
- δύσπνοια, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων άσθματος
- ηπατικές διαταραχές, ίκτερος (χολοστατικός ίκτερος) ή ηπατίτιδα
- ευαισθησία στο φως (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ladinin)
- μυϊκός πόνος, φλεγμονή των αρθρώσεων, αυξημένος μυϊκός τόνος ή κράμπες
- νεφρική ανεπάρκεια, αίμα ή κρύσταλλοι στα ούρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ladinin), φλεγμονή του ουροποιητικού
- κατακράτηση υγρών ή υπερβολική εφίδρωση
- μη φυσιολογικά επίπεδα ενός παράγοντα πήξης (προθρομβίνη), ή αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε λιγότερο από 1 σε κάθε 10.000 άτομα):

- ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), επικίνδυνη μείωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία), μείωση στον αριθμό των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα, καταστολή του μυελού των οστών, η οποία επίσης μπορεί να είναι θανατηφόρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ladinin)
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική αντίδραση ή αναφυλακτικό σοκ, το οποίο μπορεί να είναι θανατηφόρο - αντίδραση σε αντιγόνο τύπου 'serum sickness') (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ladinin)
- διανοητικές διαταραχές (ψυχωτικές αντιδράσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ladinin)
- ημικρανία, διαταραγμένος συντονισμός, ασταθής βάδιση (διαταραχές βάδισης), διαταραχή της αίσθησης της όσφρησης (διαταραχές όσφρησης), πίεση στον εγκέφαλο (ενδοκρανική πίεση)
- οπτική χρωματική στρέβλωση
- φλεγμονή του τοιχώματος των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- παγκρεατίτιδα
- καταστροφή των ηπατικών κυττάρων (ηπατική νέκρωση) η οποία πολύ σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια
- μικροσκοπική, αιμορραγική κηλίδα κάτω από το δέρμα (πετέχεια), διάφορα δερματικά εξανθήματα (για παράδειγμα, το εν δυνάμει θανατηφόρο σύνδρομο Stevens-Johnson ή η τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων, ρήξη τενόντων – ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχιλλέιος τένοντας) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ladinin), επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρειάς μυασθένειας (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ladinin)

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- προβλήματα που σχετίζονται με το νευρικό σύστημα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία στα άκρα
- σοβαρές ανωμαλίες καρδιακού ρυθμού, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (Torsades de Pointes)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 Οργανισμού 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

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη ή στο κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα

που αναφέρεται εκεί.

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
- Τα άλλα συστατικά είναι Starch Maize, Cellulose microcrystalline, Crospovidone, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesium Stearate
- Επικάλυψη: Hypromellose, Macrogol 400, Titanium Dioxide CI 77891 E171

Εμφάνιση του Ladinin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Κουτί που περιέχει 10 δισκία σε Blister από διάφανο PVC / Alluminum foil και οδηγία χρήσης. (BLIST 1 x 10)

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED, CYPRUS
ΚΡΗΤΗΣ 32, ΡΑΠΑΧΡΙΣΤΟΦΟΡΟΥ 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 ΑΒΕΕ
ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6
153 51 ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΕΛΛΑΔΑ

ή

PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ΒΙΟ.ΠΑ. ΣΑΠΩΝ ΝΟΜΟΥ ΡΟΔΟΠΗΣ
ΟΙΚΟΔΟΜΙΚΟ ΤΕΤΡΑΓΩΝΟ Νο 5
69300, ΡΟΔΟΠΗ
ΕΛΛΑΔΑ

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 26-02-2019.

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.