

Patient Package Insert
Prescription Only Medicine
Carefully read the entire leaflet before starting use
CIPROCARE® XR
EXTENDED RELEASE TABLETS

COMPOSITION: Each tablet contains 1000 mg of ciprofloxacin: as 676.18 mg ciprofloxacin HCl monohydrate (570.63 mg, calculated as ciprofloxacin on the dried basis) and ciprofloxacin (429.46 mg, calculated on the dried basis).

THERAPEUTIC ACTIVITY: Ciprocare® XR is a fluoroquinolone antibiotic medicine, synthetic broad-spectrum antimicrobial agent for oral administration.

APPROVED INDICATIONS: It is indicated in the treatment of urinary tract infections only caused by micro-organisms susceptible to ciprofloxacin.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- Ciprofloxacin is contraindicated in persons with a history of hypersensitivity to the active ingredient (ciprofloxacin), or any member of the quinolone class of antimicrobial agents.
- Concomitant administration with tizanidine is contraindicated.

DO NOT USE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you are pregnant or planning to become pregnant or breastfeeding. If you have tendon problems. If you are suffering or have suffered in the past from kidney or liver disease, joint problems, diabetes, a history of seizures, low levels of potassium in your blood (hypokalemia), personal or family history of "Long QT syndrome."

WARNINGS & PRECAUTIONS: Do not use this medicine frequently or for long periods of time without consulting your doctor. If you are sensitive to any type of food or medicine, consult your doctor prior to commencing treatment.

Using of this medicine is associated with an increased tendinitis and tendon rupture in all ages. This risk is further increased on older patients usually over 60 years of age, in patients taking corticosteroid drugs, and in patients with kidney, heart or lung transplants. The safety and effectiveness of Ciprocare® XR in pediatric patients and adolescents under 18 years of age has not been established. The antibacterial drugs including Ciprocare® XR should only be used to treat bacterial infections. They do not treat viral infections (e.g common cold).

Crystalluria related to ciprofloxacin has been reported, patients should be well hydrated to prevent the formation of highly concentrated urine and crystals in urine.

(Photosensitivity/phototoxicity reactions can be associated with the use of quinolones (including Ciprocare) involving areas exposed to sun or UV light, therefore protect skin from exposure to these sources & use suitable sun protection measures).

DRUG INTERACTIONS: If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially with: tizanidine, theophylline, caffeine, products containing calcium, magnesium/aluminum antacids, sucralfate, didanosine (to treat HIV) chewable/buffered tablets, products containing iron, or zinc, omeprazole, oral antidiabetic drugs class sulfonyleurea (glyburide), insulin, cyclosporine, anticoagulant (e.g warfarin or its derivatives), probenecid, methotrexate, metoclopramide, non-steroidal anti-inflammatory drugs NSAID (e.g ibuprofen, diclofenac, indomethacin, naproxen); or an oral steroid medication (e.g prednisone), antiparkinson's drugs (e.g Ropinirole), antipsychotic drugs used in the treatment of schizophrenia (e.g clozapine), antiepileptic (e.g phenytoin), Tricyclic antidepressant (e.g Amitriptyline, imipramine), medications used in the treatment of Alzheimer's disease (e.g tacrine).

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: body as whole (abdominal pain, asthenia, malaise, photosensitivity reaction), Cardiovascular (bradycardia, migraine, syncope), Digestive (anorexia, constipation, diarrhea, dry mouth, flatulence, liver function tests abnormal, thirst), central nervous system (insomnia, vertigo), hyperglycemia, skin hypersensitivity (dry skin, prurits, rash, skin disorder, urticaria), urogenital (hematuria, vaginitis), Peripheral neuropathies reactions (numbness, tingling), tendinitis and tendon rupture, photosensitivity/phototoxicity reactions, special senses (taste perversion). Ciprocare® XR may cause dizziness and headache. In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

RECOMMENDED DOSAGE: Ciprocare® XR should be administered orally once daily, for (7-14) days according to physician's instructions, depending on the case of patient. Do not exceed the recommended dosage.

Note: Avoid replace Ciprocare® XR extended release tablets with Ciprocare® 250, 500 and 750 tablets and/or visa versa.

DIRECTIONS FOR USE: Do not chew, crush or split the tablet! Swallow the medicine with some water; with or without meals and to drink fluids liberally. Ciprocare® XR should be avoided with dairy products (like milk or yogurt) or calcium fortified juices alone since absorption of ciprofloxacin may be significantly reduced; however, may be taken with a meal that contains these products. Ciprocare® XR should be administered at least 2 hours before or 6 hours after antacids containing magnesium or aluminum, as well as sucralfate, didanosine, metal cations such as iron, and multivitamin preparations with zinc.

MISSED DOSE: If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember, but never take a double dose.

OVERDOSE: In case of accidental overdose or if a child uses this medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package. Reversible renal toxicity has been reported in some cases. The stomach should be emptied by inducing vomiting or by gastric lavage. The patient should be carefully observed and given supportive treatment, including monitoring of renal function and administration of magnesium or calcium containing antacids which can reduce the absorption of ciprofloxacin. Adequate hydration must be maintained.

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health, do not discontinue the use of this medicine without consulting your physician.

AVOID POISONING: This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. Do not give this medicine to your relatives, neighbours, or any body else. Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

STORAGE: Store at temperature not exceeding 25°C. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only.

PRESENTATION: Box of 07 & 14 Extended Release Tablets.

REGISTRATION NUMBER: 007/688/07, 14

Pharmacare PLC
Beitunia- Industrial zone-P.O. Box 677 - Ramallah, Palestine



L2013022825/4562/2

نشرة المريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
سيبروكير® اكس- ار حبوب للتحرير المتاني

التركيب الدوائي: كل حبة تحتوي على ١٠٠٠ ملغم سيبروفلوكساسين: على شكل ٦٧٦,١٨ ملغم سيبروفلوكساسين هيدروكلورايد احادي الماء (٥٧٠,٦٣ ملغم محسوبة على شكل السيبروفلوكساسين الجاف) و سيبروفلوكساسين (٤٢٩,٤٦ ملغم محسوبة على شكله الجاف).
الفعالية العلاجية: ينتمي السيبروكير® اكس- ار الى مجموعة المضادات الحيوية الفلوروكينولون، وهو من المضادات الحيوية الصناعية والواسعة الفعالية والذي يؤخذ عن طريق الفم.
دواعي الاستعمال: يستعمل هذا الدواء لعلاج اصابات المسالك البولية فقط الناجمة عن الجرثيم الحساسة للسيبروفلوكساسين.
متى لا يجوز تناول هذا الدواء؟

- لا يجوز تناول هذا المستحضر إذا وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة (السيبروفلوكساسين)، او لاي مادة تنتمي الى الكينولون الذي ينتمي بدوره الى المضادات الحيوية.
- لا يجوز تناول هذا الدواء مع التراندين.

لا يجوز تناول هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: إذا كنت امرأة حامل أو تخططين للحمل أو مرضعة. إذا كان عندك مشاكل في الاوتار. إذا كنت تعاني او عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكلى او الكبد، وهن عضلي، مشاكل في المفاصل، سكري، المرضى الذين لديهم تاريخ في نوبات الصرع، انخفاض في مستوى البوتاسيوم في الدم، اذا كان لديك تاريخ عائلي مرضي او شخصي في امتداد وقت التخرن (Long QT).
تحذيرات: يجب تجنب العلاج الطويل الأمد والمستمر دون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير و ذلك قبل تناولك الدواء. تناول هذا الدواء يؤدي الى زيادة في التهاب الاوتار العضلية و تمزق الاوتار لكل الاعمار، وهذا الخطر يزيد عند المرضى الذين تزيد اعمارهم عن ٦٠ سنة، وعند المرضى الزراعين للكلى، القلب او الرئة و المرضى الذين يتناولون ادوية الكورتيكوستيرويدات. ان فعالية وامان السيبروكير® اكس- ار غير مؤكدة عند الاطفال والمراهقين اقل من ١٨ سنة. يجب تناول المضادات الحيوية بما فيها السيبروكير® اكس- ار لعلاج الاصابات البكتيرية فقط، ولا يتم علاج الاصابات الفيروسية (مثل نزلات البرد).
تكوين بلورات في البول التي ترتبط عادة بتناول السيبروفلوكساسين، لذا يجب على المرضى تناول الكثير من الماء لتجنب تركيز البول وتكوين البلورات في البول.

حساسية من الضوء ممكن ان تظهر اثناء تناول الكينولون (بما في ذلك السيبروكير® اكس- ار) وهذا يكون على المناطق المعرضة للشمس او اشعة الشمس فوق البنفسجية، لذا يجب حماية الجلد من التعرض لهذه الاشعة وان يستعمل واقى شمس مناسب له).
التفاعلات بين الادوية: إذا كنت تتناول عدة ادوية في نفس الوقت، أو إذا أنهيت العلاج قبل فترة وجيزة من بدء تناولك لهذا الدواء، اعلم طبيبك المعالج وذلك لمنع التفاعلات الجانبية أو عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات ما بين الادوية، وهذا مهم خاصة مع الادوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: التراندين، الثيوفيلين، الكافيين، الادوية التي تحتوي على الكالسيوم، الادوية ضد الحموضة والتي تحتوي على المغنيسيوم/الألمنيوم، السكر الفيت، الديدانوزين حبوب للمضغ (يستعمل لعلاج نقص المناعة)، الادوية التي تحتوي على الحديد او الزنك، الاومبيرازول، ادوية السكري التي تؤخذ عن طريق الفم والتي تنتمي الى فئة السلفونيلوريا (الجليبوريد)، الانسولين، السيكلوسبورين، الادوية ضد التخرن (مثل الوارفارين او مشتقاته)، البرونسيد، ميثوتراكزات، ميتوكلوباميد، ادوية الالتهابات الغير ستيرويدية (مثل ايبوبروفن، داكليفين، انوميثاسين، نابروكسان)، و الادوية الستيرويدية التي تؤخذ عن طريق الفم(مثل البريدنيزون)، ادوية الباركنسون (مثل الروبينيرول)، الادوية النفسية التي تؤخذ لعلاج انفصام الشخصية (مثل كلوزابين)، ادوية الصرع (مثل الفينوتوين)، مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقة (مثل اميتربيتلين، ايميبرامين)، الادوية التي تستخدم لعلاج مرض الزهايمر (مثل تاكرين).

الأعراض الجانبية: بالإضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة تناوله بعض الأعراض الجانبية مثل: **الجسم** (الام في البطن، تعب، عدم الشعور بالراحة، حساسية للضوء)، **قلبي- وعائي** (نقص في دقات القلب، صداع نصفي، اغماء)، **مشاكل هضمية** (فقدان الشهية، امساك، اسهال، جفاف في الفم، انتفاخ، فحوصات الكبد غير طبيعية، عطش)، **الجهاز العصبي المركزي** (ارقي، دوخة)، ارتفاع في مستوى السكر، **حساسية عالية في الجلد** (جفاف في الجلد، حكة، طفح جلدي، اضطراب الجلد، شرى)، **مشاكل بولية تناسلية** (دم في البول، التهاب في المهبل)، **تفاعلات عصبية** (خدر، وخز)، التهاب وتمزق في الاوتار العضلية، حساسية للضوء، **الحواس** (انعكاس التذوق). سيبروكير® اكس- ار قد يسبب الدوخة والم في الراس. أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام نتيجة لتناولك لهذا الدواء، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

الجرعة الدوائية: يجب تناول السيبروكير® اكس- ار عن طريق الفم مرة واحدة فقط لمدة (٧- ١٤) يوم حسب تعليمات الطبيب وحسب حالة المريض. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

ملاحظة: تجنب تبديل حبوب السيبروكير® اكس- ار للتحرير المتاني مع السيبروكير® ٢٥٠، ٥٠٠، ٧٥٠ حبوب و/او بالعكس.

إرشادات الاستعمال: لا تمضغ، تقضم أو تقسم الحبة! يبلغ الدواء مع القليل من الماء مع او بدون طعام ويجب تناول الكثير من السوائل. يجب عدم تناول السيبروكير® اكس- ار مع منتجات الحليب او اللبن، عدم تناوله مع العصائر المدعمة بالكالسيوم لان ذلك بدوره يؤدي الى انخفاض امتصاص السيبروفلوكساسين، ولكن يمكن تناول السيبروكير® اكس- ار مع وجبات تحتوي على هذه المواد. يجب ان يتم تناول السيبروكير® اكس- ار قبل ساعتين او بعد ٦ ساعات من تناول السكر الفيت التي تحتوي على المغنيسيوم او الألمنيوم وكذلك مع مضادات القرحة، الديدانوزين، وكذلك مع الادوية التي تحتوي على الحديد والفيتامينات المحتواة على الزنك.

الجرعة المنسية: إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، استعمل الدواء حال تذكرت ذلك. لكن لا يجوز مضاعفة الجرعة.

الجرعة الزائدة: في حال استخدام جرعة زائدة أو إذا قام طفلاً باستخدام هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى الطوارئ و اصطحاب علبة الدواء. تسم كلوي قد شخص في بعض الحالات. يجب افرغ المعدة عن طريق القيء او الغسيل المعدي. يجب مراقبة المريض بحذر واعطاه العلاج المدعم وكذلك مراقبة وظيفة الكلى واعطاه مضادات الحموضة التي تحتوي على المغنيسيوم او الكالسيوم الكفيلة بانقاص امتصاص السيبروفلوكساسين. كما يجب اعطاء المريض السوائل اللازمة له.

كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: إكمال دورة العلاج كاملاً كما هو مقرر من قبل الطبيب. عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة.

لتجنب التسمم: هذا الدواء يحتوي على مواد قد تكون سامة أو قاتلة للأطفال أو الرضع على جرعات عالية، لذلك يجب حفظ الادوية في مكان بعيد عن متناول الأطفال أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز استخدام هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

التخزين: يجب حفظ الدواء في درجة حرارة اقل من ٢٥ درجة مئوية. لا تبقى الادوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات.

التعبئة: علبة تحتوي على ٧ و ١٤ حبة للتحرير المتاني.

رقم التسجيل: ٠٧/٦٨٨/١٤، ٠٧



شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية
بيوتنيا- المنطقة الصناعية - ص.ب. ٦٧٧- رام الله - فلسطين