

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **MEDOCIPRIN 250 mg MEDOCIPRIN 500 mg filmom obalené tablety**

ciprofloxacín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je MEDOCIPRIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOCIPRIN
3. Ako užívať MEDOCIPRIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MEDOCIPRIN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je MEDOCIPRIN a na čo sa používa**

MEDOCIPRIN je antibiotikum patriace do skupiny fluórchinolónov. Liečivo je ciprofloxacín. Ciprofloxacín účinkuje usmrcovaním baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. Účinkuje iba na špecifické kmene baktérií.

#### Dospelí

MEDOCIPRIN sa používa u dospelých na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- infekcie dýchacích ciest
- dlhotrvajúce alebo opakované infekcie ucha alebo dutín
- infekcie močových ciest
- infekcie semenníkov
- infekcie pohlavných orgánov u žien
- infekcie tráviaceho traktu a vnútrobrušné infekcie
- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov
- na liečbu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcie spôsobenej baktériou *Neisseria meningitidis*
- vdýchnutie sneti slezinnej (antraxu)

Ak máte ťažkú infekciu alebo takú, ktorá je spôsobená viac ako jedným typom baktérií, môžete dostávať okrem lieku MEDOCIPRIN ďalšiu antibiotickú liečbu.

### Deti a dospelí

MEDOCIPRIN sa používa u detí a dospelých, pod dohľadom lekára špecialistu, na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- pľúcne a prieduškové infekcie u detí a dospelých s cystickou fibrózou
- komplikované infekcie močových ciest vrátane infekcií, ktoré sa dostali až do obličiek (pyelonefritída)
- vdýchnutie sneti sleziny (antraxu)

Ak lekár rozhodne, že je to nevyhnutné, MEDOCIPRIN sa môže použiť aj na liečbu iných špecifických ťažkých infekcií u detí a dospelých.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOCIPRIN**

### **Neužívajte MEDOCIPRIN**

- ak ste alergický na ciprofloxacín, na iné chinolónové liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak užívate tizanidín (pozri časť 2: Iné lieky a MEDOCIPRIN)

### **Upozornenia a opatrenia**

#### **Predtým, ako užijete tento liek**

Neužívajte antibiotiká obsahujúce chinolón/fluórchinolón vrátane lieku MEDOCIPRIN, ak sa u vás v minulosti pri užívaní chinolónu alebo fluórchinolónu vyskytol akýkoľvek závažný vedľajší účinok. V takom prípade, o tom čo najskôr informujte svojho lekára.

#### **Predtým ako začnete užívať MEDOCIPRIN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.**

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- máte alebo ste niekedy mali problémy s obličkami, pretože vašu liečbu môže byť potrebné upraviť
- máte epilepsiu alebo iné neurologické stavy
- ste mali v minulosti problémy so šľachami počas predchádzajúcej liečby antibiotikami, ako je MEDOCIPRIN
- máte myasténiu gravis (typ svalovej slabosti)
- ste mali v minulosti abnormálne srdcové rytmy (arytmie)
- máte problémy so srdcom. Je nutná opatrnosť pri užívaní ciprofloxacínu, ak ste sa narodili s predĺženým QT intervalom (viditeľným na EKG ako elektrické záznamy srdca) alebo ak sa tento vyskytol u niekoho z vašej rodiny, máte nerovnováhu solí v krvi (predovšetkým nízku hladinu draslíka alebo horčíka v krvi), máte veľmi pomalý srdcový rytmus (nazývaný „bradykardia“), máte slabé srdce (srdcové zlyhanie), mali ste v minulosti srdcový infarkt (infarkt myokardu), ste žena alebo starší alebo užívate iné lieky ktoré vedú k nezvyčajným zmenám EKG (pozri časť 2 „Iné lieky a MEDOCIPRIN“).
- vám bolo diagnostikované rozšírenie alebo vydutie veľkej krvnej cievy (aneuryzma aorty alebo periférna aneuryzma veľkej cievy)
- ste niekedy mali trhlinu v stene veľkej krvnej cievy (disekciu aorty)
- ak vám bola diagnostikovaná nedomykavosť srdcových chlopní (spätný návrat krvi cez srdcové chlopne).
- ak sa vo vašej rodine vyskytla aneuryzma aorty alebo disekcia aorty alebo vrodené ochorenie srdcových chlopní alebo iné rizikové faktory a predispozičné ochorenia - ochorenia spôsobujúce náchylnosť na ne (napríklad ochorenia spojivového tkaniva, ako je Marfanov

syndróm alebo Ehlersov-Danlosov syndróm, Turnerov syndróm, Sjögrenov syndróm (zápalové autoimunitné ochorenie) alebo poruchy ciev, ako je Takayasuova arteritída, obrovskobunková arteritída, Behcetova choroba, vysoký krvný tlak alebo známa ateroskleróza, reumatoidná artritída (ochorenie kĺbov), alebo endokarditída (infekčné ochorenie srdca)).

- máte cukrovku (diabetes), pretože pri liečbe ciprofloxacínom hrozí riziko hypoglykémie (znížená hladina cukru v krvi)
- ak vy alebo niekto z vašej rodiny trpí nedostatkom glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), pretože môže dôjsť k riziku anémie pri užívaní ciprofloxacínu

### **Ak užívate MEDOCIPRIN**

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa **počas liečby liekom MEDOCIPRIN** vyskytne čokoľvek z nasledovného. Váš lekár rozhodne, či je potrebné liečbu liekom MEDOCIPRIN ukončiť.

- **Závažná, náhla alergická reakcia** (anafylaktická reakcia/šok, angioedém). Aj pri prvej dávke existuje malá pravdepodobnosť výskytu závažnej alergickej reakcie s nasledovnými príznakmi: tlak v hrudi, pocit závratu, napínanie na vracanie a mdloba alebo závrat pri vstávaní. Ak sa tak stane, prestaňte užívať MEDOCIPRIN a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Ak pocítite **náhlu silnú bolesť v bruchu, hrudi alebo chrbte**, ktorá môže byť príznakom aneurizmy alebo disekcie aorty, bezodkladne sa obráťte na lekársku pohotovosť. Riziko môže byť vo vašom prípade vyššie, ak ste liečený systémovými kortikosteroidmi.
- Ak sa u vás vyskytne náhla dýchavičnosť, predovšetkým keď ležíte v posteli, alebo spozorujete opuch členkov, chodidiel alebo brucha, prípadne spozorujete novovzniknuté búšenia srdca (pocit'ovanie rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu), ihneď o tom informujte lekára.
- Zriedkavo sa môže vyskytnúť **bolesť a opuch kĺbov a zápal alebo natrhnutie šliach**. Riziko výskytu týchto príznakov je u vás zvýšené, ak ste starší pacient (vo veku viac ako 60 rokov), máte transplantovaný orgán, máte problémy s obličkami alebo ak sa liečite kortikosteroidmi. Zápal a natrhnutie šliach sa môžu vyskytnúť už v priebehu prvých 48 hodín liečby a dokonca aj niekoľko mesiacov po ukončení liečby liekom MEDOCIPRIN. Pri prvom prejave bolesti alebo zápalu šľachy (napríklad v členku, zápästí, lakti, ramene alebo kolene), prestaňte užívať MEDOCIPRIN, kontaktujte svojho lekára a bolestivú oblasť udržiavajte v pokoji. Vyhnite sa akejkolvek nadbytočnej fyzickej námahe, pretože to môže zvýšiť riziko natrhnutia šľachy.
- Ak máte **epilepsiu** alebo iné **neurologické stavy**, ako je nedokrvenosť mozgu alebo mozgová mŕtvica, môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky súvisiace s centrálnym nervovým systémom. Ak sa tak stane, prestaňte užívať MEDOCIPRIN a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Pri prvom užití lieku MEDOCIPRIN sa môžu vyskytnúť **psychiatrické reakcie**. Ak máte **depresiu** alebo **psychózu**, vaše príznaky sa môžu počas liečby liekom MEDOCIPRIN zhoršiť. V zriedkavých prípadoch depresia alebo psychóza môže pokračovať až do myšlienok na samovraždu a samovražedných pokusov alebo dokonca samovraždu. Ak sa tak stane, prestaňte užívať MEDOCIPRIN a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Zriedkavo sa u vás môžu vyskytnúť príznaky **poškodenia nervov** (neuropatia), napríklad bolesť, pocit pálenia, brnenie, necitlivosť a/alebo slabosť, najmä chodidiel a nôh alebo dlaní a rúk. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, prestaňte užívať MEDOCIPRIN a ihneď kontaktujte svojho lekára, aby sa predišlo rozvinutiu potenciálne nezvratného stavu.
- Chinolónové antibiotiká môžu spôsobiť **zvýšenie hladiny cukru v krvi nad normálne hodnoty (hyperglykémia), alebo zníženie hladiny cukru v krvi pod normálne hodnoty**, čo môže v závažných prípadoch viesť k strate vedomia (hypoglykemická kóma) (pozri časť 4). To je dôležité v prípade osôb, ktoré majú cukrovku. Ak máte cukrovku, je potrebné dôkladne sledovať hladinu cukru v krvi.
- Počas užívania antibiotík vrátane lieku MEDOCIPRIN alebo aj niekoľko týždňov po ich vysadení sa môže objaviť **hnačka**. Ak sa stane závažnou alebo pretrváva alebo ak si všimnete,

že vaša stolica obsahuje krv alebo hlien, okamžite ukončíte užívanie lieku MEDOCIPRIN, pretože to môže ohrozovať život. Neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev a vyhľadajte svojho lekára.

- Ak musíte poskytnúť **vzorku krvi alebo moču**, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi laboratória, že užívate MEDOCIPRIN.
- MEDOCIPRIN môže spôsobovať **poškodenie pečene**. Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako je strata chuti do jedla, žltacka (žltnutie pokožky), tmavý moč, svrbenie alebo citlivosť žalúdka, prestaňte užívať MEDOCIPRIN a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- MEDOCIPRIN môže spôsobovať zníženie počtu bielych krviniek a vaša **odolnosť voči infekciám môže byť znížená**. Ak sa u vás vyskytne infekcia s príznakmi, ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu alebo horúčka s lokálnymi príznakmi infekcie, ako je bolesť v hrdle, hrtane, ústach alebo močové ťažkosti, mali by ste okamžite vyhľadať lekára. Vykoná sa krvný test na zistenie možného zníženia počtu bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité informovať lekára o tom, aký liek užívate.
- Ak sa u vás alebo u člena vašej rodiny vyskytol nedostatok glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), povedzte to svojmu lekárovi, pretože po ciprofloxacíne môže vzniknúť riziko anémie.
- Vaša pokožka bude pri liečbe liekom **MEDOCIPRIN citlivejšia na slnečné svetlo alebo ultrafialové (UV) svetlo**. Vyhýbajte sa silnému slnečnému svetlu alebo umelému ultrafialovému svetlu, ako je solárium.
- **Ak sa vám zhorší zrak alebo sa vám zdá, že vaše oči sú inak ovplyvnené, obráťte sa okamžite na očného lekára.**

### **Dlhotrvalé, invalidizujúce a potenciálne nezvratné závažné vedľajšie účinky**

Používanie antibiotík obsahujúcich chinolón/fluorchinolón vrátane lieku MEDOCIPRIN sa spájalo s výskytom veľmi zriedkavých, avšak závažných vedľajších účinkov, z ktorých niektoré sú dlhotrvajúce (pokračujúce mesiace až roky), invalidizujúce alebo potenciálne nezvratné. Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť šliach, svalov a kĺbov horných a dolných končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, brnenie, pocit šteklenia, necitlivosť alebo pocit pálenia (parestézia), poruchy zmyslov vrátane poruchy zraku, chuti, čuchu a sluchu, depresia, porucha pamäti, silná únava a závažné poruchy spánku.

Ak sa u vás po užití lieku MEDOCIPRIN vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, bezodkladne kontaktujte svojho lekára predtým, ako budete pokračovať v liečbe. Spolu s lekárom rozhodnete, či budete pokračovať v liečbe, pričom zvažíte aj antibiotiká inej triedy.

### **Iné lieky a MEDOCIPRIN**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Neužívajte MEDOCIPRIN spolu s tizanidínom**, pretože to môže spôsobovať vedľajšie účinky, ako je nízky krvný tlak a ospalosť (pozri časť 2: „**Neužívajte MEDOCIPRIN**“).

O nasledovných liekoch je známe, že v tele vzájomne reagujú s liekom MEDOCIPRIN. Používanie lieku MEDOCIPRIN spolu s týmito liekmi môže ovplyvniť liečebný účinok týchto liekov. Môže takisto zvyšovať pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

### **Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:**

- antagonisty vitamínu K (napr. warfarín) alebo iné perorálne antikoagulanty (lieky na zriedenie krvi)
- probenecid (na liečbu pakostnice)

- metotrexát (na liečbu niektorých typov rakoviny, psoriázy, reumatickej artritídy)
- teofylín (na liečbu problémov s dýchaním)
- tizanidín (na liečbu svalových kŕčov pri roztrúsenej skleróze)
- klozapín, olanzapín (liek proti psychózam)
- ropinirol (na liečbu Parkinsonovej choroby)
- fenytoín (na liečbu epilepsie)
- cyklosporín (zabraňujúci odmietnutiu orgánu)
- iné lieky, ktoré môžu zmeniť srdcový rytmus: lieky patriace do skupiny antiarytmík (napr. chinidín, dihydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricyklické antidepresíva (lieky proti depresii), niektoré antimikrobiálne lieky (patriace do skupiny makrolidov), niektoré antipsychotiká
- zolpidem (liek na navodenie spánku)
- metoklopramid (liek proti nevoľnosti a vracaniu)

MEDOCIPRIN môže **zvyšovať** hladiny nasledovných liekov v krvi:

- pentoxifylín (na liečbu porúch krvného obehu)
- kofeín
- duloxetín (na liečbu depresie, poškodenia nervov spôsobených cukrovkou alebo stresovej inkontinencie moču)
- lidokaín (na liečbu srdcových ochorení alebo ako lokálne anestetikum – látka spôsobujúca znecitlivenie)
- sildenafil (na liečbu porúch erekcie)
- agomelatín (antipsychotikum)

Niektoré lieky **znižujú** účinok lieku MEDOCIPRIN. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo chcete užívať:

- antacidá
- minerálne doplnky výživy
- sukralfát
- polymérny viazač fosfátov (napr. sevelamér)
- lieky alebo doplnky výživy obsahujúce vápnik, horčík, hliník alebo železo
- omeprazol (na liečbu žalúdočných vredov)

Ak sú tieto lieky pre vás bezpodmienečne nutné, MEDOCIPRIN užívajte približne dve hodiny pred alebo najskôr štyri hodiny po ich užití.

### **MEDOCIPRIN a jedlo, nápoje a alkohol**

Ak užívate MEDOCIPRIN s jedlom, pri užívaní tabliet nejedzte ani nepite žiadne mliečne výrobky (ako je mlieko alebo jogurt) ani nápoje obohatené vápnikom, pretože môžu ovplyvniť absorpciu liečiva.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

MEDOCIPRIN sa počas tehotenstva neodporúča užívať.

Neužívajte MEDOCIPRIN počas dojčenia, pretože ciprofloxacín sa vylučuje do materského mlieka a môže byť škodlivý pre vaše dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

MEDOCIPRIN môže znížiť ostražitosť. Môžu sa vyskytnúť niektoré neurologické vedľajšie účinky. Preto sa pred vedením vozidla alebo obsluhovaním strojov uistite, že viete, ako reagujete na MEDOCIPRIN. Ak máte pochybnosti, povedzte to svojmu lekárovi.

### **3. Ako užívať MEDOCIPRIN**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám vysvetlí, koľko lieku MEDOCIPRIN budete musieť presne užívať a ako často a ako dlho. To bude závisieť od typu infekcie, ktorú máte a jej závažnosti.

Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť vašu dávku.

Liečba zvyčajne trvá 5 až 21 dní, ale pri ťažkých infekciách môže trvať dlhšie. Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár.

- Tablety prehltnite celé a zapite ich dostatočným množstvom tekutín. Tablety nehryzte, pretože majú nepríjemnú chuť.
- Tablety užívajte každý deň v približne rovnakom čase.
- Tablety môžete užívať s jedlom alebo medzi jedlami. Vápnik ako súčasť stravy nebude závažne ovplyvňovať vstrebávanie. **Neužívajte** však tablety lieku MEDOCIPRIN s mliečnymi výrobkami, ako je mlieko alebo jogurt, ani s obohatenými ovocnými džúsami (napr. pomarančový džús obohatený vápnikom).

Počas užívania lieku MEDOCIPRIN nezabudnite piť dostatočné množstvo tekutín.

#### **Ak užijete viac lieku MEDOCIPRIN, ako máte**

Ak užijete viac než predpísanú dávku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Ak je to možné, zoberte si tablety alebo škatuľku so sebou k lekárovi.

#### **Ak zabudnete užiť MEDOCIPRIN**

Užite zvyčajnú dávku hneď, ako to bude možné, a potom pokračujte podľa predpisu. Ak je však už takmer čas na užitie nasledujúcej dávky, neužite vynechanú dávku a pokračujte ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Je potrebné, aby ste dokončili celý liečebný cyklus.

#### **Ak prestanete užívať MEDOCIPRIN**

Je dôležité **dokončiť celý liečebný cyklus**, a to aj v prípade, ak sa po niekoľkých dňoch začnete cítiť lepšie. Ak prestanete užívať tento liek príliš skoro, infekcia sa nemusí úplne vyliečiť a príznaky infekcie sa môžu vrátiť alebo ešte zhoršiť. Môže sa u vás tiež rozvinúť rezistencia na antibiotikum.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)**

- nevoľnosť, hnačka
- bolesť kĺbov u detí

#### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)**

- plesňové superinfekcie
- vysoká koncentrácia eozinofilov, druh bielych krviniek
- strata chuti do jedla (anorexia)
- hyperaktivita alebo nepokoj
- bolesť hlavy, závrat, problémy so spaním alebo poruchy chuti
- vracanie, bolesť brucha, tráviace ťažkosti, ako je žalúdočná nevoľnosť (pokazený žalúdok/pálenie záhy) alebo vetry
- zvýšené množstvá niektorých látok v krvi (transamináz a/alebo bilirubínu)
- vyrážka, svrbenie alebo žihľavka
- bolesť kĺbov u dospelých
- zhoršená funkcia obličiek
- bolesť svalov, kĺbov a kostí, pocit choroby (asténia) alebo horúčka
- zvýšená alkalická fosfatáza v krvi (určitá látka v krvi)

#### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)**

- záchvaty alebo kŕče (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- zápal čriev (kolitída) súvisiaci s užívaním antibiotika (v zriedkavých prípadoch môže končiť smrťou) (pozri časť 2: „Ak užívate MEDOCIPRIN“)
- zmeny počtu krviniek (leukopénia, leukocytóza, neutropénia, anémia), zvýšenie alebo zníženie počtu faktorov zrážavosti krvi (krvných doštičiek)
- alergická reakcia, opuch (edém) alebo rýchly opuch pokožky a slizníc (angioedém)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- znížená hladina cukru v krvi (hypoglykémia) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- zmätenosť, dezorientácia, úzkostné reakcie, abnormálne sny, depresia (potenciálne vrcholiace do samovražedných myšlienok/predstáv alebo pokusu o samovraždu a do samovraždy) alebo halucinácie (videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- mravčenie, nezvyčajná citlivosť na zmyslové podnety, znížená citlivosť pokožky, tras, záchvaty (pozri časť 2: „Ak užívate MEDOCIPRIN“) alebo závrat
- problémy so zrakom
- zvonenie v ušiach, strata sluchu, zhoršenie sluchu
- rýchly srdcový rytmus (tachykardia)
- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia), nízky krvný tlak alebo mdloba
- dýchavičnosť vrátane astmatických príznakov
- ochorenia pečene, žltáčka (cholestatická žltáčka) alebo hepatitída
- citlivosť na svetlo (pozri časť 2: „Ak užívate MEDOCIPRIN“)
- bolesť svalov, zápal kĺbov, zvýšený svalový tonus alebo svalové kŕče
- zlyhanie obličiek, krv alebo kryštáliky v moči (pozri časť 2: „Ak užívate MEDOCIPRIN“), zápal močových ciest
- zadržiavanie tekutín alebo nadmerné potenie

- abnormálne hladiny faktora zrážavosti (protrombínu) alebo zvýšené hladiny enzýmu amylázy

### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)**

- špeciálny typ poklesu počtu červených krviniek (hemolytická anémia); nebezpečný pokles určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza), pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopénia), ktorý môže ohroziť život, útlm činnosti kostnej drene, ktorý môže tiež ohroziť život (pozri časť 2: „Ak užívate MEDOCIPRIN“)
- závažné alergické reakcie (anafylaktická reakcia alebo anafylaktický šok, ktoré môžu končiť smrťou - sérová choroba), (pozri časť 2: „Ak užívate MEDOCIPRIN“)
- duševného poruchy (psychotické reakcie), potenciálne vrcholiace do samovražedných myšlienok/predstáv alebo pokusu o samovraždu a do samovraždy), (pozri časť 2: „Ak užívate MEDOCIPRIN“)
- migréna, poruchy koordinácie, neistá chôdza (porucha chôdze), porucha čuchového zmyslu (čuchové poruchy), tlak na mozog (intrakraniálny tlak)
- poruchy vizuálneho rozlišovania farieb
- zápal steny krvných ciev (vaskulitída)
- zápal podžalúdkovej žľazy
- zožltnutie kože alebo očí, tmavý moč, bolesť v bruchu alebo strata hmotnosti, čo sú prejavy zápalu pečene, odumierania pečeňových buniek (nekróza pečene) veľmi zriedkavo vedúca k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene
- malé, bodkovité podkožné krvácanie (petechie)
- závažná, život ohrozujúca kožná vyrážka s pľuzgiermi alebo vredmi v ústach, hrdle, nose, očiach a iných slizniciach ako napríklad na genitáliách, ktoré môžu pokračovať do olupovania (Stevensonov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza)
- multiformný erytém, nodózný erytém
- svalová slabosť, zápal šliach, natrhnutie šliach – najmä veľkej šľachy na zadnej strane členka (Achillova šľacha) (pozri časť 2: „Ak užívate MEDOCIPRIN“)
- zhoršenia príznakov myasténie gravis (pozri časť 2: „Ak užívate MEDOCIPRIN“)

### **Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- problémy súvisiace s nervovým systémom, ako je bolesť, pálenie, mravčenie, strata citlivosti a/alebo slabosť v končatinách (pozri časť 2)
- závažné zmeny srdcového rytmu, zmena srdcového rytmu (nazývaná „predĺženie QT intervalu“, viditeľné na EKG, elektrická aktivita srdca)
- reakcia z precitlivenosti nazývaná DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) a pustulárna vyrážka (AGEP),
- vplyv na zrážanie krvi (u pacientov liečených antagonistami vitamínu K)
- syndróm spojený so zníženým vylučovaním vody a nízkymi hladinami sodíka (z angl. syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone, SIADH)
- strata vedomia spôsobená závažným znížením hladiny cukru v krvi (hypoglykemická kóma). Pozri časť 2.
- pocit veľkého vzrušenia (mánia) alebo pocit veľkého optimizmu a hyperaktivity (hypománia)

Podávanie antibiotík obsahujúcich chinolón a fluórchinolón sa spájalo, v niektorých prípadoch bez ohľadu na už existujúce rizikové faktory, s veľmi zriedkavými prípadmi dlhotrvajúcich (trvajúcich až mesiace alebo roky) alebo trvalých vedľajších účinkov, napríklad zápal šľachy, natrhnutie šľachy, bolesť kĺbov, bolesť končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, brnenie, pocit šteklenia, pocit pálenia, necitlivosť alebo bolesť (neuropatia), depresia, únava, poruchy spánku, porucha pamäti, ako aj porucha sluchu, zraku, chuti a čuchu.



U pacientov užívajúcich fluórchinolóny boli hlásené prípady rozšírenia a oslabenia steny aorty alebo natrhnutia steny aorty (aneuryzma a disekcia), ktoré môžu viesť k prasknutiu steny aorty a môžu byť smrteľné, a prípady nedomykavosti srdcových chlopní. Pozri tiež časť 2.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať MEDOCIPRIN**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, blistri a fľaške z plastickej hmoty po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo MEDOCIPRIN obsahuje**

- Liečivo je ciprofloxacini hydrochloridum monohydricum (monohydrát ciprofloxacíniumchloridu) 291,5 mg alebo 583,0 mg zodpovedá ciprofloxacinum (ciprofloxacín) 250 mg alebo 500 mg v 1 tablete.
- Ďalšie zložky sú:

#### Jadro tablety

mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, krospondón, stearát horečnatý, bezvodý oxid kremičitý

#### Poťah tablety

mastenec, makrogol 6 000, čistená voda, Album Opadry Y-1-7 000 (poťahová súprava Opadry): oxid titaničitý, hypromelóza, makrogol 400

### **Ako vyzerá MEDOCIPRIN a obsah balenia**

Filmom obalené tablety

MEDOCIPRIN 250 mg: Biele, guľaté, konvexné filmom obalené tablety s priemerom jadra 10,3 mm

MEDOCIPRIN 500 mg: Biele, konvexné, filmom obalené tablety v tvare kapsuly, s deliacou ryhou, s označením "MC", rozmery jadra 17,5 x 8 mm.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2019/05211-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2020/00616-Z1A, 2020/06240-Z1A, 2021/02163-Z1A

#### Veľkosť balenia

10 x 250 mg, 500 x 250 mg, 1 000 x 250 mg

10 x 500 mg, 1 000 x 500 mg

PVC/Al blistre: 10 x 250 mg, 10 x 500 mg

Plastová fľaška: 500 x 250 mg, 1 000 x 250 mg

Plastová fľaška: 1 000 x 500 mg

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

#### **Výrobca**

MEDOCHEMIE Ltd. - AZ Factory, 2 Michael Erakleous street, Agios Athanasios Industrial Area, Agios Athanasios, 4101 Limassol, Cyprus

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2021.**