

Písomná informácia pre používateľa

Ciprinol 250
250 mg, filmom obalené tablety
Ciprinol 500
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 lekárnika.
- 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 lekárnika. 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 Ciprinol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ciprinol
3. Ako užívať Ciprinol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ciprinol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ciprinol a na čo sa používa

Ciprinol obsahuje liečivo ciprofloxacín. Ciprofloxacín je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny fluórchinolónov. Účinkuje usmrcovaním baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. Účinkuje iba na určité druhy baktérií.

Dospelí

Ciprinol sa používa u dospelých na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- infekcie dýchacích ciest
- dlhotrvajúce alebo opakované infekcie ucha alebo dutín
- infekcie močových ciest
- infekcie mužských a ženských pohlavných orgánov
- infekcie tráviaceho traktu a vnútrob brušné infekcie
- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbovna liečbu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia), ktorí majú horúčku, ak je podozrenie, že je spôsobená bakteriálnou infekciou.
- na prevenciu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcií spôsobených baktériou *Neisseria meningitidis*
- pri vdýchnutí snete slezinnej (antraxu)

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

Deti a dospelí

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

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

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ciprinol

Neužívajte Ciprinol

- 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 Ciprinol“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako užijete tento liek

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

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- ste niekedy mali problémy s obličkami, pretože vašu liečbu môže byť potrebné upraviť,
- máte epilepsiu alebo iné neurologické ochorenie,
- ste mali v minulosti problémy so šľachami počas predchádzajúcej liečby antibiotikami ako je Ciprinol,
- máte cukrovku (diabetes), pretože pri liečbe ciprofloxacínom hrozí riziko hypoglykémie (znížená hladina cukru v krvi),
- máte myasténiu gravis (typ svalovej slabosti), pretože môže nastať zhoršenie jej príznakov,
- 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),
- vám bola diagnostikovaná nedomykavosť srdcových chlopní (spätný návrat krvi cez srdcové chlopne),
- sa vo vašej rodine vyskytla aneuryzma aorty alebo disekcia aorty alebo vrodené ochorenie srdcových chlopní alebo iné rizikové faktory alebo predispozičné ochorenia (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 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 Ciprinol“).
- vy alebo niekto z vašej rodiny má nedostatok glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), pretože u vás môže byť riziko anémie pri užívaní ciprofloxacínu

Pri liečbe niektorých infekcií pohlavného ústrojenstva vám môže lekár predpísať súčasne s ciprofloxacínom aj iné antibiotiká. Ak nenastane zlepšenie príznakov po 3 dňoch liečby, obráťte sa na svojho lekára.

Počas liečby Ciprinolom

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa **počas liečby Ciprinolom** vyskytne čokoľvek z nasledovného. Váš lekár rozhodne, či je potrebné liečbu Ciprinolom 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 Ciprinol a okamžite vyhľadajte svojho lekára.**
- **Dlhotrvalé, invalidizujúce a potenciálne nezvratné závažné vedľajšie účinky.** Používanie antibiotík obsahujúcich chinolón/fluórchinolón vrátane Ciprinolu 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, trpnutie, šteklenie, necitlivosť alebo pocit pálenia (parestézia), poruchy zmyslov vrátane poruchy zraku, chuti, čuchu a sluchu, depresiu, poruchu pamäti, silnú únavu a závažné poruchy spánku. Ak sa u vás po použití Ciprinolu 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 zvážite aj antibiotiká inej triedy.
- 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 ciprofloxacínom. Pri prvom prejave bolesti alebo zápalu šľachy (napríklad v členku, zápästí, lakti, ramene alebo kolene), prestaňte užívať Ciprinol, kontaktujte svojho lekára a bolestivú oblasť udržiavajte v pokoji. Vyhýbajte sa akejkoľvek nadbytočnej telesnej námahe, pretože to môže zvyšovať riziko natrhnutia šľachy.
- Ak pocítite **náhlu silnú bolesť brucha, hrudníka alebo chrbta, ktorá môže byť príznakom aneurizmu alebo disekcie aorty**, okamžite 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** (pocitovanie rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu), ihneď o tom informujte lekára.
- Ak máte **epilepsiu** alebo iné **neurologické ochorenie**, ako je cerebrálna ischémia (nedokrvenosť mozgu) alebo mozgová mŕtvica, môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky súvisiace s centrálnym nervovým systémom. Ak sa u vás vyskytne záchvat, prestaňte užívať Ciprinol a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Zriedkavo sa u vás môžu vyskytnúť príznaky **poškodenia nervov (neuropatie)**, ako sú bolesť, pocit pálenia, mravčenie, necitlivosť a/alebo slabosť najmä chodidiel a nôh alebo dlaní a rúk. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, prestaňte užívať Ciprinol a okamžite kontaktujte svojho lekára, aby sa predišlo rozvinutiu potenciálne nezvratného stavu.
- Už pri prvom užití Ciprinolu sa môžu vyskytnúť **psychiatrické reakcie**. Ak máte **depresiu** alebo **psychózu**, vaše príznaky sa môžu počas liečby Ciprinolom zhoršiť. V zriedkavých

prípadoch depresia alebo psychóza môže pokračovať až do myšlienok na samovraždu a samovražedných pokusov alebo dokonanú samovraždu (pozri časť 4: „Možné vedľajšie účinky“). Ak sa u vás objaví depresia, psychóza, myšlienky alebo správanie súvisiace so samovraždou, okamžite kontaktujte svojho lekára.

- 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 Ciprinolu 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 Ciprinolu a kontaktujte svojho lekára, pretože to môže byť život ohrozujúce. Neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev.
- Ak sa vám začne **zhoršovať zrak**, alebo ak sa vám zdá, že vaše oči sú inak postihnuté, obráťte sa okamžite na očnému lekára.
- Vaša pokožka bude pri liečbe **Ciprinolom citlivejšia na slnečné svetlo alebo ultrafialové (UV) svetlo**. Vyhýbajte sa silnému slnečnému svetlu alebo umelému ultrafialovému svetlu, ako je solárium.
- Ak musíte poskytnúť **vzorku krvi alebo moču**, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi laboratória, že užívate Ciprinol.
- Informujte svojho lekára, ak máte **ochorenie obličiek**, pretože je možné, že bude potrebné upraviť dávku.
- Ciprinol 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 Ciprinol a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Ciprinol môže spôsobovať zníženie počtu bielych krviniek a tým môže byť vaša **odolnosť voči infekciám znížená**. Ak sa u vás vyskytne infekcia s príznakmi, ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu alebo horúčka s príznakmi miestnej 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.

Iné lieky a Ciprinol

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

O nasledovných liekoch je známe, že v tele vzájomne reagujú s Ciprinolom. Užívanie Ciprinolu 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, acenokumarol, fenprokumón alebo fluindión) alebo iné perorálne antikoagulanciá (lieky na zriedenie krvi),
- probenecid (na liečbu dny),

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00767-Z1B

- metoklopramid (liek proti nevoľnosti a vracaniu),
- metotrexát (na liečbu niektorých typov rakoviny, psoriázy, reumatoidnej artritídy),
- teofylín (na liečbu problémov s dýchaním),
- tizanidín (na liečbu svalových kŕčov pri roztrúsenej skleróze),
- klozapín, olanzapín (lieky proti psychózam),
- ropinirol (na liečbu Parkinsonovej choroby),
- fenytoín (na liečbu epilepsie),
- cyklosporín (na liečbu kožných ochorení, reumatoidnej artritídy a pri orgánovej transplantácii),
- 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 (na poruchy spánku).

Ciprinol 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 (napríklad na liečbu porúch erekcie)
- agomelatin (na depresiu)

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

- antacidá (lieky znižujúce kyslosť žalúdočných štiav),
- omeprazol,
- minerálne doplnky výživy,
- sukralfát,
- polymérny viazač fosfátov (napr. sevelamér alebo uhličitan lantanitý)
- lieky alebo doplnky výživy obsahujúce vápnik, horčík, hliník alebo železo.

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

Ciprinol a jedlo a nápoje

Akýkoľvek vápnik požitý ako súčasť jedla, vrátane mliečnych výrobkov a nápojov bohatých na vápnik (ako je mlieko alebo jogurt) alebo obohatených ovocných džúsov (napr. pomarančový džús s obsahom pridaného vápnika), významne neovplyvní vstrebávanie tohto lieku. Avšak, účinok tabliet ciprofloxacínu sa môže znížiť, ak sú podávané súbežne s mliečnymi výrobkami a nápojmi bohatými na vápnik, ak sú tieto požitú samostatne, oddelene od jedla.

Tablety ciprofloxacínu sa preto majú užívať buď 1 - 2 hodiny pred alebo najskôr 4 hodiny po mliečnych výrobkoch alebo nápojoch bohatých na vápnik požitých samostatne, oddelene od jedla (pozri tiež časť 3).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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.

Ciprinol sa počas tehotenstva neodporúča užívať.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ciprinol môže znížiť ostražitosť. Môžu sa vyskytnúť niektoré neurologické vedľajšie účinky. Preto sa

pred vedením vozidiel alebo obsluhovaním strojov uistite, že viete, ako reagujete na Ciprinol. Ak máte pochybnosti, povedzte to svojmu lekárovi.

Ciprinol obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Ciprinol

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 Ciprinolu budete musieť 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 závažných infekciách môže trvať dlhšie. Tablety užívajte presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste istý, koľko tabliet Ciprinolu užiť a ako ich máte užívať, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- a. Tablety prehltajte celé a zapite ich dostatočným množstvom tekutín.
- b. Tablety nehryzte a nedrvtite. Pokiaľ nie ste schopný prehltnúť tabletu, informujte vášho lekára, aby vám predpísal inú vhodnú liekovú formu.
- c. Tablety užívajte každý deň v približne rovnakom čase.
- d. Tablety môžete užívať s jedlom alebo medzi jedlami.

Môžete užiť ciprofloxacín tablety počas jedla obsahujúceho mliečne výrobky (ako je mlieko alebo jogurt) alebo s nápojmi bohatými na vápnik (napr. pomarančový džús obohatený vápnikom). Avšak, **neužívajte** tablety ciprofloxacínu súbežne s mliečnymi výrobkami alebo nápojmi bohatými na vápnik, ak sú tieto požitie samostatne, oddelene od jedla.

Tablety ciprofloxacínu sa preto majú užívať buď 1 - 2 hodiny pred alebo najskôr 4 hodiny po mliečnych výrobkoch alebo nápojoch bohatých na vápnik požitých samostatne, oddelene od jedla.

Počas užívania Ciprinolu nezabudnite piť dostatočné množstvo tekutín.

Ak užijete viac Ciprinolu, 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 Ciprinol

Ak zabudnete užiť Ciprinol a je to:

- **6 hodín alebo viac** do vašej ďalšej plánovanej dávky, užite vynechanú dávku ihneď. Potom užite ďalšiu dávku v obvyklom čase.
- **menej ako 6 hodín** do vašej ďalšej plánovanej dávky, neužívajte vynechanú dávku. Ďalšiu dávku užite v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Je nevyhnutné dokončiť celý liečebný cyklus.

Ak prestanete užívať Ciprinol

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 neprejavia u každého.

U niekoľkých ľudí môžu vzniknúť veľmi závažné vedľajšie účinky. Ak pociťujete akýkoľvek z nasledujúcich závažných príznakov, **prestaňte Ciprinol užívať a ihneď to oznámte svojmu lekárovi:**

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- záchvaty alebo kŕče (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- závažná, náhla alergická reakcia s príznakmi ako sú tlak v hrudi, pocit závratu, napínanie na vracanie alebo mdloba alebo závrat pri postavení sa (anafylaktická reakcia/šok), (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“),
- svalová slabosť, zápal šliach, natrhnutie šliach - hlavne veľkej šľachy na zadnej časti členka (Achillova šľacha) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“),
- závažná, život ohrozujúca kožná vyrážka, zvyčajne vo forme pľuzgierov alebo vredov v ústach, hrdle, nose, očiach a iných slizniciach ako napríklad na genitáliách, ktorá môže prejsť do rozsiahlych pľuzgierov alebo olupovania kože (Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza).

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- problémy súvisiace s nervovým systémom ako bolesť, pálenie, mravčenie, strata citlivosti a/alebo slabosť v končatinách (periférna neuropatia a polyneuropatia) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“),
- reakcia z precitlivenosti nazývaná DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) spôsobujúca vyrážku, horúčku, zápal vnútorných orgánov, poruchy krvi a celkové ochorenie, a pustulárna vyrážka (akútna generalizovaná exantémová pustulóza, AGEP),

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli pozorované pri liečbe Ciprinolom sú nižšie zoradené podľa pravdepodobnosti ich výskytu:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pocit na vracanie, hnačka
- bolesť a zápal kĺbov u detí

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť kĺbov u dospelých
- infekcie hubami odolnými voči Ciprinolu
- vysoká koncentrácia eozinofilov (druh bielych krviniek)
- znížená chuť do jedla
- nadmerná činnosť (hyperaktivita) alebo nepokoj
- bolesť hlavy, závrat, problémy so spaním alebo poruchy chuti
- vracanie, bolesť brucha, tráviace ťažkosti, ako je žalúdočná nevoľnosť (porucha trávenia/pálenie záhy) alebo vetry
- zvýšené množstvá niektorých látok v krvi (transamináz a/alebo bilirubínu)
- vyrážka, svrbenie alebo žihľavka
- zhoršená činnosť obličiek
- bolesť svalov a kostí, pocit choroby (asténia) alebo horúčka
- zvýšená hladina alkalického fosfatázy v krvi (určitá látka v krvi)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- bolesť svalov, zápal kĺbov, zvýšené svalové napätie alebo svalové kŕče
- zápal sliznice hrubého čreva (kolitída) súvisiaca s použitím antibiotík (veľmi zriedkavo môže končiť smrťou) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- zmeny počtu krviniek (leukopénia, leukocytóza, neutropénia, anémia), zvýšenie alebo zníženie počtu krvných doštičiek
- alergické reakcie, opuch (edém) alebo náhly opuch kože a slizníc (angioedém) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“),
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- znížená hladina cukru v krvi (hypoglykémia) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- zmätenosť, dezorientácia, úzkostné reakcie, nezvyčajné sny, depresia (potenciálne vedúca k samovražedným myšlienkam, k pokusu o samovraždu alebo k samovražde) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“) alebo halucinácie
- mravčenie, nezvyčajná citlivosť na zmyslové podnety, znížená citlivosť pokožky, tras, alebo závrat
- problémy so zrakom vrátane dvojitého videnia (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- hučanie 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, žltacka (cholestatická žltacka) alebo hepatitída
- citlivosť na svetlo (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- zlyhanie obličiek, krv alebo kryštálky v moči (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“), zápal močových ciest
- zadržiavanie tekutín alebo nadmerné potenie
- zvýšené hladiny enzýmu amylázy

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- špeciálny typ poklesu počtu červených krviniek (hemolytická anémia); nebezpečný pokles určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“) pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopenia), ktorý môže ohroziť život, útlm činnosti kostnej drene, ktorý môže tiež ohroziť život
- alergická reakcia nazývaná reakcia podobná sérovej chorobe, (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- duševné poruchy (psychotické reakcie potenciálne vedúce k samovražedným myšlienkam, k pokusu o samovraždu alebo k samovražde) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- migréna, poruchy koordinácie, neistá chôdza (porucha chôdze), porucha čuchového zmyslu (čuchové poruchy), tlak na mozog (intrakraniálny tlak a pseudotumor mozgu)
- poruchy vizuálneho rozlišovania farieb
- zápal steny krvných ciev (vaskulitída)
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída)
- smrť pečeneových buniek (nekróza pečene) veľmi zriedkavo vedúca k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- malé, bodkovité podkožné krvácanie (petechie), rôzne kožné výsevy alebo vyrážky
- zhoršenie príznakov myastenie gravis (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- syndróm spojený s poruchou vylučovania vody a nízkymi hladinami sodíka (SIADH)
- pocit veľkého vzrušenia (mánia) alebo pocit veľkého optimizmu a hyperaktivity (hypománia)
- nezvyčajne rýchly srdcový rytmus, život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus, zmena srdcového rytmu (nazývaná „predĺženie QT intervalu“, viditeľné na EKG, záznam elektrickej aktivity srdca),
- porucha zrážania krvi (u pacientov liečených antagonistami vitamínu K)

- strata vedomia v dôsledku závažného zníženia hladiny cukru v krvi (hypoglykemická kóma).
Pozri časť 2.

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, ako napríklad zápal šľachy, natrhnutie šľachy, bolesť kĺbov, bolesť končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, trpnutie, 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 (aneurizma 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 Ciprinol

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale 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 Ciprinol obsahuje

- Liečivo je ciprofloxacín vo forme ciprofloxacínium-chloridu.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 250 mg alebo 500 mg ciprofloxacínu vo forme ciprofloxacínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetyľškrobu A, povidón, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý, hypromelóza v jadre tablety a mastenec, oxid titaničitý, propylénglykol vo filmovom obale. Pozri časť 2 „Ciprinol obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Ciprinol a obsah balenia

Ciprinol 250 sú biele okrúhle filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Ciprinol 500 sú biele oválne filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Obsah balenia: 10 filmom obalených tabliet (*Ciprinol 250*, *Ciprinol 500*) v blistrovom balení.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Lekárske rady/poučenia

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Sú neúčinné proti vírusovým infekciám.

Ak vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich presne na vaše súčasné ochorenie.

Napriek podávaniu antibiotík môžu niektoré baktérie prežiť alebo sa rozmnožovať. Tento fenomén sa nazýva rezistencia: liečba niektorými antibiotikami sa stáva neúčinnou.

Nesprávne používanie antibiotík zvyšuje rezistenciu. Môžete dokonca pomôcť baktériám získať rezistenciu, a tým oneskoriť vaše vyliečenie alebo znížiť účinnosť antibiotika, ak nebudete dostatočne dodržiavať:

- dávkovanie
- dávkovací režim
- dĺžku liečby

Z tohto dôvodu je nutné na zachovanie účinnosti tohto lieku:

1. Užívať antibiotiká iba ak vám ich lekár predpíše.
2. Presne dodržiavať pokyny.
3. Bez lekárskeho predpisu nepoužívať znovu antibiotiká, a to ani vtedy, ak chcete liečiť podobné ochorenie.
4. Nikdy nepodávať svoje antibiotikum inej osobe; nemusí byť vhodné pre jej/jeho ochorenie.
5. Po ukončení liečby vrátiť všetky nespotrebované lieky do lekárne, aby sa zaručila ich správna likvidácia.