

1.3.1	Ciprofloxacín
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

### Navodilo za uporabo

**Ciprinol 250 mg filmsko obložene tablete**  
**Ciprinol 500 mg filmsko obložene tablete**  
**Ciprinol 750 mg filmsko obložene tablete**  
 ciprofloksacin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ciprinol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ciprinol
3. Kako jemati zdravilo Ciprinol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ciprinol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Ciprinol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ciprinol je antibiotik iz skupine fluorokinolonov. Učinkovina je ciprofloksacin. Ciprofloksacin uničuje določene vrste bakterij, ki povzročajo okužbe.

##### Odrasli

Zdravilo Ciprinol se pri odraslih uporablja za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- okužbe dihal,
- dolgotrajne ali ponavljajoče se okužbe ušes in obnosnih sinusov,
- okužbe sečil,
- okužbe spolnih organov pri moških in ženskah,
- okužbe prebavil in okužbe v trebušni votlini,
- okužbe kože in mehkih tkiv,
- okužbe kosti in sklepov,
- za preprečevanje okužb, ki jih povzroča bakterija *Neisseria meningitidis*,
- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem).

Ciprofloksacin se lahko uporablja za zdravljenje bolnikov z majhnim številom belih krvnih celic (nevtropenijo) in s povišano telesno temperaturo, pri katerih obstaja sum za bakterijsko okužbo.

Če imate hudo okužbo ali okužbo, ki jo povzroča več vrst bakterij, boste mogoče hkrati z zdravilom Ciprinol dobili še dodaten antibiotik.

##### Otroci in mladostniki

Zdravilo Ciprinol se pri otrocih in mladostnikih uporablja pod zdravniškim nadzorom za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- pljučno in bronhialno poslabšanje cistične fibroze pri otrocih in mladostnikih,
- zapletene okužbe sečil, vključno z okužbami ledvic (pielonefritis),

1.3.1	Ciprofloxacín
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem).

Zdravilo Ciprinol se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar zdravnik presodi, da je to potrebno.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ciprinol

### Ne jemljite zdravila Ciprinol

- če ste alergični na učinkovino, druge kinolone ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če jemljete zdravilo tizanidin (glejte poglavje 2: Druga zdravila in zdravilo Ciprinol).

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ciprinol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Preden vzamete zdravilo Ciprinol

Povejte svojemu zdravniku, če:

- ste kdaj imeli težave z ledvicami, ker bi bilo lahko treba vaše zdravljenje prilagoditi,
- imate epilepsijo ali kakšne druge nevrološke težave,
- ste imeli težave s tetivami pri prejšnjih zdravljenjih z antibiotiki, ki so podobni zdravilu Ciprinol,
- so vam postavili diagnozo povečanja ali "izbokline" velike krvne žile (aortna anevrizma ali periferna anevrizma velike žile),
- ste že kdaj doživeli epizodo aortne disekcije (raztrganina aortne stene),
- če so vam postavili diagnozo puščanja srčnih zaklopk (regurgitacija srčnih zaklopk),
- če imate družinsko zdravstveno zgodovino aortne anevrizme ali aortne disekcije ali prirojene bolezni srčnih zaklopk ali druge dejavnike tveganja ali stanja, ki povečajo nagnjenost k nastanku teh bolezni (npr. vezivnotkivne bolezni, kot je Marfanov sindrom, ali Ehlers-Danlosov sindrom, Turnerjev sindrom, Sjögrenov sindrom (vnetna avtoimunska bolezen) ali žilne bolezni, kot so Takayasujev arteritis, velikocelični arteritis, Behçetova bolezen, visok krvni tlak ali znana ateroskleroza, revmatoidni artritis (bolezen sklepov) ali endokarditis (okužba srca)),
- če ste sladkorni bolnik, ker obstaja pri jemanju ciprofloksacina tveganje za hipoglikemijo
- imate miastenijo gravis (vrsta mišične oslabelosti),
- imate težave s srcem. Pri jemanju tovrstnih zdravil je potrebna previdnost, če ste imeli podaljšani interval QT že ob rojstvu ali ga imate v družinski anamnezi (to je razvidno iz elektrokardiograma oz. zapisa električne aktivnosti srca), če imate neravnovesje soli v krvi (še posebej nizko raven kalija ali magnezija), če imate zelo počasen srčni ritem (bradikardijo), če imate oslABLJENO srce (srčno popuščanje), če ste že imeli srčni napad (miokardni infarkt), če ste ženska ali starejša oseba ali če jemljete druga zdravila, ki povzročajo nenormalne spremembe v elektrokardiogramu (glejte poglavje 2: Druga zdravila in zdravilo Ciprinol).
- če imate vi ali katerikoli član vaše družine pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), ker obstaja ob jemanju ciprofloksacina tveganje za anemijo.

Protibakterijskih zdravil, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Ciprinol, ne smete jemati, če so se vam pri jemanju fluorokinolonov ali kinolonov že kdaj pojavili kakršni koli resni neželeni učinki. V tem primeru čim prej obvestite zdravnika.

Za zdravljenje nekaterih okužb spolovil, vam vaš zdravnik lahko poleg ciprofloksacina predpiše še kakšen drug antibiotik. Če po treh dneh zdravljenja ni izboljšanja, se posvetujte s svojim zdravnikom.

#### Med zdravljenjem z zdravilom Ciprinol

Obvestite svojega zdravnika, če se kaj od navedenega pojavi **med zdravljenjem z zdravilom Ciprinol**. Zdravnik se bo odločil, če je treba zdravljenje z zdravilom Ciprinol prekiniti.

1.3.1	Ciprofloxacín
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- **Takojšnje hude alergijske reakcije** (anafilaktične reakcije/šok, edem žil). Že po prvi uporabi zdravila obstaja možnost, da se pojavijo hude alergijske reakcije z naslednjimi simptomi: stiskanje v prsnem košu, vrtoglavica, oslabeledost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju. **V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprinol takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.**
- Redko se lahko pojavijo **bolečina, oteklina sklepov in vnetje ali pretrganje kit**. Tveganje je povečano, če ste starejši (stari več kot 60 let), so vam presadili organ, imate težave z ledvicami ali se zdravite s kortikosteroidi. Vnetje in pretrganja kit se lahko pojavijo že v prvih 48 urah zdravljenja, lahko pa tudi več mesecev po prenehanju z zdravilom Ciprinol. Ob prvih znakih bolečine ali vnetja kite (na primer v gležnju, zapestju, komolcu, rami ali kolenu) prenehajte jemati zdravilo Ciprinol, posvetujte se z zdravnikom in pustite, da prizadeti ud miruje. Izogibajte se kakršni koli nepotrebni vadbi, saj se lahko poveča tveganje za pretrganje kite.
- Če v trebuhu, prsih ali hrbtu začutite nenadno hudo bolečino, kar so lahko simptomi aortne anevrizme in disekcije, takoj obiščite urgentno ambulanto. Tveganje je lahko povečano, če se zdravite s sistemskimi kortikosteroidi. Če se vam nenadoma pojavi zasoplost, zlasti ko ležite v postelji, ali če opazite otekanje gležnjev, stopal ali trebuha ali se vam na novo pojavijo palpitacije srca (občutek hitrega ali nerednega srčnega utripa), takoj obvestite zdravnika.
- Če imate **epilepsijo** ali kakšne druge **nevrološke motnje** (npr. zmanjšana prekrvavitev možganov ali možganska kap), se lahko pojavijo neželeni učinki, ki so povezani z osrednjim živčnim sistemom. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprinol takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Po prvi uporabi zdravila Ciprinol se lahko pojavijo **psihotrične reakcije**. Če ste **depresivni** ali imate **psihoze**, se simptomi lahko poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom Ciprinol. V redkih primerih lahko depresija ali psihoza privedeta do samomorilnih misli, poskusov samomora ali samomora. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprinol takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Redko se lahko pojavijo simptomi poškodbe živcev (nevropatija), kot so bolečina, žarenje, mravljinčenje, odrevenelost in/ali šibkost, zlasti v stopalih in nogah ali dlaneh in rokah. Če se to zgodi, prenehajte jemati zdravilo Ciprinol in o tem takoj obvestite zdravnika, da preprečite razvoj potencialno ireverzibilnega stanja.
- Kinolonski antibiotiki lahko **povečajo** vrednosti sladkorja v krvi nad normalne vrednosti (hiperglikemija) **ali zmanjšajo vrednosti sladkorja v krvi pod normalne vrednosti**, kar lahko v hudih primerih privede **do izgube zavesti** (hipoglikemična koma) (glejte poglavje 4). To je pomembno za bolnike, ki imajo sladkorno bolezen. Če imate sladkorno bolezen, je treba skrbno spremljati vrednosti sladkorja v krvi.
- Med zdravljenjem z antibiotiki, po zdravljenju z zdravilom Ciprinol ali celo več tednov po končanem zdravljenju se lahko pojavi **driska**. Če je huda in trdovratna ali če v blatu opazite kri ali sluz, takoj obvestite svojega zdravnika. Zdravljenje z zdravilom Ciprinol je treba takoj prekiniti, ker je stanje lahko življenjsko ogrožajoče. Ne uporabljajte zdravil, ki zavirajo gibanje prebavil in se posvetujte z zdravnikom.
- Če **se vam poslabša vid** ali pojavijo kakršne koli težave z očmi, se takoj posvetujte z oftalmologom.
- Med zdravljenjem z zdravilom Ciprinol lahko postane koža bolj **občutljiva za sončno svetlobo ali ultravijolično sevanje (UV)**. Izogibajte se izpostavljanju močni sončni ali umetni UV svetlobi (npr. solarij).
- Če morate dati **vzorec krvi ali seča** za laboratorijske preiskave, obvestite svojega zdravnika ali laboratorijsko osebje, da jemljete zdravilo Ciprinol.
- Zdravilo Ciprinol lahko povzroči **jetrne okvare**. Če opazite katerikoli simptom, kot so izguba apetita, zlatenica (porumenelost kože), temen seč, srbenje ali napetost trebuha, je treba uporabo zdravila Ciprinol takoj prekiniti in se posvetovati s svojim zdravnikom.
- Zdravilo Ciprinol lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic in zato je vaša **odpornost proti okužbam lahko zmanjšana**. Če imate okužbo s simptomi zvišane telesne temperature in resnim poslabšanjem vašega splošnega stanja, ali zvišano telesno temperaturo s simptomi

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- lokalne okužbe (npr. vneto grlo, žrelo, usta) ali težave s sečili, morate takoj obiskati zdravnika. Potrebno bo opraviti preiskavo krvi, da bi preverili morebitno zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je obvestiti vašega zdravnika o vašemu zdravilu.
- Če imate težave z ledvicami, se posvetujte z zdravnikom, ker bo morda potrebno vaš odmerek prilagoditi.
  - Protibakterijska zdravila, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Ciprinol, so bila povezana z zelo redkimi, a resnimi neželenimi učinki, od katerih so bili nekateri dolgotrajni (trajali so več mesecev ali let), onesposablajoči ali potencialno ireverzibilni. To vključuje bolečine v kitah, mišicah in sklepih zgornjih in spodnjih okončin, težave pri hoji, nenormalne občutke, kot so mravljinčenje, ščegetanje, odrevenelost ali žarenje (parestezija), motnje funkcije čutil, vključno z okvaro vida, okusa, vonja in sluha, depresijo, motnje spomina, hudo utrujenost in hude motnje spanja.
  - Če se po jemanju zdravila Ciprinol pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom, preden nadaljujete z zdravljenjem. Skupaj z zdravnikom se boste odločili o nadaljnjem zdravljenju, morebiti tudi z antibiotikom iz kakšne druge skupine.

### Druga zdravila in zdravilo Ciprinol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

**Ne jemljite zdravila Ciprinol hkrati s tizanidinom**, ker se lahko pojavijo neželeni učinki, npr. nizek krvni tlak, zaspanost (glejte poglavje 2: Ne jemljite zdravila Ciprinol). Za naslednja zdravila je znano, da v telesu medsebojno delujejo z zdravilom Ciprinol. Jemanje zdravila Ciprinol sočasno s temi zdravili lahko vpliva na terapevtski učinek teh zdravil. Hkrati se lahko poveča možnost pojava neželenih učinkov.

#### Obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- antagonisti vitamina K (npr. varfarin, acenokumarol, fenoprokumon ali fluindion) ali katerikoli drugi peroralni antikoagulant (proti strjevanju krvi),
- probenicid (za zdravljenje protina),
- metotreksat (za zdravljenje nekaterih vrst raka, luskavice, revmatoidnega artritis),
- teofilin (za lajšanje težav pri dihanju),
- tizanidin (za zdravljenje mišičnih krčev pri multipli sklerozi),
- klopazapin, olanzapin (antipsihotik),
- ropinirol (za zdravljenje Parkinsonove bolezni),
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije),
- ciklosporin (za zaviranje imunskega odziva),
- druga zdravila, ki lahko spremenijo vaš srčni ritem: zdravila, ki spadajo v skupino antiaritmikov (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid),
  - triciklične antidepresive,
  - nekatera protimikrobna zdravila (ki spadajo v skupino makrolidov),
  - nekatere antipsihotike.

Zdravilo Ciprinol lahko v krvi **zveča** vrednosti naslednjih zdravil:

- pentoksifilina (za zdravljenje motenj obtočil),
- kofeina,
- duloksetin (antidepresiv),
- lidokain (lokalni anestetik),
- sildenafil (za zdravljenje motenj erekcij),
- agomelatin,
- zolpidem.

Nekatera zdravila **zmanjšajo** učinek zdravila Ciprinol. Obvestite svojega zdravnika, če nameravate jemati ali jemljete:

1.3.1	Ciprofloxacín
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- antacide,
- mineralne pripravke,
- sukralfat,
- polimere, ki vežejo fosfat (npr. sevelamer),
- zdravila ali dodatke, ki vsebujejo kalcij, magnezij, aluminij ali železo.

Če morate nujno jemati te pripravke, je treba zdravilo Ciprinol vzeti eno do dve uri pred ali vsaj štiri ure po zaužitju teh pripravkov.

### **Zdravilo Ciprinol skupaj s hrano in pijačo**

Čeprav zdravilo Ciprinol lahko jemljete ne glede na obroke hrane, se izogibajte sočasni uporabi mlečnih izdelkov (npr. mleko, jogurt) ali s kalcijem obogatenih pijač in zdravila Ciprinol, ker se lahko zmanjša absorpcija učinkovine.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Po možnosti se izogibajte jemanju zdravila Ciprinol med nosečnostjo. Posvetujte se z zdravnikom, če načrtujete nosečnost.

Ne jemljite zdravila Ciprinol med dojenjem, ker se ciprofloksacin izloča v materino mleko in je lahko škodljiv za vašega otroka.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Ciprinol lahko zmanjša odzivnost. Pojavijo se lahko nekateri nevrološki neželeni učinki. Ne vozite ter ne upravljajte s stroji, dokler ne veste, kako se vaše telo odziva na zdravilo Ciprinol. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

### **Zdravilo Ciprinol vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

## **3. Kako jemati zdravilo Ciprinol**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika, kdaj in kako pogosto morate vzeti tablete in koliko časa jih morate jemati. To je odvisno od vrste in resnosti okužbe. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Obvestite svojega zdravnika, če imate ledvične težave, ker je v teh primerih potrebno odmerke prilagoditi.

Običajno traja zdravljenje od 5 do 21 dni, pri hudih okužbah tudi dlje. Zdravilo se običajno jemlje dvakrat na dan. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, koliko tablet morate vzeti in kako dolgo jih morate jemati, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- Tablete pogoltnite cele, z dovolj tekočine. Tablet ne žvečite, ker niso dobrega okusa.
- Tablete jemljite vsak dan ob približno istem času.
- Tablete lahko jemljete ne glede na obroke hrane. Kalcij, ki ga zaužijete kot del obroka, ne bo pomembno vplival na jemanje zdravila. **Ne jemljite tablet hkrati z mlečnimi izdelki (npr. mleko, jogurt) ali s pijačami, obogatenimi z minerali (npr. s kalcijem obogaten pomarančni sok).**

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprinol pijte zadostne količine tekočin.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ciprinol, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek kot je predpisan, takoj poiščite zdravniško pomoč. Če je mogoče, vzemite s seboj tablete ali škatlo in jih pokažite zdravniku.

1.3.1	Ciprofloxacín
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

### Če ste pozabili vzeti zdravilo Ciprinol

Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite običajni odmerek takoj, ko se spomnite in nato nadaljujte kot vam je predpisal zdravnik. Če je že skoraj čas za vaš naslednji odmerek, ne vzemite pozabljeni odmerek, ampak nadaljujte kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zanesljivo zaključite celotno zdravljenje.

### Če ste prenehali jemati zdravilo Ciprinol

Pomembno je, da **ne zaključite zdravljenja predčasno**, tudi če se čez nekaj dni počutite bolje. Če boste prekmalu prenehali jemati zdravilo, se vaša okužba ne bo popolnoma pozdravila in simptomi okužbe se lahko ponovijo oz. poslabšajo. Prav tako se lahko razvije odpornost na antibiotik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- slabost, driska
- bolečine v sklepih pri otrocih

### Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- glivične okužbe
- zvečane vrednosti eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic)
- izguba apetita (anoreksija)
- hiperaktivnost ali vznemirjenost
- glavobol, omotica, motnje spanja ali motnje okusa
- bruhanje, bolečine v trebuhu, prebavne motnje (npr. želodčne motnje; slaba prebava/zgaga) ali vetrovi
- zvečane vrednosti določenih snovi v krvi (transaminaze in/ali bilirubina)
- izpuščaj, srbenje ali koprivnica
- bolečine v sklepih pri odraslih
- slabo delovanje ledvic
- bolečine v mišicah in kosteh, slabo počutje (astenija) ali zvišana telesna temperatura
- zvečane vrednosti alkalne fosfataze v krvi (posebna snov v krvi)

### Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- črevesno vnetje (kolitis) povezano z uporabo antibiotikov (življenjsko nevarno v zelo redkih primerih) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)
- spremembe v krvni sliki (levkopenija, levkocitoza, nevtropenija, anemija), zvečane ali zmanjšane vrednosti krvnih ploščic (trombocitov) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)
- alergijska reakcija, otekanje (edem) ali hitro otekanje kože in sluznic (angioedem)
- zvečane vrednosti krvnega sladkorja (hiperglikemija)
- zmanjšane vrednosti krvnega sladkorja (hipoglikemija) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)
- zmedenost, dezorientiranost, anksioznost, nočne more, depresija (ki lahko privede do samomorilnih misli, poskusov samomora ali samomora), halucinacije
- zbadanje, neobičajno zaznavanje dražljajev, zmanjšana občutljivost kože, tremor, krči (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi) ali vrtoglavica
- motnje vida (dvojni vid)
- zvonjenje v ušesih, izguba sluha, poslabšanje sluha
- pospešeno bitje srca (tahikardija)

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- razširitev krvnih žil (vazodilatacija), nizek krvni tlak ali omedlevica
- kratka sapa, tudi znaki astme
- motnje v delovanju jeter, zlatenica (holestatski ikterus), hepatitis
- občutljivost za svetlobo (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)
- vnetje sklepov, povečan tonus mišic ali krči
- ledvična odpoved, kri ali kristali v seču (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi), vnetje sečil
- zastajanje tekočine ali prekomerno znojenje
- zvečane vrednosti encima amilaza

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), nevarno zmanjšanje števila vrste belih krvnih celic (agranulocitoza), zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic in krvnih ploščic (pancitopenija), ki je lahko življenjsko nevarna; depresija kostnega mozga, ki je tudi lahko življenjsko nevarna (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)
- huda alergijska reakcija (anfilaktična reakcija ali anafilaktični šok, ki je lahko življenjsko nevarna - serumska bolezen) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)
- duševne motnje (psihotične reakcije, ki lahko privedejo do samomorilnih misli, poskusov samomora ali samomora) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)
- migrena, motnje koordinacije, nestabilna hoja (motnje ravnotežja), motnje vohanja (olfaktorne motnje), pritisk na možgane (intrakranialni tlak)
- motnje zaznavanja barv
- vnetje žilnih sten (vaskulitis)
- vnetje trebušne slinavke
- odmrle jetrne celice (jetrna nekroza) zelo redko napreduje v življenjsko nevarno jetrno odpoved
- majhne, pikčaste podkožne krvavitve (petehije); različne kožne spremembe in izpuščaji (npr. lahko življenjsko nevaren Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza)
- oslabelelost mišic, vnetje kit, raztrganje tetiv – posebno dolge tetive na zadnji strani gležnja (Ahilova tetiva), poslabšanje simptomov miastenije gravis (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- težave v povezavi z živčnim sistemom npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabelelost okončin (periferna nevropatija in polinevropatija)
- nenormalno hiter srčni utrip, življenjsko nevarna nepravilen srčni ritem, sprememba srčnega ritma (ki se imenuje "podaljšanje intervala QT" in je razviden iz elektrokardiograma, to je zapisa električne aktivnosti srca)
- gnojni (pustularni) izpuščaji
- vpliv na strjevanje krvi (pri bolnikih, ki se zdravijo z antagonistami vitamina K)
- občutek vzhičenosti (manija) ali občutek velikega optimizma in čezmerna aktivnost (hipomanija)
- preobčutljivostna reakcija, ki se imenuje sindrom DRESS (medikamentozni izpuščaji z eozinofilijo in sistemskimi simptomi)
- sindrom, povezan z motenim izločanjem vode in nizkimi vrednostmi natrija (SIADH)
- izguba zavesti zaradi hudega zmanjšanja vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemična koma) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)

Z uporabo kinolonskih in fluorokinolonskih antibiotikov, v nekaterih primerih ne glede na obstoječe dejavnike tveganja, so povezani zelo redki primeri dolgotrajnih (več mesecev ali let trajajočih) ali trajnih neželenih učinkov, kot so vnetje kit, pretrganje kit, bolečine v sklepih, bolečine v okončinah, težave pri hoji, nenormalna občutenja, kot so mravljinčenje, ščemenje, ščegetanje, žarenje, odrevenelost ali bolečina (nevropatija), depresija, utrujenost, motnje spanja, motnje spomina, pa tudi okvara sluha, vida, okusa in vonja.

Pri bolnikih, ki so prejeli fluorokinolone, so poročali o primerih povečanja ali oslabitve aortne stene

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

ali o raztrganini aortne stene (anevrizme in disekcije), ki se lahko pretrga, kar je lahko usodno, ter o puščanju srčnih zaklopk. Glejte tudi poglavje 2.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Ciprinol**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Ciprinol**

- Učinkovina je ciprofloksacin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 250 mg, 500 mg ali 750 mg ciprofloksacina v obliki 291 mg, 582 mg oziroma 873 mg ciprofloksacinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), povidon (E1201), premreženi natrijev karmelozat (E468), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), smukec (E553b), titanov dioksid (E171) in propilenglikol (E1520) v filmski oblogi.  
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Ciprinol vsebuje natrij".

### **Izgled zdravila Ciprinol in vsebina pakiranja**

Filmsko obložene tablete po 250 mg so bele barve, okrogle, z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Filmsko obložene tablete po 500 mg so bele barve, ovalne, z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Filmsko obložene tablete po 750 mg so bele barve, ovalne, z razdelilno zarezo na obeh straneh.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.



1.3.1	Ciprofloxacín
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Na voljo so škatle z 10 filmsko obloženimi tabletami v pretisnem omotu.

### **Način in režim izdaje zdravila Ciprinol**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4.12.2020.**

### **Nasvet/dodatne informacije**

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb. Ne učinkujejo proti virusnim okužbam. Če vam je zdravnik predpisal antibiotike, jih uporabite le za vašo sedanjo bolezen.

Kljub antibiotičnemu zdravljenju lahko nekaj bakterij preživi ali zraste. Ta pojav se imenuje odpornost ali rezistenca; nekatera antibiotična zdravljenja postanejo neučinkovita.

Napačna uporaba antibiotikov zvečuje odpornost. Z nepravilnim jemanjem se lahko povzroči tudi, da se razvije odpornost bakterij in se zato podaljša vaše zdravljenje ali zmanjša učinkovitost antibiotikov. Pri jemanju upoštevajte:

- odmerek
- shemo jemanja
- trajanje zdravljenja.

### **Za ohranitev učinkovitosti tega zdravila je potrebno:**

1. Uporabljati antibiotike samo kadar so predpisani.
2. Natančno upoštevati navodila.
3. Ne uporabljati antibiotika ponovno brez zdravnikovega nasveta, tudi če bi želeli zdraviti podobno bolezen.
4. Nikoli dati antibiotika drugi osebi; morda ni primeren za njeno bolezen.
5. Po končanem zdravljenju vrnite neuporabljeno zdravilo v lekarno. S tem bo zagotovljeno pravilno odstranjevanje zdravila.