

## NAVODILO ZA UPORABO

**CIPRUM 250 mg filmsko obložene tablete**  
**CIPRUM 500 mg filmsko obložene tablete**  
**CIPRUM 750 mg filmsko obložene tablete**

ciprofloxacinum

### **Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

### **1. Kaj je zdravilo Ciprum in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Ciprum je antibiotik iz skupine fluorokinolonov. Zdravilna učinkovina je ciprofloksacin. Ciprofloksacin uničuje določene vrste bakterij, ki povzročajo okužbe.

#### *Odrasli*

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

- okužbe dihal
- dolgotrajne ali ponavljajoče se okužbe ušes in obnosnih sinusov
- okužbe sečil
- okužbe mod (testisov)
- okužbe spolnih organov pri ženskah
- okužbe prebavil in okužbe v trebušni votlini
- okužbe kože in mehkih tkiv
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- preprečevanje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- za preprečevanje okužb, ki jih povzroča bakterija *Neisseria meningitidis*
- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

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

PIL; sprememba tipa II (arbitraža)

## Otroci in mladostniki

Zdravilo Ciprum 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)
- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Zdravilo Ciprum 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 Ciprum**

**Ne uporabljajte zdravila Ciprum, če:**

- ste alergični (preobčutljivi) za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli sestavino zdravila Ciprum (glejte poglavje 6)
- jemljete zdravilo tizanidin (glejte poglavje 2: Jemanje drugih zdravil)

**Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprum**

**Preden vzamete zdravilo Ciprum**

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 Ciprum
- imate miastenijo gravis (vrsta mišične oslabeledosti)
- ste imeli motnje srčnega ritma (aritmije)

**Med zdravljenjem z zdravilom Ciprum**

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

- **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 Ciprum takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.**
- Občasno se lahko pojavijo **bolečine, otekanje sklepov in vnetje kit**, predvsem pri starejših in bolnikih, ki se zdravijo s kortikosteroidi. Ob prvih znakih bolečine ali vnetja prekinite zdravljenje z zdravilom Ciprum. Prizadeta okončina naj miruje. Izogibajte se nepotrebni telesni dejavnosti, ker se lahko zveča tveganje za raztrganje kite.

- 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 Ciprum takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Po prvi uporabi zdravila Ciprum se lahko pojavijo **psihiatrične reakcije**. Če ste **depresivni** ali imate **psihoze**, se simptomi lahko poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom Ciprum. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprum takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Med zdravljenjem se vam lahko pojavijo simptomi nevropatije npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali mišična oslabelost. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprum takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Med zdravljenjem z antibiotiki, po zdravljenju z zdravilom Ciprum 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 prekinite zdravljenje z zdravilom Ciprum. Stanje je lahko življenjsko ogrožajoče. Ne uporabljajte zdravil, ki zavirajo gibanje prebavil in se posvetujte z zdravnikom.
- Če morate dati **vzorec krvi ali seča** za laboratorijske preiskave, obvestite svojega zdravnika ali laboratorijsko osebje, da jemljete zdravilo Ciprum.
- Zdravilo Ciprum lahko povzroči **jetrne okvare**. Če opazite katerikoli simptom kot so izguba apetita, zlatenica (porumenelost kože), temen seč, srbenje ali napetost trebuha, prekinite jemanje zdravila Ciprum in se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Zdravilo Ciprum 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 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.
- Obvestite zdravnika, če imate vi ali katerikoli član vaše družine pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), ker obstaja ob jemanju ciprofloksacina tveganje za anemijo.
- Med zdravljenjem z zdravilom Ciprum lahko postane koža bolj **občutljiva za sončno svetlobo ali ultravijolično sevanje (UV)**. Izogibajte se izpostavljanju močni sončni ali umetni UV svetlobi (npr. solarij).

### **Jemanje drugih zdravil**

*Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.*

**Ne jemljite zdravila Ciprum hkrati s tizanidinom**, ker se lahko pojavijo neželeni učinki, npr. nizek krvni tlak, zaspanost (glejte poglavje 2: Ne jemljite zdravila Ciprum).

Za naslednja zdravila je znano, da v telesu medsebojno delujejo z zdravilom Ciprum. Jemanje zdravila Ciprum sočasno s temi zdravili lahko vpliva na terapevtski učinek teh zdravil. Hkrati se lahko poveča možnost pojava neželenih učinkov.

**Obvestite svojega zdravnika, če jemljete:**

- varfarin ali katerikoli drugi peroralni antikoagulans (proti strjevanju krvi)
- probenicid (za zdravljenje protina)
- metotreksat (za zdravljenje nekaterih vrst raka, luskavice, revmatoidnega artritisa)
- teofilin (za lajšanje težav pri dihanju)
- tizanidin (za zdravljenje mišičnih krčev pri multipli sklerozi)
- klozapin (antipsihotik)
- ropinirol (za zdravljenje Parkinsonove bolezni)
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije)

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

- pentoksifilina (za zdravljenje motenj obtočil)
- kofeina

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

- 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 Ciprum vzeti eno do dve uri pred ali vsaj štiri ure po zaužitju teh pripravkov.

**Jemanje zdravila Ciprum skupaj s hrano in pijačo**

Izogibajte se sočasni uporabi mlečnih izdelkov (npr. mleko, jogurt) ali s kalcijem obogatenih pijač in zdravila Ciprum, ker se lahko zmanjša absorpcija zdravilne učinkovine.

**Nosečnost in dojenje**

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

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

*Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.*

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

Zdravilo Ciprum 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 Ciprum. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

## **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ciprum**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intolerance za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Ciprum**

*Pri jemanju zdravila Ciprum natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.*

Pri jemanju zdravila Ciprum natančno upoštevajte zdravnikova navodila, kdaj in kako pogosto morate vzeti tablete in koliko časa jih morate jemati. To je odvisno od vrste in resnosti okužbe.

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. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi koliko tablet morate vzeti in kako dolgo jih morate jemati, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- a. Tablete pogoltnite cele, z dovolj tekočine. Tablet ne žvečite, ker niso dobrega okusa.
- b. Tablete jemljite vsak dan ob približno istem času.
- c. 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 Ciprum pijte zadostne količine tekočin.

## **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ciprum, 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.

## **Če ste pozabili vzeti zdravilo Ciprum**

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 Ciprum**

Pomembno je, da **zaključite zdravljenje**, 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 s farmacevtom.*

## **4. Možni neželeni učinki**

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

**Pogosti:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

- slabost, driska, neješčnost
- bolečine v sklepih pri otrocih
- utrujenost, vznemirjenost

**Občasni:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

- glivične okužbe
- bakterijske 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)
- zvečane vrednosti sečnine in kreatinina v serumu

**Redki:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

- črevesno vnetje (kolitis) povezano z uporabo antibiotikov (smrtno nevarno v zelo redkih primerih) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprum)
- spremembe v krvni sliki (levkopenija (znižanje koncentracije levkocitov v krvi), levkocitoza (prehodno zvišanje koncentracije levkocitov v krvi), nevtropenija (znižana koncentracija nevtrofilcev), anemija (znižana koncentracija eritrocitov in /ali hemoglobina v krvi), granulocitopenija (nenormalno znižana koncentracija granulocitov v krvi)), zvečane ali

PIL; sprememba tipa II (arbitraž)

- zmanjšane vrednosti krvnih ploščic (trombocitov) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprum)
- alergijska reakcija, otekanje (edem) ali hitro otekanje kože in sluznic (angioedem)
  - zvečane vrednosti krvnega sladkorja (hiperglikemija)
  - zmedenost, dezorientiranost, anksioznost, nočne more, depresija, halucinacije
  - zbadanje, neobičajno zaznavanje dražljajev, zmanjšana občutljivost kože, tremor, krči (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprum) ali omotica
  - motnje vida
  - zvonjenje v ušesih, izguba sluha, poslabšanje sluha
  - pospešeno bitje srca (tahikardija), neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije)
  - razširitev krvnih žil (vazodilatacija), nizek krvni tlak ali omedlevica
  - kratka sapa, tudi znaki astme
  - pljučna embolija (nenadna zamašitev žile), pljučni edem (nakopičeneje tekočine v pljučnem tkivu), epistaksa (krvavitev iz nosu), hemoptiza (izkašljevanje krvi iz pljuč ali dihalnih poti), kolcanje
  - motnje v delovanju jeter, zlatenica (holestatski ikterus), hepatitis
  - občutljivost za svetlobo (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprum)
  - mišične bolečine, vnetje sklepov, povečan tonus mišic ali krči
  - ledvična odpoved, kri ali kristali v seču (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprum), vnetje sečil
  - zastajanje tekočine ali prekomerno znojenje
  - nenormalne vrednosti faktorja strjevanja krvi (protrombin) ali zvečane vrednosti encima amilaza
  - otekline sklepov

**Zelo redki:** pojavijo se pri manj kot 1 bolniku 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 smrtno nevarna; depresija kostnega mozga, ki je tudi lahko smrtno nevarna (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprum)
- huda alergijska reakcija (anfilaktična reakcija ali anafilaktični šok, ki je lahko smrtno nevaren-serumska bolezen) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprum)
- duševne motnje (psihotične reakcije) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprum)
- občutek stiske
- 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 smrtno nevarno jetrno odpoved
- majhne, pikčaste podkožne krvavitve (petehije); različne kožne spremembe in

- izpuščaji (npr. lahko smrtno nevaren Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza)
- oslabeledost mišic, vnetje kit, raztrganje tetiv – posebno dolge tetive na zadnji strani gležnja (Ahilova tetiva), poslabšanje simptomov miastenije gravis (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprum)
  - ataksija (motena usklajenost mišičnih gibov)
  - slabotnost

**Neznana pogostnost:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- težave v povezavi z živčnim sistemom (npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabeledost okončin)
- hude nepravilnosti srčnega ritma, neredno bitje srca (torsade de pointes)

*Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.*

## **5. Shranjevanje zdravila Ciprum**

### **ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM!**

#### **Shranjevanje**

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

*Zdravila Ciprum ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.*

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

## **6. Dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Ciprum**

Zdravilna učinkovina je ciprofloksacinijev klorid.

Pomožne snovi: premrežen natrijev karmelozat (E468), mikrokristalna celuloza (E460), povidon, magnezijev stearat (E572), hipromeloza (E464), laktoza monohidrat, titanov dioksid (E 171), makrogol 4000, natrijev citrat (E331).

### **Izgled zdravila Ciprum in vsebina pakiranja**

filmsko obložena tableta

Ciprum 250 mg filmsko obložene tablete: škatla, 1 pretisni omot z 10 tabletami

Ciprum 500 mg filmsko obložene tablete: škatla, 1 pretisni omot z 10 tabletami

Ciprum 750 mg filmsko obložene tablete: škatla, 1 pretisni omot z 10 tabletami

### **Način in režim izdaje**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.



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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Pliva Ljubljana, d. o. o.

Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana Črnuče, Slovenija

Izdelovalec:

Pliva Ljubljana, d. o. o.

Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana Črnuče, Slovenija

Pliva Krakow S.A.

Mogilska 80, 31 546 Krakow, Poljska

*Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:*

PLIVA LJUBLJANA, d. o. o.

Pot k sejmišču 35

SI-1231 Ljubljana Črnuče

tel.: + 386 1 58 90 390

**Navodilo je bilo odobreno: 02.12.2010**

### **Nasvet/zdravstveno izobraževanje**

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 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.