

## Navodilo za uporabo

### Ciprofloksacin Lek 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje Ciprofloksacin Lek 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje

ciprofloksacin

#### **Preden prejmete to zdravilo, 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Ciprofloksacin Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ciprofloksacin Lek
3. Kako uporabljati zdravilo Ciprofloksacin Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ciprofloksacin Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Ciprofloksacin Lek vsebuje zdravilno učinkovino ciprofloksacin. Ciprofloksacin je antibiotik, ki spada v skupino zdravil, imenovanih fluorokinoloni. Deluje tako, da ubija bakterije, ki lahko povzročajo okužbe. Deluje le na določene seve bakterij.

##### *Odrasli:*

Zdravilo Ciprofloksacin Lek se pri odraslih uporablja za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- okužb dihal,
- dolgotrajnih ali ponavljajočih se okužb ušes ali obnosnih votlin,
- okužb sečil,
- okužb ženskih in moških spolnih organov,
- želodčno-črevesnih okužb in okužb v trebuhu,
- okužb kože in mehkih tkiv,
- okužb kosti in sklepov,
- pri izpostavljenosti povzročitelju vraničnega prisada z vdihavanjem.

Ciprofloksacin se lahko uporablja pri zdravljenju bolnikov z majhnim številom belih krvnih celic (nevtropenija), ki imajo povišano telesno temperaturo, za katero se sumi, da je posledica bakterijske okužbe.

Če imate hudo okužbo ali okužbo, ki jo je povzročilo več vrst bakterij, vam bo zdravnik ob zdravlilu Ciprofloksacin Lek morda predpisal še dodaten antibiotik.

#### *Otroci in mladostniki:*

Pri otrocih in mladostnikih se zdravilo Ciprofloksacin Lek pod nadzorom zdravnika specialista uporablja za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- okužb pljuč in bronhijev pri otrocih in mladostnikih s cistično fibrozo,
- zapletenih okužb sečil, vključno z okužbami, ki so se razširile na ledvice (pielonefritis),
- pri izpostavljenosti povzročitelju vraničnega prisada z vdihavanjem.

Pri otrocih in mladostnikih se lahko zdravilo Ciprofloksacin Lek uporablja tudi za zdravljenje drugih hudih okužb, če zdravnik presodi, da je to potrebno.

## **2. Kaj morate vedeti preden boste prejeli zdravilo Ciprofloksacin Lek**

### **Ne uporabljajte zdravila Ciprofloksacin Lek:**

- če ste alergični na ciprofloksacin ali druge fluorokinolone ali na katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če jemljete tizanidin (glejte poglavje 2: Druga zdravila in zdravilo Ciprofloksacin Lek).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Predn boste vzeli to zdravilo

Protibakterijskih zdravil, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Ciprofloksacin Lek, 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.

Predn prejmete zdravilo Ciprofloksacin Lek obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro:

- če ste kdaj imeli težave z ledvicami, saj bo moral zdravnik najverjetneje prilagoditi odmerjanje zdravila,
- če imate epilepsijo ali katero drugo nevrološko motnjo,
- če ste kdaj v preteklosti med zdravljenjem z antibiotiki kot je Ciprofloksacin Lek imeli težave s tetivami,
- če imate sladkorno bolezen, ker lahko pride do tveganja za pojav hipoglikemije pri zdravljenju s ciprofloksacinom,
- če imate miastenijo gravis (vrsto mišične oslabelosti), ker se simptomi lahko poslabšajo,
- če imate težave s srcem, je pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Lek potrebna previdnost: če imate vi ali kdo v vaši družini v anamnezi prisotno podaljšanje intervala QT (opažene na elektrokardiogramu (EKG, zapis električnih potencialov

srca), če imate porušeno ravnovesje soli v krvi (še posebej, če imate nizke vrednosti kalija ali magnezija v krvi), če imate zelo počasen srčni utrip (stanje, imenovano "bradikardija"), če imate oslabele srce (srčno popuščanje), če ste že kdaj imeli srčni infarkt, če ste ženska ali starejša oseba, če jemljete druga zdravila, ki povzročajo določene spremembe v EKG-ju (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Ciprofloksacin Lek"),

- če imate vi ali kdo od vaših družinskih članov pomanjkanje glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (G6PD), saj lahko ob sočasnem jemanju ciprofloksacina pride do anemije,
- če so vam postavili diagnozo povečanja ali „izbokline“ velike krvne žile (aortna anevrizma ali periferna anevrizma velike žile),
- če 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, Ehlers-Danlosov sindrom, Turnerjev sindrom, Sjögrenov sindrom [vnetna avtoimunska bolezen] ali žilne bolezni, kot so Takayasujev arteritis, velikocelični arteritis, Behcetova bolezen, visok krvni tlak ali znana ateroskleroza, revmatoidni artritis [bolezen sklepov] ali endokarditis [okužba srca]).

Pri zdravljenju nekaterih okužb spolovil, vam bo zdravnik poleg zdravila Ciprofloksacin Lek predpisal še drug antibiotik. Če ni nobenega izboljšanja simptomov po 3 dneh zdravljenja, se posvetujte z zdravnikom.

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 zdravilom Ciprofloksacin Lek**

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če se **med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Lek** pojavijo naslednji bolezenski znaki. Vaš zdravnik bo presodil, ali je potrebno zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Lek prekiniti.

- **Huda, nenadna alergijska reakcija** (anafilaktična reakcija/šok, angioedem). Že pri prvem odmerku obstaja majhna možnost, da se pojavijo hude alergijske reakcije z naslednjimi simptomi: tiščanje v prsih, omotičnost, občutek slabosti in omedlevice, občutek vrtoglavice ob vstajanju. **Če opazite katerega od navedenih simptomov, nemudoma obvestite svojega zdravnika, ker bo potrebno prekiniti zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Lek.**
- Redko se lahko pojavita **bolečina in oteklina sklepov ter 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 zdravljenja z zdravilom Ciprofloksacin Lek. Ob prvem znaku bolečine ali

vnetja kite (na primer v gležnju, zapestju, komolcu, rami ali kolenu) prenehajte jemati zdravilo Ciprofloksacin Lek, posvetujte se z zdravnikom in pustite, da prizadeti ud miruje. Izogibajte se kakršni koli nepotrebni vadbi, saj lahko poveča tveganje za pretrganje kite.

- Če imate **epilepsijo** ali katero od drugih **nevroloških motenj**, na primer cerebralno ishemijo ali stanje po kapi, se bodo morda pojavili z osrednjim živčevjem povezani neželeni učinki. Če opazite takšne neželene učinke, prenehajte zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Lek in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.
- Po začetku zdravljenja z zdravilom Ciprofloksacin Lek lahko pride do **psihiatričnih reakcij**. Če imate **depresijo** ali **psihozo**, se vaši simptomi ob sočasnem zdravljenju z zdravilom Ciprofloksacin Lek lahko poslabšajo. V redkih primerih lahko depresija ali psihoza napredujeta v samomorilne misli, poskuse samomora ali samomor. Če se to zgodi, prenehajte zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Lek in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.
- 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 Ciprofloksacin Lek in o tem takoj obvestite zdravnika, da preprečite razvoj potencialno ireverzibilnega stanja.
- Pri bolnikih s sladkorno boleznijo, predvsem pri starejši populaciji, so najpogosteje poročali o **hipoglikemiji**. Če se to zgodi, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.
- Tako kot pri drugih antibiotikih se, tudi med jemanjem zdravila Ciprofloksacin Lek in celo nekaj tednov po končanem zdravljenju z njim, lahko pojavi **driska**. Če postane driska huda ali traja dalj časa, oziroma če v blatu opazite sledove krvi ali sluzi, nemudoma obvestite svojega zdravnika. Zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Lek bo treba nemudoma prekiniti, saj je to stanje lahko smrtno nevarno. Ne jemljite zdravil, ki zaustavijo ali zmanjšajo hitrost prehoda črevesne vsebine.
- Če se vaš **vid poslabša** ali, če opazite kakšno koli drugo spremembo na vaših očeh med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Lek, se nemudoma posvetujte s specialistom za oči.
- Če morate dati **vzorec krvi ali urina**, zdravniku ali laboratorijskemu osebju povejte, da jemljete zdravilo Ciprofloksacin Lek.
- Zdravilo Ciprofloksacin Lek lahko povzroči **okvaro jeter**. Če opazite simptome kot na primer izgubo teka, zlatenico (porumenelost kože), temen urin, srbenje ali občutljiv želodec, je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Lek nemudoma prekiniti.
- Zdravilo Ciprofloksacin Lek lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko **zmanjša** vašo **odpornost na okužbo**. Če dobite okužbo s simptomi, kot sta vročina in resno poslabšanje vašega splošnega počutja, ali vročino z lokalnimi simptomi okužbe, kot npr. boleče grlo/žrelo/usta, ali težave z odvajanjem urina, morate takoj obiskati svojega zdravnika. Opravili vam bodo krvne preiskave, da bi ugotovili možno zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je, da obvestite svojega zdravnika, da se zdravite s tem zdravilom.
- Če imate **težave z ledvicami**, obvestite zdravnika, saj bo morda potrebno odmerik prilagoditi.

- Ob jemanju zdravila Ciprofloksacin Lek bo vaša koža bolj **občutljiva za sončno ali UV-svetlobo**. Ne izpostavljajte se močnemu soncu ali umetni UV-svetlobi, na primer solarijem.
- 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.

#### Dolgotrajni, onesposablajoči, potencialno ireverzibilni resni neželeni učinki

Protibakterijska zdravila, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Ciprofloksacin Lek, 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, ščemenje, 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 Ciprofloksacin Lek 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 Ciprofloksacin Lek**

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

**Zdravila Ciprofloksacin Lek ne jemljite skupaj s tizanidinom**, saj lahko ta kombinacija povzroči neželene učinke kot na primer nizek krvni tlak in zaspanost (glejte poglavje 2: **Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Lek**).

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

#### **Zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri povejte, če jemljete:**

- antagonist vitamina K (npr. varfarin, acenokumarol, fenprokumon ali fluindion) ali druge peroralne antikoagulate (za redčenje krvi),
- probenecid (zdravilo za zdravljenje protina),
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje raka, luskavice, revmatoidnega artritis),
- teofilin (zdravila za lajšanje težav z dihanjem),
- tizanidin (zdravilo za sproščanje mišic pri multipli sklerozi),
- olanzapin (antipsihotik),
- klopazipin (antipsihotik),

- ropinirol (zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni),
- fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije),
- ciklosporin (uporablja se za zdravljenje kožnih obolenj, revmatoidnega artritisa in pri presaditvi organov),
- druga zdravila, ki lahko spremenijo vaš srčni ritem:
  - zdravila, ki sodijo v skupino antiaritmikov (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), triciklični antidepressivi, nekatera protimikrobna zdravila (ki sodijo v skupino makrolidov), nekateri antipsihotiki.
- zolpidem (za zdravljenje motenj spanja).

Zdravilo Ciprofloksacin Lek lahko **poveča** vsebnost naslednjih zdravil v krvi:

- pentoksifilin (zdravilo za zdravljenje motenj krvnega obtoka),
- kofein,
- duloksetin (za zdravljenje depresije, poškodbe živčevja pri sladkorni bolezni ali inkontinence),
- lidokain (pri boleznih srca ali uporabljen kot anestetik),
- sildenafil (za zdravljenje erektilne disfunkcije),
- agomelatin (za zdravljenje depresije).

### **Zdravilo Ciprofloksacin Lek skupaj s hrano in pijačo**

Hrana in pijača ne vplivata na zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Lek.

### **Nosečnost in dojenje**

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

Med nosečnostjo se je uporabi zdravila Ciprofloksacin Lek bolje izogibati.

Zdravila Ciprofloksacin Lek ne uporabljajte med dojenjem, saj se ciprofloksacin izloča v materino mleko in lahko škoduje vašemu otroku.

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

Zdravilo Ciprofloksacin Lek lahko zmanjša vaše reakcijske sposobnosti. Pojavijo se lahko nekateri nevrološki neželeni učinki.

Pred vožnjo avtomobila ali upravljanjem strojev se zato najprej prepričajte, kako zdravilo Ciprofloksacin Lek učinkuje na vas. Če ste v dvomu, se posvetujte z zdravnikom.

### **Zdravilo Ciprofloksacin Lek vsebuje natrij**

#### *Ciprofloksacin Lek 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje*

Ena viala vsebuje največ 17,65 mmolov (406 mg) natrija. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če se zdravite z 1 vialo ali več dnevno, daljše časovno obdobje. To morajo še posebej upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

#### *Ciprofloksacin Lek 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje*

Ena viala vsebuje največ 35,03 mmolov (805,7 mg) natrija. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če se zdravite z 1 vialo ali več dnevno daljše časovno obdobje. To morajo še posebej upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

### 3. Kako uporabljati zdravilo Ciprofloksacin Lek

Zdravnik vam bo povedal, kako pogosto in kakšen odmerek zdravila Ciprofloksacin Lek boste prejeli, ter kako dolgo bo trajalo zdravljenje. To je odvisno od vrste in resnosti okužbe.

Zdravniku povejte, če imate težave z ledvicami, saj bo moral v tem primeru najverjetneje prilagoditi odmerek zdravila.

Zdravljenje običajno traja 5 do 21 dni, pri hudih okužbah tudi dlje.

Vaš zdravnik vam bo dal vsak odmerek s počasno infuzijo skozi veno v krvni obtok. Pri otrocih traja infuzija 60 minut. Pri odraslih bolnikih traja infuzija 400-miligramskega odmerka zdravila Ciprofloksacin Lek 60 minut, 200-miligramskega odmerka pa 30 minut. S počasnim infundiranjem preprečimo pojav takojšnjih neželenih učinkov.

Med zdravljenjem s tem zdravilom pijte zadostne količine tekočin.

#### Če ste prenehali s ciklusom zdravljenja z zdravilom Ciprofloksacin Lek

Pomembno je, da **zaključite zdravljenje**, četudi se že po nekaj dneh počutite bolje. Klinični znaki se lahko ponovno pojavijo ali poslabšajo, saj je možno, da okužbe še niste popolnoma preboleli. Pojavi se lahko tudi odpornost na antibiotik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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.

V naslednjem odstavku so navedeni najbolj resni neželeni učinki ki jih lahko prepoznate sami:

Če opazite katerega koli izmed naslednjih neželenih učinkov, **prenehajte z jemanjem** zdravila Ciprofloksacin in se takoj posvetujte z zdravnikom, da bo preveril možnost zdravljenja s kakšnim drugim antibiotikom.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- krči (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- nenadna, huda alergijska reakcija s simptomi, kot so stiskanje v prsnem košu, vrtoglavica, oslabelost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju (anafilaktični šok) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi),
- raztrganje kit – posebno dolge kite na zadnji strani gležnja (Ahilova tetiva) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- nenadna, huda alergijska reakcija s simptomi, kot so stiskanje v prsnem košu, vrtoglavica, oslabelost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju (anafilaktična reakcija) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi),
- oslabelost mišic, vnetje kit, ki lahko privede do raztrganja kit – posebno dolge kite na zadnji strani gležnja (Ahilova tetiva) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi),
- resen, živlensko ogrožajoč kožni izpuščaj, običajno v obliki mehurjev ali razjed v ustih, grlu, nosu, očeh in na drugih sluznicah, kot so spolovila, in ki lahko napreduje do obsežnih mehurjev in luščenja kože (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- neobičajni občutki bolečine, žarenja, mravljinčenja, odrevenelosti ali mišične oslabelosti v okončinah (nevropatija) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi),
- z zdravili povzročena reakcija, ki se kaže kot izpuščaj, povišana telesna temperatura, vnetje notranjih organov, nenormalni izvidi krvnih preiskav in sistemska bolezen (DRESS (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) - z zdravili povzročena reakcija z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, AGEP (*Acute Generalised Exanthematous Pustulosis*) - akutna generalizirana eksantemska pustuloza).

Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Lek, so navedeni spodaj, glede na pogostnost pojavljanja:

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

- slabost, driska, bruhanje,
- bolečine v sklepih in vnetje pri otrocih,
- lokalne reakcije na mestu vboda, izpuščaj,
- prehodno zvečanje vrednosti nekaterih snovi v krvi (transaminaz).

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

- glivične okužbe (superinfekcije),
- povečano število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic), zvečano ali zmanjšano število trombocitov (faktor strjevanja krvi),
- izguba apetita,



- hiperaktivnost, nemir, zmedenost, izguba občutka za orientacijo, halucinacije,
- glavobol, omotičnost, motnje spanja, motnje okusa, občutek mravljinčenja ali zbadanja brez razloga, nenavadna občutljivost na čutne dražljaje, krči, vrtoglavica,
- motnje vida, vključno z dvojnimi vidom,
- poslabšanje sluha,
- pospešen srčni utrip (tahikardija),
- širjenje krvnih žil (vazodilatacija), nizek krvni tlak,
- bolečine v trebuhu, prebavne težave npr. želodčne motnje (slaba prebava/zgaga), vetrovi,
- motnje v delovanju jeter, povečane vrednosti nekaterih snovi v krvi (bilirubin), zlatenica (holestazna),
- srbenje, koprivnica,
- boleči sklepi pri odraslih,
- oslajeno delovanje ledvic, ledvična odpoved,
- bolečine v mišicah in kosteh, slabo počutje (astenija), vročina, zastajanje tekočin,
- zvišanje alkalne fosfataze v krvi (določena snov v krvi).

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

- vnetje črevesja (kolitis) zaradi uporabe antibiotikov (v redkih primerih je lahko usodno) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi),
- spremembe v številu krvnih celic (levkopenija, levkocitoza, nevtropenija, anemija), zmanjšano število vseh krvnih celic (pancitopenija, ki lahko ogroža življenje), zaviranje delovanja kostnega mozga (depresija kostnega mozga, ki lahko ogroža življenje),
- alergijske reakcije, alergijsko otekanje (edem), nenadno otekanje predelov kože in sluznic (angioedem) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi),
- zvišane vrednosti krvnega sladkorja (hiperglikemija),
- znižane vrednosti krvnega sladkorja (hipoglikemija) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi),
- tesnoba, nočne more, depresija (lahko vodi do samomorilnih misli, poskusa samomora ali izvedbe samomora), duševne motnje (psihotične reakcije lahko vodijo do samomorilnih misli, poskusa samomora in izvedbe samomora), (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi),
- zmanjšana občutljivost za čutne dražljaje, tresenje, migrena, motena sposobnost vonja,
- zvonjenje in šumenje v ušesih (tinitus), motnje sluha,
- omedlevica, vnetje krvnih žil (vaskulitis),
- kratka sapa, vključno s simptomi astme
- vnetje trebušne slinavke,
- hepatitis, propad jetrnih celic, ki lahko zelo redko napreduje v smrtno nevarno odpoved delovanja jeter (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi),
- preobčutljivost za svetlobo (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi), pikčaste podkožne krvavitve (petehije),
- mišične bolečine, vnetje sklepov, povečana napetost mišic in krči,
- prisotnost krvi ali kristalov v urinu, vnetje sečil,

- čezmerno znojenje,
- povečane vrednosti encima amilaze.

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

- posebna vrsta znižanja števila rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), nevarno znižanje števila posebne vrste belih krvnih celic (agranulocitoza) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi),
- alergijska reakcija imenovana serumski boleznimi podobna reakcija (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi),
- motnje koordinacije, negotova hoja, pritisk na možgane (interkranialni pritisk in cerebralni psevdotumor),
- motnje barvnega vida,
- različne kožne spremembe ali izpuščaji, poslabšanje simptomov miastenije gravis (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 oslavitve aortne stene 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.

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

- občutek privzdignjenega razpoloženja (manija) ali občutek velikega optimizma in prekomerna aktivnost (hipomanija),
- nenormalno hitro bitje srca, življenjsko nevarno neredno bitje srca, sprememba srčnega ritma (imenovana 'podaljšanje intervala QT', opazna na EKG, elektrokardiogramu, električnemu zapisu aktivnosti srca),
- vpliv na strjevanje krvi (pri bolnikih, ki jemljejo antagonist vitamina K),
- 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.

### **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, spletna stran: www.jazmp.si.

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

## 5. Shranjevanje zdravila Ciprofloksacin Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na viali poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini, za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

*Po odprtju:*

Uporabite takoj.

Neuporabljeno raztopino za infundiranje morate zavreči.

Iz mikrobiološkega vidika, morate zdravilo uporabiti takoj. Če zdravila ne uporabite takoj, so čas shranjevanja zdravila do uporabe in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika zdravila in običajno naj ne bi bilo več od 24 ur pri 2 do 8 °C, razen, če sta rekonstitucija/redčenje (itd.) potekala v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. 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 zdravilo Ciprofloksacin Lek vsebuje:

- Zdravilna učinkovina je ciprofloksacin.

*Ciprofloksacin Lek 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje*

Ena viala s 100 ml raztopine za infundiranje vsebuje 200 mg ciprofloksacina (v obliki klorida monohidrata).

*Ciprofloksacin Lek 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje*

Ena viala z 200 ml raztopine za infundiranje vsebuje 400 mg ciprofloksacina (v obliki klorida monohidrata).

- Pomožne snovi so:  
mlečna kislina, natrijev klorid, raztopina natrijevega hidroksida (40 %) za uravnavanje pH, klorovodikova kislina (25 %) za uravnavanje pH, voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Ciprofloksacin Lek in vsebina pakiranja**

Viale vsebujejo bistro, brezbarvno do rahlo zeleno-rumeno raztopino.

Ciprofloksacin Lek 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje je na voljo v pakiranjih po 5x1 vialo, kjer vsaka viala vsebuje 100 ml raztopine za infundiranje.

Ciprofloksacin Lek 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje je na voljo v pakiranjih po 5x1 vialo, kjer vsaka viala vsebuje 200 ml raztopine za infundiranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

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

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

### **Proizvajalci**

Salutas-Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Nemčija

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Avstrija

### **Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom v državah članicah EEA pod naslednjimi imeni:**

|           |  |
|-----------|--|
| Nemčija   | CiproHEXAL 200 mg/100 ml Infusionslösung<br>CiproHEXAL 400 mg/200 ml Infusionslösung                                     |
| Slovenija | Ciprofloksacin Lek 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje<br>Ciprofloksacin Lek 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05.01.2021.**

### **Nasvet/Pomembna informacija o jemanju zdravil**

Antibiotiki so zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb. Proti virusnim okužbam so neučinkoviti.

Če vam je zdravnik predpisal antibiotik, ga uporabljajte izključno za vašo sedanjo bolezen.

Kljub jemanju antibiotikov lahko nekatere bakterije preživijo in se razmnožujejo naprej. Ta pojav imenujemo odpornost na antibiotike, ki postanejo v takem primeru neučinkoviti. Nepravilna uporaba antibiotikov poveča tveganje za pojav odpornosti na ta zdravila. Bakterijam lahko celo pomagate, da postanejo odporne in tako upočasnite proces zdravljenja oziroma zmanjšate učinkovitost antibiotikov, če ne upoštevate zdravnikovih navodil glede:

- odmerka,

- pogostnosti jemanja,
- trajanja zdravljenja.

**Da bi ohranili čim večjo učinkovitost tega zdravila:**

1. Uporabljajte antibiotike samo takrat, kadar vam jih predpiše zdravnik.
2. Natančno upoštevajte navodila zdravnika.
3. Antibiotika ne uporabite za zdravljenje podobne bolezni, razen če vam ga ne prepíše zdravnik.
4. Vašega antibiotika nikoli ne dajte drugi osebi; morda je povsem neprimeren za zdravljenje njene/njegove bolezni.
5. Po zaključku ciklusa zdravljenja z antibiotikom neporabljeno zdravilo vrnite v lekarno, kjer ga bodo pravilno odstranili.

---

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju**

Zdravilo Ciprofloksacin Lek je treba dati z intravensko infuzijo. Čas trajanja infuzije pri otrocih je 60 minut. Pri odraslih bolnikih traja infuzija 400-miligramskega odmerka zdravila Ciprofloksacin Lek 60 minut, 200-miligramskega odmerka pa 30 minut. Počasno infundiranje v veliko veno bo zmanjšalo občutek neugodja pri bolniku in zmanjšalo tveganje za draženje vene. Raztopino za infundiranje je mogoče infundirati neposredno ali po tem, ko se ji doda katero od kompatibilnih infuzijskih raztopin.

Raztopino za infundiranje je treba vedno dati ločeno, razen če je bilo dokazano, da je kompatibilna z drugimi raztopinami/zdravili.

Vidni znaki nekompatibilnosti so npr.: oborina, motnost in sprememba barve.

Do nekompatibilnosti pride z vsemi raztopinami za infundiranje/zdravili, ki so fizikalno ali kemijsko nestabilne(a) pri vrednosti pH raztopin (npr. penicilini, raztopine heparina), predvsem pri kombinacijah z raztopinami, prilagojenimi na alkalno vrednost pH (vrednost pH raztopin ciprofloksacina je 3,9 do 4,5).

Po začetku zdravljenja z intravensko obliko, se zdravljenje lahko nadaljuje tudi peroralno.