

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Ciprobay vsebuje učinkovino ciprofloksacin. Ciprofloksacin je antibiotik iz skupine fluorokinolonov in uničuje določene vrste bakterij, ki povzročajo okužbe.

##### Odrasli

Zdravilo Ciprobay se pri odraslih uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb, kot so:

- okužbe dihal
- dolgotrajne ali ponavljajoče se okužbe ušes in obnosnih sinusov
- okužbe sečil
- okužbe spolovil 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, ki imajo majhno število belih krvnih celic (nevtropenijo) in s povišano telesno temperaturo, pri katerih obstaja sum na bakterijsko okužbo.

Če imate hudo okužbo ali okužbo, ki jo povzroča več vrst bakterij, boste mogoče hkrati z zdravilom Ciprobay dobili dodatno še kakšen drug antibiotik.

##### Otroci in mladostniki

Zdravilo Ciprobay se pri otrocih in mladostnikih uporablja pod zdravniškim nadzorom za zdravljenje bakterijskih okužb, kot so:

- okužbe pljuč in bronhijev pri otrocih in mladostnikih s cistično fibrozo
- zapletene okužbe sečil, vključno z okužbami ledvic (pielonefritis)
- po vdihu mikroorganizma, ki povzroča vranični prisad

Zdravilo Ciprobay 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 Ciprobay

### Ne jemljite zdravila Ciprobay:

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

### Opozorila in previdnostni ukrepi

#### Pred začetkom jemanja zdravila Ciprobay se posvetujte z zdravnikom:

- če ste kdaj imeli težave z ledvicami, ker bo morda treba prilagoditi odmerjanje zdravila
- če imate epilepsijo ali kakšno drugo nevrološko motnjo
- če ste kdaj v preteklosti med zdravljenjem z antibiotiki, kot je zdravilo Ciprobay, imeli težave s kitami
- če ste sladkorni bolnik, ker obstaja pri jemanju ciprofloksacina tveganje za hipoglikemijo
- če imate miastenijo gravis (vrsta mišične oslabeledosti), ker se simptomi lahko poslabšajo
- 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 imate družinsko zdravstveno zgodovino **aortne anevrizme ali aortne disekcije** ali druge dejavnike tveganja ali stanja, ki povečajo nagnjenost k nastanku teh bolezni (npr. vezivnotkivne bolezni, kot je Marfanov sindrom, ali žilne oblike Ehlers-Danlosovega sindroma ali žilne bolezni, kot so Takayasujev arteritis, velikocelični arteritis, Behçetova bolezen, visok krvni tlak ali znana ateroskleroza).
- če imate težave s srcem. Pri uporabi ciprofloksacina je potrebna previdnost, če imate vi ali kdo v vaši družini podaljšan interval QT (vidno na EKG, grafični prikaz poteka srčne aktivnosti), imate neravnovesje soli v krvi (predvsem majhne vrednosti kalija ali magnezija v krvi), izredno počasno bitje srca (bradikardija), imate oslabeledo srce (srčno popuščanje), ste kdaj imeli srčni napad (srčni infarkt), ste ženska ali starejši ali jemljete druga zdravila, ki povzročijo nenormalne EKG spremembe (glejte poglavje 2, Druga zdravila in zdravilo Ciprobay).
- če imate vi ali kdo od vaših družinskih članov pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), ker obstaja tveganje, da pri jemanju ciprofloksacina pride do anemije.

Za zdravljenje nekaterih okužb spolovil, vam zdravnik lahko poleg ciprofloksacina predpiše še kakšen drug antibiotik. Če se simptomi ne izboljšajo po treh dneh zdravljenja, se posvetujte z zdravnikom.

#### Med zdravljenjem z zdravilom Ciprobay

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

- **Nenadna huda alergijska reakcija** (anafilaktične reakcije/šok, edem žil). Že po prvi uporabi zdravila obstaja možnost, da se pojavi huda alergijska reakcija z naslednjimi simptomi: stiskanje v prsnem košu, vrtoglavica, oslabeledost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju. **V takih primerih prenehajte z jemanjem zdravila Ciprobay in se takoj posvetujte z zdravnikom.**
- Občasno se lahko pojavijo **bolečine, otekanje sklepov in vnetje kit**, predvsem pri starejših in bolnikih, ki se zdravijo s kortikosteroidi. Vnetje in raztrganje kit se lahko pojavi celo v prvih 48 urah zdravljenja in do nekaj mesecev po prenehanju zdravljenja z zdravilom Ciprobay. Ob prvih znakih bolečine ali vnetja prenehajte z jemanjem zdravila Ciprobay in se posvetujte z

zdravnikom. Prizadeta okončina naj miruje. Izogibajte se nepotrebni telesni dejavnosti, ker se lahko zveča tveganje za raztrganje kite.

- Če v **trebuhu, prsih ali hrbtu** začutite **nenadno hudo bolečino**, takoj obiščite urgentno ambulanto.
- 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 primeru pojava krčev prenehajte z jemanjem zdravila Ciprobay in se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Med zdravljenjem se vam lahko pojavijo simptomi **nevropatije**, npr. bolečina, pekoč občutek, mravljinčenje, odrevenelost in/ali mišična oslabeledost. V takih primerih prenehajte z jemanjem zdravila Ciprobay in se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Po prvi uporabi zdravila Ciprobay se lahko pojavijo **psihiatrične reakcije**. Če ste **depresivni** ali imate **psihoze**, se simptomi lahko poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom Ciprobay. V redkih primerih, lahko depresija ali psihoza privedeta do samomorilnih misli, poskusov samomora ali samomora. V takih primerih se takoj posvetujte z zdravnikom.
- **O hipoglikemiji** so najpogosteje poročali pri sladkornih bolnikih, predvsem pri starejši populaciji. Če se ta pojavi pri vas, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Med zdravljenjem z antibiotiki, po zdravljenju z zdravilom Ciprobay ali celo več tednov po končanem zdravljenju se lahko pojavi **driska**. Če je huda in trdovratna ali če v blatu opazite kri ali sluz, prenehajte z jemanjem zdravila Ciprobay in se takoj posvetujte z zdravnikom, ker je stanje lahko življenjsko ogrožajoče. Ne uporabljajte zdravil, ki upočasnijo prebavo.
- Če se pojavijo kakršne koli motnje vida ali kakšne druge **očesne težave**, se takoj posvetujte s specialistom za očne bolezni.
- Med zdravljenjem z zdravilom Ciprobay 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 zdravnika ali laboratorijsko osebje, da jemljete zdravilo Ciprobay.
- Če imate **težave z ledvicami**, se posvetujte z zdravnikom, ker vam bo morda potrebno odmerik prilagoditi.
- Zdravilo Ciprobay lahko povzroči **okvaro jeter**. Če opazite kateri koli simptom kot so izguba apetita, zlatenica (porumenelost kože), temen urin, srbenje ali napetost trebuha, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo Ciprobay lahko zmanjša število belih krvnih celic in zato je lahko vaša **odpornost proti okužbam zmanjšana**. Če imate okužbo s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura in resno poslabšanje 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, s katero bodo preverili morebitno zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je, da zdravnika obvestite o vašem zdravilu.

### **Druga zdravila in zdravilo Ciprobay**

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

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

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

**Obvestite zdravnika, če jemljete:**

- antagonist vitamina K (npr. varfarin, acenokumarol, fenoprokumon ali fluindion) ali kateri koli drugi peroralni antikoagulant (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)
- olanzapin (antipsihotik)
- klopazapin (antipsihotik)
- ropinirol (za zdravljenje Parkinsonove bolezni)
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije)
- metoklopramid (proti slabosti in bruhanju)
- ciklosporin (za zdravljenje kožnih bolezni, revmatoidnega artritisa in uporabo pri transplantaciji organov)
- druga zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem; zdravila, ki spadajo v skupino antiaritmikov (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), triciklične antidepressive, nekatera protimikrobna zdravila (ki spadajo v skupino makrolidov), nekatere antipsihotike
- zolpidem (za zdravljenje motenj spanja)

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

- pentoksifilina (za zdravljenje motenj obtočil)
- kofeina
- duloksetina (za zdravljenje depresije, okvare živcev zaradi sladkorne bolezni ali inkontinence)
- lidokaina (za zdravljenje srčnih bolezni ali uporabo pri anesteziji)
- sildenafil (npr. za zdravljenje erektilne disfunkcije)
- agomelatin (za zdravljenje depresije)

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

- antacide
- omeprazol
- dodatke mineralov
- sukralfat
- polimere, ki vežejo fosfat (npr. sevelamer ali lantanov karbonat)
- zdravila ali dodatke, ki vsebujejo kalcij, magnezij, aluminij ali železo

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

**Zdravilo Ciprobay skupaj s hrano in pijačo**

Če zdravilo Ciprobay jemljete med obrokom, se izogibajte sočasni uporabi mlečnih izdelkov (npr. mleko, jogurt) ali s kalcijem obogatenih pijač, 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.

Če je mogoče, se izogibajte jemanju zdravila Ciprobay med nosečnostjo.

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

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

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

## **3. Kako jemati zdravilo Ciprobay**

Zdravnik vam bo svetoval kakšen odmerek zdravila Ciprobay morate jemati, ter kako pogosto in koliko časa. To je odvisno od vrste in resnosti okužbe.

Obvestite zdravnika, če imate težave z ledvicami, ker bo morda treba odmerek prilagoditi.

Običajno traja zdravljenje od 5 do 21 dni, pri hudih okužbah tudi dlje. Pri jemanju tega zdravila vedno natančno upoštevajte navodila zdravnika. 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 vzemite vsak dan ob približno istem času.
- c. Tablete lahko vzamete ne glede na obroke hrane. Kalcij, ki ga zaužijete kot del obroka, ne bo pomembno vplival na jemanje zdravila. **Ne jemljite tablet zdravila Ciprobay hkrati z mlečnimi izdelki (npr. mleko, jogurt) ali z obogatenimi sadnimi sokovi (npr. s kalcijem obogaten pomarančni sok).**

Med zdravljenjem s tem zdravilom pijte velike količine tekočin.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ciprobay, 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/jo pokažite zdravniku.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Ciprobay**

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 zdravljenje v celoti.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Ciprobay**

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 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 Ciprobay in se takoj posvetujte z zdravnikom**, da bo preveril možnost zdravljenja s kakšnim drugim antibiotikom.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- krči (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)

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

- nenadna, huda alergijska reakcija s simptomi, kot so stiskanje v prsnem košu, vrtoglavica, oslabeledost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju (anafilaktična reakcija/šok) (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)
- oslabeledost 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, življensko 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 oslabeledosti 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 Ciprobay, so navedeni spodaj, glede na pogostnost pojavljanja:

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- občutek siljenja na bruhanje, driska
- bolečine v sklepih in vnetje sklepov pri otrocih

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

- bolečine v sklepih pri odraslih
- glivične superokužbe
- zvečane vrednosti eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic)
- zmanjšan apetit
- 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 bilirubin)
- izpuščaj, srbenje ali koprivnica
- oslabeledo 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** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- bolečine v mišicah, vnetje sklepov, zvečan mišični tonus in krči
- črevesno vnetje (kolitis) povezano z uporabo antibiotikov (smrtno 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)

- alergijska reakcija, otekanje (edem) ali hitro otekanje kože in sluznic (angioedem) (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)
- zvečane vrednosti sladkorja v krvi (hiperglikemija)
- zmanjšane vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemija) (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)
- zmedenost, dezorientiranost, anksioznost, nočne more, depresija (ki lahko privede do samomorilnih misli, poskusov samomora ali samomora) (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi), ali halucinacije
- zbadanje, neobičajna občutljivost na čutne dražljaje, zmanjšana občutljivost kože, tremor ali omotica
- motnje vida (tudi dvojni vid) (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)
- zvonjenje v ušesih, izguba sluha, poslabšanje sluha
- pospešeno bitje srca (tahikardija)
- razširitev krvnih žil (vazodilatacija), nizek krvni tlak ali omedlevica
- kratka sapa vključno s simptomi astme
- motnje v delovanju jeter, zlatenica (holestatski ikterus), hepatitis
- občutljivost za svetlobo (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)
- odpoved ledvic, kri ali kristali v urinu, vnetje sečil
- zastajanje tekočine ali prekomerno znojenje
- zvečane vrednosti encima amilaza

#### **Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), nevarno zmanjšanje števila določene vrste belih krvnih celic (agranulocitoza) (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi), 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
- alergijska reakcija imenovana serumski boleznij podobna reakcija (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 in cerebralni psevdotumor)
- motnje zaznavanja barv
- vnetje žilnih sten (vaskulitis)
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)
- odmrtje jetrnih celic (nekroza jeter) zelo redko napreduje v življenjsko ogrožajočo odpoved jeter (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)
- majhne, pikčaste podkožne krvavitve (petehije); različne kožne spremembe in izpuščaji
- poslabšanje simptomov miastenije gravis (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)

#### **Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- zelo privzdignjeno razpoloženje (manija) ali občutje pretiranega optimizma ali prekomerne aktivnosti (hipomanija)
- nenormalno hitro bitje srca, življenjsko ogrožajoč nereden srčni ritem, spremembe srčnega ritma (imenovano »podaljšanje intervala QT«, vidno na EKG, grafični prikaz poteka srčne aktivnosti)
- vpliv na strjevanje krvi (pri bolnikih, ki se zdravijo z antagonisti vitamina K)

#### **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](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Ciprobay**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Ciprobay**

Učinkovina je ciprofloksacin.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 750 mg ciprofloksacina (v obliki ciprofloksacinijevega klorida).

#### Druge sestavine zdravila so:

jedro tablete: mikrokristalna celuloza, krospovidon, magnezijev stearat, koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid  
filmska obloga: hipromeloza, makrogol 4000, titanov dioksid (E 171)

### **Izgled zdravila Ciprobay in vsebina pakiranja**

Ciprobay 750 mg filmsko obložene tablete: podolgovate, bele do blede rumene filmsko obložene tablete z oznako CIP 750 na eni strani ter napisom BAYER na drugi strani.

Škatla s 6, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 50, 100, 160 ali 500 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

Bayer d.o.o.  
Bravničarjeva 13  
1000 Ljubljana

Slovenija  
tel. 01 581 44 00  
faks 01 581 44 03

**Izdelovalec**  
Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Nemčija

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.  
Via delle Groane 126  
20024 Garbagnate Milanese  
Italija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija:	Ciproxin
Francija:	Ciflox
Nemčija:	Ciprobay
Irska:	Ciproxin
Italija:	Ciproxin
Portugalska:	Ciproxina
Slovenija:	Ciprobay
Velika Britanija:	Ciproxin

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 04.12.2018.**

### **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 raste. Ta pojav se imenuje odpornost na antibiotike; 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 vam predpisani.
2. Natančno upoštevati navodila.
3. Ne uporabljati antibiotika ponovno brez nasveta zdravnika, tudi če bi želeli zdraviti podobno bolezen.
4. Nikoli dati antibiotika drugi osebi; morda ni primeren za njeno bolezen.
5. Po končanem zdravljenju vrniti neuporabljeno zdravilo v lekarno. S tem bo zagotovljeno pravilno odstranjevanje zdravila.