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 vsebuje učinkovino ciprofloksacin. Ciprofloksacin je antibiotik iz skupine fluorokinolonov in 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 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 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),
- 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

Preden vzamete zdravilo Ciprinol
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.

Pred začetkom jemanja zdravila Ciprinol se posvetujte z zdravnikom:
- če ste kdaj imeli težave z ledvicami, ker bi bilo lahko treba vaše zdravljenje prilagoditi,
- če imate epilepsijo ali kakšne druge nevrološke težave,
- če ste imeli težave s tetivami pri prejšnjih zdravljenjih z antibiotiki, ki so podobni zdravilu Ciprinol,
- če ste sladkorni bolnik, ker obstaja pri jemanju ciprofloksacina tveganje za hipoglikemijo,
- če imate miastenijo gravis (vrsta mišične oslabelosti), 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 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)),
- 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 tveganje, da pri jemanju ciprofloksacina pride do anemije.

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 z zdravnikom.

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprinol
Obvestite zdravnika, če se kaj od navedenega pojavi **med zdravljenjem z zdravilom Ciprinol**.

Zdravnik se bo odločil, če je treba zdravljenje z zdravilom Ciprinol 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 in bolečina v prsnem košu, zasoplost, vrtoglavica, oslabelost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju. **V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprinol takoj prekinite in obvestite zdravnika ali medicinsko nujno pomoč.**
- **Dolgotrajni, onesposabljajoči, potencialno ireverzibilni resni neželeni učinki**.
  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), onesposabljajoči 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.
- 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 zdravljenja 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 primeru pojava krčev takoj prekinite zdravljenje z zdravilom Ciprinol in obvestite 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.
- **Psihiatrične reakcije** se lahko pojavijo že po prvi uporabi kinolonskih antibiotikov, tudi zdravila Ciprinol. 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 in samopoškodovalnega vedenje, kot so poskusi samomora ali samomor (glejte poglavje 4). Če se pojavijo depresija, psihoza, samomorilne misli ali samopoškodovalno vedenje, se takoj 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 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 zdravnika. Zdravljenje z zdravilom Ciprinol je treba takoj prekiniti, ker

je stanje lahko življenjsko ogrožajoče. Ne uporabljajte zdravil, ki zavirajo gibanje prebavil.
- 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 zdravnika ali laboratorijsko osebje, da jemljete zdravilo Ciprinol.
- Če imate **težave z ledvicami**, se posvetujte z zdravnikom, ker bo morda potrebno vaš odmerek prilagoditi.
- Zdravilo Ciprinol lahko povzroči **jetrne okvare.** Če opazite katerikoli simptom, kot so izguba apetita, zlatenica (porumenelost kože), temen seč, srbenje ali napetost trebuha, se posvetujte z 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 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 zdravnika o vašemu zdravilu.

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 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 artritisa),
- teofilin (za lajšanje težav pri dihanju),
- tizanidin (za zdravljenje mišičnih krčev pri multipli sklerozi),
- olanzapin (antipsihotik),
- klozapin (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 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,
- zolpidem (za zdravljenje motenj spanja).

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

- pentoksifilina (za zdravljenje motenj obtočil),
- kofeina,
- duloksetina (antidepresiv),
- lidokaina (lokalni anestetik),
- sildenafila (npr. za zdravljenje erektilne disfunkcije),
- agomelatina (za zdravljenje depresije).

Nekatera zdravila **zmanjšajo** učinek zdravila Ciprinol. Obvestite zdravnika, če nameravate jemati ali jemljete:
- antacide,
- omeprazol,
- mineralne pripravke,
- 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 Ciprinol vzeti eno do dve uri pred ali vsaj štiri ure po zaužitju teh pripravkov.

Zdravilo Ciprinol skupaj s hrano in pijačo
Kalcij v katerikoli obliki zaužit kot del obroka, vključno z mlečnimi izdelki in pijačami bogatimi s kalcijem (kot sta mleko ali jogurt) ali obogatenimi sadnimi sokovi (npr. pomarančni sok z dodatkom kalcija), ne bo bistveno vplival na absorpcijo tega zdravila. Vseeno pa lahko sočasno jemanje ciprofloksacina skupaj z mlečnimi izdelki in pijačami bogatimi s kalcijem, kadar se jemljejo samostojno, ločeno od obrokov, zmanjšajo učinek tega zdravila. Zato je potrebno tablete ciprofloksacina jemati 1-2 uri pred ali vsaj 4 ure po uživanju mlečnih izdelkov ali pijač bogatih s kalcijem, ki se jemljejo samostojno, ločeno od obrokov (glejte tudi poglavje 3).

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.
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 strojev, 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 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 ali drobite. V kolikor tablete ne morete pogoltniti, obvestite zdravnika, ki vam bo predpisal drugo obliko, ki bo za vas bolj primerna.
- Tablete jemljite vsak dan ob približno istem času.
- Tablete lahko jemljete ne glede na obroke hrane. Tablete ciprofloksacina lahko jemljete med obroki, ki vsebujejo mlečne izdelke (npr. mleko ali jogurt) ali pijače bogate s kalcijem (npr. pomarančni sok obogaten s kalcijem). Tablet ciprofloksacina ne jemljite sočasno z mlečnimi izdelki ali pijačami bogatimi s kalcijem, če te izdelke jemljete samostojno, ločeno od obrokov. Tablete ciprofloksacina je potrebno vzeti približno 1-2 uri pred ali vsaj 4 ure po uživanju mlečnih izdelkov ali pijač bogatih s kalcijem, ki se jemljejo samostojno, ločeno od obrokov.

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.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ciprinol
Če ste pozabili vzeti zdravilo Ciprinol in je:
- **6 ur ali več** do vašega naslednjega načrtovanega odmerka, takoj vzemite pozabljen odmerek. Nato naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.
- **manj kot 6 ur** do vašega naslednjega načrtovanega odmerka, ne vzemite pozabljenega odmerka. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

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.

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 Ciprinol in se takoj posvetujte z zdravnikom**, da bo preveril možnost zdravljenja s katerim drugim antibiotikom:

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)
- krči (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/šok) (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, 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 pogostost (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- 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).
- bolečina v prsih, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, ki se imenuje Kounisov sindrom.

Drugi neželeni učinki, ki so bili opaženi pri zdravljenju s Ciprinolom, so navedeni spodaj, glede na pogostnost pojavljanja:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
- slabost, driska
- bolečine v sklepih in vnetja sklepov pri otrocih

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
- glivične okužbe
- 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 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
- bolečine v mišicah, vnetje sklepov, povečan mišični tonus in krči
- 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)
- alergijska reakcija, otekanje (edem) ali hitro otekanje kože in sluznic (angioedem) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnosti ukrepi)
- 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) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi) ali halucinacije
- zbadanje, neobičajno zaznavanje dražljajev, zmanjšana občutljivost kože, tremor, krči ali

vrtoglavica
- motnje vida, vključno z dvojnim vidom (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, tudi znaki astme
- motnje v delovanju jeter, zlatenica (holestatski ikterus), hepatitis
- občutljivost za svetlobo (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)
- ledvična odpoved, kri ali kristali v seču (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi), vnetje sečil
- zastajanje tekočine ali prekomerno znojenje
- povečane 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) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi), 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
- alergijska reakcija imenovana serumski bolezni 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
- odmrle jetrne celice (jetrna nekroza) zelo redko napredujejo v življenjsko nevarno jetrno odpoved (glejte poglavje 2: Opozorila in varnostni 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
- sindrom, povezan z motenim izločanjem vode in nizkimi vrednostmi natrija (SIADH)
- občutek vzhičenost (manija) ali občutek velikega optimizma in čezmerna aktivnost (hipomanija)
- nenormalno hiter srčni utrip, življenjsko nevaren nepravilen srčni ritem, sprememba srčnega ritma (ki se imenuje "podaljšanje intervala QT" in je razviden iz elektrokardiograma, to je zapisa električne aktivnosti srca)
- vpliv na strjevanje krvi (pri bolnikih, ki se zdravijo z antagonisti vitamina K)
- 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), utrujenost, motnje spomina in koncentracije, učinki na duševno zdravje (ki lahko vključujejo motnje spanja, tesnobo, napade panike, depresijo in samomorilne misli), pa tudi okvara sluha, vida, okusa in vonja.

Pri bolnikih, ki so prejemali fluorokinolone, so poročali o primerih povečanja ali oslabitve 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.

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 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.
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 17. 6. 2026.

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.