

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Ciprobay 500 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 (po izpostavitvi 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)
- vranični prisad (po izpostavitvi povzročitelju z vdihavanjem)

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 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

Preden boste vzeli to zdravilo

Protibakterijskih zdravil, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Ciprobay, 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 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 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-Danlovov sindrom, Turnerjev sindrom, Sjögrenov sindrom (vnetna avtoimunska bolezen) ali žilne bolezni, kot so Takayasujev arteritis, velikocelični arteritis, Behçetova bolezen, visok krvni tlak ali znana ateroskleroza, revmatoidni artritis (bolezen sklepov) ali endokarditis (okužba srca)).
- če 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 oslabeło 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, oslabelost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju. **V takih primerih prenehajte z jemanjem zdravila Ciprobay in se takoj posvetujte z zdravnikom.**
- **Dolgotrajni, onesposablajoči, potencialno ireverzibilni resni neželeni učinki**
Protibakterijska zdravila, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Ciprobay, so bila povezana z zelo redkimi, a resnimi neželenimi učinki, od katerih so bili nekateri

dolgotrajni (trajali so več mesecev ali let), onesposablajoči ali potencialno ireverzibilni. To vključuje bolečine v kitah, mišicah in sklepih zgornjih in spodnjih okončin, težave pri hoji, nenormalne občutke, kot so mravljinčenje, ščegetanje, odrevenelost ali žarenje (parestezija), motnje funkcije čutil, vključno z okvaro vida, okusa, vonja in sluha, depresijo, motnje spomina, hudo utrujenost in hude motnje spanja.

Če se po jemanju zdravila Ciprobay 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 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 Ciprobay. Ob prvem znaku bolečine ali vnetja kite (na primer v gležnju, zapestju, komolcu, rami ali kolenu) prenehajte jemati zdravilo Ciprobay, posvetujte se z zdravnikom in pustite, da prizadeti ud miruje. Izogibajte se kakršni koli nepotrebni vadbi, saj 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 ambulantno. 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 prenehajte z jemanjem zdravila Ciprobay in se takoj posvetujte z 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 Ciprobay 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 Ciprobay. 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 in samopoškodovalno 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 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 odmerke 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 antidepresive, nekatera protimikrobna zdravila (ki spadajo v skupino makrolidov), nekatere antipsihotike
- zolpidem (za zdravljenje motenj spanja)

Zdravilo Ciprobay lahko **poveča** 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)
- agomelatina (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.

- Tablete pogoltnite cele, z dovolj tekočine. Tablet ne žvečite, ker niso dobrega okusa.
- Tablete vzemite vsak dan ob približno istem času.
- 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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ciprobay in je:

- še **6 ur ali več** do vašega naslednjega načrtovanega odmerka, takoj vzemite pozabljeni 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 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 (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, 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 Ciprobay, so navedeni spodaj, glede na pogostnost pojavljanja:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

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

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

- bolečine v sklepih pri odraslih
- glivične superokužbe
- povečane 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
- povečane vrednosti določenih snovi v krvi (transaminaze in/ali bilirubin)
- izpuščaj, srbenje ali koprivnica
- oslajeno delovanje ledvic
- bolečine v mišicah in kosteh, slabo počutje (astenija) ali zvišana telesna temperatura
- povečane 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 (smrtno nevarno v zelo redkih primerih) (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)
- spremembe v krvni sliki (levkopenija, levkocitoza, nevtropenija, anemija), povečane ali zmanjšane vrednosti krvnih ploščic (trombocitov)
- alergijska reakcija, otekanje (edem) ali hitro otekanje kože in sluznic (angioedem) (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)
- povečane 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
- 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 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 bolezenski 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)

- sindrom, povezan z motenim izločanjem vode in nizkimi vrednostmi natrija (SIADH)
- 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)
- izguba zavesti zaradi hudega zmanjšanja vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemična koma). Glejte poglavje 2.

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

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini 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 500 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 500 mg filmsko obložene tablete: podolgovate, bele do blede rumene filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo in oznako CIP 500 na eni strani ter napisom BAYER na drugi strani.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Škatla s 6, 8, 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

Proizvajalec

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

Belgija:	Ciproxine
Bolgarija:	Ciprobay
Ciper:	Ciproxin
Finska:	Ciproxin
Francija:	Ciflox, Uniflox
Nemčija:	Ciprobay
Grčija:	Ciproxin
Madžarska:	Ciprobay
Irska:	Ciproxin
Italija:	Ciproxin
Luksemburg:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Portugalska:	Ciproxina
Slovenija:	Ciprobay
Španija:	Baycip
Velika Britanija:	Ciproxin

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19.8.2021.

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 povečuje 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.