

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

CIPROFLOKSACIN JGL 500 mg filmom obložene tablete ciprofloksacin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ciprofloksacin JGL i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ciprofloksacin JGL?
3. Kako uzimati Ciprofloksacin JGL?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ciprofloksacin JGL?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ciprofloksacin JGL i za što se koristi?

Ciprofloksacin JGL sadrži ciprofloksacin kao djelatnu tvar. Ciprofloksacin je antibiotik koji pripada skupini fluorokinolona. Ciprofloksacin djeluje tako da uništava bakterije koje uzrokuju infekciju. Djeluje samo na određene sojeve bakterija.

Odrasli

Ciprofloksacin JGL se u odraslih osoba koristi u liječenju sljedećih bakterijskih infekcija:

- infekcije dišnog sustava
- dugotrajne ili ponavljajuće infekcije uha ili sinusa
- infekcije mokraćnog sustava
- infekcije spolnih organa u muškaraca i žena
- infekcije probavnog sustava i infekcije u trbušnoj šupljini
- infekcije kože i mekih tkiva
- infekcije kosti i zglobova
- sprečavanje infekcija uzrokovanih bakterijom *Neisseria meningitidis*
- kod izloženosti uzročniku antraksa udisanjem

Ciprofloksacin JGL se može koristiti za liječenje bolesnika s malim brojem bijelih krvnih stanica (neutropenija) koji imaju vrućicu za koju se sumnja da je uzrokovana bakterijskom infekcijom.

Ako imate tešku infekciju ili infekciju koja je uzrokovana s više vrsta bakterija, možda ćete dobiti dodatni antibiotik u kombinaciji s Ciprofloksacinom JGL.

Djeca i adolescenti

Ciprofloksacin JGL se koristi u djece i adolescenata, pod nadzorom liječnika specijalista, za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:

- infekcije pluća i bronha u djece i adolescenata koji boluju od cistične fibroze
- komplicirane infekcije mokraćnog sustava, uključujući i infekcije bubrega (akutni pijelonefritis)
- kod izloženosti uzročniku antraksa udisanjem

Ciprofloksacin JGL se također može koristiti za liječenje ostalih specifičnih teških infekcija u djece i adolescenata kada liječnik to smatra potrebnim.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ciprofloksacin JGL?

Nemojte uzimati Ciprofloksacin JGL:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na ciprofloksacin, neki drugi kinolonski antibiotik ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako uzimate lijek tizanidin (vidjeti dio 2: *Drugi lijekovi i Ciprofloksacin JGL*).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete Ciprofloksacin JGL:

- ne smijete uzeti fluorokinolonski/kinolonski antibiotik, uključujući Ciprofloksacin JGL, ako ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu nuspojavu kad ste uzimali kinolon ili fluorokinolon. U toj situaciji morate što prije obavijestiti svog liječnika.
- ako ste ikada imali problema s bubrezima jer će u tom slučaju možda biti potrebno prilagoditi Vaše liječenje.
- ako imate epilepsiju ili neku drugu neurološku bolest.
- ako ste prije imali problema s tetivama tijekom prijašnjeg liječenja antibioticima poput Ciprofloksacina JGL.
- kinolonski antibiotici mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi iznad normale (hiperglikemija) ili smanjenje razine šećera u krvi ispod normale (hipoglikemija), što može potencijalno dovesti do gubitka svijesti (hipoglikemijska koma) u teškim slučajevima (vidjeti dio 4). To je važno za osobe koje imaju šećernu bolest. Ako bolujete od šećerne bolesti, mora Vam se redovito pratiti razina šećera u krvi.
- ako imate mijasteniju gravis (vrsta mišićne slabosti) jer može doći do pogoršanja simptoma.
- ako Vam je dijagnosticirano proširenje ili „napuhivanje“ velike krvne žile (aneurizma aorte ili aneurizma periferne velike krvne žile).
- ako ste već prethodno doživjeli epizodu disekcije aorte (razdvajanje stijenki aorte).
- ako vam je dijagnosticirano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka).
- ako u obiteljskoj povijesti bolesti imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte ili urođenu bolest srčanih zalistaka, ili imate druge rizične faktore ili stanja zbog kojih ste skloniji pojavi aneurizme ili disekcije (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je Marfanov sindrom ili Ehlers-Danlosova sindrom, Turnerov sindrom, Sjögrenov sindrom [upalna autoimuna bolest], ili vaskularni poremećaji kao što je Takayasuv arteritis, arteritis orijaških stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis [bolest zglobova] ili endokarditis [infekcija srca]).
- ako imate problema sa srcem. Potreban je oprez pri uzimanju Ciprofloksacina JGL ako ste rođeni s ili u Vašoj obitelji postoji produljenje QT intervala (zabilježeno na EKG-u, električnim bilježenjem rada srca), imate neravnotežu soli u krvi (osobito nisku razinu kalija ili magnezija u krvi), imate vrlo spor srčani ritam (koji se zove bradikardija), imate slabo srce (zatajenje srca), imate u povijesti bolesti srčani udar (infarkt miokarda), ako ste žena ili ste starije dobi ili uzimate druge lijekove koji rezultiraju abnormalnim promjenama EKG-a (vidjeti dio 2: *Drugi lijekovi i Ciprofloksacin JGL*).
- ako Vi ili član Vaše obitelji imate nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), budući da s ciprofloksacinom možete imati rizik od anemije.

Za liječenje nekih infekcija spolnog sustava, Vaš liječnik Vam može uz ciprofloksacin propisati drugi antibiotik. Ako nema poboljšanja simptoma nakon 3 dana liječenja, posavjetujte se s Vašim liječnikom.

Za vrijeme uzimanja Ciprofloksacina JGL

Odmah obavijestite liječnika ako se **za vrijeme uzimanja Ciprofloksacina JGL** pojavi bilo koje od sljedećih stanja. Vaš liječnik će odlučiti treba li prekinuti liječenje Ciprofloksacinom JGL.

- **Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno nepopravljive ozbiljne nuspojave**
Fluorokinolonski/kinolonski antibiotici, uključujući Ciprofloksacin JGL, povezani su s vrlo rijetkim, ali ozbiljnim nuspojavama, od kojih su neke dugotrajne (traju mjesecima ili godinama), onesposobljavajuće ili potencijalno nepopravljive. To uključuje bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih udova, otežano hodanje, abnormalne osjete kao što su bockanje, trnci,

škakljanje, utrnulost ili žarenje (parestezija), poremećaje osjeta uključujući oštećenje vida, osjeta okusa i mirisa te sluha, depresiju, narušeno pamćenje, jak umor i teške poremećaje spavanja.

Ako osjetite bilo koju od ovih nuspojava nakon uzimanja lijeka Ciprofloksacin JGL, odmah se obratite svom liječniku prije nego što nastavite s liječenjem. Vi i Vaš liječnik odlučit ćete o nastavku liječenja te također razmotriti primjenu antibiotika iz druge skupine.

- **Teška, iznenadna alergijska reakcija** (anafilaktička reakcija/šok, angioedem). Čak i nakon prve doze, postoji mala mogućnost da biste mogli doživjeti tešku alergijsku reakciju sa sljedećim simptomima: stezanje u prsima, omaglica, mučnina ili nesvjestica ili omaglica prilikom ustajanja. **Ako se to dogodi, prestanite uzimati Ciprofloksacin JGL i odmah obavijestite Vašeg liječnika.**
- Rijetko se mogu pojaviti **bol i oticanje zglobova te upala ili puknuće tetiva**. Rizik Vam je povećan ako ste starije dobi (stariji od 60 godina), presađen Vam je organ, imate tegobe s bubrezima ili se liječite kortikosteroidima. Upala i puknuća tetiva mogu nastati unutar prvih 48 sati liječenja pa čak i do nekoliko mjeseci nakon prestanka terapije lijekom Ciprofloksacin JGL. Kod prvog znaka boli ili upale tetive (na primjer, u gležnju, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu) prestanite uzimati lijek Ciprofloksacin JGL, obratite se liječniku i pazite da bolno područje miruje. Izbjegavajte svaku nepotrebnu fizičku aktivnost jer može povećati rizik od puknuća tetive.
- Ako osjetite **iznenadnu jaku bol u trbuhu, prsnom košu ili leđima**, što mogu biti simptomi aneurizme i disekcije aorte, odmah idite na hitnu pomoć. Možete biti pod povećanim rizikom ako se liječite kortikosteroidima za sistemsku primjenu.
- Ako primijetite naglu pojavu nedostatka zraka, posebice dok ležite na leđima u krevetu, ili primijetite oticanje gležnjeva, stopala ili trbuha, ili novu pojavu osjećaja lupanja srca (osjećaj ubrzanih ili nepravilnih otkucaja srca), odmah obavijestite liječnika.
- Ako imate **epilepsiju ili neko drugo neurološko stanje** poput oslabljenog protoka krvi kroz mozak ili moždanog udara, mogu Vam se javiti nuspojave vezane uz središnji živčani sustav. Ako dođe do pojave napadaja, prestanite uzimati Ciprofloksacin JGL i odmah obavijestite Vašeg liječnika.
- Prilikom prvog uzimanja Ciprofloksacina JGL, mogu Vam se javiti **psihičke reakcije**. Ako inače patite od **depresije** ili **psihoze**, simptomi Vam se mogu pogoršati tijekom liječenja Ciprofloksacinom JGL. U rijetkim slučajevima, depresija ili psihoza mogu napredovati do suicidalnih misli, pokušaja samoubojstva ili izvršenja samoubojstva. Ako se to dogodi, odmah obavijestite Vašeg liječnika.
- Rijetko možete osjetiti simptome **oštećenja živca (neuropatije)** kao što su bol, žarenje, trnci, utrnulost i/ili slabost, osobito u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ako se to dogodi, odmah prestanite uzimati lijek Ciprofloksacin JGL i obavijestite svog liječnika kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.
- Za vrijeme uzimanja antibiotika, uključujući Ciprofloksacin JGL ili čak nekoliko tjedana nakon prestanka uzimanja antibiotika, može doći do **proljeva**. Ako proljev postane jako obilan ili dugotrajan, ili ako primijetite tragove sluzi ili krvi u stolici, odmah prestanite uzimati Ciprofloksacin JGL i obratite se Vašem liječniku jer se može raditi o stanju opasnom po život. Nemojte uzimati lijekove koji zaustavljaju ili usporavaju rad crijeva.
- Ako dođe do **oštećenja Vašeg vida** ili primijetite bilo koje druge učinke na očima, odmah se obratite liječniku specijalistu za oči.
- Ako Vaša koža postane **osjetljivija na sunce ili UV zrake** za vrijeme uzimanja Ciprofloksacina JGL. Izbjegavajte izlaganje jakom suncu ili umjetnom UV svjetlu kao što je solarij.
- Ako trebate vaditi **krv ili dati uzorak mokraće**, recite liječniku ili laborantu da uzimate Ciprofloksacin JGL.
- Ako imate **probleme s bubrezima**, obavijestite Vašeg liječnika jer će se možda trebati prilagoditi doza lijeka.
- Ciprofloksacin JGL može uzrokovati **oštećenje jetre**. Ako primijetite simptome kao što su gubitak apetita, žutica (žuta boja kože), tamna boja urina, svrbež ili osjetljivost trbuha, odmah se obratite Vašem liječniku.
- Ciprofloksacin JGL može uzrokovati smanjenje broja bijelih krvnih stanica u krvi i na taj način **smanjiti Vašu otpornost na infekcije**. Ako dobijete infekciju sa simptomima poput vrućice i ozbiljnog pogoršanja općeg stanja ili vrućice sa simptomima lokalne upale kao što je bol u grlu/ždrijelu/ustima ili problemi s mokraćnim sustavom, odmah se javite Vašem liječniku.

Napravit će Vam se krvna pretraga kako bi se provjerilo radi li se o mogućem smanjenju broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da obavijestite Vašeg liječnika da uzimate ovaj lijek.

Drugi lijekovi i Ciprofloksacin JGL

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati Ciprofloksacin JGL tablete zajedno s tizanidinom, jer može doći do nuspojava kao što je nizak krvni tlak i pospanost (vidjeti dio 2: *Nemojte uzimati Ciprofloksacin JGL*).

Za sljedeće lijekove je poznato da ulaze u interakciju s Ciprofloksacinom JGL u Vašem organizmu. Uzimanje Ciprofloksacina JGL zajedno s ovim lijekovima može utjecati na terapijski učinak ovih lijekova. Također se može povećati vjerojatnost pojave nuspojava.

Recite Vašem liječniku ako uzimate:

- antagoniste vitamina K (npr. varfarin, acenokumarol, fenpropakumon ili fluindion) ili druge oralne antikoagulanse (za razrjeđivanje krvi)
- probenecid (lijek za giht)
- metotreksat (lijek za određene tipove karcinoma, psorijazu, reumatoidni artritis)
- teofilin (za probleme s disanjem)
- tizanidin (za ukočenost mišića kod multiple skleroze)
- olanzapin (antipsihotik)
- klopazapin (antipsihotik)
- ropinirol (za Parkinsonovu bolest)
- fenitoin (za epilepsiju)
- metoklopramid (za mučninu i povraćanje)
- ciklosporin (za bolesti kože, reumatoidni artritis i transplantacije organa)
- druge lijekove koji mogu promijeniti Vaš srčani ritam: lijekovi koji pripadaju skupini antiaritmika (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), triciklički antidepressivi, neki antibiotici (koji pripadaju skupini makrolida), neki antipsihotici
- zolpidem (za poremećaje spavanja)

Ciprofloksacin JGL može **povećati** koncentraciju sljedećih lijekova u krvi:

- pentoksifilina (za probleme s cirkulacijom)
- kofeina
- duloksetina (za depresiju, oštećenje živaca kod šećerne bolesti ili inkontinenciju)
- lidokain (za probleme sa srcem ili anesteziju)
- sildenafil (npr. za erektilnu disfunkciju)
- agomelatin (za depresiju)

Neki lijekovi **smanjuju** učinak Ciprofloksacin JGL tableta. Recite Vašem liječniku ako uzimate ili namjeravate uzimati:

- antacide
- omeprazol
- minerale kao dodatke prehrani
- sukralfat
- polimere koji vežu fosfate (npr. sevelamer ili lantanov karbonat)
- lijekove ili dodatke prehrani koji sadrže kalcij, magnezij, aluminij ili željezo

Ako morate uzimati neki od ovih lijekova, tada Ciprofloksacin JGL uzmite otprilike 2 sata prije ili ne ranije od 4 sata nakon njih.

Ciprofloksacin JGL s hranom i pićem

Osim ako uzimate Ciprofloksacin JGL tijekom obroka, nemojte jesti ili piti mliječne proizvode (kao što je mlijeko ili jogurt) ili pića s dodatkom kalcija kada uzimate ovaj lijek jer to može utjecati na apsorpciju djelatne tvari.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Preporučuje se izbjegavati uzimanje Ciprofloksacin JGL tableta tijekom trudnoće.

Nemojte uzimati Ciprofloksacin JGL tablete tijekom dojenja jer se ciprofloksacin izlučuje u majčino mlijeko te može štetno djelovati na Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Za vrijeme uzimanja Ciprofloksacina JGL, možete imati smanjenju pažnju. Mogu se pojaviti neke neurološke nuspojave. Stoga prije upravljanja vozilima ili rada na strojevima, trebate znati kako reagirate na Ciprofloksacin JGL. Ako ste u nedoumici, obratite se Vašem liječniku.

Ciprofloksacin JGL tablete sadrže boju Sunset Yellow FCF Aluminium Lake (E110) koja može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati Ciprofloksacin JGL?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš liječnik će Vam reći koliko Ciprofloksacin JGL tableta trebate uzeti te koliko često i koliko dugo ih trebate uzimati. To ovisi o vrsti infekcije koju imate te o njenoj težini.

Recite Vašem liječniku ako imate problema s bubrezima jer će u tom slučaju možda biti potrebna prilagodba doze.

Liječenje obično traje od 5 do 21 dan, ali kod teških infekcija može trajati dulje. Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Ako niste sigurni koliko tableta trebate uzeti i kako ih uzimati, provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

1. Progutajte tablete s puno tekućine. Nemojte žvakati tablete jer nisu ugodnog okusa.
2. Pokušajte uzimati tablete svaki dan u isto vrijeme.
3. Tablete možete uzimati za vrijeme obroka ili između obroka. Kalcij koji uzmete kao dio obroka neće imati ozbiljan učinak na unos lijeka. Međutim, **nemojte** uzimati Ciprofloksacin JGL tablete zajedno s mliječnim proizvodima kao što je mlijeko ili jogurt ili s obogaćenim voćnim sokovima (npr. kalcijem obogaćeni sok od naranče).

Zapamtite da trebate uzimati puno tekućine za vrijeme uzimanja Ciprofloksacin JGL tableta.

Ako uzmete više Ciprofloksacina JGL nego što ste trebali

Ako uzmete više tableta od propisane doze, odmah potražite medicinsku pomoć. Ako je moguće, uzmite tablete ili kutiju lijeka sa sobom kako biste mogli pokazati liječniku o kojem se lijeku radi.

Ako ste zaboravili uzeti Ciprofloksacin JGL

Uzmite uobičajenu dozu Ciprofloksacina JGL što je prije moguće, a onda nastavite s uzimanjem prema uobičajenom rasporedu. Međutim, ako se već bliži vrijeme iduće doze, nemojte uzeti zaboravljenu dozu i lijek nastavite uzimati prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Budite sigurni da završite liječenja do kraja.

Ako prestanete uzimati Ciprofloksacin JGL

Važno je da **liječenje provedete do kraja** čak i ako se počnete osjećati bolje nakon nekoliko dana. Ako prerano prestanete uzimati ovaj lijek, postoji opasnost da Vaša infekcija ne bude u potpunosti

izliječena te se simptomi infekcije mogu vratiti ili pogoršati. Također možete razviti otpornost na antibiotik.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Sljedeći odlomak sadrži najozbiljnije nuspojave koje možete sami prepoznati:

Ako primijetite neke od sljedećih ozbiljnih nuspojava, **prestanite uzimati Ciprofloksacin JGL i odmah se obratite Vašem liječniku** kako bi razmotrio liječenje drugim antibiotikom:

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- epileptički napadaji (vidjeti dio 2: *Upozorenja i mjere opreza*)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- teška, iznenadna alergijska reakcija sa simptomima kao što stezanje u prsima, omaglica, mučnina ili nesvjestica, omaglica pri ustajanju (anafilaktička reakcija/šok) (vidjeti dio 2: *Upozorenja i mjere opreza*)
- mišićna slabost, upala tetiva koja može dovesti do puknuća tetive, osobito velike tetive na stražnjoj strani gležnja (Ahilova tetiva) (vidjeti dio 2: *Upozorenja i mjere opreza*)
- ozbiljan kožni osip opasan po život, obično u obliku mjehura ili ulkusa (čireva) u ustima, grlu, nosu, očima i drugim sluznicama kao što su genitalije što može napredovati do široko rasprostranjenog stvaranja mjehura ili ljuštenja kože (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- neuobičajeni osjećaji boli, žarenja, trnaca, utrnulosti i/ili mišićne slabosti u udovima (neuropatija) (vidjeti dio 2: *Upozorenja i mjere opreza*)
- reakcija na lijek koja uzrokuje osip, vrućicu, upalu unutarnjih organa, abnormalnosti krvi i sistemsku bolest (DRESS - reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima, AGEP - akutna generalizirana egzantematozna pustuloza).

Ostale nuspojave koje su bile prijavljene tijekom liječenja ciprofloksacinom navedene su niže prema učestalosti:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- mučnina, proljev
- bolovi u zglobovima i upala zglobova u djece

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- bolovi u zglobovima u odraslih
- superinfekcija gljivicama
- visoka koncentracija eozinofila, vrste bijelih krvnih stanica
- smanjen apetit
- hiperaktivnost ili agitacija (uznemirenost)
- glavobolja, omaglica, problemi sa spavanjem, poremećaj okusa
- povraćanje, bol u trbuhu, problemi s probavom kao što su želučane tegobe (otežana probava/žgaravica) ili vjetrovi
- povećana razina određenih tvari u krvi (transaminaza i/ili bilirubina)
- osip, svrbež ili koprivnjača
- smanjena funkcija bubrega
- bolovi u mišićima i kostima, loše osjećanje (astenija), groznica

- porast alkalne fosfataze u krvi (određena tvar u krvi)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- bol u mišićima, upala zglobova, povećan mišićni tonus i grčevi
- upala debelog crijeva (kolitis) povezana s primjenom antibiotika (može završiti smrću u vrlo rijetkim slučajevima (vidjeti dio 2: *Upozorenja i mjere opreza*))
- promjene u broju krvnih stanica (leukopenija, leukocitoza, neutropenija, anemija), povećan ili smanjen broj krvnih pločica (trombocita)
- alergijska reakcija, oticanje (edem) ili brzo oticanje kože i sluznica (angioedem) (vidjeti dio 2: *Upozorenja i mjere opreza*)
- povišen šećer u krvi (hiperglikemija)
- snižen šećer u krvi (hipoglikemija) (vidjeti dio 2: *Upozorenja i mjere opreza*)
- smetenost, dezorijentiranost, reakcije anksioznosti (tjeskobe), neobični snovi, depresija (koja potencijalno dovodi do suicidalnih misli, pokušaja samoubojstva ili izvršenja samoubojstva) (vidjeti dio 2: *Upozorenja i mjere opreza*), halucinacije
- trnci, neuobičajena osjetljivost na osjetne podražaje, smanjena kožna osjetljivost, drhtanje, omaglica
- problemi s vidom uključujući dvoslike (vidjeti dio 2: *Upozorenja i mjere opreza*)
- tinitus (šum u ušima), gubitak sluha, oštećen sluh
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- širenje krvnih žila (vazodilatacija), nizak krvni tlak, nesvjestica
- kratkoća daha, uključujući simptome astme
- poremećaj rada jetre, žutica (kolestatski ikterus), upala jetre (hepatitis)
- osjetljivost na svjetlost (vidjeti dio 2: *Upozorenja i mjere opreza*)
- zatajenje bubrega, krv ili kristali u mokraći, upala mokraćnog sustava
- zadržavanje tekućine ili pretjerano znojenje
- povećana razina enzima amilaze

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- posebna vrsta smanjenog broja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija); opasan pad jedne vrste bijelih krvnih stanica (agranulocitoza) (vidjeti dio 2: *Upozorenja i mjere opreza*); smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica te trombocita (pancitopenija) što može biti smrtonosno; depresija koštane srži što također može biti smrtonosno
- alergijska reakcija pod nazivom reakcija nalik serumskoj bolesti (vidjeti dio 2: *Upozorenja i mjere opreza*)
- psihički poremećaji (psihotične reakcije koje potencijalno dovode do suicidalnih misli, pokušaja samoubojstva ili izvršenja samoubojstva) (vidjeti dio 2: *Upozorenja i mjere opreza*)
- migrena, poremećaj koordinacije, nestabilan hod (smetnje hoda), poremećaj osjeta njuha (olfaktorni poremećaji), pritisak na mozak (intrakranijalni tlak i pseudotumor cerebri)
- poremećaj viđenja boja
- upala stijenki krvnih žila (vaskulitis)
- upala gušterače (pankreatitis)
- propadanje jetrenih stanica (nekroza jetre) što vrlo rijetko vodi u zatajenje jetre opasno po život (vidjeti dio 2: *Upozorenja i mjere opreza*)
- malo, točkasto krvarenje u koži (petehije); različite kožne promjene ili osipi
- pogoršanje simptoma mijastenije gravis (vidjeti dio 2: *Upozorenja i mjere opreza*)

Nepoznato (učestalost se ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- osjećaj povećane uzbuđenosti (manija) ili osjećaj velikog optimizma i hiperaktivnosti (hipomanija)
- abnormalno brzi srčani ritam, nepravilan srčani ritam opasan po život, promjene srčanog ritma (pod nazivom „pruduljenje QT intervala“ zabilježeno na EKG-u, električnoj aktivnosti srca)
- učinak na zgrušavanje krvi (u bolesnika koji su liječeni antagonistima vitamina K)
- sindrom povezan s poremećajem izlučivanja vode i niskim razinama natrija u krvi (SIADH)
- gubitak svijesti uzrokovan teškim sniženjem razine šećera u krvi (hipoglikemijska koma). Vidjeti dio 2.

S primjenom kinolonskih i fluorokinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima neovisno o prethodno prisutnim čimbenicima rizika, povezani su vrlo rijetki slučajevi dugotrajnih (koje traju mjesecima ili godinama) ili trajnih nuspojava, kao što su upale tetiva, puknuće tetive, bol u zglobovima, bol u udovima, otežan hod, abnormalni osjeti kao što su bockanje, trnci, škakljanje, žarenje, utrnulost ili bol (neuropatija), depresija, umor, poremećaji spavanja, narušeno pamćenje te oštećenje sluha, vida, osjeta okusa i mirisa.

U bolesnika koji primaju fluorokinolone prijavljeni su slučajevi proširenja i slabljenja aortne stijenke ili puknuća aortne stijenke (aneurizme i disekcije), koja može puknuti i dovesti do smrtnog ishoda, i propuštanje srčanih zalistaka. Vidjeti i dio 2.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ciprofloksacin JGL?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ciprofloksacin JGL sadrži?

- Djelatna tvar je ciprofloksacin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg ciprofloksacina u obliku ciprofloksacinklorida.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: mikrokristalična celuloza; natrijev škroboglikolat, vrst A; hidrosipropilceluloza; bezvodni koloidni silicijev dioksid; magnezijev stearat; boja Opadry Green OY-21033: hipromeloza; talk; makrogol; titanijev dioksid (E171); boja Indigo Carmine Aluminium Lake (E132); boja Quinoline Yellow Aluminium Lake (E104) i boja Sunset Yellow FCF Aluminium Lake (E110).

Kako Ciprofloksacin JGL izgleda i sadržaj pakiranja?

Ciprofloksacin JGL 500 mg filmom obložene tablete su zelene, bikonveksne filmom obložene tablete duguljastog oblika, s urezom na jednoj strani, dimenzija 17x8 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze. Pakirane su u blisteru, ukupno 10 tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d, Svilno 20, 51000 Rijeka

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 16. listopada 2020.

Savjet/medicinska edukacija

Antibiotici se koriste za liječenje bakterijskih infekcija. Oni su neučinkoviti protiv virusnih infekcija. Ako Vam je Vaš liječnik propisao antibiotike, potrebni su Vam točno za Vašu trenutnu bolest.

Unatoč antibioticima, neke bakterije mogu preživjeti ili se razmnožiti. Ova pojava se naziva otpornost: ponekad antibiotsko liječenje postaje neučinkovito.

Nepravilna primjena antibiotika povećava otpornost. Čak možete pomoći bakteriji da postane otporna i na taj način možete odgoditi Vaše izlječenje ili smanjiti djelotvornost antibiotika ako ne poštujete odgovarajuće:

- doziranje
- raspored uzimanja
- trajanje liječenja

Stoga, da bi očuvali djelotvornost ovog lijeka:

1. Uzimajte antibiotike samo kada su Vam propisani.
2. Strogo se pridržavajte uputa za primjenu.
3. Nemojte ponovno uzimati antibiotik bez liječničke preporuke, čak i u slučaju da želite liječiti sličnu bolest.
4. Nikada nemojte davati Vaš antibiotik drugoj osobi; možda on nije odgovarajući za njegovu/njezinu bolest.
5. Nakon završetka liječenja, vratite sav preostali neupotrijebljen lijek Vašem ljekarniku kako bi se osiguralo da će lijek biti bačen na odgovarajući način.