

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Ciprofloksacin Sandoz i za što se koristi

Ciprofloksacin Sandoz sadrži djelatnu tvar ciprofloksacin. Ciprofloksacin Sandoz je antibiotik iz skupine fluorokinolona. Ciprofloksacin djeluje tako da ubija određene vrste bakterija koje uzrokuju infekcije.

Odrasli

Ciprofloksacin Sandoz se koristi kod odraslih za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:

- infekcije dišnog sustava
- dugotrajnih ili ponovljenih infekcija uha ili sinusa
- infekcija mokraćnog sustava
- infekcija spolnog sustava u muškaraca i žena
- infekcija probavnog sustava i trbušne šupljine
- infekcija kože i mekih tkiva
- infekcija kostiju i zglobova
- za sprječavanje infekcija uzrokovanih bakterijom *Neisseria meningitidis*
- kod izloženosti uzročniku antraksa udisanjem.

Ciprofloksacin se može upotrebljavati u zbrinjavanju bolesnika s niskim brojem bijelih krvnih stanica (neutropenija) koji imaju vrućicu za koju se sumnja da je uzrokovana bakterijskom infekcijom.

Ukoliko imate tešku infekciju ili infekciju uzrokovanu s više od jedne vrste bakterija, možda će Vam biti propisan dodatni antibiotik uz Ciprofloksacin Sandoz.

Djeca i adolescenti

Ciprofloksacin Sandoz se kod djece i adolescenata koristi pod nadzorom specijaliste za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:

- infekcija pluća i bronha kod djece i adolescenata s cističnom fibrozom

- infekcija mokraćnog sustava s komplikacijama, uključujući infekcije koje su zahvatile bubrege (pijelonefritis)
- kod izloženosti uzročniku antraksa udisanjem.

Ciprofloksacin Sandoz se također može koristiti za liječenje drugih posebno teških infekcija kod djece i adolescenata kada liječnik smatra to nužnim.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ciprofloksacin Sandoz

Nemojte uzimati Ciprofloksacin Sandoz:

- ako ste alergični na djelatnu tvar, druge kinolone ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate tizandin (vidjeti dio 2. „Drugi lijekovi i Ciprofloksacin Sandoz“).

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego što uzmete ovaj lijek

Ne smijete uzeti fluorokinolonski/kinolonski antibiotik, uključujući Ciprofloksacin Sandoz, ako ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu nuspojavu kad ste uzimali kinolon ili fluorokinolon. U toj situaciji morate što prije obavijestiti svog liječnika.

Kad uzimate ovaj lijek

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 bubrežima 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 Sandoz. Kod prvog znaka boli ili upale tetive (na primjer, u gležnju, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu) prestanite uzimati lijek Ciprofloksacin Sandoz, obratite se liječniku i pazite da bolno područje miruje. Izbjegavajte svaku nepotrebnu fizičku aktivnost jer može povećati rizik od puknuća tetive.

Kinolonski antibiotici mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi iznad normalne (hiperglikemija), ili smanjenje razine šećera u krvi ispod normalne, 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.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ciprofloksacin Sandoz.

Prije nego počnete uzimati Ciprofloksacin Sandoz recite svom liječniku:

- ako imate ili ste ikad imali nešto od sljedećeg: dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno ozbiljne nuspojave. Fluorokinolonski/kinolonski antibiotici, uključujući Ciprofloksacin Sandoz, 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, šakljanje, 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 Sandoz, 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.
- ako ste ikada imali problema s bubrežima, jer će možda biti potrebno prilagoditi Vašu terapiju
- ako imate epilepsiju ili druge neurološke bolesti
- ako ste ranije imali problema s tetivama, tijekom prethodnog liječenja antibioticima kao što je Ciprofloksacin Sandoz
- ako ste dijabetičar jer s ciprofloksacinom možete imati rizik od hipoglikemije
- ako imate mijasteniju gravis (vrstu mišićne slabosti) jer se simptomi mogu pogoršati

- imate ili ste ikada imali oštećenje živaca. 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 Sandoz i obavijestite svog liječnika kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.
- ako ste ranije imali ili imate poremećaj srčanog ritma (aritmije) ili neke druge srčane probleme.
- Potreban je oprez ako koristite ovu vrstu lijekova, a rođeni ste s produženim QT intervalom ili netko u Vašoj obitelji u povijesti bolesti ima produženi QT interval (vidi se na EKG-u, električno snimanje srca), imate poremećaj ravnoteže soli u krvi (posebno, niske razine kalija ili magnezija u krvi), imate vrlo slab srčani ritam (bradikardiju), imate slabo srce (srčano zatajenje), preboljeli ste srčani udar (infarkt miokarda), žena ste ili starija osoba ili uzimate druge lijekove koji za posljedicu imaju abnormalne promjene na EKG-u (vidjeti dio 2. „Drugi lijekova i Ciprofloksacin Sandoz“)
- ako Vi ili član Vaše obitelji imate dokazan nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), budući da s ciprofloksacinom možete imati rizik od anemije
- ako vam je dijagnosticirano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka)
- 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 u obiteljskoj povijesti bolesti imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte ili urođenu bolest srčanih zalistaka ili druge rizične faktore ili stanja zbog kojih ste skloniji pojavi aneurizme ili disekcije aorte ili propuštanja srčanih zalistaka (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je Marfanov sindrom ili Ehlers-Danlosov sindrom, Turnerov sindrom, Sjögrenov sindrom (upalna autoimuna bolest) ili vaskularni poremećaji kao što je Takayasuov arteritis, arteritis divovskih stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca)).

Za liječenje infekcija spolnog sustava, liječnik Vam može uz ciprofloksacin propisati dodatni antibiotik. Ako ne dođe do poboljšanja simptoma nakon 3 dana liječenja, molimo posvjetujte se sa svojim liječnikom.

Tijekom uzimanja Ciprofloksacin Sandoz tableta

Odmah obavijestite svog liječnika ako se nešto od dolje navedenog pojavi dok uzimate Ciprofloksacin Sandoz. Vaš će liječnik odlučiti treba li prekinuti liječenje Ciprofloksacin Sandoz tabletama.

- **Teška, iznenadna alergijska reakcija** (anafilaktička reakcija/anafilaktički šok, angioedem). Kod uzimanja 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 nešto od navedenoga javi, prestanite uzimati Ciprofloksacin Sandoz i odmah obavijestite Vašeg liječnika.**
- **Bol i oticanje zglobova i upala tetiva** mogu se javiti povremeno, posebno ako ste starije dobi, a uz to ste liječeni kortikosteroidima. Upala ili puknuće tetive mogu se pojaviti čak unutar prvih 48 sati liječenja ili do nekoliko mjeseci nakon prestanka terapije lijekom Ciprofloksacin Sandoz. Na prvi znak boli ili upale prestanite uzimati Ciprofloksacin Sandoz i odmarajte bolni dio tijela. Izbjegavajte bilo kakvo nepotrebno fizičko opterećenje jer to može povećati rizik za puknuće tetive.
- Ukoliko imate **epilepsiju** ili druge **neurološke bolesti**, poput ishemije mozga (nedovoljnog protoka krvi kroz mozak) ili moždanog udara, mogli biste imati nuspojave povezane sa središnjim živčanim sustavom. Ako se ovo dogodi, prestanite uzimati Ciprofloksacin Sandoz i odmah obavijestite svog liječnika.
- Mogli biste doživjeti **psihičke reakcije** nakon prve primjene Ciprofloksacin Sandoz tableta. Ako patite od depresije ili psihoze, Vaši bi se simptomi tijekom liječenja Ciprofloksacin Sandoz tabletama mogli pogoršati. U rijetkim slučajevima depresija ili psihoza mogu uznapredovati do suicidalnih misli, samo-ugrožavajućeg ponašanja kao što je pokušaj suicida (samoubojstva) ili izvršenja samoubojstva. Ako razvijete ove reakcije, prestanite uzimati Ciprofloksacin Sandoz i odmah obavijestite Vašeg liječnika.

- Mogli biste osjetiti simptome neuropatije poput: boli, osjećaja peckanja, trnce, obamrlosti i/ili slabosti. Ako se ovo dogodi, prestanite uzimati Ciprofloksacin Sandoz i odmah obavijestite Vašeg liječnika.
- Zabilježen je **pad šećera u krvi** (hipoglikemija), najčešće u dijabetičara, uglavnom u starijoj populaciji. Ako se ovo pojavi, odmah se javite Vašem liječniku.
- Tijekom uzimanja antibiotika, uključujući i Ciprofloksacin Sandoz ili čak nekoliko tjedana nakon prestanka njihovog uzimanja, može se pojaviti **proljevi**. Ukoliko on postane težak ili dugotrajan ili primijetite da Vaša stolica sadrži krv ili sluz, odmah prestanite uzimati Ciprofloksacin Sandoz jer to može biti opasno po život. Nemojte uzimati lijekove koji zaustavljaju ili usporavaju rad crijeva i obratite se Vašem liječniku.
- Ukoliko trebate dati **uzorak krvi ili mokraće** obavijestite liječnika ili osoblje laboratorija da uzimate Ciprofloksacin Sandoz
- Recite Vašem liječniku ako imate **probleme s bubrežima**, jer će možda biti potrebno prilagoditi Vašu terapijsku dozu lijeka
- Ciprofloksacin Sandoz može dovesti do **oštećenja funkcije jetre**. Ako primijetite bilo koje simptome poput gubitka apetita, žutice (žuta boja kože i bjeloočnica), tamne boje mokraće, svrbeža ili osjetljivosti želuca, prestanite uzimati Ciprofloksacin Sandoz i obratite se odmah Vašem liječniku.
- Ako vid počne slabiti ili se primijete bilo kakvi učinci na očima, bolesnik bi se odmah trebao savjetovati s oftalmologom.
- Ako osjetite iznenadnu jaku bol u truhu, prsnom košu ili leđima, što mogu biti simptomi aneurizme i disekcije aorte, odmah se uputite 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.
- Ciprofloksacin Sandoz može dovesti do smanjenja broja bijelih krvnih stanica što **može smanjiti Vašu otpornost na infekcije**. Ako kod Vas dođe do infekcije sa simptomima poput vrućice i ozbiljnog pogoršanja Vašeg općeg stanja ili vrućice sa simptomima lokalne infekcije poput grlobolje/boli u ždrijelu/ustima ili problema s mokraćnim sustavom, odmah posjetite Vašeg liječnika. Napravit će se pretraga krvi da bi se provjerilo moguće smanjenje broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da obavijestite Vašeg liječnika o uzimanju lijeka.
- Tijekom uzimanja Ciprofloksacin Sandoz tableta Vaša će koža postati **osjetljivija na sunčevu svjetlost ili ultraljubičastu (UV) svjetlost**. Izbjegavajte izlaganje jakom suncu ili umjetnoj UV svjetlosti poput solarija.

Drugi lijekovi i Ciprofloksacin Sandoz

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

Nemojte uzimati Ciprofloksacin Sandoz zajedno s tizanidinom, jer to može uzrokovati nuspojave poput niskog krvnog tlaka i pospanosti (pogledajte dio 2 dio „Nemojte uzimati Ciprofloksacin Sandoz“).

Za dolje navedene lijekove poznato je da u Vašem tijelu međusobno djeluju s Ciprofloksacin Sandoz tabletama. Uzimanje Ciprofloksacin Sandoza zajedno s ovim lijekovima može utjecati na terapijski učinak ovih lijekova. Također se može povećati vjerojatnost nastanka nuspojava.

Recite Vašem liječniku ako uzimate:

- lijekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (antikoagulansi) poput antagonista vitamina K (npr. varfarin, acenokumarol, fenprokumon ili fluindion) ili neke druge antikoagulanse koji se uzimaju kroz usta
- probenecid (za liječenje gihta)
- metotreksat (za liječenje određenih vrsta karcinoma, psorijaze, reumatoidnog artritisa)
- teofilin (za liječenje problema s disanjem)

- olanzapin (antipsihotik)
- tizanidin (za liječenje grčeva mišića kod multiple skleroze)
- klozapin (antipsihotik)
- ropinirol (za liječenje Parkinsonove bolesti)
- fenitoin (za liječenje epilepsije)
- metoklopramid (za mučninu i povraćanje)
- ciklosporin (za sprječavanje odbacivanja presađenog tkiva)
- ostali lijekovi koji mogu promijeniti Vaš srčani ritam: lijekovi koji pripadaju skupini antiaritmika (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilidin, ibutilidin), triciklički antidepressivi, neki antibiotici koji pripadaju skupini makrolida, neki antipsihotici
- lijekove za liječenje šećerne bolesti zbog rizika od pada šećera u krvi
- zolpidem (za poremećaje spavanja).

Ciprofloksacin Sandoz može povisiti razine sljedećih lijekova u Vašoj krvi:

- pentoksifilin (za liječenje poremećaja cirkulacije)
- kofein
- duloksetin (za liječenje depresije, oštećenja živaca kod dijabetičara ili inkontinencije)
- lidokain (za lokalnu anesteziju)
- sildenafil (za liječenje erektilne disfunkcije)
- agomelatin (lijek za liječenje depresije).

Neki lijekovi smanjuju učinak Ciprofloksacin Sandoz tableta. Recite Vašem liječniku ako uzimate ili želite uzimati:

- antacide (lijekovi za smanjivanje želučane kiseline)
- omeprazol
- mineralne dodatke
- sukralfat
- polimerni vezač fosfata (npr. sevelamer ili lantanov karbonat)
- lijekove ili dodatke koji sadrže kalcij, magnezij, aluminij ili željezo.

Ako su ovi pripravci neophodni, uzmite Ciprofloksacin Sandoz jedan do dva sata prije ili ne ranije od četiri sata nakon njih.

Ciprofloksacin Sandoz s hranom i pićem

Ako uzimate Ciprofloksacin Sandoz za vrijeme obroka, nemojte jesti ili piti bilo kakve mliječne proizvode (poput mlijeka ili jogurta) ili napitke s dodatkom kalcija, jer oni mogu smanjiti apsorpciju djelatne tvari Ciprofloksacin Sandoz tableta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Preporučuje se izbjegavati uporabu Ciprofloksacin Sandoz tableta tijekom trudnoće. Recite Vašem liječniku ukoliko planirate trudnoću.

Nemojte uzimati Ciprofloksacin Sandoz za vrijeme dojenja jer se ciprofloksacin izlučuje u majčino mlijeko i može biti štetan za Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dok uzimate Ciprofloksacin Sandoz možete imati smanjenu pažnju. Mogu se pojaviti i neke neurološke nuspojave. Stoga, budite sigurni u to kako reagirate na uzimanje lijeka Ciprofloksacin Sandoz prije upravljanja vozilima ili strojevima. Ako imate nedoumica, obratite se Vašem liječniku.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Ciprofloksacin Sandoz

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite sliječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će vas uputiti koliko i kako često trebate uzeti Ciprofloksacin Sandoz. To će ovisiti o vrsti infekcije koju imate, te njezinoj težini.

Recite Vašem liječniku ukoliko imate problema s bubrezima, jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu lijeka.

Liječenje obično traje 5 do 21 dan, ali može biti i dulje kod teških infekcija.

Primjena u bolesnika s problemima s bubrezima

Recite Vašem liječniku ukoliko imate problema s bubrezima, jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu lijeka.

Način primjene

Progutajte tabletu s puno tekućine. Ne žvačite tablete, jer imaju loš okus.

Pokušajte uzimati tablete svaki dan u isto vrijeme.

Možete uzimati tablete uz obrok ili između obroka. Kalcij koji uzimate kao dio obroka neće imati ozbiljan učinak na unos lijeka. Ipak, **nemojte** uzimati Ciprofloksacin Sandoz tablete s mliječnim proizvodima poput mlijeka ili jogurta ili s obogaćenim voćnim sokovima (npr. kalcijem obogaćeni sok od naranče).

Ne zaboravite piti puno tekućine dok uzimate Ciprofloksacin Sandoz.

Ako uzmete više Ciprofloksacin Sandoz tableta nego što ste trebali

Ako uzmete veću dozu od propisane, odmah potražite medicinsku pomoć. Ako je moguće, uzmite svoje tablete ili kutiju od tableta kako bi ih pokazali liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Ciprofloksacin Sandoz

Uzmite uobičajenu dozu što je prije moguće, a zatim nastavite kao što Vam je propisano. Međutim, ako je skoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu, ne uzimajte zaboravljenu dozu, već pričekajte sljedeću. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili zaboravljenu dozu. Pazite da do kraja uzmete svoju terapiju, kako biste završili predviđeno liječenje.

Ako prestanete uzimati Ciprofloksacin Sandoz

Važno je da **dovršite svoje liječenje** čak i ako se nakon nekoliko dana budete osjećali bolje. Ukoliko 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 antibiotike.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Ako se nešto od navedenoga pojavi, prestanite s primjenom Ciprofloksacin Sandoz tableta i odmah obavijestite Vašeg liječnika:

- oticanje lica, usana, jezika i/ili grla što može prouzročiti teškoće pri disanju ili gutanju, stezanje u prsnom košu, omaglica, mučnina ili nesvjestica ili omaglica prilikom ustajanja što može biti simptom ozbiljne reakcije preosjetljivosti (anafilaktička reakcija/anafilaktički šok, angioedem), koja može biti i po život opasna.
- bol i oticanje zglobova i upala tetiva. Upala ili puknuće tetive mogu se pojaviti čak unutar prvih 48 sati liječenja ili do nekoliko mjeseci nakon prestanka terapije ovim lijekom. Na prvi znak boli ili upale prestanite s primjenom ovog lijeka i odmarajte bolni dio tijela. Izbjegavajte bilo kakvo nepotrebno fizičko opterećenje jer to može povećati rizik za puknuće tetive.
- kožni osip, crvenilo kože ili svrbež naročito ako se pojave plikovi ili gnojni mjehuri jer mogu biti simptomi teške kožne reakcije.

Druge moguće nuspojave prilikom primjene ovog lijeka:

Česte nuspojave (mogu se javiti u 1 na 10 bolesnika)

- mučnina, proljev
- bolovi u zglobovima kod djece.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u 1 na 100 bolesnika)

- gljivične infekcije
- visoka koncentracija eozinofila (vrste bijelih krvnih stanica)
- gubitak apetita
- hiperaktivnost ili uznemirenost
- glavobolja, omaglica, problemi sa spavanjem ili poremećaji okusa
- povraćanje, bolovi u trbuhu, probavni problemi poput nervoze želuca (loša probava/žgaravica) ili vjetrovi
- povećana količina određenih tvari u krvi (transaminaza i/ili bilirubina)
- osip, svrbež ili koprivnjača
- bol u zglobovima kod odraslih osoba
- slaba funkcija bubrega
- bolovi u mišićima i kostima,
- opća slabost ili vrućica
- porast alkalne fosfataze u krvi (određena tvar u krvi).

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u 1 na 1000 bolesnika)

- proljev povezan s primjenom antibiotika, uključujući pseudomembranozni kolitis (vidjeti dio 2. dio „Upozorenja i mjere opreza“)
- promjene broja krvnih stanica (leukopenija, leukocitoza, neutropenija, anemija), povišenje ili smanjenje broja krvnih stanica važnih za zgrušavanje krvi (trombocita)
- povišen šećer u krvi (hiperglikemija)
- snižen šećer u krvi (hipoglikemija) (vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“)
- smetenost, dezorijentiranost, tjeskoba, čudni snovi, depresija (može dovesti do misli o samoubojstvu, pokušaju ili izvršenju samoubojstva) ili halucinacije
- bockanje i trnci, neuobičajena osjetljivost na podražaje, smanjeni kožni osjet, nevoljno drhtanje, napadaji (vidjeti točku 2. dio „Upozorenja i mjere opreza“) ili vrtoglavica
- problemi s vidom, kao duple slike
- zujanje u ušima, gubitak sluha, oštećenje sluha
- ubrzan rad srca (tahikardija)
- širenje krvnih žila (vazodilatacija), nizak krvni tlak ili nesvjestica
- nedostatak zraka, uključujući simptome astme
- poremećaji jetre, žutica ili upala jetre (hepatitis)
- osjetljivost na svjetlost (vidjeti točku 2. dio „Upozorenja i mjere opreza“)
- bol u mišićima, upala zglobova, povećani tonus mišića ili grčevi
- zatajenje bubrega, krv ili kristali u mokraći (vidjeti točku 2. dio „Upozorenja i mjere opreza“), upala mokraćnog sustava

- nakupljanje tekućine ili prekomjerno znojenje
- povišena razina enzima amilaze.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u 1 na 10000 bolesnika)

- posebna vrsta smanjenja broja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija); opasan pad jedne vrste bijelih krvnih stanica (agranulocitoza); pad broja crvenih i bijelih krvnih stanica te krvnih pločica (pancitopenija) koja može biti smrtonosna, depresija koštane srži koja također može biti smrtonosna (vidjeti točku 2. dio „Upozorenja i mjere opreza“)
- mentalni poremećaji (psihotične reakcije koje mogu voditi do misli o samoubojstvu, pokušaju ili izvršenju samoubojstva) (vidjeti točku 2. dio „Upozorenja i mjere opreza“)
- migrena, poremećena koordinacija, nestabilan hod (poremećeni način hodanja), poremećaj osjeta mirisa (olfaktorni poremećaj), pritisak na mozak (povećani tlak u lubanji i pseudotumor mozga)
- iskrivljeno viđenje boja
- upala stijenke krvnih žila (vaskulitis)
- upala gušterače (pankreatitis)
- odumiranje stanica jetre (nekroza jetre) koje vrlo rijetko dovodi do po život opasnog zatajenja jetre
- malo, točkasto krvarenje pod kožom (petehije), razne kožne erupcije ili osipi (npr. potencijalno smrtonosan Stevens–Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza)
- mišićna slabost, pogoršanje simptoma mijastenije gravis (vidjeti točku 2. dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- poteškoće povezane sa živčanim sustavom poput boli, peckanja, trnaca, obamrlosti i/ili slabosti udova (periferna neuropatija ili polineuropatija)
- abnormalno brz srčani ritam, po život opasan nepravilan srčani ritam, promjene srčanog ritma (pod nazivom „produljeni QT interval“, vidi se na EKG - u, električno snimanje srca)
- utjecaj na zgrušavanje krvi (u bolesnika liječenih antagonistima vitamina K)
- ozbiljna kožna reakcija s pustuloznim osipom (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza – AGEP)
- ozbiljna reakcija preosjetljivosti koja se naziva reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)
- osjećaj izrazitog uzbuđenja (manija) ili osjećaj velikog optimizma uz pretjeranu aktivnost (hipomanija)
- sindrom povezan s poremećajem izlučivanja vode i niskim razinama natrija
- 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 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](#).

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ciprofloksacin Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati u originalnom pakiranju, zaštićen od svjetlosti.

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 svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ciprofloksacin Sandoz sadrži

Djelatna tvar je ciprofloksacin. Ona je prisutna u obliku ciprofloksacinklorida, koji je ekvivalent 500 mg ciprofloksacina.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 583 mg ciprofloksacinklorida što odgovara 500 mg ciprofloksacina.

Drugi sastojci su:

Jezgra: celuloza, mikrokristalična; natrijev škroboglikolat (vrst A); povidon; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; stearatna kiselina; magnezijev stearat; karmelozanatrij, umrežena

Ovojnica: hipromeloza; makrogol 6000; talk; titanijev dioksid (E171)

Kako Ciprofloksacin Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Bijela, ovalna, filmom obložena tableta s oznakom cip 500 i urezom na obje strane, duljine 19 +/- 0,2 mm i širine 8.0 mm +/- 0,2 mm.

Tableta se može podijeliti u jednake doze.

10 filmom obloženih tableta od 500 mg u (PP/Al) blisteru, u kutiji

10 filmom obloženih tableta od 500 mg u (PVC/Al) blisteru, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač

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

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

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672 Varšava, Poljska

Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7a, 540472 Targu-Mures, Rumunjska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana 03. ožujka 2021.

Savjeti/medicinska edukacija

Antibiotici se koriste za liječenje bakterijskih infekcija. Oni su neučinkoviti protiv virusnih infekcija. Ako Vam Vaš liječnik propiše antibiotik, on Vam treba točno za Vašu trenutnu bolest. Unatoč antibiotiku neke bakterije mogu preživjeti ili rasti. Ovaj fenomen naziva se rezistencija (otpornost) - neka antibiotska liječenja postaju neučinkovita.

Zlouporaba antibiotika povećava rezistenciju. Vi čak možete pomoći bakterijama da postanu rezistentne, a time i odgoditi svoje ozdravljenje ili smanjiti učinkovitost antibiotika, ako ne poštujete odgovarajuću:

- dozu
- raspored uzimanja
- trajanje liječenja

Stoga, da bi se sačuvala učinkovitost ovoga lijeka:

1. Koristite antibiotik samo onda kada Vam je propisan.
2. Strogo slijedite upute koje ste dobili.
3. Nemojte ponovno koristiti antibiotik bez liječničkog recepta, čak i kada želite liječiti sličnu bolest.
4. Nikada nemojte svoj antibiotik davati drugim osobama; možda nije prikladan za njezine/njegove bolesti.
5. Nakon završetka liječenja, vratite sav neiskorišteni lijek u Vašu ljekarnu, kako bi osigurali prikladno zbrinjavanje.