

## Uputa o lijeku: Informacija 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 svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, 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, vidjeti dio 4.

#### **Što ova uputa sadrži:**

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 kod odraslih osoba koristi u liječenju sljedećih bakterijskih infekcija:

- infekcije dišnog sustava
- dugotrajne ili ponavljajuće infekcije uha ili sinusa
- infekcije mokraćnog sustava
- infekcije testisa
- infekcije spolnih organa u žena
- infekcije probavnog sustava i infekcije u trbušnoj šupljini
- infekcije kože i mekih tkiva
- infekcije kosti i zglobova
- liječenje infekcija u bolesnika s vrlo malim brojem bijelih krvnih stanica (neutropenija)
- sprečavanje infekcija u bolesnika s vrlo malim brojem bijelih krvnih stanica (neutropenija)
- sprečavanje infekcija uzrokovanih bakterijom *Neisseria meningitidis*
- sprečavanje infekcije nakon izloženosti udisanju spora antraksa

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 (pielonefritis)
- sprečavanje infekcije nakon izloženosti udisanju spora antraksa

Ciprofloksacin JGL se također može koristiti za liječenje ostalih specifičnih teških infekcija kod 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 na bilo koji 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 svom liječniku prije nego uzmete Ciprofloksacin JGL:

- 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 liječenja antibioticima poput Ciprofloksacina JGL
- ako imate mijasteniju gravis (bolest koja izaziva slabost mišića)
- ako ste nekada imali problema sa srčanim ritmom (aritmija)

### 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.

- Teška, iznenadna alergijska reakcija (anafilaktička reakcija/šok, angioedem). Čak i nakon prve doze, postoji mogućnost, iako vrlo rijetka, razvoja teške alergijske reakcije sa sljedećim simptomima: stezanje u prsima, omaglica ili nesvjestica, mučnina, omaglica pri dizanju u uspravan položaj. Ako se to dogodi, prestanite uzimati Ciprofloksacin JGL i odmah obavijestite liječnika.
- Povremeno se mogu javiti bol i oticanje zglobova te upala tetiva, osobito ako ste starije dobi i ako uzimate kortikosteroide. Već nakon prvih znakova boli ili upale, prestanite uzimati Ciprofloksacin JGL i odmarajte bolno područje. Izbjegavajte nepotrebno kretanje, jer to može povećati rizik od puknuća tetive.
- 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 se to dogodi, prestanite uzimati Ciprofloksacin JGL i odmah obavijestite liječnika.
- Prilikom prvog uzimanja Ciprofloksacina JGL, mogu se javiti psihičke reakcije. Ako inače patite od depresije ili psihoze, simptomi Vam se mogu pogoršati tijekom liječenja Ciprofloksacinom JGL. Ako se to dogodi, prestanite uzimati Ciprofloksacin JGL i odmah obavijestite liječnika.
- Mogu se javiti simptomi neuropatije poput bolova, žarenja, trnaca, utrnulosti i/ili slabosti. Ako se to dogodi, prestanite uzimati Ciprofloksacin JGL i odmah obavijestite liječnika.
- Za vrijeme uzimanja ili čak nekoliko tjedana nakon prestanka uzimanja bilo kojeg antibiotika, uključujući Ciprofloksacin JGL, može doći do proljeva. Ako proljev postane jako obilan i dugotrajan, ili ako primijetite tragove sluzi ili krvi u stolici, odmah prestanite uzimati Ciprofloksacin JGL jer se može raditi o stanju opasnom po život. Nemojte uzimati lijekove za usporavanje rada crijeva i javite se liječniku.
- Ako trebate vaditi krv ili dati uzorak mokraće, recite liječniku ili laborantu da uzimate Ciprofloksacin JGL.
- 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, prestanite uzimati Ciprofloksacin JGL i odmah se obratite 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 npr. grla/ždrijela/usta ili problema s mokraćnim sustavom, odmah se javite liječniku koji će napraviti krvnu pretragu i provjeriti radi li se o mogućem smanjenju broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da obavijestite liječnika da uzimate ovaj lijek.
- Obavijestite Vašeg liječnika ako Vi ili netko iz Vaše obitelji ima nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze jer to može povećati rizik od razvoja anemije prilikom uzimanja Ciprofloksacina JGL.
- Vaša koža postaje osjetljivija na sunce ili UV zrake za vrijeme uzimanja Ciprofloksacina JGL. Izbjegavajte izlaganje jakom suncu ili umjetnom UV zračenju kao što je solarij.

Ako dođe do oštećenja Vašeg vida ili primijetite bilo koje druge učinke na očima, odmah se obratite liječniku specijalistu za oči. Recite svojem liječniku ili ljekarniku ako uzimate ili ste nedavno uzimali druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek se koristi u djece i adolescenata, pod nadzorom liječnika specijalista, za liječenje određenih bakterijskih infekcija te se s liječenjem smije započeti tek nakon pažljive procjene koristi i rizika, zbog mogućih nuspojava povezanih sa zglobovima i/ili okolnim tkivom.

### **Drugi lijekovi i Ciprofloksacin JGL**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno 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 dolazi do međudjelovanja ako se uzimaju istodobno s Ciprofloksacinom JGL. Uzimanje Ciprofloksacina JGL zajedno s ovim lijekovima može utjecati na terapijski učinak ovih lijekova te se može povećati vjerojatnost nuspojava.

Recite svom liječniku ako uzimate:

- varfarin ili druge lijekove za sprečavanje zgrušavanja krvi
- probenecid (lijek za giht)
- metotreksat (lijek za određene tipove karcinoma, psorijazu, reumatoidni artritis)
- teofilin (za probleme s disanjem)
- tizanidin (za ukrućenost mišića kod multiple skleroze)
- klozapin (lijek za liječenje psihoze)
- ropinirol (za Parkinsonovu bolest)
- fenitoin (za epilepsiju)

Ciprofloksacin JGL može povećati koncentraciju sljedećih lijekova u krvi:

- pentoksifilina (za probleme s cirkulacijom)
- kofeina
- agomelatin (antidepresiv)
- zolpidem

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

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

Ako morate uzimati neki od ovih lijekova, tada Ciprofloksacin JGL uzmite 2 sata prije ili 4 sata nakon njega.

### **Ciprofloksacin JGL s hranom i pićem**

Nemojte jesti ili piti mliječne proizvode (kao što je mlijeko ili jogurt) ili pića s dodatkom kalcija kada uzimate ovaj lijek jer mogu utjecati na apsorpciju lijeka. Hrana s malom količinom kalcija ne utječe značajno na apsorpciju ciprofloksacina.

### **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 uzimanje Ciprofloksacin JGL tableta tijekom trudnoće. Recite Vašem liječniku ako planirate zatrudnjati.

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, Vaše reakcije mogu biti sporije, a mogu se javiti i neke neurološke nuspojave. Stoga prije upravljanja vozilima ili rada na strojevima, trebate znati kako reagirate na Ciprofloksacin JGL. Ako ste u nedoumici, obratite se svom 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 je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim 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. Uzimajte tablete točno onako kako Vam je rekao liječnik. Ukoliko niste sigurni koliko tableta trebate uzeti i kako ih uzimati, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

1. Progutajte tabletu s puno tekućine. Nemojte žvakati tablete.
2. Pokušajte uzimati tablete svaki dan u isto vrijeme.
3. Tablete možete uzimati za vrijeme obroka ili između obroka. Kalcij u hrani koji uzimate kao dio jela neće jako utjecati na apsorpciju lijeka. Međutim, nemojte uzimati Ciprofloksacin JGL tablete zajedno s mliječnim proizvodima kao što je mlijeko ili jogurt te s voćnim sokovima obogaćenim mineralima (npr. sok od naranče s dodatkom kalcija).

Nemojte zaboraviti uzimati puno tekućine za vrijeme uzimanja Ciprofloksacin JGL tableta.

#### **Ako uzmete više Ciprofloksacina JGL nego što ste trebali**

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

#### **Ako ste zaboravili uzeti Ciprofloksacin JGL**

Uzmite uobičajenu dozu Ciprofloksacina JGL čim se sjetite, a onda nastavite s uzimanjem prema uobičajenom rasporedu. Međutim, ukoliko se već bliži vrijeme iduće doze, propustite zaboravljenu dozu i lijek nastavite uzimati prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Provedite liječenje 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 mogućnost da se infekcija ne izliječi do kraja te se simptomi infekcije mogu vratiti ili pogoršati. Također možete razviti otpornost na antibiotik.

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

### **4. Moguće nuspojave**

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

Moguće nuspojave:

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

- mučnina, proljev
- bolovi u zglobovima u djece

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

- superinfekcija gljivicama (dodatna infekcija gljivicama na već postojeću infekciju zbog koje se lijek primjenjuje)
- visoka koncentracija eozinofila, vrste bijelih krvnih stanica
- gubitak apetita (anoreksija)
- 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 koprivnjače
- bolovi u zglobovima u odraslih
- smanjena funkcija bubrega
- bolovi u mišićima i kostima, loše osjećanje (astenija), groznica
- porast alkalne fosfataze (vrsta enzima) u krvi

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

- upala debelog crijeva (kolitis) povezana s primjenom antibiotika (može završiti smrću u rijetkim slučajevima- vidjeti dio 2: *Upozorenja i mjere opreza*)
- promjene u broju krvnih stanica (leukopenija, leukocitoza, neutropenija, anemija), povećan ili smanjen broj trombocita (krvne pločice odgovorne za zgrušavanje krvi)
- alergijska reakcija, oticanje (edem) ili brzo oticanje kože i sluznica (angioedem)
- povišen šećer u krvi (hiperglikemija)
- smetenost, dezorijentiranost, reakcije anksioznosti (tjeskobe), neobični snovi, depresija, halucinacije
- trnci, neuobičajena osjetljivost na osjetne podražaje, smanjena kožna osjetljivost, drhtanje, epileptički napadaji (vidjeti dio 2: *Upozorenja i mjere opreza*), omaglica
- problemi s vidom
- tinitus (zujanje ili 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 sunce i UV zrake (vidjeti dio 2: *Upozorenja i mjere opreza*)
- bol u mišićima, upala zglobova, povećan mišićni tonus (napetost mišića), grčevi u mišićima
- zatajenje bubrega, krv ili kristali u mokraći (vidjeti dio 2: *Upozorenja i mjere opreza*), upala mokraćnog sustava
- zadržavanje tekućine, pretjerano znojenje
- razina protrombina (faktora zgrušavanja) izvan granica normale, povećana razina enzima amilaze

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba)

- posebna vrsta smanjenog broja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija); opasan pad jedne vrste bijelih krvnih stanica (agranulocitoza); smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica te trombocita (pancitopenija) što može biti smrtonosno; depresija koštane srži što također može biti smrtonosno (vidjeti dio 2: *Upozorenja i mjere opreza*)
- teške alergijske reakcije (anafilaktička reakcija ili anafilaktički, potencijalno smrtonosna alergijska reakcija - serumska bolest) (vidjeti dio 2: *Upozorenja i mjere opreza*)
- psihički poremećaji (psihotične reakcije) (vidjeti dio 2: *Upozorenja i mjere opreza*)
- migrena, poremećaj koordinacije, nestabilan hod (smetnje hoda), poremećaj osjeta njuha (olfaktorni poremećaji), povećan intrakranijalni tlak (tlak u lubanji)
- 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
- malo, točkasto krvarenje u koži (petehije); različite kožne promjene ili osipi (npr. potencijalno smrtonosan Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza)
- slabost mišića, upala tetiva, ruptura (puknuće) tetive – osobito velike tetive na stražnjoj strani gležnja (Ahilova tetiva- vidjeti dio 2: *Upozorenja i mjere opreza*); pogoršanje simptoma mijastenije gravis (vidjeti dio 2: *Upozorenja i mjere opreza*)

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- smetnje povezane sa živčanim sustavom kao što je bol, žarenje, trnci, utrnulost i/ili slabost u udovima
- teške nepravilnosti srčanog ritma, nepravilni otkucaji srca (*torsades de pointes*)
- osjećaj povećane uzbuđenosti (manija) ili osjećaj velikog optimizma i hiperaktivnosti (hipomanija), reakcija preosjetljivosti pod nazivom DRESS (reakcija na lijek praćena eozinofilijom i sistemskim simptomima)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo 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.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. 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 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: celuloza, mikrokristalična; natrijev škroboglikolat, vrst A; hidroksipropilceluloza; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat; boja Opadry Green OY-21033: hipromeloza; talk; makrogol; titanijev dioksid (E171); boja Indigo Carmine Aluminium Lake (E132); 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 razdjelnim urezom na jednoj strani. 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**

#### **Nositelj odobrenja:**

Jadran - Galenski laboratorij d.d, Svilno 20, 51000 Rijeka

**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 zadnji puta revidirana u ožujku 2017.**