

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

#### 1. Što je CIFLOX i za što se koristi

CIFLOX sadrži djelatnu tvar ciprofloksacin. Ciprofloksacin je antibiotik koji pripada skupini fluorokinolona. Ciprofloksacin djeluje na način da uništava bakterije koje uzrokuju infekcije. Ovaj antibiotik djeluje samo na određene vrste bakterija.

#### Odrasli

CIFLOX se upotrebljava za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija u odraslih:

- infekcije dišnog sustava
- dugotrajne ili ponavljajuće infekcije uha ili sinusa
- infekcije mokraćnog sustava
- infekcije spolnog sustava u muškaraca i žena
- infekcije probavnog sustava i infekcije trbušne šupljine
- infekcije kože i mekih tkiva
- infekcije kostiju i zglobova
- sprečavanje infekcija izazvanih bakterijom *Neisseria meningitidis*
- kod izloženosti uzročniku antraksa udisanjem.

Ovaj se lijek može primijeniti u liječenju bolesnika sa sniženim brojem bijelih krvnih stanica (neutropenijom) i vrućicom za koju se pretpostavlja da je izazvana bakterijskom infekcijom.

Ako bolujete od teške infekcije ili infekcije uzrokovane s više bakterija, uz ovaj lijek može biti potrebno istodobno primijeniti dodatno antibiotsko liječenje.

## **Djeca i adolescenti**

Ovaj se lijek u djece i adolescenata, pod nadzorom specijaliste, koristi 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 (pijelonefritis)
- kod izloženosti uzročniku antraksa udisanjem.

Ovaj se lijek isto tako može koristiti u liječenju drugih teških infekcija u djece i adolescenata ako liječnik to smatra neophodnim.

## **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati CIFLOX**

### **Nemojte uzimati CIFLOX:**

- ako ste alergični na ciprofloksacin, druge kinolone ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate tizanidin (vidjeti dio 2. Drugi lijekovi i CIFLOX).

### **Prije nego uzmete ovaj lijek**

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

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete CIFLOX:

- ako ste ikada imali problema s bubrezima jer može biti potrebno prilagoditi dozu
- ako bolujete od epilepsije ili neke druge bolesti živčanog sustava (neurološka bolest)
- ako ste imali problema s tetivama tijekom prijašnjeg liječenja antibioticima kao što je ciprofloksacin
- ako bolujete od šećerne bolesti. Kinolonski antibiotici mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi iznad normalne (hiperglikemija), ili smanjenje razine šećera u krvi ispod normalne (hipoglikemija), što može potencijalno dovesti do gubitka svijesti 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 bolujete od mijastenije gravis (određena vrsta mišićne slabosti) jer se simptomi mogu pogoršati
- ako Vi ili član Vaše obitelji imate dokazan nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) jer s ciprofloksacinom postoji rizik od anemije
- ako imate probleme sa srcem. Potreban je oprez kod uzimanja ove vrste lijeka ako imate prirodno produljeni QT interval ili imate nekog u obitelji s produljenim QT intervalom (što se bilježi na uređaju za praćenje rada srca, EKG-u); ako imate neravnotežu soli u krvi (posebno sniženu količinu kalija ili magnezija u krvi); ako imate usporeni srčani ritam (bradikardija); ako imate slabo srce (zatajivanje srca); ako ste u prošlosti imali srčani udar (infarkt miokarda); ako ste žena ili starija osoba; ako uzimate druge lijekove koji uzrokuju nepravilnosti u radu srca, što je vidljivo na EKG-u (vidjeti dio 2. Drugi lijekovi i CIFLOX).
- 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-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]).

**Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili pak niste sigurni, javite se svom liječniku.**

U liječenju određenih infekcija spolnog sustava, Vaš liječnik može propisati uz ciprofloksacin i dodatni antibiotik. Ukoliko ne dođe do poboljšanja simptoma nakon tri dana liječenja, obratite se svom liječniku.

#### Tijekom liječenja CIFLOX tabletama

Odmah obavijestite svog liječnika ako Vam se tijekom liječenja ovim lijekom javi neka od sljedećih reakcija, a liječnik će odlučiti je li potrebno prekinuti liječenje:

- **Teška, iznenadna alergijska reakcija** (anafilaktička reakcija/šok, angioedem). Ozbiljna alergijska reakcija se rijetko može razviti već nakon primjene prve doze lijeka, a očitovat će se sljedećim simptomima: stezanje u prsima, omaglica, mučnina ili nesvjestica, omaglica prilikom ustajanja. **Ako se to dogodi, prestanite uzimati CIFLOX i odmah se javite svom liječniku.**
- Ako osjetite iznenadnu jaku bol u trbuhu, 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.
- 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 nastavi unutar prvih 48 sati liječenja pa čak i do nekoliko mjeseci nakon prestanka terapije ovim lijekom. Kod prvog znaka boli ili upale tetiva (na primjer, u gležnju, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu) prestanite uzimati ovaj lijek, obratite se liječniku i pazite da bolno područje miruje. Izbjegavajte svaku nepotrebnu fizičku aktivnost jer može povećati rizik od puknuća tetive.
- Ako bolujete od **epilepsije** ili drugih **neuroloških bolesti** kao što su moždana ishemija ili moždani udar, mogu se pojaviti nuspojave povezane sa središnjim živčanim sustavom. Ako iskusite ovakve nuspojave, prekinite uzimati ovaj lijek te odmah obavijestite liječnika.
- Nakon prve primjene ciprofloksacina mogu se razviti **psihičke reakcije**. Ako bolujete od **depresije** ili **psihoze**, tijekom liječenja ovim lijekom može doći do pogoršanja simptoma (u rijetkim slučajevima može doći do pojave misli o samoubojstvu, pokušaja ili izvršenja samoubojstva). U tom slučaju prekinite uzimati ovaj lijek te odmah obavijestite 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 ovaj lijek i obavijestite svog liječnika kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.
- Zabilježeno je **povišenje razine šećera u krvi** iznad normale (hiperglikemija) i **sniženje razine šećera u krvi** ispod normale (hipoglikemija), što može potencijalno dovesti do gubitka svijesti u teškim slučajevima (vidjeti dio 4). To je važno za osobe koje imaju šećernu bolest. Ako se ovo pojavi, javite se svom liječniku.

- Tijekom primjene ili nekoliko tjedana nakon prestanka primjene antibiotika, uključujući i ovaj lijek, može se razviti **proljev**. Ako proljev postane ozbiljan ili ne prestaje ili ako primijetite krv i sluz u stolici, odmah obavijestite liječnika. Liječenje ovim lijekom **trebate odmah prekinuti** jer može biti opasno po život. Nemojte uzimati lijekove koji usporavaju pražnjenje crijeva.
- Ako se kod Vas javi **poremećaj vida** ili bilo kakvi drugi **poremećaji oka**, posavjetujte se odmah s liječnikom specijalistom za oči.
- Ovaj lijek može izazvati **pojačanu osjetljivost kože na sunčevu svjetlost ili ultraljubičasto (UV) zračenje**. Tijekom liječenja izbjegavajte direktno izlaganje jakom suncu ili UV zračenju (poput solarija).
- Obavijestite liječnika ili laboratorijsko osoblje da uzimate ovaj lijek ako morate dati **uzorak krvi ili mokraće**.
- Ukoliko imate **problema s bubrezima**, obavijestite svog liječnika jer će Vam možda trebati prilagoditi dozu lijeka.
- Ovaj lijek može uzrokovati **oštećenje funkcije jetre**. Ako uočite simptome kao što su gubitak apetita, žutica, tamna boja mokraće, svrbež, osjetljivost želuca, primjenu ovog lijeka **trebate odmah prekinuti** i odmah obavijestiti liječnika.
- Ovaj lijek može uzrokovati smanjenje broja bijelih krvnih stanica te se posljedično može **smanjiti otpornost organizma na infekcije**. U slučaju razvoja infekcije sa simptomima kao što su povišena tjelesna temperatura i ozbiljno pogoršanje općeg stanja ili povišena temperatura sa znakovima lokalne infekcije poput upale grla/ždrijela/usne šupljine ili problemi s mokrenjem, odmah se javite svom liječniku. Potrebno je provjeriti krvnu sliku kako bi se utvrdilo moguće smanjenje broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da obavijestite liječnika o lijeku koji uzimate.

### **Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno nepopravljive ozbiljne nuspojave**

Fluorokinolonski/kinolonski antibiotici, uključujući CIFLOX, 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 ovog lijeka, 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.

### **Drugi lijekovi i CIFLOX**

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

**CIFLOX se ne smije primjenjivati istodobno s tizanidinom** zbog mogućeg razvoja nuspojava kao što su snižen krvni tlak i pospanost (vidjeti dio 2. Nemojte uzimati CIFLOX).

Poznate su interakcije tijekom istodobne primjene ovog lijeka i niže navedenih lijekova. Uzimanje ovog lijeka istodobno s ovim lijekovima može imati utjecaj na njihov terapijski učinak. Također, može povećati vjerojatnost nastanka nuspojava.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi za primjenu kroz usta, kao što su varfarin, acenokumarol, fenpropakumon ili fluindion (antagonisti vitamina K)
- probenecid (lijek za liječenje gihta)
- metotreksat (lijek za liječenje nekih karcinoma, psorijaze i reumatoidnog artritisa)
- teofilin (lijek za liječenje problema s disanjem)
- tizanidin (lijek za mišićnu ukočenost kod multiple skleroze)
- olanzapin (antipsihotik)
- klozapin (antipsihotik)
- ropinirol (lijek za liječenje Parkinsonove bolesti)
- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije)
- metoklopramid (lijek kod mučnine i povraćanja)
- ciklosporin (lijek za liječenje bolesti kože, reumatoidnog artritisa, kod transplantacije organa)
- drugi lijekovi koji mogu promijeniti srčani ritam: lijekovi koji spadaju u grupu antiaritmika (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), triciklički antidepresivi, neki antibiotici (koji spadaju u grupu makrolida), neki antipsihotici
- zolpidem (lijek za poremećaje spavanja).

CIFLOX može **povisiti** razinu sljedećih lijekova u krvi:

- pentoksifilin (lijek za liječenje poremećaja cirkulacije)
- kofein
- duloksetin (lijek za liječenje depresije, oštećenja živaca uslijed šećerne bolesti ili inkontinencije)
- lidokain (lijek za liječenje srčanih poremećaja ili anesteziju)
- sildenafil (lijek za liječenje impotencije)
- agomelatin (lijek za liječenje depresije).

Neki lijekovi mogu smanjiti učinak CIFLOX tableta. Obavijestite liječnika ako uzimate ili namjeravate započeti uzimanje:

- antacida (lijekova za neutralizaciju želučane kiseline)
- omeprazola (lijek za liječenje čira u probavnom sustavu)
- mineralnih dodataka prehrani
- sukralfata (lijek za liječenje čira u probavnom sustavu)
- polimerne vezače fosfata (npr. sevelamer ili lantanov karbonat)
- lijekova ili dodataka prehrani koji sadrže kalcij, magnezij, aluminij ili željezo.

Ako je uzimanje tih preparata neophodno, ovaj lijek treba primijeniti otprilike 2 sata prije ili barem 4 sata nakon primjene spomenutih lijekova.

### **CIFLOX s hranom i pićem**

Ukoliko uzimate ovaj lijek tijekom obroka, nemojte jesti niti piti bilo kakve mliječne proizvode (poput mlijeka ili jogurta) ili napitke obogaćene kalcijem u isto vrijeme jer to može utjecati na apsorpciju aktivne tvari.

### **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 primjenu ovog lijeka tijekom trudnoće.

Ovaj se lijek ne smije uzimati tijekom dojenja jer se izlučuje u majčino mlijeko i može štetno utjecati na dijete.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Tijekom primjene ovog lijeka, budnost može biti smanjena, a mogu se pojaviti i neke nuspojave od strane središnjeg živčanog sustava. Stoga, budite sigurni kako reagirate na ovaj lijek prije upravljanja vozilima ili strojevima. U slučaju da ste u nedoumici, posavjetujte se s liječnikom.

### **3. Kako uzimati CIFLOX**

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

Liječnik će Vam objasniti koliko CIFLOX tableta trebate uzeti, koliko često i koliko dugo. Doza i duljina trajanja liječenja ovise o težini i vrsti infekcije koju imate.

Obavijestite liječnika ako imate problema s bubrezima jer može biti potrebno prilagoditi dozu.

Uobičajeno trajanje liječenja je između 5 i 21 dan, ali može biti i dulje ako je infekcija koju imate teža.

Pravilno uzimanje CIFLOX tableta:

- tablete treba progutati cijele s puno tekućine. Tablete nemojte žvakati jer nemaju ugodan okus.
- tablete je potrebno uzimati svakoga dana otprilike u isto vrijeme
- tablete možete uzimati s obrokom ili između obroka. Uobičajena prehrana koja sadrži male količine kalcija ne utječe bitno na apsorpciju ciprofloksacina. Međutim, nemojte uzimati ovaj lijek s mliječnim proizvodima, kao što su mlijeko ili jogurt ili s voćnim sokovima obogaćenim kalcijem (npr. sok od naranče obogaćen kalcijem).

Tijekom liječenja ovim lijekom potrebno je piti puno tekućine.

CIFLOX filmom obložene tablete nisu dostupne u jačini od 250 mg. Ukoliko je za preporučeno doziranje potrebna jačina lijeka od 250 mg ili kombinacija od 250 mg i 500 mg ciprofloksacina, potrebno je primijeniti lijek dostupan u obje jačine.

#### **Ako uzmete više CIFLOX tableta nego što ste trebali**

Ukoliko ste slučajno uzeli više CIFLOX tableta nego što Vam je liječnik propisao, odmah potražite medicinsku pomoć. Ponesite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

#### **Ako ste zaboravili uzeti CIFLOX**

Ako ste zaboravili uzeti ovaj lijek, uzmite je čim prije, a sljedeću dozu uzmite u propisano vrijeme. Međutim, ako je vrijeme za uzimanje sljedeće doze već blizu, tada nemojte uzeti propuštenu dozu već nastavite uzimati lijek po uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Obavezno popijte tablete do kraja predviđenog liječenja, kako Vam je liječnik propisao.

#### **Ako prestanete uzimati CIFLOX**

Vrlo je važno da uzimate ovaj lijek toliko dugo koliko je odredio Vaš liječnik, čak i ako se počnete osjećati bolje nakon nekoliko dana. Ako lijek prestanete uzimati prerano, infekcija možda neće biti u potpunosti izliječena, a simptomi koje ste imali mogu se ponovno pojaviti ili pogoršati. Također može doći i do razvoja rezistencije (otpornosti) na antibiotik.

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.

<b>H A L M E D</b>
<b>31 - 03 - 2023</b>
<b>ODOBRENO</b>



**U slučaju pojave sljedećih ozbiljnih nuspojava prestanite s primjenom lijeka CIFLOX i odmah se javite svom liječniku kako bi Vam propisao odgovarajuću terapiju:**

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

- epileptički napad (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza).

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

- ozbiljna, iznenadna alergijska reakcija sa sljedećim simptomima: stezanje u prsima, omaglica, mučnina ili nesvjestica, omaglica prilikom ustajanja (anafilaktička reakcija/šok) (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- mišićna slabost, upala tetiva koja može uzrokovati puknuće (rupturu) tetive, osobito veliku tetivu na stražnjoj strani gležnja (Ahilova tetiva) (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- ozbiljan, životno ugrožavajući kožni osip, obično u obliku mjehura ili čireva u ustima, grlu, nosu, očima i drugim sluznicama kao što je spolovilo, koji se može proširiti i zahvatiti kožu (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

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

- 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 propuštanja srčanih zalistaka. Vidjeti i dio 2.
- neobična bol, osjećaj pečenja, trnci, utrnulost ili slabost mišića ruku i nogu (neuropatija) (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- reakcija na lijek koja uzrokuje osip, vrućicu, upalu unutarnjih organa, hematološke nepravilnosti i sistemsku bolest (DRESS - *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic*, AGEP - *Acute Generalised Exanthematous Pustulosis*).
- gubitak svijesti uzrokovan teškim sniženjem razine šećera u krvi (hipoglikemijska koma). Vidjeti dio 2.

U nastavku su navedene ostale nuspojave primijećene tijekom uzimanja ovog lijeka:

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

- mučnina, proljev
- bolovi u zglobovima i upale zglobova u djece.

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

- bolovi u zglobovima u odraslih
- gljivične superinfekcije
- povećanje broja eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica)
- smanjen apetit
- hiperaktivnost ili uznemirenost
- glavobolja, omaglica, poremećaji spavanja, poremećaji osjeta okusa
- povraćanje, bol u trbuhu, poremećaji probave kao što su žgaravica, slaba probava, vjetrovi
- povišena razina jetrenih enzima (transaminaza) ili bilirubina
- osip, svrbež, koprivnjača (urtikarija)
- poremećaj funkcije bubrega
- bolovi u mišićima i kostima, osjećaj slabosti (astenija), povišena tjelesna temperatura
- porast alkalne fosfataze u krvi (enzim u krvi).

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

- upala crijeva (kolitis) povezana s primjenom antibiotika (u rijetkim slučajevima može imati smrtni ishod) (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)

H A L M E D
31 - 03 - 2023
ODOBRENO

- promjene broja krvnih stanica (leukopenija, leukocitoza, neutropenija, anemija), smanjenje ili povećanje broja krvnih pločica (trombocita)
- povišena razina šećera u krvi (hiperglikemija)
- snižena razina šećera u krvi (hipoglikemija) (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- smetenost, dezorijentiranost, tjeskoba, neobični snovi, depresija (može dovesti do misli o samoubojstvu, pokušaju ili izvršenju samoubojstva) (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza), halucinacije
- trnci, promijenjena osjetljivost na osjetilne podražaje, smanjena osjetljivost kože, nevoljno drhtanje, omaglica
- smetnje vida uključujući dvoslike (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- zujanje u uhu (tinitus), gubitak ili oštećenje sluha
- ubrzan rad srca (tahikardija)
- širenje krvnih žila (vazodilatacija), snižen krvni tlak, nesvjestica
- nedostatak zraka uključujući i simptome astme
- poremećaji jetre, žutica (kolestatska), upala jetre (hepatitis)
- preosjetljivost na svjetlost (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- bol u mišićima, upala zglobova, povišen mišićni tonus, grčevi
- zatajenje bubrega, krv ili kristali u urinu, upala mokraćnog sustava
- zadržavanje (retencija) tekućine, prekomjerno znojenje
- povišene razine enzima amilaze.

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

- specifično smanjenje broja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija), opasno smanjenje jedne vrste bijelih krvnih stanica (agranulocitoza) (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza); smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica te trombocita (pancitopenija) koje može imati smrtni ishod, depresija koštane srži koja također može imati smrtni ishod
- alergijska reakcija poznata kao serumska bolest (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- mentalni poremećaji (psihotične reakcije koje mogu dovesti do misli o samoubojstvu, pokušaju ili izvršenju samoubojstva) (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- migrena, poremećaj koordinacije, nesiguran hod (poremećaj držanja), poremećaj osjeta mirisa, pritisak na mozak (intrakranijalni tlak i pseudotumor mozga)
- iskrivljeno viđenje boja
- upala stjenke krvnih žila (vaskulitis)
- upala gušterače (pankreatitis)
- odumiranje jetrenih stanica (nekroza jetre) koja vrlo rijetko može dovesti do zatajenja jetre opasnog po život (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- točkasta krvarenja po koži (petehije), različiti kožni erupcije i osipi
- pogoršanje simptoma mijastenije gravis (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza).

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

- osjećaj izrazitog uzbuđenja (manija) ili osjećaj velikog optimizma uz pretjeranu aktivnost (hipomanija)
- neuobičajeno brzi otkucaji srca, životno ugrožavajući nepravilan rad srca, promjene u otkucajima srca (što se naziva „produženje QT intervala“, a bilježi se na uređaju za praćenje rada srca, EKG-u)
- utjecaj na zgrušavanje krvi (u bolesnika koji primaju kroz usta lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi).
- sindrom povezan s poremećajem izlučivanja vode i niskim razinama natrija u krvi (SIADH).

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.

### **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](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati CIFLOX**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 CIFLOX sadrži**

Djelatna tvar je ciprofloksacin.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg ciprofloksacina u obliku ciprofloksacinklorida.

Drugi sastojci su:

*Jezgra tablete:* kukuruzni škrob; mikrokristalična celuloza; krospovidon; bezvodni koloidni silicijev dioksid i magnezijev stearat.

*Film ovojnica:* hipromeloza; makrogol 4000 i titanijev dioksid (E171).

### **Kako CIFLOX tableta izgleda i sadržaj pakiranja**

Bijela do prljavo-bijela, duguljasta, filmom obložena tableta, bez mirisa, s oznakom „5“ na jednoj strani, s urezom na drugoj strani, dimenzije 19.1 mm x 7.6 mm.

Urez nema namjenu podjele tablete na dvije jednake doze.

10 (2x5) tableta PVC/Al blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2023.**

<b>H A L M E D</b>
<b>31 - 03 - 2023</b>
<b>ODOBRENO</b>