

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Ciprinol 250 mg filmom obložene tablete Ciprinol 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 Ciprinol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ciprinol
3. Kako uzimati Ciprinol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ciprinol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

Ciprinol je antibiotik iz skupine fluorokinolona. Djelatna tvar je ciprofloksacin. Ciprofloksacin djeluje tako što ubija određene vrste bakterija koje uzrokuju infekcije. Djeluje samo na određene sojeve bakterija.

##### *Odrasli*

Ciprinol se u odraslih koristi za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:

- infekcije dišnog sustava
- dugotrajne ili ponavljajuće infekcije uha ili sinusa
- infekcije mokraćnog sustava
- infekcije muških i ženskih spolnih organa
- infekcije probavnog sustava i infekcije u trbuhu
- infekcije kože i mekih tkiva
- infekcije kostiju i zglobova
- sprječavanje infekcija čiji je uzročnik bakterija *Neisseria meningitidis*
- kod izloženosti uzročniku antraksa udisanjem.

Ciprofloksacin se može koristiti u liječenju bolesnika koji imaju niske razine bijelih krvnih stanica (neutropenija) s vrućicom za koju se pretpostavlja da je vezana uz bakterijsku infekciju.

Ako imate tešku infekciju ili infekciju uzrokovanu s više od jedne vrste bakterija, možda ćete trebati dobiti dodatno antibiotsko liječenje uz ovaj lijek.

##### *Djeca i adolescenti*

Ovaj lijek se uz nadzor liječnika specijalista koristi u djece i adolescenata za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:

- infekcije pluća i bronha u djece i adolescenata koji boluju od cistične fibroze
- komplicirane infekcije mokraćnog sustava, uključujući infekcije koje su zahvatile bubrege (pijelonefritis),
- kod izloženosti uzročniku antraksa udisanjem.

Ovaj lijek se može koristiti i za liječenje drugih specifičnih teških infekcija u djece i adolescenata ako liječnik to smatra neophodnim.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ciprinol

### Nemojte uzimati Ciprinol

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

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ciprinol:

- ste ikad imali problema s bubrežima jer će možda trebati prilagoditi Vaše liječenje.
- ako imate epilepsiju ili neku drugu neku drugu bolest živčanog sustava (neurološku bolest).
- ako ste imali problema s tetivama tijekom prethodnog liječenja antibioticima poput Ciprinola.
- 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 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 orijaških stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca)).
- ako imate šećernu bolest jer s ciprofloksacinom možete imati rizik od pada razine šećera u krvi (hipoglikemije).
- ako imate mijasteniju gravis (oblik mišićne slabosti).
- ako ste imali ili imate poremećaj srčanog ritma (aritmije) ili neke druge srčane probleme. Potreban je oprez kod uzimanja ovakve vrste lijeka ako ste rođeni s ili u Vašoj obitelji postoji produljenje QT intervala (zabilježeno EKG-om, električnim bilježenjem rada srca), imate neravnotežu soli u krvi (posebno 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 srca), žena ste ili ste starije dobi ili uzimate druge lijekove koji utječu na nenormalne promjene EKG-a (vidjeti dio 2: Drugi lijekovi i Ciprinol).
- ako Vi ili član Vaše obitelji ima manjak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) jer biste mogli biti izloženi riziku pojave anemije kod uzimanja ciprofloksacina.

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

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

### Tijekom primjene Ciprinola

Odmah obavijestite svog liječnika ako se nešto od sljedeće navedenog pojavi **dok uzimate Ciprinol**. Vaš će liječnik odlučiti treba li prekinuti liječenje ovim lijekom.

- **Teška, iznenadna alergijska reakcija** (anafilaktička reakcija/šok, angioedem). Čak i nakon uzimanja prve doze postoji mala vjerojatnost da će se pojaviti teška alergijska reakcija sa sljedećim simptomima: stezanje u prsnoj koži, omaglica, mučnina ili nesvjestica ili omaglica prilikom ustajanja. **Ako se to dogodi, prestanite uzimati Ciprinol i odmah obavijestite svog 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 bubrežima ili se liječite kortikosteroidima. Upala i puknuća tetiva mogu nastati unutar prvih 48 sati liječenja pa čak do nekoliko mjeseci nakon prestanka terapije lijekom Ciprinol. Kod prvog znaka boli ili upale tetive (na primjer, u gležnju, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu) prestanite uzimati lijek Ciprinol, 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 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.
- Ako imate **epilepsiju** ili drugu **neurološku bolest** poput ishemije mozga (nedovoljnog protoka krvi kroz mozak) ili moždanog udara, mogli biste imati nuspojave povezane sa središnjim živčanim sustavom. Ako se to dogodi prestanite uzimati ovaj lijek i odmah obavijestite svog liječnika.
- Mogli biste doživjeti **psihičke reakcije** nakon prve primjene Ciprinola. Ako patite od **depresije** ili **psihoze** Vaši bi se simptomi tijekom liječenja ovim lijekom mogli pogoršati. U rijetkim slučajevima, depresija ili psihoza se mogu pogoršati do misli o samoubojstvu, pokušaja ili izvršenja samoubojstva. Ako se to dogodi, prestanite uzimati lijek i odmah obavijestite svog 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 Ciprinol i obavijestite svog liječnika kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.
- 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.
- Tijekom uzimanja antibiotika, uključujući Ciprinol, ili čak nekoliko tjedana nakon prestanka njihove primjene, može doći do **proljeva**. Ako on postane težak ili dugotrajan ili primijetite da Vaša stolica sadrži krv ili sluz, prestanite uzimati Ciprinol jer to može biti opasno po život. Nemojte uzimati lijekove koji zaustavljaju ili usporavaju rad crijeva i obratite se svom liječniku.
- Ako Vam se **ošteti vid** ili ako su Vam oči na neki drugi način povrijeđene, obratite se specijalistu za oči (oftalmologu).
- Tijekom uzimanja ovog lijeka Vaša će koža postati **osjetljivija na sunčevu svjetlost ili ultraljubičastu (UV) svjetlost**. Izbjegavajte izlaganje jakom suncu ili umjetnoj UV svjetlosti poput solarija.
- Ako trebate dati **uzorak krvi ili mokraće** obavijestite liječnika ili osoblje laboratorija da uzimate Ciprinol.
- Ako imate **probleme s bubrežima**, obavijestite svog liječnika jer će se možda trebati prilagoditi doza lijeka.
- Ovaj lijek može uzrokovati **oštećenje funkcije jetre**. Ako primijetite bilo koje simptome poput gubitka apetita, žutice (žute boje kože), tamne mokraće, svrbeža ili osjetljivosti želuca, prestanite uzimati Ciprinol i odmah se obratite svom liječniku.
- Ovaj lijek može dovesti do smanjenja broja bijelih krvnih stanica **što može smanjiti Vašu otpornost na infekcije**. Ako dobijete infekciju sa simptomima poput vrućice i ozbiljnog pogoršanja općeg stanja ili vrućice sa simptomima lokalne infekcije poput grlobolje/boli u ždrijelu/ustima ili problema s mokraćnim sustavom, odmah posjetite svog liječnika. Napraviti će se pretraga krvi da bi se provjerilo moguće smanjenje broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da liječnika obavijestite o lijeku koji uzimate.

Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno nepopravljive ozbiljne nuspojave

Fluorokinolonski/kinolonski antibiotici, uključujući Ciprinol, 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 Ciprinol, 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 Ciprinol

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

**Nemojte uzimati Ciprinol zajedno s tizanidinom** jer to može uzrokovati nuspojave poput niskog krvnog tlaka i pospanosti (vidjeti dio 2. Nemojte uzimati Ciprinol).

Za dolje navedene lijekove je poznato da u Vašem tijelu međusobno djeluju s ovim lijekom. Uzimanje Ciprinola istodobno s tim lijekovima može utjecati na terapijski učinak tih lijekova. Također se može povećati vjerojatnost nastanka nuspojava.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- lijekove za razrjeđivanje krvi koji se uzimaju kroz usta (antiokoagulansi) poput antagonista vitamina K (primjerice varfarin, acenokumarol, fenprokumon ili fluindion) ili druge antikoagulanse koji se uzimaju kroz usta
- probenecid (za liječenje gihta)
- metotreksat (za liječenje određenih vrsta raka, psorijaze, reumatoidnog artritisa)
- teofilin (za liječenje problema s disanjem)
- tizanidin (za liječenje grča mišića kod multiple skleroze)
- olanzapin (antipsihotik)
- klozapin (antipsihotik)
- ropinirol (za liječenje Parkinsonove bolesti)
- fenitoin (za liječenje epilepsije)
- metoklopramid (za mučninu i povraćanje)
- ciklosporin (za sprječavanje odbacivanja organa kod presađivanja organa)
- druge lijekove koji mogu promijeniti Vaš srčani ritam: lijekove koji pripadaju skupini antiaritmika (primjerice kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
- tricikličke antidepresive
- neke antibiotike (koji pripadaju skupini makrolida)
- neke antipsihotike
- zolpidem (za poremećaje spavanja).

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

- pentoksifilina (za liječenje poremećaja cirkulacije)
- kofeina
- duloksetina (antidepresiv)
- lidokaina (lokalni anestetik)
- sildenafil (koristi se kod poteškoća s erekcijom)
- agomelatina (za liječenje depresije).

Neki lijekovi **smanjuju** učinak ovog lijeka. Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili želite uzimati:

- antacide (sredstva za smanjivanje želučane kiseline)
- omeprazol (za liječenje ulkusa/čireva)
- nadomjestke minerala
- sukralfat
- polimerne vezače fosfata (npr. sevelamer)
- lijekove ili nadomjestke koji sadrže kalcij, magnezij, aluminij ili željezo.

Ako su ovi pripravci neophodni, uzmite Ciprinol jedan do dva sata prije ili ne ranije od četiri sata

nakon njih.

### **Ciprinol s hranom i pićem**

Iako možete ovaj lijek uzimati nevezano uz obroke, nemojte jesti ili piti bilo kakve mliječne proizvode (poput mlijeka ili jogurta) ili napitke s dodatkom kalcija istovremeno uz uzimanje tableta Ciprinola jer oni mogu smanjiti apsorpciju djelatne tvari.

### **Trudnoća i dojenje**

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 izbjegavanje primjene ovog lijeka tijekom trudnoće.

Nemojte uzimati ovaj lijek tijekom dojenja jer se ciprofloksacin izlučuje u majčinom mlijeku i može naštetiti Vašem djetetu.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek Vam može smanjiti pozornost. Može doći i do nekih neuroloških nuspojava. Stoga prije upravljanja vozilom ili strojem provjerite kako reagirate na Ciprinol. Ako ste u nedoumici obratite se svom liječniku.

### **Ciprinol sadrži natrij**

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

## **3. Kako uzimati Ciprinol**

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

Vaš će Vam liječnik objasniti koliko ćete točno Ciprinola uzimati, kao i koliko često te koliko dugo ćete ga uzimati. To će ovisiti o vrsti i težini infekcije koju imate.

Obavijestite svog liječnika ako imate probleme s bubrezima jer će možda biti potrebno prilagoditi Vašu dozu.

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

Uzimajte tablete točno onako kako Vam je savjetovao liječnik. Upitajte svog liječnika ili ljekarnika ako niste sigurni koliko Ciprinol tableta uzimati i kako.

- Progutajte tablete s mnogo tekućine. Nemojte žvakati tablete jer imaju loš okus.
- Pokušajte uzimati tablete svaki dan u isto vrijeme.
- Možete uzimati tablete uz obrok ili između obroka. Kalcij koji uzmete kao dio obroka neće imati ozbiljan učinak na unos lijeka. Međutim, **nemojte** uzimati Ciprinol tablete s mliječnim proizvodima poput mlijeka ili jogurta ili s obogaćenim voćnim sokovima (npr. kalcijem obogaćeni sok od naranče).

Zapamtite da morate piti puno tekućine dok uzimate Ciprinol.

### **Ako uzmete više Ciprinola nego što ste trebali**

Ako ste uzeli veću dozu od propisane, odmah zatražite medicinsku pomoć. Ako je moguće, ponesite svoje tablete ili kutiju od tableta kako bi ih pokazali liječniku.

### **Ako ste zaboravili uzeti Ciprinol**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Uzmite uobičajenu dozu što je moguće prije, a zatim nastavite kao što Vam je propisano. Međutim, ako je približno vrijeme Vašoj sljedećoj dozi, nemojte uzimati propuštenu dozu već nastavite uobičajeno. Pazite da do kraja uzimate svoju terapiju.

### **Ako prestanete uzimati Ciprinol**

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

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, primjena Ciprinola treba biti odmah prekinuta, a Vaš liječnik obaviješten:**

- napadaji (vidjeti dio 2.) (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba).
- oticanje lica, usana, jezika i/ili grla što može prouzročiti teškoće pri disanju ili gutanju, stezanje u prsnoj koži, 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 (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).
- 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 (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).
- ozbiljan, po život opasan kožni osip, obično u obliku plikova ili gnojnih mjehura u ustima, grlu, nosu, očima i drugim sluznicama, poput spolnih organa, koji može napredovati u rasprostranjene mjehure ili ljuštenje kože (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).
- neuobičajena bol, osjećaj pečenja ili mišićne slabosti u udovima (neuropatija; vidjeti dio 2.) (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).
- reakcija na lijek koja uzrokuje osip, vrućicu, upalu unutarnjih organa, abnormalnosti krvi i opću bolest (tzv. DRESS i AGEP) (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Druge moguće nuspojave prilikom primjene ovog lijeka:

*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*

- gljivične superinfekcije
- visoka koncentracija eozinofila, vrste bijelih krvnih stanica
- gubitak apetita
- hiperaktivnost ili uznemirenost
- glavobolja, omaglica, poremećaji spavanja ili poremećaji okusa
- povraćanje, bolovi u trbuhu, probavni problemi poput želučanih problema (loša probava/žgaravica) ili vjetrovi
- povišena razina određenih tvari u krvi (transaminaza i/ili bilirubina)
- osip, svrbež, koprivnjača
- bol u zglobovima u odraslih
- slaba funkcija bubrega
- bolovi u mišićima i kostima, osjećaj slabosti (astenija) ili vrućica
- porast alkalne fosfataze u krvi (određene tvari u krvi)

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

- upala crijeva (kolitis) povezana s primjenom antibiotika (u vrlo rijetkim slučajevima može

- dovesti do smrti) (vidjeti dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- promjene krvne slike (leukopenija, leukocitoza, neutropenija, anemija), povećana ili smanjena razina krvnih pločica (trombocita) (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, dezorijentacija, tjeskobne reakcije, 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, drhtanje, omaglica
- problemi s vidom (diplopija)
- zvonjenje u ušima, gubitak sluha, poremećaj sluha
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- širenje krvnih žila (vazodilatacija), nizak krvni tlak ili gubitak svijesti
- nedostatak zraka, uključujući simptome astme
- poremećaji jetre, žutica (kolestatski ikterus) ili hepatitis
- osjetljivost na svjetlost (vidjeti dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- bol u mišićima, upala zglobova, povišen tonus (osnovna napetost) mišića ili grčevi
- zatajenje bubrega, krv ili kristali u mokraći (vidjeti dio 2. Upozorenja i mjere opreza), upala mokraćnog sustava
- nakupljanje tekućine ili prekomjerno znojenje
- abnormalne razine faktora zgrušavanja (protrombina) ili povišena razina enzima amilaze

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

- poseban oblik smanjenja broja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija); opasan pad broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (agranulocitoza); pad broja crvenih i bijelih krvnih stanica te krvnih pločica (pancitopenija) koja može dovesti do smrti; depresija koštane srži koja također može dovesti do smrti
- alergijska reakcija pod nazivom reakcija nalik na serumsku bolest (vidjeti dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- mentalni poremećaji (psihotične reakcije) (vidjeti dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- migrena, poremećena koordinacija, nestabilan hod (poremećen način hodanja), poremećaj osjeta mirisa (olfaktorni poremećaji), pritisak na mozak (intrakranijalni pritisak)
- poremećaj u raspoznavanju boja
- upala stjenke krvnih žila (vaskulitis)
- upala gušterače
- odumiranje stanica jetre (nekroza jetre) koje vrlo rijetko dovodi do zatajenja jetre opasnog po život
- malo, točkasto krvarenje pod kožom (petehije)
- mišićna slabost, pogoršanje simptoma mijastenije gravis (vidjeti dio 2. Upozorenja i mjere opreza)

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

- abnormalno brzi srčani ritam, nepravilni srčani ritam opasan po život, promjena srčanog ritma (koja se zove produljenje QT intervala, prikazano na EKG-u, električnoj aktivnosti srca)
- pustularni osip (promjene na koži nalik mjehurićima)
- povećan rizik od krvarenja (u bolesnika liječenih lijekovima za zgrušavanje krvi)
- osjećaj jake uzbuđenosti (manija) ili velikog optimizma i pretjerane aktivnosti (hipomanija)
- sindrom neodgovarajuće sekrecije antidiuretskog hormona (engl. *syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone, 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, šakljanje, 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](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Ciprinol**

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 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 će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Ciprinol sadrži**

- Djelatna tvar je ciprofloksacin. Svaka filmom obložena tableta sadrži 250 mg ili 500 mg ciprofloksacina u obliku ciprofloksacinklorida.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su: umrežena karmelozanatrij, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat vrste A i povidon. Drugi sastojci u film ovojnici tablete su: hipromeloza, talk, titanijev dioksid (E171) i propilenglikol. Vidjeti dio 2. „Ciprinol sadrži natrij“.

### **Kako Ciprinol izgleda i sadržaj pakiranja**

Ciprinol 250 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle, filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Ciprinol 500 mg filmom obložene tablete su bijele, ovalne, filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Ciprinol je dostupan u blisterima po 10 filmom obloženih tableta, a svaka kutija sadrži ukupno 10 filmom obloženih tableta.

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

#### **Nositelj odobrenja**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

#### **Proizvođač**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 18. lipnja 2021.



