

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

△ CIPRINOL 250 mg filmom obložena tableta
 △ CIPRINOL 500 mg filmom obložena tableta
ciprofloksacin

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovo zatrebati. Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koje neželjeno djelovanje potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Ciprinol i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Ciprinol
3. Kako uzimati Ciprinol?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Ciprinol?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE CIPRINOL I ČEMU JE NAMIJENJEN?

Ciprinol je antibiotik koji spada u skupinu fluorokinolona. Ciprofloksacin djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije. Djeluje samo na posebne sojeve bakterija.

Odrasli

Ciprinol se upotrebljava kod odraslih za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:

- infekcije respiratornog trakta
- dugotrajne ili rekurentne infekcije uha ili sinusa
- infekcije urinarnog trakta
- infekcije muškog i ženskog spolnog sustava
- infekcije gastrointestinalnog trakta i intraabdominalne infekcije
- infekcije kože i mekog tkiva
- infekcije kosti i zglobova
- za sprečavanje infekcija izazvanih bakterijom *Neisseria meningitidis*
- izlaganje inhalaciji uzročnicima antraksa

Ciprofloksacin se može koristiti u zbrinjavanju bolesnika sa niskim brojem bijelih krvnih stanica (neutropenijom) koji imaju vrućicu za koju se sumnja da je izazvana sa bakterijskom infekcijom.

Ako imate tešku infekciju ili ako je uzrokuju više vrsta bakterija, možda ćete dobiti liječenje dodatnim antibiotikom kao dodatak Ciprinolu.

Djeca i adolescenti

Ciprinol se, uz nadzor ljekara specijaliste, upotrebljava kod djece i adolescenata za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:

- infekcije pluća i bronha kod djece i adolescenata koji su oboljeli od cistične fibroze
- komplicirane infekcije urinarnog trakta, uključujući infekcije koje zahvaćaju bubrege (pijelonefritis)
- izlaganje inhalaciji uzročnicima antraksa

Ciprinol se također može upotrebljavati za liječenje drugih specifičnih teških infekcija kod djece i adolescenata, kad vaš ljekar zaključi da je potrebno.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI CIPRINOL

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

1.3.1	Ciprofloxacín
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Nemojte uzimati Ciprinol:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na aktivnu supstancu, na druge kinolonske lijekove ili na bilo koji sastojak Ciprinola (pogledajte dio uputstva koji se odnosi na sastav lijeka).
- ako uzimate tizanidin (pogledajte odjeljak: „Uzimanje drugih lijekova sa Ciprinolom“)

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego što uzmete Ciprinol

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.

Prije nego što ćete uzimati Ciprinol recite svom ljekaru:

- ako ste ikada imali problema sa bubrežima jer se vaše liječenje možda mora prilagoditi
- ako bolujete od epilepsije ili drugih neuroloških stanja
- ako u anamnezi imate tegobe s tetivom tokom prethodnog liječenja antibioticima kao što je Ciprinol
- 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 Vam je dijagnosticirano proširenje ili "napuhivanje" velike krvne žile (aneurizma aorte ili aneurizma periferne velike krvne žile).
- ako ste već prije imali epizodu disekcije aorte (razdvajanje zida 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 druge faktore rizika ili predisponirajuća stanja (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je Marfanov sindrom, Ehlers-Danlosov sindrom Turnerov sindrom, Sjögrenov sindrom (upalna autoimuna bolest), ili vaskularne poremećaje kao što su Takayasuov arteritis, arteritis orijaških stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca)).
- ako u anamnezi imate nenormalni srčani ritam (aritmija)
- ako imate problema sa srcem. Oprez je potreban prilikom primjene ciprofloksacina ako ste rođeni sa ili imate porodičnu istoriju produženog QT intervala (što se vidi na EKG-u, snimku električne aktivnosti srca), imate disbalans soli u krvi (osobito nizak nivo kalija ili magnezija u krvi), imate usporen srčani ritam (što se zove „bradikardija“), imate slabo srce (srčano popuštanje), istoriju srčanog napada (infarkt miokarda), ste ženskog pola ili starija osoba ili uzimate druge lijekove koji dovode do nepravilnih promjena na EKG-u (pogledajte odjeljak: Uzimanje drugih lijekova sa Ciprinolom)
- ako vi ili član vaše porodice ima deficit glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), jer uz ciprofloksacin možete imati rizik za anemiju.

Za liječenje nekih infekcija spolnog sistema, Vaš ljekar može propisati drugi antibiotik kao dodatak ciprofloksacinu. Ukoliko nema poboljšanja simptoma nakon 3 dana liječenja, molimo obratite se svom ljekaru.

Odmah recite ljekaru ako se bilo što od dolje navedenog pojavi **dok uzimate Ciprinol**. Vaš ljekar će odlučiti treba li prekinuti liječenje Ciprinolom.

- **Jake, trenutne alergijske reakcije** (anafilaktička reakcija/šok, angioedem). Čak i uz prvu dozu, mala je vjerovatnoća da biste dobili jaku alergijsku reakciju sa sljedećim simptomima: napetost u prsima, osjećaj omame, slabosti ili nesvjestice te vrtoglavica kod ustajanja. **Ako se to dogodi, prestanite uzimati Ciprinol i odmah se javite svom ljekaru.**
- **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

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

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.

- Rijetko se može pojaviti **bol i oticanje u zglobovima i upala ili ruptura tetiva**. Rizik je povećan ako ste starije dobi (iznad 60 godina), imate presađeni neki organ, imate poteškoće s bubrezima ili se liječite kortikosteroidima. Upala i puknuća tetiva mogu se pojaviti unutar prvih 48 sati liječenja te čak nekoliko mjeseci nakon prekida terapije Ciprinolom. Kod prvih znakova boli ili upale tetive (na primjer u gležnju, ručnom zglobu, laktu, ramenu ili koljenu), prestanite uzimati Ciprinol, javite se svom ljekaru i odmarajte bolno područje. Izbjegavajte bilo kakav nepotreban napor jer isti može povećati rizik za puknuće tetive.
- Ako osjetite naglu, jaku bol u abdomenu, prsištu ili leđima, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca), odmah potražite hitnu medicinsku 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 ljekara..
- Ako ste oboljeli od **epilepsije** ili drugih **neuroloških stanja** kao što su ishemija mozga ili moždani udar, mogu vam se pojaviti neželjeni učinci na centralnom nervnom sistemu. Ako se to dogodi, prekinite uzimati Ciprinol i odmah se javite svom ljekaru.
- Rijetko biste mogli uočiti simptome **oštećenja živaca** (neuropatija) kao što su bol, pečenje, trnci, obamrlost i/ili slabost osobito u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ako se to dogodi, prestanite uzimati Ciprinol i odmah obavijestite svog ljekara kako biste spriječili razvoj mogućeg ireverzibilnog stanja.
- Mogli biste doživjeti **psihičke reakcije** nakon prve primjene Ciprinola. Ako patite od **depresije** ili **psihoze** Vaši bi se simptomi tokom liječenja ovim lijekom mogli pogoršati. U rijetkim slučajevima, depresija ili psihoza se mogu pogoršati do misli o samoubojstvu, pokušaja ili izvršenja samoubojstva (pogledajte dio 4. Moguće nuspojave). Ako se pojave depresija, psihotične reakcije, misli ili ponašanje vezano uz samoubojstvo, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah obavijestite svog ljekara.
- Kinolonski antibiotici mogu izazvati **povećanje šećera u krvi** iznad normalnih nivoa (hiperglikemija), **ili smanjenje šećera u krvi** ispod normalnih nivoa, potencijalno dovodi do gubitka svijesti (hipoglikemijska koma) u težim slučajevima (pogledajte odjeljak 4). Ako bolujete od dijabetesa, šećer u Vašoj krvi trebalo bi pažljivo pratiti.
- Dok uzimate antibiotike, uključujući Ciprinol, ili čak nekoliko sedmica nakon što ih prestanete uzimati možete dobiti **proljev**. Ako postane jak ili uporan ili ako opazite da stolica sadržava krv ili sluz, odmah prestanite uzimati Ciprinol jer to može biti opasno za život. Ne uzimajte lijekove koji mogu zaustaviti ili usporiti gibanje crijeva.
- Ako vam se pogorša vid ili osjetite na neki drugi način promjenu na očima, odmah se posavjetujte sa očnim specijalistom.
- Kad uzimate Ciprinol, vaša koža postaje **osjetljivija na sunčevo svjetlo ili ultravioletno (UV) svjetlo**. Izbjegavajte izlaganje jakom sunčevom svjetlu ili umjetnom UV svjetlu kao što je solarij.
- Ako dajete **uzorak krvi ili stolice**, recite ljekaru ili laboratorijskom osoblju da uzimate Ciprinol.
- Ako imate **probleme sa bubrezima**, recite svom ljekaru jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu lijeka.
- Ciprinol može **oštetiti jetru**. Ako opazite bilo koji simptom kao što je gubitak apetita, žutica (žuta boja kože), taman urin, svrbež ili osjetljivost trbuha, javite se odmah svom ljekaru.
- Ciprinol može uzrokovati smanjivanje broja bijelih krvnih stanica, zbog čega vam **otpornost na infekcije može biti smanjena**. Ako imate infekciju sa simptomima kao što su vrućica i ozbiljno pogoršanje općeg stanja ili vrućicu sa simptomima lokalne infekcije kao što je bolno grlo/ždrijelo/usta ili urinarne tegobe, odmah se morate javiti ljekaru. Napraviti će se krvni test kako bi se provjerilo moguće smanjivanje broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da obavijestite ljekara o lijeku.

Uzimanje drugih lijekova sa Ciprinolom

Treba imati u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate uzimati u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Ne uzimajte Ciprinol s tizanidinom, jer to može uzrokovati neželjena dejstva kao što su niski krvni pritisak i pospanost (pogledajte odjeljak "Ne uzimajte Ciprinol").

Za sljedeće lijekove je poznato da u vašem tijelu stupaju u interakciju sa Ciprinolom. Istovremena upotreba Ciprinola uz te lijekove može djelovati na terapijski učinak tih lijekova. Vjerovatnoća neželjenih dejstava može se povećati.

Recite ljekaru ako uzimate:

- antagonist vitamina K (na primjer varfarin, acenokumarol, fenpropakumon ili fluindion) i ostale antikoagulanse (za razrjeđivanje krvi)
- probenecid (za giht)
- metotreksat (za različite vrste raka, psorijazu, reumatoidni artritis)
- teofilin (za tegobe s disanjem)
- tizanidin (za spastičnost mišića kod multiple skleroze)
- olanzapin (antipsihotik)
- klopazapin (antipsihotik)
- ropinirol (za Parkinsonovu bolest)
- fenitoin (za epilepsiju)
- metoklopramid (za mučninu i povraćanje)
- ciklosporin (za kožna stanja, reumatoidni artritis i kod transplatacije organa)
- druge lijekove koji utiču na vaš srčani ritam: lijekove iz skupine antiaritmika (npr. kinidin, hidrokinidin, disopramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), triciklične antidepressive, neke antimikrobike (koji pripadaju skupini makrolida), neke antipsihotike.
- zolpidem (za poremećaje spavanja).

Ciprinol može **povećati** razinu sljedećih lijekova u vašoj krvi:

- pentoksifilin (za poremećaje cirkulacije)
- kofein
- duloksetin (za depresiju, dijabetesom oštećene nerve ili inkontinenciju)
- lidokain (za srčana stanja ili anestetsku primjenu)
- sildenafil (npr. za erektilnu disfunkciju)
- agomelatin (za depresiju)

Neki lijekovi mogu **smanjiti** učinak Ciprinola. Recite svojem ljekaru ako uzimate ili želite uzimati:

- antacide
- omeprazol
- nadomjestke minerala
- sukralfat
- polimerna fosfatna veziva (npr. Sevelamer or lanthanum carbonate)
- lijekove ili nadomjestke koji sadržavaju kalcij, magnezij, aluminij ili željezo

Ako je uzimanje ovih pripravaka neophodno, Ciprinol uzmite oko dva sata prije ili najmanje četiri sata nakon njih.

Uzimanje hrane i pića zajedno sa Ciprinolom

Kalcij koji se uzme kao dio obroka, uključujući mliječne proizvode i pića bogata kalcijem (kao što su mlijeko ili jogurt) ili obogaćene voćne sokove (npr. sok od naranče koji sadrži dodani kalcij), neće značajno utjecati na apsorpciju ovog lijeka. Međutim, Ciprinol tablete primijenjene istovremeno s mliječnim proizvodima i pićima bogatim kalcijem kada se ti mliječni proizvodi ili pića uzimaju zasebno uz obroke, mogu smanjiti učinak ovog lijeka. Posljedično, Ciprinol tablete treba uzeti ili 1-2 sata prije ili ne prije 4 sata nakon mliječnih proizvoda ili pića bogatih kalcijem uzetih odvojeno od obroka (vidjeti također dio 3).

Trudnoća i dojenje

Potrebno je obavijestiti svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije uzimanja bilo kojeg lijeka. Poželjno je izbjegavati upotrebu Ciprinola tokom trudnoće. Recite svom ljekaru ako planirate trudnoću. Ne uzimajte Ciprinol tokom dojenja jer se ciprofloksacin izlučuje u mlijeko i može biti štetan za vaše dijete.

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Upravljanje vozilima i mašinama

△ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Ciprinol može djelovati tako da se osjećate manje opreznim. Budući da može doći do nekih neuroloških neželjenih dejstava, morate biti sigurni kako reagirate na Ciprinol prije vožnje prevoznim sredstvom ili upravljanja mašinom. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim ljekarom.

3. KAKO UZIMATI CIPRINOL?

Ukoliko mislite da lijek Ciprinol suviše slabo ili suviše jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite Vašem ljekaru.

Vaš ljekar će vam točno objasniti koliko Ciprinola ćete uzimati te kako često i kako dugo. Ovisit će to o vrsti infekcije koju imate i koliko je teška.

Recite ljekaru ako imate probleme sa bubrezima, možda će biti potrebno prilagoditi dozu.

Liječenje obično traje 5 do 21 dan, ali može i duže za teške infekcije. Uzimajte tablete tačno kako vam je rekao ljekar. Pitajte svojeg ljekara ili farmaceuta ako niste sigurni koliko tableta uzimati i kako uzimati Ciprinol.

- Progutajte tablete sa mnogo tekućine.
- Nemojte žvakati i nemojte drobiti tablete. Ako ne možete progutati tabletu, obavijestite svog liječnika kako bi Vam propisao drugu formulaciju koja Vam više odgovara.
- Pokušajte uzeti tablete približno u isto vrijeme svakog dana.
- Tablete možete uzeti za vrijeme ili između obroka. Ciprinol tablete možete uzimati tijekom obroka koji sadrže mliječne proizvode (kao što su mlijeko ili jogurt) ili s pićima bogatim kalcijem (npr. sok od naranče obogaćen kalcijem). Međutim, nemojte uzimati Ciprinol tablete u isto vrijeme s mliječnim proizvodima ili pićima bogatim kalcijem kada se ovi mliječni proizvodi ili pića bogata kalcijem uzimaju sami odvojeno od obroka. Ciprinol tablete treba uzeti oko jedan do dva sata prije ili ne prije četiri sata nakon mliječnih proizvoda ili pića bogatih kalcijem uzetih odvojeno od obroka.

Ne zaboravite piti mnogo tekućine dok uzimate Ciprinol.

Ako uzmete više Ciprinola nego što ste trebali

Ako uzmete više od preporučene doze, potrebno je da odmah obavijestite svog farmaceuta ili ljekara. Ako ste uzeli više od propisane doze, odmah potražite liječničku pomoć. Ako je moguće, uzmite tablete ili kutiju sa sobom da pokažete ljekaru.

Ako ste zaboravili uzeti Ciprinol

Ako ste zaboravili uzeti Ciprinol, a prošlo je:

- **6 sati ili više** do sljedeće planirane doze, odmah uzmite propuštenu dozu. Zatim uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.
- **manje od 6 sati** do sljedeće planirane doze, nemojte uzeti propuštenu dozu. Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite dozu koju ste preskočili uzeti!

Pazite da do kraja uzimate svoju terapiju.

Ako prestanete uzimati Ciprinol

Važno je da **završite cijeli tok liječenja**, iako se osjećate bolje već nakon nekoliko dana. Ako prerano prestanete uzimati lijek, može se dogoditi da infekcija nije potpuno izliječena te se simptomi mogu vratiti ili pogoršati. Također se može razviti rezistencija na antibiotik.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Ciprinola obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao svi lijekovi i Ciprinol može prouzročiti neželjena djelovanja koja se ne pojavljuju kod svih.

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Sljedeći dio sadrži najozbiljnije nuspojave koje možete sami prepoznati:

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

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

- napadaji (vidjeti pogledajte dio 2.)

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

- ozbiljna, iznenadna alergijska reakcija sa simptomima kao što su 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, 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)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- neuobičajena bol, osjećaj pečenja ili mišićne slabosti u udovima (neuropatija) (vidjeti pogledajte dio 2.).
- reakcija na lijek koja uzrokuje osip, vrućicu, upalu unutarnjih organa, abnormalnosti krvi i opću bolest (tzv. DRESS Reakcija na lijek praćena eozinofilijom i sistemskim simptomima i AGEP Akutna generalizirana egzantematozna pustuloza).

Druge nuspojave koje su uočene tokom liječenja ciprofloksacinom navedene su u nastavku prema njihovoj učestalosti:

Česta neželjena djelovanja (vjerovatno ih imaju između 1 i 10 na svakih 100 bolesnika):

- mučnina, proljev, povraćanje
- bolovi u zglobovima i upale zglobova kod djece

Manje česta (vjerovatno ih imaju između 1 i 10 na svakih 1000 bolesnika):

- superinfekcija gljivicama
- visoka koncentracija eozinofila, vrste bijelih krvnih stanica
- smanjen apetit
- hiperaktivnost ili agitacija
- glavobolja, vrtoglavica, problemi sa spavanjem ili poremećaji okusa
- povraćanje, bolovi u trbuhu, probavne teškoće kao što su osjećaj dizanja želuca (loša probava/žgaravica) ili vjetrovi
- povećana količina nekih supstanci u krvi (transaminaze i/ili bilirubin)
- osip, svrbež ili koprivnjača
- bol u zglobovima kod odraslih
- slaba funkcija bubrega
- bolovi u mišićima i kostima, loše osjećanje (astenija) ili vrućica,
- povećanje alkalne fosfataze u krvi (određena tvar u krvi)

Rijetka neželjena djelovanja (vjerovatno ih imaju između 1 i 10 na svakih 10.000 bolesnika):

- mišićna bol, upala zglobova, povećani mišićni tonus ili grčev
- upala crijeva (kolitis) povezan sa upotrebom antibiotika (u rijetkim slučajevima može biti fatalna) (pogledajte odjeljak: 2, „Prije nego počnete uzimati Ciprinol“).
- promjene kod brojanja u krvi (leukopenija, leukocitoza, neutropenija, anemija), povećana ili smanjena količina faktora zgrušavanja u krvi (trombociti)
- alergijska reakcija, oticanje (edem) ili brzo oticanje kože i sluznice (angioedem) (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- povećan šećer u krvi (hiperglikemija)
- smanjen šećer u krvi (hipoglikemija) (vidjeti u odjeljku 2: Prije nego počnete uzimati Ciprinol)

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- konfuzija, dezorijentacija, anksiozne reakcije, čudni snovi, depresija (potencijalno dovodi do misli o samoubistvu, pokušaja samoubistva ili izvršenog samoubistva) (vidjeti u odjeljku 2: "Prije nego počnete uzimati Ciprinol ") ili halucinacije,
- trnci, neuobičajena osjetljivost na podraživanje osjetila, tremori ili vrtoglavica
- teškoće s vidom uključujući dvostruki vid (vidjeti u odjeljku 2: "Prije nego počnete uzimati Ciprinol "), zujanje u ušima, gubitak sluha, oštećen sluh
- brzo kucanje srca (tahikardija)
- širenje krvnih žila (vazodilatacija), nizak krvni pritisak ili nesvjestica
- skraćivanje daha, uključujući astmatske simptome
- poremećaji jetrene funkcije, žutica (holestatski ikterus) ili hepatitis
- osjetljivost na svjetlo (pogledajte u odjeljku 2: "Prije nego počnete uzimati Ciprinol ").
- zatajivanje bubrega, krv ili kristali u mokraći (vidjeti u odjeljku 2: "Prije nego počnete uzimati Ciprinol ") infekcija mokraćnog trakta
- zadržavanje tekućine ili prekomjerno znojenje
- povećana razina enzima amilaze

Veoma rijetka neželjena dejstva (vjerovatno ih ima manje od 1 na svakih 10.000 bolesnika):

- posebna vrsta smanjenog broja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija); opasan pad jedne vrste bijelih krvnih stanica (agranulocitoza) (pogledajte odjeljak 2: "Prije nego počnete uzimati Ciprinol"), pad broja crvenih i bijelih krvnih stanica i pločica (pancitopenija) koji može biti fatalan i depresija koštane moždine koja također može biti fatalna.
- alergijska reakcija pod nazivom reakcija nalik na serumsku bolest (pogledajte odjeljak 2: "Prije nego počnete uzimati Ciprinol")
- mentalni poremećaji (psihotične reakcije) (pogledajte odjeljak 2: "Prije nego počnete uzimati Ciprinol")
- migrena, poremećena koordinacija, nesiguran hod (smetnje u koracima), poremećaj u osjetu mirisa (olfaktorni poremećaji), pritisak u mozgu (intrakranijalni pritisak i moždani pseudotumor)
- poremećaji prepoznavanja boja
- upala stijenke krvnih žila (vaskulitis)
- pankreatitis
- smrt jetrenih stanica (nekroza jetre), veoma rijetko dovodi da zatajivanja jetre opasnog za život (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- malo, poput vrška igle krvarenje ispod kože (petehije); različite erupcije na koži ili osip pogoršanje miasenije gravis (pogledajte odjeljak 2: "Prije nego počnete uzimati Ciprinol")
- **Učestalost nije poznata** (ne može se odrediti iz raspoloživih podataka)
- sindrom praćen smanjenim izlučivanjem vode i niskim razinama natrija (engl. syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone, SIADH)
- osjećaj pretjerane uzbuđenosti (manija) ili osjećaj velikog optimizma i hiperaktivnost (hipomanija)
- teške nepravilnosti srčanog ritma, po život opasno nepravilno kucanje srca, nepravilnost srčanog ritma (nazvana „prduženje QT intervala, što se može uočiti na EKG-u, snimku električne aktivnosti srca),
- uticaj na zgrušavanje krvi (kod pacijenata koji uzimaju antagoniste Vitamina K)
- gubitak svijesti uslijed ozbiljnog smanjenja nivoa šećera u krvi (hipoglikemijska koma). Pogledajte odjeljak 2.

Vrlo rijetki slučajevi dugotrajnih (do nekoliko mjeseca ili godina) ili trajnih nuspojava kao što su upale tetive, puknuće tetive, bol u zglobovima, bol u udovima, teškoće pri hodanju, nenormalne senzacije kao što su trnci i bockanje, trnci, golicanje, žarenje, obamrlost ili bol (neuropatija), umor, slabije pamćenje i koncentracija, učinci na mentalno zdravlje (koji mogu uključivati poremećaje spavanja, tjeskobu, napadaje panike, depresiju i razmišljanje o samoubojstvu), kao i oslabljeni sluh, vid, osjet okusa i mirisa povezani su s primjenom kinolonskih i fluorokinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima neovisno o postojećim faktorima rizika.

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. Pogledajte i dio 2.

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Prijavljivanje nuspojava

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI CIPRINOL?

Ciprinol morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Ciprinol se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka Ciprinol je 5 godina od datuma proizvodnje.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6.DODATNE INFORMACIJE

Šta Ciprinol sadrži?

Ciprinol filmom obložene tablete 250 mg

Aktivna supstanca: aktivna supstanca je ciprofloksacin. Svaka tableta sadrži 250 mg u obliku 297 mg ciprofloksacin hidrohlorida

Pomoćne supstance: povidon, mikrokristalna celuloza (E460), natrij škrob glikolat (tip A), kroskarmeloza natrij (E468), bezvodni koloidni silicij dioksid i magnezij stearat (E572) u jezgri tablete, te hipromeloza (E464), talk (E553b), titan dioksid (E171) i propilen glikol (E1520) u film-ovojnici.

Ciprinol filmom obložene tablete 500 mg

Aktivna supstanca: aktivna supstanca je ciprofloksacin. Svaka tableta sadrži 500 mg u obliku 594 mg ciprofloksacin hidrohlorida

Pomoćne supstance: povidon, mikrokristalna celuloza (E460), natrij škrob glikolat (tip A), kroskarmeloza natrij (E468), bezvodni koloidni silicij dioksid i magnezij stearat (E572) u jezgri tablete, te hipromeloza (E464), talk (E553b), titan dioksid (E171) i propilen glikol (E1520) u film-ovojnici.

Kako Ciprinol izgleda i sadržaj pakovanja?

Kutija lijeka Ciprinol filmom obložene tablete 250 mg sadrži 10 tableta u blisteru.

Filmom obložene tablete od 250 mg su bijele, okrugle s urezom na jednoj strani. Tableta se može podijeliti na jednake polovine.

Kutija lijeka Ciprinol filmom obložene tablete 500 mg sadrži 10 tableta u blisteru.

Filmom obložene tablete od 500 mg su bijele, ovalne s urezom na jednoj strani. Tableta se može podijeliti na jednake polovine.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Datum i broj rješenja za stavljanje lijeka u promet

Ciprinol, 10 x 250 mg filmom obložena tableta: 04-07.3-2-13347/24 od 22.10.2025.

PI_Text095282_1	- Updated:	Page 8 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Ciprinol, 10 x 500 mg filmom obložena tableta: 04-07.3-2-13348/24 od 22.10.2025.

Datum revizije teksta
22.10.2025.

Savjet/ medicinska edukacija

Antibiotici se koriste za liječenje bakterijskih infekcija. Oni su neučinkoviti protiv virusnih infekcija.

Ukoliko Vam je ljekar propisao antibiotike, trebate ih tačno za Vašu sadašnju bolest.

Bez obzira na antibiotike, neke bakterije mogu preživjeti ili se mogu umnožiti. Ovaj fenomen se naziva otpornost: poneko liječenje sa antibioticima postaje neučinkovito.

Zloupotreba antibiotika povećava otpornost. Možete čak pomoći bakterijama da postanu otporne i time odlože Vaše izliječenje ili smanje učinkovitost antibiotika ukoliko ne poštujete na odgovarajući način:

- doziranje
- raspored
- trajanje liječenja

Zbog toga, kako biste sačuvali učinkovitost ovog lijeka:

1. Koristite antibiotike samo kada su propisani.
2. Strogo se pridržavajte onog što je propisano.
3. Nemojte ponovo koristiti antibiotik bez ljekarske preporuke, čak i ukoliko želite liječiti sličnu bolest.
4. Nemojte nikada davati Vaš antibiotik drugoj osobi; možda nije odgovarajući za njenu/njegovu bolest.
5. Nakon završetka liječenja, vratite sve neiskorištene lijekove u Vašu apoteku kako biste osigurali da će biti odloženi na ispravan način.