

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ciprinol 250 Ciprinol 500 potahované tablety ciprofloxacinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ciprinol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ciprinol užívat
3. Jak se přípravek Ciprinol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ciprinol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ciprinol a k čemu se používá

Přípravek Ciprinol je antibiotikum patřící do skupiny fluorochinolonů. Léčivou látkou je ciprofloxacin. Ciprofloxacin zabíjí bakterie, které způsobují infekci. Působí pouze na specifické kmeny bakterií.

Dospělí

Přípravek Ciprinol se u dospělých používá k léčbě následujících bakteriálních infekcí:

- infekce dýchacích cest,
- dlouhodobé nebo vracející se infekce ucha a dutin,
- infekce močových cest,
- infekce varlat,
- infekce pohlavních orgánů u žen,
- infekce trávicího traktu a břicha,
- infekce kůže a měkké tkáně,
- infekce kostí a kloubů,
- k léčbě infekce u pacientů s velmi nízkým počtem bílých krvinek (neutropenie),
- k prevenci vzniku infekce u pacientů s velmi nízkým počtem bílých krvinek (neutropenie),
- k prevenci infekcí způsobených bakterií *Neisseria meningitidis*,
- expozice inhalační formy antraxu.

Jestliže máte závažnou infekci, nebo když je infekce způsobena více než jedním typem bakterie, můžou Vám být současně s přípravkem Ciprinol předepsána ještě jiná antibiotika.

Děti a dospívající

Přípravek Ciprinol se za odborného dohledu specialisty používá u dětí a dospívajících k léčbě následujících bakteriálních infekcí:

- infekce plic a průdušek u dětí a dospívajících s cystickou fibrózou,
- komplikované infekce močových cest, včetně infekcí zasahujících ledviny (pyelonefritida),
- expozice inhalační formy antraxu.

V případě, kdy to lékař uzná za nutné, může být Ciprinol užít u dětí a dospívajících také k léčbě dalších závažných infekcí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ciprinol užívat

Neužívejte přípravek Ciprinol

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku, jiné chinolonové léky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte tizanidin (viz bod 2: Další léčivé přípravky a přípravek Ciprinol).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ciprinol se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby přípravkem Ciprinol

Informujte svého lékaře, jestliže:

- jste někdy měl(a) problémy s ledvinami, je možné, že bude třeba Vaši léčbu přizpůsobit.
- trpíte epilepsií nebo jinými neurologickými poruchami.
- jste v minulosti měl(a) problémy se šlachami při předchozí léčbě antibiotiky, jako je přípravek Ciprinol.
- máte myastenii gravis (typ svalové slabosti).

Při používání tohoto a podobných přípravků musíte být opatrní, pokud jste se narodili s prodlouženým QT intervalem (je vidět na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti) nebo máte tuto poruchu v rodině, máte nerovnováhu solí v krvi (především nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi), máte velmi pomalou srdeční činnost (bradykardie), máte slabé srdce (srdeční selhávání), v minulosti jste prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu), jste žena nebo starší pacient nebo pokud užíváte jiné léky, které mohou způsobovat změny na EKG (viz bod Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky).

Během léčby přípravkem Ciprinol

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže **během užívání přípravku Ciprinol** nastane kterákoli z níže uvedených situací. Váš lékař rozhodne, zda je nutné léčbu přípravkem Ciprinol ukončit.

- **Závažné, náhlé alergické reakce** (anafylaktická reakce/šok, angioedém). Dokonce i po první dávce existuje malá pravděpodobnost, že zaznamenáte závažné alergické reakce s následujícími příznaky: svíravý pocit na hrudi, pocit závratě, nevolnosti nebo mdloby, nebo závrať, když vstáváte. **Jestliže toto nastane, ihned přestaňte přípravek Ciprinol užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře.**
- Občas se může objevit **bolest, otoky kloubů a zánět šlach**, zejména jste-li starší a jste zároveň léčen(a) kortikosteroidy. Stejně příznaky se mohou objevit již během prvních 48 hodin, ale i několik měsíců poté, co jste přestal(a) užívat ciprofloxacin. Při první známce jakékoli bolesti nebo zánětu přestaňte přípravek Ciprinol užívat a bolestivé místo udržujte v klidu. Vyvarujte se zbytečného pohybu, který by mohl zvýšit riziko natržení šlachy.
- Trpíte-li **epilepsií** nebo jinými **neurologickými poruchami**, například cerebrální ischemií (nedokrvení mozku) nebo mrtvicí, můžete zaznamenat nežádoucí účinky spojené s centrálním nervovým systémem. Nastane-li taková situace, okamžitě přestaňte Ciprinol užívat a kontaktujte svého lékaře.

- Po prvním užití přípravku Ciprinol můžete zaznamenat **psychiatrické reakce**. Trpíte-li **deprezí** nebo **psychózou**, při léčbě přípravkem Ciprinol se mohou Vaše příznaky zhoršit. Ve vzácných případech může deprese nebo psychóza vyvrcholit sebevražednými myšlenkami, pokusem o sebevraždu nebo dokonanou sebevraždou. Nastane-li taková situace, okamžitě přestaňte Ciprinol užívat a kontaktujete svého lékaře.
- Můžete zaznamenat symptomy neuropatie (nezánětlivého poškození nervů) jako bolest, pálení, brnění, mravenčení a/nebo slabost. Jestliže nastane taková situace, okamžitě přestaňte Ciprinol užívat a kontaktujte svého lékaře.
- Při používání antibiotik, včetně přípravku Ciprinol, nebo dokonce několik týdnů po ukončení léčby, můžete dostat **průjem**. Jestliže by přešel do závažné nebo trvalé formy, nebo pokud by Vaše stolice obsahovala krev nebo sliz, okamžitě přestaňte Ciprinol užívat, neboť se může jednat o život ohrožující situaci. Neužívejte léky na zpomalení funkce střev a kontaktujte svého lékaře.
- Jestliže je třeba, abyste podstoupil(a) **odběr vzorku krve nebo moči**, informujte svého lékaře nebo personál laboratoře, že užíváte přípravek Ciprinol.
- Přípravek Ciprinol může způsobit **jaterní poškození**. Jestliže zpozorujete jakékoliv příznaky, jako je ztráta chuti k jídlu, žloutenka (žloutnutí kůže), tmavá moč, svědění, nebo citlivost žaludku, přestaňte užívat přípravek Ciprinol a okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- Ciprinol může způsobit snížení počtu bílých krvinek, tím pádem může být Vaše **odolnost proti infekci snížena**. Jestliže se u Vás vyskytne infekce s příznaky, jako jsou horečka a celkové zhoršení Vašeho zdravotního stavu nebo horečka ve spojení s místními projevy infekce, jako jsou bolest v krku/hltanu/ústech, nebo onemocnění močových cest, okamžitě vyhledejte lékaře. Bude třeba udělat krevní testy ke zjištění případného snížení počtu bílých krvinek (agranulocytóza). Je nezbytné informovat lékaře o Vašem léku.
- Informujte lékaře, jestliže Vy nebo některý člen Vaší rodiny trpí nedostatkem glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy (G6PD), protože by se při užívání ciprofloxacinu u Vás mohlo projevit riziko anémie.
- Při užívání přípravku Ciprinol bude Vaše pokožka **citlivější na sluneční nebo ultrafialové (UV) záření**. Nevystavujte proto pokožku silnému slunečnímu svítu nebo umělému UV světlu jako jsou solária.
- Pokud se Vám zhorší zrak nebo změní vidění, obraťte se okamžitě na očního lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Ciprinol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Musíte svému lékaři říci, pokud užíváte jiné léky, které mohou negativně ovlivňovat srdeční rytmus: např. antiarytmika (léky používané na poruchy srdečního rytmu jako např. chinidin, hydrochinindin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricyklická antidepresiva, některé léky proti infekcím (patřící do skupiny makrolidových antibiotik), některá antipsychotika.

Neužívejte přípravek Ciprinol současně s tizanidinem, neboť by to mohlo způsobit nežádoucí účinky, například nízký krevní tlak a ospalost (viz bod 2: Neužívejte přípravek Ciprinol).

O následujících lécích je známo, že se s přípravkem Ciprinol ve Vašem těle ovlivňují. Užívání přípravku Ciprinol současně s těmito léky může ovlivnit jejich léčebný efekt. Dále to také zvyšuje pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte:

- warfarin nebo jiné přípravky na ředění krve
- probenecid (na dnu)
- metoklopramid (lék proti nevolnosti)
- omeprazol (na vředy)
- methotrexát (na některé typy rakoviny, lupénky, revmatický zánět kloubů)
- theofylin (na potíže s dýcháním)
- tizanidin (na svalové křeče u roztroušené sklerózy)
- klozapin, olanzapin (k léčbě psychických onemocnění)
- ropinirol (na Parkinsonovu nemoc)
- fenytoin (na epilepsii)
- cyklosporin (k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu, léčbě kožních onemocnění, revmatoidní artritidy)
- glibenklamid (na cukrovku)
- duloxetin (antidepresivum)
- lidokain (lokální anestetikum)
- sildenafil (na problémy s erekcí)

Přípravek Ciprinol může **zvýšit** hladiny následujících látek v krvi:

- pentoxifylin (na oběhové poruchy)
- kofein

Některé léky **snižují** účinek přípravku Ciprinol. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo chcete užívat:

- antacida
- minerální doplňky
- omeprazol
- sukralfát
- polymerní vazač fosfátů (např. sevelamer)
- léky nebo doplňky s obsahem vápníku, hořčíku, hliníku nebo železa

Jestliže je pro Vás užívání těchto přípravků nezbytně nutné, neužívejte je později než dvě hodiny před nebo ne dříve než čtyři hodiny po užití přípravku Ciprinol.

Přípravek Ciprinol s jídlem a pitím

I když neužíváte přípravek Ciprinol současně s jídlem, v průběhu léčby nejezte ani nepijte mléčné výrobky (například mléko nebo jogurt), nebo nápoje obohacené o vápník, neboť by to mohlo ovlivnit vstřebávání léčivé látky.

Pamatujte na to, abyste přípravek Ciprinol zapíjel(a) dostatečným množstvím vody.

Těhotenství a kojení

V průběhu těhotenství je lepší se užívání přípravku Ciprinol vyvarovat. Informujte svého lékaře, plánujete-li otěhotnět.

Ciprinol neužívejte, jestliže kojíte, protože ciprofloxacin se vylučuje do mateřského mléka a mohl by ublížit Vašemu dítěti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ciprinol může snižovat Vaši bdělost. Můžou se vyskytnout některé neurologické nežádoucí účinky. Před řízením dopravních prostředků a obsluhou strojů se ujistěte, jak reagujete na přípravek Ciprinol. Máte-li pochybnosti, zeptejte se Vašeho lékaře.

3. Jak se přípravek Ciprinol užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, pokud máte problém s ledvinami, protože je možné, že Vaše dávkování bude potřeba upravit.

Léčba trvá obvykle 5 až 21 dnů, u závažných infekcí však může trvat déle. Tablety užívejte přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), kolik tablet přípravku Ciprinol máte užívat a jakým způsobem je máte užívat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Tablety polykejte s dostatečným množstvím vody. Tablety nežvýkejte, protože jejich chuť není dobrá.
- Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu.
- Tablety můžete užívat v době jídla nebo mezi jídly. Vápník, který je součástí jídla, neovlivní významně vstřebávání. Ciprinol však **neužívejte** s mléčnými výrobky, jako jsou mléko nebo jogurt nebo s džusy obohacenými o minerály (např. pomerančový džus obohacený o kalcium).

Pamatujte na to, abyste přípravek Ciprinol zapíjeli(a) dostatečným množstvím vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ciprinol, než jste měl(a)

Pokud užijete více tablet přípravku, než máte předepsáno, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. Pokud je to možné, vezměte si sebou Vaše tablety nebo krabičku, abyste je/ji mohl(a) ukázat lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ciprinol

Vezměte si normální dávku, jakmile to bude možné a pak užijte následující dávku v běžném čase. Pokud však již téměř nastal čas na další dávku, opomenutou dávku vynechejte a pokračujte podle předpisu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Ujistěte se, že dokončíte celou léčbu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ciprinol

Je důležité, abyste **dokončil(a) celou léčbu**, i když se za několik dnů začnete cítit lépe. Jestliže přestanete užívat tento léčivý přípravek příliš brzy, Vaše infekce nemusí být zcela vyléčena a příznaky infekce se mohou vrátit nebo zhoršit. Může se u Vás také vyvinout rezistence na antibiotika.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- nevolnost, průjem

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- mykotická (houbová) superinfekce
- vysoká koncentrace eosinofilů, typ bílých krvinek
- ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- hyperaktivita, neklid
- bolest hlavy, závrať, problémy se spaním, poruchy chuti
- zvracení, bolest břicha, trávicí potíže jako je žaludeční nevolnost (špatné zažívání/pálení žáhy), plynatost
- zvýšené množství některých látek v krvi (transamináza a/nebo bilirubin)
- vyrážka, svědění nebo kopřivka
- bolest kloubů
- špatná funkce ledvin
- bolest kostí a svalů, pocit slabosti (astenie), horečka

- zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krvi (určitá látka v krvi)

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- zánět střev (kolitida) spojený s užíváním antibiotik (ve velmi vzácných případech může být smrtelný), (viz bod 2: **Upozornění a opatření**)
- změny v počtu krevních buněk (leukopenie, leukocytóza, neutropenie, anemie), zvýšené nebo snížené množství faktoru srážlivosti krve (trombocyty)
- alergické reakce, otok (edém), rychle se tvořící otoky kůže a sliznic (angioedém)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykemie)
- zmatenost, dezorientace, úzkostné reakce, divné sny, deprese (potenciálně vedoucí k sebevražedným myšlenkám, pokusům o sebevraždu nebo k dokonané sebevraždě) nebo halucinace
- mravenčení, neobvyklá citlivost na smyslové podněty, snížená citlivost kůže, třes, záchvaty (viz bod 2: **Upozornění a opatření**) nebo závratě
- zrakové problémy
- ušní šelest, ztráta sluchu, zhoršený sluch
- zrychlený srdeční tep (tachykardie)
- rozšíření krevních cév (vasodilatace), nízký krevní tlak nebo mdloby
- dýchavičnost, včetně astmatických příznaků
- jaterní onemocnění, žloutenka nebo hepatitida (zánět jater)
- citlivost na světlo (viz bod 2: **Upozornění a opatření**)
- bolest svalů, zánět kloubů, zvýšené svalové pnutí, křeče
- selhání ledvin, krev nebo krystaly v moči (viz bod 2: **Upozornění a opatření**), zánět močových cest
- retence tekutin nebo nadměrné pocení
- abnormální úroveň faktoru srážlivosti (protrombin) nebo zvýšené hladiny enzymu amylázy

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

- zvláštní typ snížení počtu červených krvinek (hemolytická anemie); nebezpečný pokles typu bílých krvinek (agranulocytóza), pokles počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček (pancytopenie), který může být smrtelný; úbytek kostní dřevě, který může být také smrtelný (viz bod 2: **Upozornění a opatření**)
- závažné alergické reakce (anafylaktické reakce, anafylaktický šok, sérová nemoc), které mohou být smrtelné (viz bod 2: **Upozornění a opatření**)
- duševní poruchy (psychotické reakce potenciálně vedoucí k sebevražedným myšlenkám, pokusům o sebevraždu nebo k dokonané sebevraždě) (viz bod 2: **Upozornění a opatření**)
- migréna, poruchy koordinace, nestabilní chůze (poruchy chůze), poruchy čichu
- zvýšený nitrolební tlak
- poruchy vnímání barev
- zánět cévních stěn (vaskulitida)
- pankreatitida (zánět slinivky břišní)
- odumírání jaterních buněk (nekróza jater), velmi vzácně vedoucí k životu ohrožujícímu selhání jater
- drobné, tečkovité krvácení pod pokožkou (petechie); různé kožní trhlinky nebo vyrážky (např. potenciálně smrtelný Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza)
- svalová slabost, zánět šlach, natržení šlach – zejména velké šlachy na patě (Achillova šlacha) (viz bod 2: **Upozornění a opatření**); zhoršení příznaků myastenien gravis (viz bod 2: **Upozornění a opatření**)

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- potíže spojené s nervovým systémem jako jsou bolest, pálení, brnění, pocit necitlivosti a/nebo slabost končetin
- vzácná závažná kožní vyrážka, způsobené většinou léky (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza - AGEP)
- abnormálně rychlá srdeční činnost, život ohrožující nepravidelnosti srdečního rytmu (torsade de pointes), poruchy srdečního rytmu (nazývané prodloužení QT intervalu, viditelné na EKG, elektrickém záznamu činnosti srdce)

- zvýšené riziko krvácení (u pacientů léčených léky na ředění krve)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ciprinol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ciprinol obsahuje

- Léčivou látkou je ciprofloxacinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje ciprofloxacinum 250 mg nebo 500 mg.
- Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, sodná sůl karboxymethylškrobu, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát v jádru tablety a propylenglykol, mastek, oxid titaničitý, hypromelosa v potahové vrstvě.

Jak přípravek Ciprinol vypadá a co obsahuje toto balení

Ciprinol 250: bílé, kulaté potahované tablety na jedné straně s půlicí rýhou.

Ciprinol 500: bílé, oválné potahované tablety na jedné straně s půlicí rýhou.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Velikost balení:

Blistr (Al, PVC/PVDC folie): 10 potahovaných tablet (1 blistr obsahuje 10 tablet)

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info@krka.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13.11.2014

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.