

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

#### **1. Što je Cipromed i za što se koristi**

Cipromed je antibiotik koji pripada skupini fluorokinolona. Djelatna tvar u Cipromed tabletama je ciprofloksacin. Ciprofloksacin djeluje na način da uništava bakterije koje uzrokuju infekcije. Ovaj antibiotik djeluje samo na određene vrste bakterija.

#### **Odrasli**

Cipromed se upotrebljava za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija u odraslih:

- infekcije dišnog sustava
- dugotrajne ili ponavljajuće infekcije uha ili sinusa
- infekcije mokraćnog sustava
- infekcije muških ili ženskih spolnih organa
- infekcije probavnog sustava i infekcije trbušne šupljine
- infekcije kože i potkožnog tkiva
- infekcije kostiju i zglobova
- sprečavanje infekcija izazvanih bakterijom *Neisseria meningitidis*
- kod izloženosti uzročniku antraksa udisanjem.

Ciprofloksacin se 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 ciprofloksacin može biti potrebno istodobno primijeniti dodatno antibiotsko liječenje.

#### **Djeca i adolescenti**

Ciprofloksacin se u djece i adolescenata, pod nadzorom specijalista, koristi za liječenje sljedećih

bakterijskih infekcija:

- infekcije pluća i bronha u bolesnika s cističnom fibrozom
- komplicirane infekcije mokraćnog sustava, uključujući i infekcije bubrega (pijelonefritis)
- kod izloženosti uzročniku antraksa udisanjem.

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

## **2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Cipromed**

### **Nemojte uzimati Cipromed**

- ako ste alergični na ciprofloksacin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na ostale lijekove iz skupine kinolona
- ako uzimate tizanidin (vidjeti dio 2. Drugi lijekovi i Cipromed)

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Cipromed:

- ako ste ikada imali problema s bubrezima, jer može biti potrebno prilagoditi dozu
- ako bolujete od epilepsije ili neke druge bolesti živčanog sustava (neurološku bolest)
- ako ste imali problema s mišićnim tetivama tijekom prijašnjeg liječenja antibioticima kao što je ciprofloksacin
- ako ste dijabetičar jer tijekom liječenja ciprofloksacinom može biti povećan rizik od pojave niske razine šećera u krvi (hipoglikemije);
- ako bolujete od mijastenije gravis (određena vrsta mišićne slabosti), jer se simptomi mogu pogoršati
- ako imate probleme sa srcem. Potreban je oprez kod uzimanja ciprofloksacina: 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 Cipromed).
- ako Vi ili član Vaše obitelji imate dokazan nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), budući da s ciprofloksacinom možete imati rizik od anemije
- 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 divovskih stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis [bolest zglobova] ili endokarditis [infekcija srca]).

### Prije nego što uzmete ovaj lijek

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

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

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

### Tijekom liječenja Cipromed tabletama

Odmah obavijestite svog liječnika ako Vam se tijekom liječenja Cipromed tabletama 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, slabost, nesvjestica, omaglica prilikom ustajanja. **Ako se to dogodi, odmah obavijestite svog liječnika jer se liječenje Cipromed tabletama mora prekinuti.**
- 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 nastati unutar prvih 48 sati liječenja pa čak i do nekoliko mjeseci nakon prestanka terapije lijekom Cipromed. Kod prvog znaka boli ili upale tetive (na primjer, u gležnju, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu) prestanite uzimati lijek Cipromed, 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** poput ishemije mozga (nedovoljnog protoka krvi kroz mozak) ili moždani udar, mogu se pojaviti nuspojave povezane sa središnjim živčanim sustavom. Ako iskusite ovakve nuspojave, prekinite uzimati Cipromed tablete 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 lijek Cipromed i obavijestite svog liječnika kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.
- *Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno nepopravljive ozbiljne nuspojave*  
Fluorokinolonski/kinolonski antibiotici, uključujući Cipromed, 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, šakljanje, 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 Cipromed, 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.
- Nakon prve primjene ciprofloksacina mogu se razviti **psihičke reakcije**. Ako bolujete od **depresije ili psihoze**, tijekom liječenja Cipromed tabletama može doći do pogoršanja simptoma.

U rijetkim slučajevima, depresija ili psihoza se mogu pogoršati do misli o samoubojstvu, pokušaja ili izvršenja samoubojstva. U tom slučaju prekinite uzimati Cipromed tablete te odmah obavijestite liječnika.

- 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 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 primjene ili nekoliko tjedana nakon prestanka primjene antibiotika, uključujući i Cipromed, može se razviti **proljev**. Ako proljev postane ozbiljan ili ne prestaje ili ako primijetite krv i sluz u stolici, odmah obavijestite liječnika. Liječenje Cipromed tabletama 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.
- Cipromed 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 Cipromed, ako morate dati **uzorak krvi ili urina na analizu**.
- Ukoliko imate **probleme s bubrezima**, obavijestite svog liječnika jer će Vam možda trebati prilagoditi dozu lijeka.
- Cipromed može uzrokovati **oštećenje funkcije jetre**. Ako uočite simptome kao što su gubitak apetita, žutica, tamna boja mokraće, svrbež, osjetljivost želuca, primjenu Cipromed tableta trebate odmah prekinuti i odmah obavijestiti liječnika.
- Cipromed 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 utvrdio broj bijelih krvnih stanica i isključilo smanjenje broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da obavijestite liječnika ukoliko uočite nešto od navedenog.
- 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.

### Drugi lijekovi i Cipromed

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

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

Poznato je da može doći do međudjelovanja lijeka Cipromed i niže navedenih lijekova u Vašem tijelu.

Istodobno uzimanje lijeka Cipromed i tih lijekova može utjecati na njihov terapijski učinak te također može povećati vjerojatnost pojave nuspojava. Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi kao što su npr. varfarin, acenokumarol, fenpropakumon ili fluindion (antagonisti vitamina K);
- probenecid ( lijek za liječenje gihta);
- metotreksat (lijek za liječenje određenih vrsta raka, psorijaze, reumatoidnog artritisa);
- teofilin (koji za liječenje problema s disanjem);
- tizanidin (lijek za liječenje mišićnih grčeva, odnosno spazma kod bolesti središnjeg živčanog sustava kao što je multipla skleroza)
- olanzapin (antipsihotik)
- klopazapin (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);
- druge lijekove koji mogu promijeniti srčani ritam: lijekovi koji spadaju u grupu antiaritmika (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), triciklički antidepressivi, neki antibiotici (koji spadaju u grupu makrolida), neki antipsihotici
- zolpidem (za poremećaje spavanja).

Cipromed može **povećati** razinu sljedećih lijekova u krvi:

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

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

- antacida (lijekova za neutralizaciju želučane kiseline)
- omeprazola (lijek za liječenje žgaravice i čira te infekcije bakterijom *Helicobacter pylori*)
- 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, Cipromed treba primijeniti oko 2 sata prije ili barem 4 sata nakon primjene spomenutih lijekova.

### **Cipromed s hranom i pićem**

Ukoliko uzimate Cipromed tablete 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 (vidjeti dio 3.).

### **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 Cipromed tableta tijekom trudnoće. Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću.

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Tijekom primjene Cipromed tableta budnost može biti smanjena, a mogu se pojaviti i nuspojave od strane središnjeg živčanog sustava. Stoga, dok ne znate kako Cipromed tablete djeluju na Vas, ne preporučuje se upravljanje vozilima i strojevima. U slučaju da ste u nedoumici, posavjetujte se s liječnikom.

### **3. Kako uzimati Cipromed**

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

Liječnik će Vam objasniti koliko Cipromed tableta trebate uzeti, koliko često i kako 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. Uzimajte tablete točno onako kako Vam je rekao liječnik. Ukoliko niste sigurni koliko tableta trebate uzeti i kako ih uzimati, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

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

Tijekom liječenja Cipromed tabletama potrebno je piti puno tekućine.

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

Ukoliko slučajno uzmete veću dozu od onoga što Vam je liječnik preporučio, odmah se obratite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. 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 Cipromed**

Ako ste zaboravili uzeti Cipromed tabletu, uzmite je čim prije, a sljedeću dozu uzmite u propisano vrijeme. Međutim, ako je vrijeme za uzimanje sljedeće doze već blizu, tada nemojte uzeti zaboravljenu 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 Cipromed**

Vrlo je važno da uzimate Cipromed 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 drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Ako se nešto od navedenoga pojavi, prestanite s primjenom Cipromed tableta i odmah obavijestite Vašeg liječnika:**

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

- napadaji (vidjeti dio 2.);

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

- teška, iznenadna alergijska reakcija koja se očituje simptomima poput teškoće pri disanju ili gutanju, stezanje u prsima, omaglica, slabost, nesvjestica, omaglica prilikom ustajanja (anafilaktička reakcija/anafilaktički šok)
- slabost mišića, upala tetiva koja može dovesti do rupture (puknuća) tetive – osobito velike tetive na stražnjoj strani gležnja (Ahilova tetiva- vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- ozbiljan, po život opasan kožni osip obično u obliku vrijedi i rana u ustima, grlu, nosu, spolovilu i konjunktivitis koji mogu napredovati do stvaranja mjehura na koži ili ljuštenje kože (Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza);

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- problemi povezani sa živčanim sustavom kao što su bol, osjećaj pečenja, obamrlost i/ ili slabost u udovima (neuropatija; vidjeti dio 2.)
- reakcija na lijek koja se očituje se kožnim osipom, povišenom temperaturom, upalom koji je praćen poremećajima jetre, krvi i sustavnim simptomima. (DRESS - reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima i AGEP - ozbiljna kožna reakcija s pustuloznim osipom (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza)).
- sindrom povezan s poremećajem izlučivanja vode i niskim razinama natrija u krvi (SIADH)
- gubitak svijesti uzrokovan teškim sniženjem razine šećera u krvi (hipoglikemijska koma). Vidjeti dio 2.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti 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):

- bolovi u zglobovima u odraslih
- gljivične superinfekcije
- povećanje broja eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica)
- gubitak apetita
- hiperaktivnost ili uznemirenost
- glavobolja, omaglica, poremećaji spavanja, poremećaji 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 vrlo rijetkim slučajevima može imati smrtni ishod) (vidjeti dio 2.)
- promjene broja krvnih stanica (leukopenija, leukocitoza, neutropenija, anemija), smanjenje ili povećanje broja krvnih pločica (trombocita)
- povišena razina šećera u krvi (hiperglikemija)
- snižen šećer u krvi (hipoglikemija) (vidjeti dio 2.)
- smetenost, dezorijentiranost, tjeskoba, 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, nevoljno drhtanje, omaglica
- smetnje vida uključujući dvoslike
- zvonjava u uhu (tinitus), gubitak ili oštećenje sluha
- ubrzan rad srca (tahikardija)
- širenje krvnih žila (vazodilatacija), snižen krvni tlak, nesvjestica
- kratkoća daha uključujući i simptome astme
- poremećaji jetre, žutica (kolestatski ikterus), upala jetre (hepatitis)
- preosjetljivost na svjetlost (vidjeti dio 2.)
- bol u mišićima, upala zglobova, povišen mišićni tonus, grčevi
- zatajenje bubrega, krv ili kristali u urinu (vidjeti dio 2.), upala mokraćnog sustava
- retencija (zadržavanje) tekućine, prekomjerno znojenje
- abnormalne razine faktora zgrušavanja (protrombina) ili povišene razine enzima amilaze.

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

- posebna vrsta smanjenja broja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija); opasan pad jedne vrste bijelih krvnih stanica (agranulocitoza); pad broja crvenih i bijelih krvnih stanica te krvnih pločica (pancitopenija) koja može biti smrtonosna, depresija koštane srži koja također može biti smrtonosna (vidjeti dio 2.)
- mentalni poremećaji (psihotične reakcije koje mogu voditi do misli o samoubojstvu, pokušaju ili izvršenju samoubojstva) (vidjeti dio 2.)
- migrena, poremećena koordinacija, nestabilan hod (poremećeni način hodanja), poremećaj osjeta mirisa (olfaktorni poremećaj), pritisak na mozak (povećani tlak u lubanji i pseudotumor mozga)
- iskrivljeno viđenje boja
- upala stijenke krvnih žila (vaskulitis)
- upala gušterače (pankreatitis)
- odumiranje jetrenih stanica (nekroza jetre) koja vrlo rijetko može dovesti do zatajenja jetre opasnog po život
- točkasta krvarenja po koži (petehije), različiti kožni osipi, uključujući i potencijalno smrtonosne Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu
- mišićna slabost, pogoršanje simptoma mijastenije gravis (vidjeti dio 2.).

**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 zove „produženje QT intervala“, a bilježi se na uređaju za praćenje rada srca, EKG-u)
- utjecaj na zgrušavanje krvi (u bolesnika liječenih antagonistima vitamina K)

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), umor, narušeno pamćenje i koncentracija, učinci na mentalno zdravlje (koji mogu uključivati poremećaj spavanja, tjeskobu, napadaj panike, depresiju i misli o samoubojstvu) 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Cipromed**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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. Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikad nemojte nikakve lijekove bacati 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 Cipromed sadrži**

- Djelatna tvar je ciprofloksacin  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg ciprofloksacina u obliku ciprofloksacinklorida.
- Drugi sastojci su:
  - *Jezgra*: mikrokristalična celuloza; povidon K-30; umrežena karmelozanatrij; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; magnezijev stearat.
  - *Film-ovojnica*: hipromeloza; titanijev dioksid (E171); makrogol 400.

### **Kako Cipromed izgleda i sadržaj pakiranja**

- Cipromed 500 mg filmom obložene tablete su bijele filmom obložene tablete oblika kapsule s utisnutim „CIP 500“ i urezom na jednoj strani. Na drugoj strani tablete su ravne. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Cipromed dolazi u pakiranju od 10 (1x10) filmom obloženih tableta u prozirnomo blisteru i/ili 10 (1x10) filmom obloženih tableta u bijelom neprozirnomo blisteru, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

**Nositelj odobrenja:**

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

**Proizvođači:**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi ut. 13,  
Debrecen 4042,  
Mađarska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2025.**

## **Savjet/medicinska edukacija**

Antibiotici se koriste za liječenje bakterijskih infekcija. Oni su nedjelotvorni protiv virusnih infekcija. Ako Vam Vaš liječnik propiše antibiotike, potrebni su Vam točno za Vašu trenutnu bolest. Unatoč primjeni antibiotika neke bakterije mogu preživjeti ili se razmnožiti. Ova pojava naziva se rezistencija (otpornost) bakterija, te ponekad antibiotsko liječenje postane nedjelotvorno.

Zlouporaba antibiotika povećava otpornost bakterija. Vi čak možete pomoći bakterijama da postanu otporne, te time odgoditi svoje izlječenje ili smanjiti djelotvornost antibiotika, ako ne poštujete odgovarajuće:

- doziranje
- raspored uzimanja
- trajanje liječenja

### **Stoga, da bi se sačuvala djelotvornost ovoga lijeka:**

1. Uzimajte antibiotike samo kada su Vam propisani.
2. Strogo se pridržavajte uputa za primjenu.
3. Nemojte ponovno uzimati antibiotik bez liječničkog recepta, čak i kada želite liječiti sličnu bolest.
4. Nikada nemojte svoj antibiotik davati drugim osobama jer možda nije prikladan za bolest druge osobe.
5. Nakon završetka liječenja, vratite sav neupotrijebljeni lijek u Vašu ljekarnu, kako bi se osiguralo da će lijek biti bačen na siguran način.