

## Písomná informácia pre používateľa

### Ciprofloxacín Sandoz 500 mg filmom obalené tablety ciprofloxacín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ciprofloxacín Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ciprofloxacín Sandoz
3. Ako užívať Ciprofloxacín Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ciprofloxacín Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Ciprofloxacín Sandoz a na čo sa používa

Ciprofloxacín Sandoz obsahuje liečivo ciprofloxacín. Ciprofloxacín je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny fluórchinolónov. Liečivo je ciprofloxacín. Ciprofloxacín ničí baktérie spôsobujúce infekcie. Pôsobí len na určité druhy baktérií.

##### *Dospelí*

Ciprofloxacín Sandoz sa u dospelých používa na liečbu nasledujúcich bakteriálnych infekcií:

- infekcie dýchacieho traktu,
- dlhotrvajúce alebo opakujúce sa ušné infekcie alebo infekcie nosových dutín,
- infekcie močového traktu,
- infekcie pohlavného ústrojenstva u mužov a žien,
- infekcie tráviaceho traktu a vnútrobrušné infekcie,
- infekcie kože a mäkkých tkanív,
- infekcie kostí a kĺbov,
- prevencia infekcií vyvolaných baktériou *Neisseria meningitidis*,
- pri vdýchnutí antraxu.

Ciprofloxacín sa môže použiť na liečbu pacientov s nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia), ktorí majú horúčku, ak sa predpokladá, že je zapríčinená bakteriálnou infekciou.

Ak máte závažnú infekciu alebo takú, ktorá je spôsobená viac ako jedným druhom baktérie, k Ciprofloxacínu Sandoz vám môže byť podaná doplnujúca antibiotická liečba.

##### *Deti a dospievajúci*

Ciprofloxacín Sandoz sa u detí a dospievajúcich používa pod osobitným lekárskeym dohľadom pri liečbe nasledujúcich bakteriálnych infekcií:

- infekcie pľúc a priedušiek u detí a dospievajúcich s cystickou fibrózou,

- zložité infekcie močového traktu, vrátane infekcií, ktoré postihujú obličky (pyelonefritída),
- pri vdýchnutí antraxu.

Ciprofloxacín Sandoz sa môže tiež použiť na liečbu iných špecifických závažných infekcií u detí a dospelých, ak lekár rozhodne, že je to potrebné.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Ciprofloxacín Sandoz

### Neužívajte Ciprofloxacín Sandoz

- ak ste alergický na ciprofloxacín, na iné fluorochinolóny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak užívate tizanidín (pozri časť 2: Iné lieky a Ciprofloxacín Sandoz).

### Upozornenia a opatrenia

#### Predtým, ako užíjete tento liek

Neužívajte antibiotiká obsahujúce chinolón/fluórchinolón vrátane Ciprofloxacín Sandoz, ak sa u vás v minulosti pri užívaní chinolónu alebo fluórchinolónu vyskytol akýkoľvek závažný vedľajší účinok. V takom prípade o tom čo najskôr informujte svojho lekára.

Predtým, ako začnete užívať Ciprofloxacín Sandoz, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- ste niekedy mali problémy s obličkami, pretože môže byť potrebné upraviť vašu liečbu,
- máte epilepsiu alebo iné neurologické stavy,
- ste mali v minulosti problémy so šľachami počas predchádzajúcej liečby antibiotikami, ako je Ciprofloxacín Sandoz
- máte cukrovku (diabetes), pretože pri liečbe ciprofloxacínom hrozí riziko hypoglykémie (znížená hladina cukru v krvi),
- máte myasténiu gravis (typ svalovej slabosti), pretože môže nastať zhoršenie jej príznakov,
- máte srdcové problémy. Pri užívaní ciprofloxacínu je nutná opatrnosť, ak ste
  - sa narodili s predĺženým QT intervalom (viditeľným na EKG ako elektrické záznamy srdca) alebo ak sa tento vyskytol u niekoho z vašej rodiny,
  - máte nerovnováhu solí vo vašej krvi (predovšetkým nízku hladinu draslíka alebo horčíka v krvi),
  - máte veľmi pomalý rytmus srdca (nazývaný bradykardia),
  - máte slabé srdce (zlyhávajúce srdce),
  - prekonali ste infarkt (infarkt myokardu),
  - ste žena alebo starší,
  - užívate iné lieky, ktoré spôsobujú nezvyčajné zmeny na EKG (pozri časť 2: Iné lieky a Ciprofloxacín Sandoz).
- vy alebo člen vašej rodiny má nedostatok glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), pretože by sa u vás pri užívaní ciprofloxacínu mohla vyskytnúť anémia.
- ak vám bolo diagnostikované rozšírenie alebo vydutie veľkej krvnej cievy (aneuryzma aorty alebo periférna aneuryzma veľkej cievy).
- ak ste niekedy mali trhlinu v stene veľkej krvnej cievy (disekciu aorty).
- ak vám bola diagnostikovaná nedomykavosť srdcových chlopní (spätný návrat krvi cez srdcové chlopne).
- ak sa vo vašej rodine vyskytla aneuryzma aorty alebo disekcia aorty alebo vrodené ochorenie srdcových chlopní alebo iné rizikové faktory alebo predispozičné ochorenia (napríklad ochorenia spojivového tkaniva, ako je Marfanov syndróm alebo Ehlersov-Danlov syndróm, Turnerov syndróm, Sjögrenov syndróm [zápalové autoimunitné ochorenie] alebo poruchy ciev, ako je Takayasuova arteritída, obrovskobunková arteritída, Behcetova choroba, vysoký krvný tlak alebo známa ateroskleróza, reumatoidná artritída [ochorenie kĺbov] alebo endokarditída [infekčné ochorenie srdca]).

Pri liečbe niektorých infekcií pohlavného ústrojenstva vám môže lekár predpísať súčasne s ciprofloxacínom aj iné antibiotiká. Ak nenastane zlepšenie príznakov po 3 dňoch liečby, obráťte sa na svojho lekára.

Chinolónové antibiotiká môžu spôsobiť zvýšenie hladiny cukru v krvi nad normálne hodnoty (hyperglykémia), alebo zníženie hladiny cukru v krvi pod normálne hodnoty, čo môže v závažných prípadoch viesť k strate vedomia (hypoglykemická kóma) (pozri časť 4). To je dôležité v prípade osôb, ktoré majú cukrovku. Ak máte cukrovku, je potrebné dôkladne sledovať hladinu cukru v krvi.

### Počas užívania Ciprofloxacínu Sandoz

- Ak pocítite náhlu **silnú bolesť v bruchu, hrudi alebo chrbte, ktorá môže byť príznakom aneurizmy alebo disekcie aorty**, bezodkladne sa obráťte na lekára na pohotovosti. **Riziko môže byť vo vašom prípade vyššie, ak ste liečený systémovými kortikosteroidmi.**
- Ak sa u vás vyskytne **náhla dýchavičnosť, predovšetkým keď ležíte v posteli, alebo spozorujete opuch členkov, chodidiel alebo brucha, prípadne spozorujete novovzniknuté búšenia srdca (pocitovanie rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu), ihneď o tom informujte lekára.**

Oznámte vašmu lekárovi, ak nastane akýkoľvek z nasledujúcich stavov počas užívania Ciprofloxacínu Sandoz. Váš lekár rozhodne, či je potrebné liečbu Ciprofloxacínom Sandoz zastaviť.

- **Závažná, náhla alergická reakcia** (anafylaktická reakcia/šok/angioedém). Dokonca aj pri prvej dávke je malá šanca, že sa môže dostať závažná alergická reakcia s nasledujúcimi príznakmi: tlak na hrudníku, pocit závratu, choroby alebo slabosti, pocitovanie závratu pri postavení sa. **Ak toto nastane, prestaňte užívať Ciprofloxacín Sandoz a ihneď vyhľadajte svojho lekára.**
- **Zriedkavo sa môže vyskytnúť bolesť a opuch kĺbov a zápal alebo natrhnutie šliach.** Riziko výskytu týchto príznakov je u vás zvýšené, ak ste starší pacient (vo veku viac ako 60 rokov), máte transplantovaný orgán, máte problémy s obličkami alebo ak sa liečite kortikosteroidmi. Zápal a natrhnutie šliach sa môžu vyskytnúť už v priebehu prvých 48 hodín liečby a dokonca aj niekoľko mesiacov po ukončení liečby Ciprofloxacínom Sandoz. Pri prvom prejave bolesti alebo zápalu šľachy (napríklad v členku, zápästí, lakti, ramene alebo kolene), prestaňte užívať Ciprofloxacín Sandoz, kontaktujte svojho lekára a bolestivú oblasť udržiavajte v pokoji. Vyhnite sa akejkolvek nadbytočnej fyzickej námahe, pretože to môže zvýšiť riziko natrhnutia šľachy.
- Ak trpíte **epilepsiou** alebo inými **neurologickými stavmi** ako je cerebrálna ischémia alebo cievna mozgová príhoda, môžete pocítovať vedľajšie účinky spojené s centrálnym nervovým systémom. Ak toto nastane, prestaňte užívať Ciprofloxacín Sandoz a ihneď vyhľadajte vášho lekára.
- Pri prvom užití Ciprofloxacínu Sandoz môžete pocítovať **psychické reakcie**. V zriedkavých prípadoch môžu depresie alebo psychózy vyvrcholiť samovražednými myšlienkami, pokusom o samovraždu alebo samovraždou. Ak trpíte **depresiou** alebo **psychózami**, vaše príznaky sa pri užívaní Ciprofloxacínu Sandoz môžu zhoršiť. Ak nastane takáto situácia, prestaňte užívať Ciprofloxacín Sandoz a ihneď vyhľadajte svojho lekára.
- Zriedkavo sa môžu vyskytnúť príznaky **poškodenia nervov (neuropatia)**, ako je bolesť, pocit pálenia, brnenie, necitlivosť a/alebo slabosť, najmä chodidiel a nôh alebo dlaní a rúk. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, prestaňte užívať Ciprofloxacín Sandoz a okamžite kontaktujte svojho lekára, aby sa predišlo rozvinutiu potenciálne nezvratného stavu.
- **Hypoglykémia** bola hlásená najčastejšie u diabetických pacientov, hlavne u starších ľudí. V takomto prípade ihneď vyhľadajte lekára.
- Môžete pocítovať príznaky **neuropatie** ako bolesť, pálenie, pichanie, otupenosť a/alebo slabosť. Ak toto nastane, prestaňte užívať Ciprofloxacín Sandoz a ihneď vyhľadajte lekára.
- Počas užívania antibiotík vrátane Ciprofloxacínu Sandoz alebo dokonca niekoľko týždňov po ukončení ich užívania sa môže objaviť **hnačka**. Ak máte silnú hnačku alebo pretrváva dlhší čas alebo ak spozorujete v stolici krv alebo hlien, ihneď prestaňte užívať Ciprofloxacín Sandoz, pretože to môže byť život ohrozujúce. Neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev a vyhľadajte lekára.

- Oznámte lekárovi alebo laboratórnemu personálu, že užívate Ciprofloxacín Sandoz, ak musíte poskytnúť **vzorku krvi alebo moču**.
- Informujte svojho lekára, ak máte **ochorenie obličiek**, pretože je možné, že bude potrebné upraviť dávku.
- Ciprofloxacín Sandoz môže spôsobiť **poškodenie pečene**. Ak spozorujete akékoľvek príznaky ako sú strata chuti do jedla, žltáčka (žltnutie pokožky), tmavý moč, svrbenie alebo citlivosť brucha, prestaňte užívať Ciprofloxacín Sandoz a ihneď vyhľadajte svojho lekára.
- Ciprofloxacín Sandoz môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek, a tým **znížiť vašu odolnosť voči infekciám**. Ak sa u vás vyskytne infekcia s príznakmi, ako sú horúčka a výrazné zhoršenie vášho celkového stavu alebo horúčka s príznakmi miestnej infekcie, ako bolesť hrdla/hltana/úst alebo problémy s močovými cestami, ihneď musíte vyhľadať svojho lekára. Pre kontrolu, či nedošlo k možnému zníženiu počtu bielych krviniek (agranulocytóza) vám budú urobené krvné testy. Je dôležité, aby ste informovali svojho lekára o užívaní tohto lieku.
- Ak sa vám začne zhoršovať zrak, alebo ak sa vám zdá, že vaše oči sú inak postihnuté počas užívania Ciprofloxacínu Sandoz, obráťte sa okamžite na očnému lekárovi.
- Ak užívate Ciprofloxacín Sandoz vaša pokožka sa stane **citlivejšia na slnečné alebo ultrafialové (UV) žiarenie**. Vyhýbajte sa vystavovaniu silnému slnečnému svetlu alebo umelému UV žiareniu (napr. solárium).

#### Dlhotrvajúce, invalidizujúce a potenciálne nezvratné závažné vedľajšie účinky

Používanie antibiotík obsahujúcich chinolón/fluórchinolón vrátane Ciprofloxacínu Sandoz sa spájalo s výskytom veľmi zriedkavých, avšak závažných vedľajších účinkov, z ktorých niektoré sú dlhotrvajúce (pokračujúce mesiace až roky), obmedzujúce alebo potenciálne nezvratné. Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť šliach, svalov a kĺbov horných a dolných končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, brnenie, šteklenie, necitlivosť alebo pocit pálenia (parestézia), poruchy zmyslov vrátane poruchy zraku, chuti, čuchu a sluchu, depresia, porucha pamäte, silná únava a závažné poruchy spánku.

Ak sa u vás po použití Ciprofloxacínu Sandoz vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, bezodkladne kontaktujte svojho lekára predtým, ako budete pokračovať v liečbe. Spolu s lekárom rozhodnete, či budete pokračovať v liečbe, pričom zvažíte aj antibiotiká inej triedy.

#### **Iné lieky a Ciprofloxacín Sandoz**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Neužívajte Ciprofloxacín Sandoz spolu s tizanidínom**, pretože ten môže spôsobiť vedľajšie účinky ako nízky krvný tlak a ospalosť (pozri časť 2: Neužívajte Ciprofloxacín Sandoz).

O nasledujúcich liekoch je známe, že sa vo vašom tele vzájomne ovplyvňujú s Ciprofloxacínom Sandoz. Užívanie Ciprofloxacínu Sandoz spolu s týmito liekmi môže ovplyvniť liečebný účinok týchto liekov. Môže tiež zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

#### **Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate:**

- antagonisty vitamínu K (napr. warfarín, acenokumarol, fenpropumón alebo fluindión) alebo iné perorálne antikoagulanty (lieky na riedenie krvi),
- probenecid (na liečbu dny),
- metotrexát (na liečbu niektorých typov rakoviny, psoriázy, reumatoidnej artritídy),
- teofylín (na liečbu problémov s dýchaním),
- tizanidín (na liečbu svalových kŕčov pri roztrúsenej skleróze),
- olanzapín (na liečbu psychických porúch),
- klozapín (na liečbu psychických porúch),
- ropinirol (na liečbu Parkinsonovej choroby),
- fenytoín (na liečbu epilepsie),

- metoklopramid (na liečbu nevoľnosti a vracania),
- cyklosporín (na kožné ochorenia, reumatoidnú artritídu a pri transplantácii orgánov),
- iné lieky, ktoré môžu zmeniť srdcový rytmus:
  - lieky, ktoré patria medzi antiarytmiká (napr. chinidín, dihydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid),
  - tricyklické antidepresíva,
  - niektoré antimikrobiálne lieky (ktoré patria do skupiny makrolidov),
  - niektoré antipsychotiká.

Ciprofloxacín Sandoz môže **zvýšiť** hladiny nasledujúcich liekov vo vašej krvi:

- pentoxifylín (na liečbu porúch prekrvenia),
- kofeín,
- duloxetín (na liečbu depresie, poškodenia nervov spôsobených cukrovkou alebo inkontinencie),
- lidokaín (na liečbu srdcových ochorení alebo ako liek pri celkovej anestézii),
- sildenafil (napr. na liečbu porúch erekcie),
- agomelatín,
- zolpidem.

Niektoré lieky **znižujú** účinok Ciprofloxacínu Sandoz. Označte svojmu lekárovi, ak užívate alebo mienite užívať:

- antacidá (lieky znižujúce kyslosť žalúdočných štiav),
- omeprazol,
- minerálne doplnky,
- sukralfát,
- polymérny viazač fosfátov (napr. sevelamér alebo uhličitan lantanitý),
- lieky alebo doplnky obsahujúce vápnik, horčík, hliník alebo železo.

Ak je užívanie týchto liekov nevyhnutné, užívajte Ciprofloxacín Sandoz asi dve hodiny pred užitím týchto liekov alebo minimálne štyri hodiny po užití týchto liekov.

### **Ciprofloxacín Sandoz a jedlo a nápoje**

Pokiaľ užívate Ciprofloxacín Sandoz počas jedla, nejedzte ani nepite žiadne mliečne výrobky (ako mlieko alebo jogurt) alebo nápoje s obsahom vápnika, pretože môžu ovplyvniť absorpciu liečiva.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ciprofloxacín Sandoz sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Neužívajte Ciprofloxacín Sandoz počas dojčenia, pretože ciprofloxacín sa vylučuje do materského mlieka a môže byť škodlivý pre vaše dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ciprofloxacín Sandoz môže znížiť vašu pozornosť. Môžu sa objaviť niektoré nežiaduce účinky na nervovú sústavu. Preto sa pred vedením vozidla alebo obsluhou strojov uistite, že viete ako reagujete na Ciprofloxacín Sandoz. Ak si nie ste istý, povedzte to svojmu lekárovi.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Ciprofloxacín Sandoz**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám presne vysvetlí, koľko Ciprofloxacínu Sandoz budete musieť užívať, ako často a ako dlho. Bude to závisieť od typu a závažnosti vašej infekcie.

Ak máte problémy s obličkami, oznámte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebná úprava dávky.

Liečba zvyčajne trvá 5 až 21 dní, ale pri závažných infekciách môže trvať dlhšie. Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste istý, koľko tabliet máte užívať alebo ako dlho máte užívať Ciprofloxacín Sandoz, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

- a. Tablety prehltnite s väčším množstvom tekutiny. Tablety kvôli ich chuti nežujte.
- b. Pokúste sa užívať tablety približne v rovnakom čase každý deň.
- c. Tablety môžete užívať počas jedla alebo medzi jedlami. Všetok vápnik, ktorý prijmete ako súčasť jedla nebude vážne ovplyvňovať absorpciu. Avšak **neužívajte** Ciprofloxacín Sandoz tablety s mliečnymi výrobkami ako mlieko alebo jogurt alebo s ovocnými šťavami s obsahom vápnika (napr. pomarančová šťava obohatená vápnikom).

Pokiaľ užívate tento liek, nezabudnite piť veľa tekutín.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

#### **Ak užijete viac Ciprofloxacínu Sandoz, ako máte**

Ak užijete viac, ako je predpísaná dávka, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Ak je to možné, vezmite si vaše tablety alebo škatuľku so sebou, aby ste ju ukázali lekárovi.

#### **Ak zabudnete užiť Ciprofloxacín Sandoz**

Užite bežnú dávku čo najskôr a potom pokračujte, ako je to predpísané. Avšak, ak je už čas pre vašu ďalšiu dávku, neužite vynechanú dávku a pokračujte ako zvyčajne. Neužívajte dvojitú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Neukončujte liečbu skôr, ako vám povedal váš lekár.

#### **Ak prestanete užívať Ciprofloxacín Sandoz**

Je dôležité, aby ste **dodržali dĺžku liečby**, dokonca aj keď sa začnete po niekoľkých dňoch cítiť lepšie. Ak prestanete užívať tento liek príliš skoro, vaša infekcia nemusí byť vyliečená úplne a príznaky infekcie sa môžu vrátiť alebo zhoršiť. Môžete si tiež vytvoriť rezistenciu na antibiotikum.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nutkanie na vracanie, hnačka
- bolesť kĺbov u detí

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- plesňové superinfekcie
- vysoká hladina eozinofilov, typ bielych krviniek
- znížená chuť do jedla
- zvýšená aktivita alebo nepokoj
- bolesť hlavy, závraty, problémy so spánkom, poruchy chuti
- vracanie, bolesť brucha, problémy s trávením ako žalúdočná nervozita (zlé trávenie/pálenie záhy) alebo plynatosť
- zvýšené hladiny niektorých zložiek v krvi (transamináz a/alebo bilirubínu)

- vyrážka, svrbenie alebo žihľavka
- bolesť kĺbov u dospelých
- slabá funkcia obličiek
- bolesti svalov alebo kostí, pocit nepohodlia (asténia) alebo horúčka
- zvýšenie alkalické fosfatázy v krvi (určitá zložka krvi)

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zápal čriev (kolitída) spojený s použitím antibiotík (vo veľmi zriedkavých prípadoch môže byť smrteľný) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia)
- zmeny krvného obrazu (leukopénia, leukocytóza, neutropénia, anémia) zvýšené alebo znížené hladiny faktorov krvného zrážania (trombocytov)
- alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti), opuch (edém) alebo náhly opuch kože a slizničných membrán (angioedém)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- znížená hladina cukru v krvi (hypoglykémia) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia)
- zmätenosť, dezorientácia, stavy úzkosti, nočné mory, depresie (potenciálne vedúce k samovražedným myšlienkam, pokusom o samovraždu alebo k samovražde) alebo halucinácie
- pichanie (mravčenie), nezvyčajné vnímanie zmyslových vnemov, znížená kožná vnímavosť, tras, záchvaty (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia) alebo závrat
- problémy s očami, vrátane dvojitého videnia
- hučanie v ušiach, strata sluchu, porucha sluchu
- zrýchlená činnosť srdca (tachykardia)
- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia), nízky tlak krvi alebo mdloby
- sťažené dýchanie vrátane astmatických príznakov
- poruchy pečene, žltáčka (cholestatický ikterus), hepatitída
- precitlivosť na svetlo (fotosenzitivita) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia)
- bolesť svalov, zápal kĺbov, zvýšené svalové napätie alebo kŕč
- zlyhanie obličiek, krv alebo kryštály v moči (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia), zápal močového traktu
- zadržiavanie tekutín alebo nadmerné potenie
- zvýšené hladiny enzýmu amylázy

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- špecifický typ zníženia počtu červených krviniek (hemolytická anémia), nebezpečný pokles určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza), pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopenia), ktorý môže byť smrteľný, znížená funkcia kostnej drene, ktorá môže byť tiež smrteľná (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia)
- závažné alergické reakcie (anafylaktická reakcia alebo anafylaktický šok, ktorý môže byť smrteľný – sérová choroba) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia)
- duševné poruchy (psychotické reakcie potenciálne vedúce k samovražedným myšlienkam, pokusom o samovraždu alebo k samovražde) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia)
- migréna, poruchy koordinácie (rovnováhy), neistá chôdza (poruchy chôdze), poruchy čuchového vnímania (poruchy čuchu), tlak v mozgu (zvýšený vnútrolebečný tlak a pseudotumor cerebri)
- porucha farebného videnia
- zápal steny krvných ciev (vaskulitída)
- pankreatitída (zápal pankreasu)
- odumretie pečeneých buniek (nekróza pečene) veľmi zriedka vedúce k zlyhaniu pečene, ktoré je život ohrozujúce
- malé bodkovité kožné krvácanie (petechie), rôzne kožné vyrážky (napríklad možný smrteľný Stevenson-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza)
- svalová slabosť, zápal šľachy, natrhnutie šľachy – najmä dlhých šliach zadnej časti členku (Achillova šľacha) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia), zhoršenie príznakov myasténie gravis (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia)

**Neznáme:** častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- problémy spojené s nervovým systémom ako bolesť, pálenie, pichanie, otupenosť a/alebo slabosť končatín (periférna neuropatia a polyneuropatia)
- nezvyčajne rýchly srdcový rytmus, život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus, zmeny srdcového rytmu (nazývané „predĺženie QT intervalu“, viditeľné na EKG zázname ako elektrické záznamy srdca)
- vriedkovitá vyrážka
- ovplyvnenie krvnej zrážanlivosti (u pacientov liečených antagonistami vitamínu K)
- pocit veľkého podráždenia (mánia) alebo pocit obrovského optimizmu a hyperaktivity (hypománia)
- závažné reakcie z precitlivenosti nazývané DRESS (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) vyrážka z liekov spolu s eozinofiliou a systémovými príznakmi
- Syndróm spojený so zníženým vylučovaním vody a nízkymi hladinami sodíka (z angl. syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone, SIADH)
- Strata vedomia spôsobená závažným znížením hladiny cukru v krvi (hypoglykemická kóma).  
Pozri časť 2.

Podávanie antibiotík obsahujúcich chinolón a fluórchinolón sa spájalo, v niektorých prípadoch bez ohľadu na už existujúce rizikové faktory, s veľmi zriedkavými prípadmi dlhotrvajúcich (trvajúcich až mesiace alebo roky) alebo trvalých vedľajších účinkov, napríklad zápal šľachy, natrhnutie šľachy, bolesť kĺbov, bolesť končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, brnenie, šteklenie, pocit pálenia, necitlivosť alebo bolesť (neuropatia), depresia, únava, poruchy spánku, porucha pamäte, ako aj porucha sluchu, zraku, chuti a čuchu.

U pacientov užívajúcich fluórchinolóny boli hlásené prípady rozšírenia a oslabenia steny aorty alebo natrhnutia steny aorty (aneurizma a disekcia), ktoré môžu viesť k prasknutiu steny aorty a môžu byť smrteľné, a prípady nedomykavosti srdcových chlopní. Pozri tiež časť 2.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Ciprofloxacín Sandoz**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň danom v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Ciprofloxacín Sandoz obsahuje**

- Liečivo je ciprofloxacín.



Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg ciprofloxacínu (ako monohydrát ciprofloxacíniumchloridu)

- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu A, povidón 25000, koloidný oxid kremičitý bezvodý, kyselina stearová, stearan horečnatý, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza, makrogol 6000, mastenec, oxid titaničitý (E 171).

#### **Ako vyzerá Ciprofloxacín Sandoz a obsah balenia**

Ciprofloxacín Sandoz 500 mg sú biele, podlhovasté, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách a s označením „cip 500“ na jednej strane.

Ciprofloxacín Sandoz 500 mg je balený v PVC/ALU alebo PP/ALU blistroch a dostupný v baleniach po 1, 3, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 50 (10 x 5) alebo 100 filmom obalených tabliet alebo v nemocničnom balení obsahujúcom 30, 100, 120 alebo 160 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1000 Ljubljana  
Slovinsko

#### **Výrobca**

S.C. Sandoz S:R.L.  
7A Livezeni Street  
540472 Targu Mures  
Rumunsko

Salutas Pharma GmbH  
Otto von Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Nemecko

#### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

*500 mg filmom obalené tablety*

Holandsko:	CIPROFLOXACINE 500 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN
Estónsko:	Ciprofloxacín Sandoz 500 mg
Maďarsko:	Ciprofloxacín 1A Pharma 500 mg filmtabletta
Taliansko:	CIPROFLOXACINA SANDOZ
Lotyšsko:	Ciprofloxacín Sandoz 500 mg apvalkotas tabletes
Litva:	Ciprofloxacín Sandoz 500 mg plevele dengtos tabletes
Portugalsko:	CIPROFLOXACINA SANDOZ
Slovenská republika:	Ciprofloxacín Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Slovinsko:	Ciprofloksacin Lek 500 mg filmsko oblozene tablete

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.**

### **Rada/medicínska informácia**

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Sú neúčinné proti vírusovým infekciám. Ak vám váš lekár predpísal antibiotikum, potrebujete ho práve na vaše ochorenie. Napriek užívaniu antibiotika, niektoré baktérie môžu prežiť alebo rásť.

Tento jav sa nazýva rezistencia: niektoré liečby antibiotikami nie sú účinné. Nesprávne užívanie antibiotika rezistenciu zvyšuje. Môžete napomôcť baktériám stať sa rezistentnými, a tak predĺžiť vašu liečbu alebo znížiť účinnosť antibiotika, ak nedodržiavate odporúčané:

- dávkovanie,
- režim,
- dĺžku liečby.

### **Následne, na zachovanie účinnosti tohto lieku:**

1. Užívajte antibiotiká len ak vám ich predpíšu.
2. Presne dodržiavajte predpísané dávkovanie.
3. Nepoužívajte opakovane antibiotikum bez lekárskeho predpisu, dokonca aj keď chcete liečiť podobné ochorenie.
4. Nikdy nepodávajte vaše antibiotikum inej osobe, môže byť nevhodný pre jej/jeho ochorenie.
5. Po ukončení liečby vráťte všetky nepoužité lieky do lekárne, aby bola zabezpečená ich správna likvidácia.