Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Ciprofloxacin-Teva a na čo sa používa

Ciprofloxacin-Teva obsahuje liečivo ciprofloxacín. Ciprofloxacín je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny fluórchinolónov. Ciprofloxacín usmrcuje baktérie, ktoré spôsobujú infekcie. Pôsobí len na určité druhy baktérií.

Dospelí
Ciprofloxacin-Teva sa používa na liečbu nasledujúcich bakteriálnych infekcií:
- infekcie dýchacieho traktu,
- dlhotrvajúce alebo opakujúce sa ušné infekcie alebo infekcie nosových dutín,
- infekcie močového traktu,
- infekcie mužských a ženských pohlavných orgánov,
- infekcie tráviaceho traktu a vnútrobrušné infekcie,
- infekcie kože a mäkkých tkanív,
- infekcie kostí a kĺbov,
- prevencia infekcií vyvolaných baktériou *Neisseria meningitidis*,
- pri vdýchnutí antraxu.

Ciprofloxacin-Teva môže byť použitý v liečbe pacientov s nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia), ktorí majú horúčku, ak je podozrenie, že je spôsobená bakteriálnou infekciou.

Ak máte závažnú infekciu alebo takú, ktorá je spôsobená viac ako jedným druhom baktérie, k Ciprofloxacinu-Teva vám môže byť podaná doplňujúca antibiotická liečba.

Deti a dospievajúci
Ciprofloxacin-Teva sa u detí a dospievajúcich používa pod odborným lekárskym 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),
- vdýchnutie antraxu.

Ciprofloxacin-Teva sa môže tiež použiť na liečbu iných špecifických závažných infekcií u detí a dospievajúcich, ak váš lekár rozhodne, že je to potrebné.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ciprofloxacin-Teva

Neužívajte Ciprofloxacin-Teva
- ak ste alergický na ciprofloxacín, na iné chinolóny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak užívate tizanidín (pozri časť 2. „Iné lieky a Ciprofloxacin-Teva").

Upozornenia a opatrenia

Neužívajte antibiotiká obsahujúce chinolón/fluórchinolón vrátane Ciprofloxacinu-Teva, 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 Ciprofloxacin-Teva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak ste niekedy mali problémy s obličkami, pretože môže byť potrebné upraviť vašu liečbu
- ak máte epilepsiu alebo iné neurologické ochorenie
- ak ste mali v minulosti problémy so šľachami počas predchádzajúcej liečby antibiotikami ako je Ciprofloxacin-Teva
- máte cukrovku (diabetes), pretože pri liečbe ciprofloxacínom hrozí riziko hypoglykémie (znížená hladina cukru v krvi),
- ak máte myastenia gravis (typ svalovej slabosti) pretože príznaky sa môžu zhoršiť
- 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-Danlosov syndróm, Turnerov syndróm, Sjögrenov syndróm [zápalové autoimunitné ochorenie] alebo poruchy ciev, ako je Takayasuova arteritída, obrovskobunková arteritída, Behçetova choroba, vysoký krvný tlak alebo známa ateroskleróza, reumatoidná artritída [ochorenie kĺbov] alebo endokarditída [infekčné ochorenie srdca]).
- ak máte problémy so srdcom. Je nutná opatrnosť pri užívaní Ciprofloxacinu-Teva, 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 v krvi (predovšetkým nízku hladinu draslíka alebo horčíka v krvi), máte veľmi pomalý srdcový rytmus (nazývaný „bradykardia"), máte slabé srdce (srdcové zhyhanie), mali ste v minulosti srdcový infarkt (infarkt myokardu), ste žena alebo starší alebo užívate iné lieky ktoré vedú k abnormálnym zmenám EKG (pozri časť 2: „Iné lieky a Ciprofloxacin-Teva).
- ak máte alebo niekto z vašej rodiny má nedostatok glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), pretože môže dôjsť k riziku anémie pri užívaní ciprofloxacínu.

K liečbe niektorých infekcii pohlavného ústrojenstva, vám lekár môže predpísať ďalšie antibiotikum okrem Ciprofloxacinu-Teva. Ak nedôjde k zlepšeniu príznakov po 3 dňoch liečby, poraďte sa so svojím lekárom.

Počas užívania tohto lieku

Oznámte ihneď vášmu lekárovi, ak **počas užívania Ciprofloxacinu-Teva** nastane niektorý z nasledujúcich stavov. Váš lekár rozhodne, či je potrebné liečbu Ciprofloxacinom-Teva ukončiť.

Závažná, náhla alergická reakcia (anafylaktická reakcia/šok/angioedém). Dokonca aj pri prvej dávke je malá pravdepodobnosť, že sa u vás vyskytne závažná alergická reakcia s nasledujúcimi príznakmi: tlak na hrudníku, bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, pocit závratu, pocit na vracanie alebo slabosť, pociťovanie závratu pri postavení sa. **Ak toto nastane, prestaňte užívať Ciprofloxacin-Teva a ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo lekársku pohotovosť.**

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

  Ak sa u vás po užití Ciprofloxacinu-Teva 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 zvážite aj antibiotiká inej triedy.

- 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 Ciprofloxacinom-Teva. Pri prvom prejave bolesti alebo zápalu šľachy (napríklad v členku, zápästí, lakti, ramene alebo kolene), prestaňte užívať Ciprofloxacin-Teva, kontaktujte svojho lekára a bolestivú oblasť udržiavajte v pokoji. Vyhnite sa akejkoľvek nadbytočnej fyzickej námahe, pretože to môže zvýšiť riziko natrhnutia šľachy.

- Ak pocítite **náhlu silnú bolesť v bruchu, hrudi alebo chrbte**, ktorá môže byť príznakom aneuryzmy alebo disekcie aorty, bezodkladne sa obráťte na lekársku pohotovosť. 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 búšenie srdca** (pociťovanie rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu), ihneď o tom informujte lekára.

- Ak máte **epilepsiu** alebo iné **neurologické stavy,** ako je cerebrálna ischémia alebo cievna mozgová príhoda, môžete pociťovať vedľajšie účinky spojené s centrálnym nervovým systémom. Ak záchvat nastane, prestaňte užívať Ciprofloxacin-Teva a ihneď vyhľadajte vášho lekára.

- Zriedkavo sa u vás môžu vyskytnúť príznaky **poškodenia nervov** (neuropatia), napríklad bolesť, pocit pálenia, mravčenie, necitlivosť a/alebo slabosť, najmä chodidiel a nôh alebo dlaní a rúk. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, prestaňte užívať Ciprofloxacin-Teva a ihneď kontaktujte svojho lekára, aby sa predišlo rozvinutiu potenciálne nezvratného stavu.

- Dokonca už pri prvom užití chinolónového antibiotika, vrátane lieku Ciprofloxacin-Teva, môžete pociťovať **psychiatrické reakcie**. Ak máte **depresiu** alebo **psychózu**, vaše príznaky sa môžu počas liečby Ciprofloxacinom-Teva zhoršiť. V zriedkavých prípadoch môže depresia alebo psychóza prerásť až do samovražedných myšlienok a sebapoškodzujúceho správania, ako sú pokusy o samovraždu alebo dokonaná samovražda (pozri časť 4: Možné vedľajšie účinky). Ak sa u vás objaví depresia, psychóza, myšlienky alebo správanie súvisiace so samovraždou, okamžite kontaktujte 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 pre ľudí s cukrovkou. Ak máte cukrovku, je potrebné starostlivo sledovať hladinu cukru v krvi.

- Počas užívania antibiotík vrátane Ciprofloxacinu-Teva 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 Ciprofloxacin-Teva a ihneď kontaktujte vášho lekára, pretože to môže byť život ohrozujúce. Neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev.

- Ak sa vám **zhorší zrak** alebo ak sa vaše oči zdajú byť inak ovplyvnené, ihneď sa obráťte na očného lekára.

- Pri užívaní lieku Ciprofloxacin-Teva sa zvyšuje **citlivosť pokožky na slnečné alebo ultrafialové (UV) žiarenie**. Vyhýbajte sa silnému slnečnému svetlu alebo umelému UV žiareniu ako sú soláriá.

- Oznámte lekárovi alebo laboratórnemu personálu, že užívate Ciprofloxacin-Teva, ak musíte poskytnúť **vzorku krvi alebo moču.**

- Ak máte **problémy s obličkami**, povedzte to lekárovi, pretože môže byť potrebná úprava vašej dávky.

- Ciprofloxacin-Teva môže spôsobiť **poškodenie pečene.** Ak spozorujete akékoľvek príznaky ako sú strata chuti do jedla, žltačka (žltnutie pokožky), tmavý moč, svrbenie alebo citlivosť brucha, ihneď vyhľadajte svojho lekára.

- Ciprofloxacin-Teva môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek, a tým **znížiť vašu odolnosť voči infekciám**. Ak sa u vás vyskytne infekcia s prejavmi, 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.

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

Nesmiete užívať ciprofloxacín spolu s Tizanidínom, pretože ten môže spôsobiť vedľajšie účinky ako nízky krvný tlak a ospanlivosť (pozri časť 2. „*Neužívajte Ciprofloxacin-Teva*“)

O nasledujúcich liekoch je známe, že sa vo vašom tele vzájomne ovplyvňujú s Ciprofloxacinom-Teva. Užívanie Ciprofloxacinu-Teva 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, fenprokumon alebo fluindión) alebo iné antikoagulanciá (lieky proti zrážaniu 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 pocitu na vracanie a vracania),

- cyklosporín (používa sa na liečbu kožných ochorení, reumatoidnej artritídy a pri orgánovej transplantácii),
- iné lieky, ktoré môžu meniť srdcový rytmus: lieky, ktoré patria do skupiny antiarytmík (napr. chinidín, hydrochinidín, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofelitid, ibutilid), tricyklické antidepresíva, niektoré antibiotiká (ktoré patria do skupiny makrolidov), niektoré antipsychotiká,
- zolpidem (na poruchy spánku),

Ciprofloxacin-Teva môže **zvýšiť** hladiny nasledujúcich liekov v krvi:
- pentoxifylín (na liečbu porúch prekrvenia),
- kofeín,
- duloxetín (na liečbu depresie, diabetického poškodenia nervov alebo inkontinencie),
- lidokaín (na liečbu srdcových porúch alebo na znecitlivenie),
- sildenafil (napr. na liečbu erektilnej dysfunkcie),
- agomelatín (na depresie).

Niektoré lieky **znižujú** účinok Ciprofloxacinu-Teva. Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate alebo si prajete užívať:
- antacidá (lieky znižujúce kyslosť žalúdočných štiav),
- omeprazol,
- minerálne doplnky,
- sukralfát,
- polymérny viazač fosfátov (napr. sevelamer alebo uhličitan lantanitý),
- lieky alebo doplnky obsahujúce vápnik, horčík, hliník alebo železo.

Ak je užívanie týchto liekov nevyhnutné, užívajte Ciprofloxacin-Teva asi dve hodiny pred užitím týchto liekov alebo minimálne štyri hodiny po užití týchto liekov.

Ciprofloxacin-Teva a jedlo a nápoje
Akýkoľvek vápnik užívaný ako súčasť jedla, vrátane mliečnych výrobkov a nápojov bohatých na vápnik (ako je mlieko alebo jogurt) alebo obohatených ovocných štiav (napr. pomarančový džús obsahujúci pridaný vápnik), významne neovplyvní vstrebávanie tohto lieku.
Avšak Ciprofloxacin-Teva podávaný súčasne s mliečnymi výrobkami a nápojmi bohatými na vápnik, keď sa tieto mliečne výrobky alebo nápoje užívajú samostatne oddelene od jedla, môže znížiť účinok tohto lieku.
V dôsledku toho sa má Ciprofloxacin-Teva užívať buď 1-2 hodiny pred alebo nie skôr ako 4 hodiny po mliečnych výrobkoch alebo nápojoch bohatých na vápnik, ktoré sa užívajú samostatne oddelene od jedla (pozri tiež časť 3).

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.
Ciprofloxacin-Teva sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Neužívajte Ciprofloxacin-Teva počas dojčenia, pretože ciprofloxacín sa vylučuje do materského mlieka a môže byť škodlivý pre vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Ciprofloxacin-Teva môže spôsobiť, že budete menej ostražitý. Môžu sa objaviť niektoré nežiaduce účinky na nervovú sústavu. Preto sa pred vedením vozidla alebo obsluhou strojov uistite, že viete ako reagujete na Ciprofloxacin-Teva. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom.

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

3. Ako užívať Ciprofloxacin-Teva

Váš lekár vám presne vysvetlí koľko Ciprofloxacinu-Teva budete musieť užívať, ako často a ako dlho. Bude to závisieť od typu a závažnosti infekcie.

Ak máte problémy s obličkami, oznámte to svojmu lekárovi, pretože vám bude potrebné upraviť dávku.

Liečba zvyčajne trvá 1 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 Ciprofloxacin-Teva, poraďte sa svojím lekárom alebo lekárnikom.

a. Tablety prehltnite a zapite dostatočným množstvom tekutiny.
b. Tablety nežujte a nedrvte. Ak nemôžete tabletu prehltnúť, informujte o tom svojho lekára, aby vám mohol predpísať inú vhodnejšiu formu.
c. Snažte sa užívať tablety každý deň približne v rovnakom čase.
d. Tablety môžete užívať počas jedla alebo medzi jedlami.
   Ciprofloxacin-Teva môžete užívať počas jedál obsahujúcich mliečne výrobky (ako je mlieko alebo jogurt) alebo s nápojmi bohatými na vápnik (napr. pomarančový džús obohatený vápnikom). Neužívajte však Ciprofloxacin-Teva súčasne s mliečnymi výrobkami alebo nápojmi bohatými na vápnik, keď sa tieto mliečne výrobky alebo nápoje bohaté na vápnik užívajú samostatne oddelene od jedla.
   Ciprofloxacin-Teva sa má užiť jednu až dve hodiny pred alebo nie skôr ako štyri hodiny po nápojoch z mliečnych výrobkov bohatých na vápnik, ktoré sa užívajú samostatne oddelene od jedla.

Pokiaľ užívate tento liek, nezabudnite piť veľa tekutín.

Ak užijete viac lieku Ciprofloxacin-Teva, ako máte
Ak užijete viac ako je predpísaná dávka, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Ak je to možné vezmite si tablety alebo škatuľku so sebou, aby ste ju ukázali lekárovi.

Ak zabudnete užiť Ciprofloxacin-Teva
Ak zabudnete užiť Ciprofloxacin-Teva a je to:
- **6 hodín alebo viac** do vašej ďalšej plánovanej dávky, užite vynechanú dávku ihneď. Potom užite ďalšiu dávku v obvyklom čase,
- **menej ako 6 hodín** do vašej ďalšej plánovanej dávky, neužívajte vynechanú dávku. Ďalšiu dávku užite v obvyklom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nezabudnite dokončiť liečbu.

Ak prestanete užívať Ciprofloxacin-Teva
Je dôležité, aby ste dodržali dĺžku liečby 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. Môže sa tiež vyvinúť rezistencia 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.

Nasledujúca časť obsahuje najzávažnejšie vedľajšie účinky, ktoré môžete rozpoznať sami:
Ak zaznamenáte ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, **prestaňte užívať Ciprofloxacin-Teva a okamžite sa spojte so svojím lekárom**, aby zvážil inú antibiotickú liečbu:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
- Záchvat (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
- Závažná, náhla alergická reakcia, s príznakmi ako sú tlak v hrudi, pocit závratu, napínanie na vracanie a mdloba alebo závrat pri postavení sa (anafylaktická reakcia/šok) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia)
- Svalová slabosť, zápal šliach, ktorý môže viesť k pretrhnutiu šľachy, postihuje najmä veľkú šľachu na zadnej strane členka (Achilova šľacha) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia)
- Závažná život ohrozujúca kožná vyrážka zvyčajne vo forme pľuzgierov alebo vredov v ústach, hrdle, nose, očiach a na iných slizniciach, ako sú pohlavné orgány, ktorá môže prejsť do rozsiahlych pľuzgierov alebo olupovania kože (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- Nezvyčajný pocit bolesti, pálenie, mravčenie, strata citlivosti alebo slabosť v končatinách (neuropatia) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia)
- Lieková reakcia spôsobujúca vyrážku, horúčku, zápal vnútorných orgánov, hematologické odchýlky a celkové ochorenie - lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms,* DRESS), Akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP).
- Bolesť na hrudníku, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli pozorované pri liečbe ciprofloxacínom, sú nižšie zoradené podľa pravdepodobnosti ich výskytu:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- pocit na vracanie, hnačka,
- bolesť kĺbov a zápal kĺbov u detí.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
- bolesť kĺbov u dospelých
- hubové superinfekcie,
- vysoká hladina eozinofylov, 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 žalúdočné ťažkosti (zlé trávenie/pálenie záhy) alebo plynatosť,
- zvýšené hladiny niektorých zložiek v krvi (transaminázy a/alebo bilirubínu),
- vyrážka, svrbenie alebo žihľavka,
- znížená funkcia obličiek,
- bolesti svalov alebo kostí, pocit slabosti (asténia) alebo horúčka,
- zvýšenie alkalickej fosfatázy v krvi (určitá látka v krvi).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
- bolesť svalov, zápal kĺbov, zvýšené svalové napätie a svalové kŕče
- 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 slizníc (angioedém) (pozri časť 2: „Upozornenia a opatrenia“),
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia),

- znížená hladina cukru v krvi (hypoglykémia) (pozri časť 2: „Upozornenia a opatrenia“)
- zmätenosť, dezorientácia, stavy úzkosti, nočné mory, depresia (potenciálne vedúca k myšlienkam na samovraždu, k samovražedným pokusom alebo k dokonanej samovražde) (pozri časť 2: „Upozornenia a opatrenia“), alebo halucinácie
- tŕpnutie, nezvyčajné vnímanie zmyslových vnemov, znížená kožná citlivosť, tras, závrat,
- problémy so zrakom vrátane dvojitého videnia (pozri časť 2: „Upozornenia a opatrenia“),
- 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, žltačka (cholestatický ikterus), hepatitída,
- precitlivenosť na svetlo (fotosenzitivita) (pozri časť 2: „Upozornenia a opatrenia“),
- zlyhanie obličiek, krv alebo kryštály v moči, zápal močového traktu,
- zadržiavanie tekutín alebo nadmerné potenie,
- zvýšené hladiny enzýmu amyláza.

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) (pozri časť 2: „Upozornenia a opatrenia“), pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopénia), ktorý môže byť smrteľný, znížená funkcia kostnej drene, ktorá môže byť tiež smrteľná
- alergická reakcia nazývaná reakcia podobná sérovej chorobe (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“),
- duševné poruchy (psychotické reakcie, vedúce k myšlienkam na samovraždu, pokusom o samovraždu alebo k dokonanej samovražde) (pozri časť 2 Upozornenia a opatrenia),
- migréna, poruchy koordinácie, neistá chôdza (poruchy chôdze), poruchy čuchu, zvýšený tlak na mozog (vnútrolebečný tlak a pseudotumor mozgu),
- porucha farebného videnia,
- zápal steny krvných ciev (vaskulitída),
- pankreatitída (zápal pankreasu),
- odumretie pečeňových buniek (nekróza pečene) vedúca veľmi zriedka k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene (pozri časť 2: „Upozornenia a opatrenia“),
- malé bodkovité kožné krvácanie (petechie), rôzne kožné vyrážky,
- zhoršenie príznakov myasténie gravis (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- syndróm spojený s poruchou vylučovania vody a nízkymi hladinami sodíka (SIADH)
- pocit veľkého vzrušenia (mánia) alebo pocit veľkého optimizmu a hyperaktivity (hypománia),
- nezvyčajne rýchly srdcový rytmus, život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus, zmena srdcového rytmu (nazývaná „predĺženie QT intervalu“, viditeľné na EKG, elektrická aktivita srdca),
- vplyv na zrážanie krvi (u pacientov liečených antagonistami vitamínu K)
- strata vedomia v dôsledku závažného zníženia 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, tŕpnutie, pocit šteklenia, pocit pálenia, necitlivosť alebo bolesť (neuropatia), únava, porucha pamäti a koncentrácie, účinky na duševné zdravie (ktoré môžu zahŕňať poruchy spánku, úzkosť, záchvaty paniky, depresiu a samovražedné myšlienky), ako aj porucha sluchu, zraku, chuti a čuchu.

U pacientov užívajúcich fluórchinolóny boli hlásené prípady rozšírenia a oslabenia steny aorty alebo natrhnutia steny aorty (aneuryzma 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ciprofloxacin-Teva

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom 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 Ciprofloxacin-Teva obsahuje

- Liečivo je ciprofloxacínium-chlorid.
- Každá 500 mg filmom obalená tableta obsahuje 500 mg ciprofloxacínu (vo forme chloridu).
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, povidón, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý a stearát horečnatý. Filmový obal obsahuje hypromelózu, makrogol 400 a farbivo oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Ciprofloxacin-Teva a obsah balenia

- 500 mg: Biele, oválne filmom obalené tablety s označením “CIP 500” a deliacou ryhou na jednej strane a bez označenia na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.
  Liek je dostupný vo veľkostiach balenia* so 6, 8, 10, 12, 16, 20, 30, 50, 100, 120 (blister s jednotlivými dávkami) a 160 tabletami.

* Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Holandsko

Výrobca
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, PO Box 552
2003 RN Haarlem
Holandsko

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi Street 13
Debrecen, H-4042
Maďarsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledujúcimi názvami:

Belgicko:	Ciprofloxacine TEVA 500 mg filmomhulde tabletten
Írsko:	Ciprofloxacin Teva 500 mg Film-coated Tablets
Slovenská republika:	Ciprofloxacin-Teva 500 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 11/2026.

Rada/medicínska informácia
Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Nie sú účinné 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: niektorá antibiotická liečba je neúčinná. 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 nevhodné pre jej/jeho ochorenie.
5. Po ukončení liečby, vráťte všetky nepoužité lieky do lekárne, aby boli správne zlikvidované.