

Písomná informácia pre používateľa

CIPROLON 500 500 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 CIPROLON 500 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CIPROLON 500
3. Ako užívať CIPROLON 500
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CIPROLON 500
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je CIPROLON 500 a na čo sa používa

CIPROLON 500 je antibiotikum patriace do skupiny fluórchinolónov. Liečivo je ciprofloxacín. Ciprofloxacín účinkuje usmrčováním baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. Účinkuje iba na špecifické kmene baktérií.

Dospelí

CIPROLON 500 sa používa u dospelých na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- infekcie dýchacích ciest
- dlhotrvajúce alebo opakované infekcie ucha alebo dutín
- infekcie močových ciest
- infekcie semenníkov
- infekcie pohlavných orgánov u žien
- infekcie tráviaceho traktu a vnútrobrušné infekcie
- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov
- na prevenciu infekcie spôsobenej baktériou *Neisseria meningitidis*
- vdýchnutie snete slezinnej (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 ťažkú infekciu alebo takú, ktorá je spôsobená viac ako jedným typom baktérií, môžete dostávať okrem CIPROLONU 500 ďalšiu antibiotickú liečbu.

Deti a dospelí

CIPROLON 500 sa používa u detí a dospelých, pod dohľadom lekára špecialistu, na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- pľúcne a prieduškové infekcie u detí a dospelých s cystickou fibrózou
- komplikované infekcie močových ciest vrátane infekcií, ktoré sa dostali až do obličiek (pyelonefritída)
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak lekár rozhodne, že je to nevyhnutné, CIPROLON 500 sa môže použiť aj na liečbu iných špecifických ťažkých infekcií u detí a dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CIPROLON 500

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.

Neužívajte CIPROLON 500:

- ak ste alergický na ciprofloxacín, na iné chinolónové liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak užívate tizanidín (pozri časť 2: Iné lieky a CIPROLON 500)

Upozornenia a opatrenia

Neužívajte antibiotiká obsahujúce chinolón/fluórchinolón vrátane CIPROLONU 500, 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 CIPROLON 500, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak:

- ste niekedy mali problémy s obličkami, pretože vašu liečbu môže byť potrebné upraviť,
- máte epilepsiu alebo iné neurologické stavy,
- ste mali v minulosti problémy so šľachami počas predchádzajúcej liečby antibiotikami, ako je CIPROLON 500,
- 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,
- ste mali v minulosti abnormálne srdcové rytmy (arytmie). 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 myokardu, ste žena alebo ste v pokročilom veku, užívate iné lieky, ktoré spôsobujú nezvyčajné zmeny na EKG (pozri časť 2: Iné lieky a CIPROLON 500),
- 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]),

- vy alebo člen vašej rodiny má nedostatok enzýmu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), pretože by sa u vás pri užívaní ciprofloxacínu mohla vyskytnúť anémia.

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

Počas užívania CIPROLONU 500

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa **počas užívania CIPROLONU 500** vyskytne čokoľvek z nasledovného. Váš lekár rozhodne, či je potrebné liečbu CIPROLONOM 500 ukončiť.

- **Závažná, náhla alergická reakcia** (anafylaktická reakcia/šok, opuch podkožného tkaniva). Aj pri prvej dávke existuje malá pravdepodobnosť výskytu závažnej alergickej reakcie s nasledovnými príznakmi: tlak v hrudi, pocit závratu, napínanie na vracanie a mdloba alebo závrat pri vstávaní. **Ak sa tak stane, prestaňte užívať CIPROLON 500 a okamžite vyhľadajte svojho lekára.**
- Ak pocítite **náhlu silnú bolesť v bruchu, hrudi alebo chrbte**, ktorá môže byť príznakom aneuryzmy 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 búšenie srdca (pocitovanie rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu), ihneď o tom informujte lekára.
- **Dlhotrvajúce, invalidizujúce a potenciálne nezvratné závažné vedľajšie účinky**
Používanie antibiotík obsahujúcich chinolón/fluórchinolón vrátane CIPROLONU 500 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, brnenie, pocit šteklenia, 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 CIPROLONU 500 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.
- 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 CIPROLONOM 500. Pri prvom prejave bolesti alebo zápalu šľachy (napríklad v členku, zápästí, lakti, ramene alebo kolene), prestaňte užívať CIPROLON 500, kontaktujte svojho lekára a bolestivú oblasť udržiavajte v pokoji. Vyhnite sa akejkoľvek nadbytočnej fyzickej námahe, pretože to môže zvýšiť riziko natrhnutia šľachy.
- Ak máte **epilepsiu** alebo iné **neurologické stavy**, ako je nedokrvenosť mozgu alebo mozgová mŕtvica, môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky súvisiace s centrálnym nervovým systémom. Ak sa tak stane, prestaňte užívať CIPROLON 500 a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Pri prvom užití Ciprolonu 500 sa môžu vyskytnúť **psychiatrické reakcie**. Ak máte **depresiu** alebo **psychózu**, vaše príznaky sa môžu počas liečby CIPROLONOM 500 zhoršiť. V zriedkavých prípadoch môžu depresie alebo psychózy vyvrcholiť samovražednými

myšlienkami, pokusom o samovraždu alebo samovraždou. Ak nastane takáto situácia, prestaňte užívať CIPROLON 500 a okamžite vyhľadajte svojho lekára.

- Zriedkavo sa u vás môžu vyskytnúť **príznaky poškodenia nervov** (neuropatia), napríklad bolesť, pocit pálenia, brnenie, necitlivosť a/alebo slabosť, najmä chodidiel a nôh alebo dlaní a rúk. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, prestaňte užívať CIPROLON 500 a ihneď kontaktujte svojho lekára, aby sa predišlo rozvinutiu potenciálne nezvratného stavu.
- Hypoglykémia (**znížená hladina cukru v krvi**) bola hlásená najčastejšie u diabetických pacientov, hlavne u starších ľudí. V takomto prípade ihneď vyhľadajte lekára.
- Počas užívania antibiotík vrátane CIPROLONU 500 alebo aj niekoľko týždňov po ich vysadení sa môže objaviť **hnačka**. Ak sa stane závažnou alebo pretrváva alebo ak si všimnete, že vaša stolica obsahuje krv alebo hlien, okamžite ukončíte užívanie CIPROLONU 500, pretože to môže ohrozovať život. Neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev a vyhľadajte svojho lekára.
- Ak musíte poskytnúť **vzorku krvi alebo moču**, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi laboratória, že užívate CIPROLON 500.
- Informujte svojho lekára, ak máte **ochorenie obličiek**, pretože je možné, že bude potrebné upraviť dávku.
- CIPROLON 500 môže spôsobovať **poškodenie pečene**. Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako sú strata chuti do jedla, žltáčka (žltnutie pokožky), tmavý moč, svrbenie alebo citlivosť žalúdka, prestaňte užívať CIPROLON 500 a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- CIPROLON 500 môže spôsobovať zníženie počtu bielych krviniek a vaša **odolnosť voči infekciám môže byť znížená**. Ak sa u vás vyskytne infekcia s príznakmi, ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu alebo horúčka s lokálnymi príznakmi infekcie, ako je bolesť v hrdle, hrtane, ústach alebo problémy s močovými cestami, mali by ste okamžite vyhľadať lekára. Vykoná sa krvný test na zistenie možného zníženia počtu bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité informovať lekára o tom, aký liek užívate.
- Ak sa vám začne zhoršovať zrak, alebo ak sa vám zdá, že vaše oči sú inak postihnuté počas užívania CIPROLONU 500, obráťte sa okamžite na očného lekára.
- Ak užívate CIPROLON 500, vaša pokožka sa stane **citlivejšia na slnečné alebo ultrafialové (UV) žiarenie**. Vyhýbajte sa vystavovaniu silnému slnečnému alebo umelému UV žiareniu (napr. solárium).

Iné lieky a CIPROLON 500

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

Neužívajte CIPROLON 500 spolu s tizanidínom, pretože to môže spôsobovať vedľajšie účinky, ako je nízky krvný tlak a ospalosť (pozri časť 2: „**Neužívajte CIPROLON 500**“).

O nasledovných liekoch je známe, že v tele vzájomne reagujú s CIPROLONOM 500. Používanie CIPROLONU 500 spolu s týmito liekmi môže ovplyvniť liečebný účinok týchto liekov. Môže takisto zvyšovať pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- antagonisty vitamínu K (napr. warfarín, acenokumarol, fenprokumón alebo fluindión) alebo iné ústami podávané antikoagulanciá (na zriedenie krvi),
- probenecid (na liečbu dny),
- metotrexát (na liečbu niektorých typov rakoviny, psoriázy, reumatickej artritídy),
- teofylín (na liečbu problémov s dýchaním),
- tizanidín (na liečbu svalových kŕčov pri roztrúsenej skleróze),
- olanzapín (na liečbu psychických porúch),
- klopazín (liek proti psychózam),
- 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.

CIPROLON 500 môže **zvyšovať** hladinu nasledovných liekov v krvi:

- pentoxifylín (na liečbu porúch krvného obehu),
- 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 CIPROLONU 500. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo chcete užívať:

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

Ak sú tieto lieky pre vás bezpodmienečne nutné, CIPROLON 500 užívajte približne dve hodiny pred alebo najskôr štyri hodiny po ich užití.

CIPROLON 500 a jedlo a nápoje

Ak užívate CIPROLON 500 s jedlom, pri užívaní tabliet nejedzte ani nepite žiadne mliečne výrobky (ako je mlieko alebo jogurt) ani nápoje obohatené vápnikom, pretože môžu ovplyvniť vstrebávanie 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.

CIPROLON 500 sa počas tehotenstva neodporúča užívať.

Neužívajte CIPROLON 500 počas dojčenia, pretože ciprofloxacín sa vylučuje do materského mlieka a môže byť škodlivý pre vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

CIPROLON 500 môže znížiť ostražitosť. Môžu sa vyskytnúť niektoré neurologické vedľajšie účinky. Preto sa pred vedením vozidla alebo obsluhovaním strojov uistite, že viete, ako reagujete na CIPROLON 500. Ak máte pochybnosti, povedzte to svojmu lekárovi.

CIPROLON 500 obsahuje sodík

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

3. Ako užívať CIPROLON 500

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 vysvetlí, koľko CIPROLONU 500 budete musieť presne užívať a ako často a ako dlho. To bude závisieť od typu infekcie, ktorú máte a jej závažnosti.

Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť vašu dávku.

Liečba zvyčajne trvá 5 až 21 dní, ale pri ťažkých infekciách môže trvať dlhšie. Tablety užívajte presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste istý, koľko tabliet CIPROLONU 500 užiť a ako ich máte užívať, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Tablety prehltajte celé a zapite ich dostatočným množstvom tekutín. Tablety nehryzte, pretože majú nepríjemnú chuť.
- Tablety užívajte každý deň v približne rovnakom čase.
- Tablety môžete užívať s jedlom alebo medzi jedlami. Vápnik ako súčasť stravy nebude závažne ovplyvňovať absorpciu. **Neužívajte** však tablety CIPROLON 500 s mliečnymi výrobkami, ako je mlieko alebo jogurt, ani s ovocnými šťavami s obsahom vápnika (napr. pomarančový džús obohatený vápnikom).

Počas užívania CIPROLONU 500 nezabudnite piť dostatočné množstvo tekutín.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak užijete viac CIPROLONU 500, ako máte

Ak užijete viac než predpísanú dávku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Ak je to možné, zoberte si tablety alebo škatuľu so sebou k lekárovi.

Ak zabudnete užiť CIPROLON 500

Užite zvyčajnú dávku hneď, ako to bude možné, a potom pokračujte podľa predpisu. Ak je však už takmer čas na užitie nasledujúcej dávky, neužite vynechanú dávku a pokračujte ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Je potrebné, aby ste dokončili celý liečebný cyklus.

Ak prestanete užívať CIPROLON 500

Je dôležité **dokončiť celý liečebný cyklus**, a to aj v prípade, ak sa po niekoľkých dňoch začnete cítiť lepšie. Ak prestanete užívať tento liek príliš skoro, infekcia sa nemusí úplne vyliečiť a príznaky infekcie sa môžu vrátiť alebo ešte zhoršiť. Môže sa u vás tiež rozvinúť 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.

Časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť, hnačka
- bolesť kĺbov u detí

Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 osôb):

- plesňové superinfekcie
- vysoká koncentrácia eozinofilov (druh bielych krviniek)
- strata chuti do jedla (anorexia)
- hyperaktivita alebo nepokoj
- bolesť hlavy, závrat, problémy so spaním alebo poruchy chuti
- vracanie, bolesť brucha, tráviace ťažkosti, ako je žalúdočná nevoľnosť (pokazený žalúdok/pálenie záhy) alebo plynatosť
- zvýšené množstvá niektorých látok v krvi (transamináz a/alebo bilirubínu)
- vyrážka, svrbenie alebo žihľavka
- bolesť kĺbov u dospelých
- zhoršená funkcia obličiek
- bolesť svalov a kostí, pocit choroby (slabosť) alebo horúčka
- zvýšená alkalická fosfatáza v krvi (určitá látka v krvi)

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zápal čriev (kolitída) súvisiaci s užívaním antibiotika (v zriedkavých prípadoch môže končiť smrťou) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia)
- zmeny počtu krviniek (leukopénia, leukocytóza, neutropénia, anémia), zvýšenie alebo zníženie počtu faktorov zrážanlivosti krvi (krvných doštičiek)
- alergická reakcia, opuch (edém) alebo rýchly opuch pokožky a slizníc (angioedém)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- znížená hladina cukru v krvi (hypoglykémia) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia)
- zmätenosť, dezorientácia, úzkostné reakcie, abnormálne sny, depresie (potenciálne vedúce k samovražedným myšlienkam, pokusom o samovraždu alebo k samovražde) alebo halucinácie
- pichanie (mravčenie), nezvyčajná citlivosť na zmyslové podnety, znížená citlivosť pokožky, tras, záchvaty (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia) alebo závrat
- problémy so zrakom, vrátane dvojitého videnia
- zvonenie v ušiach, strata sluchu, zhoršenie sluchu
- rýchly srdcový rytmus (tachykardia)
- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia), nízky krvný tlak alebo mdloba
- dýchavičnosť vrátane astmatických príznakov
- ochorenia pečene, žltacka (cholestatická žltacka) alebo hepatitída
- citlivosť na svetlo (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia)
- bolesť svalov, zápal kĺbov, zvýšený svalový tonus alebo svalové kŕče
- zlyhanie obličiek, krv alebo kryštáliky v moči (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia), zápal močových ciest
- zadržiavanie tekutín alebo nadmerné potenie
- zvýšené hladiny enzýmu amylázy

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 000 osôb):

- špeciálny typ poklesu počtu červených krviniek (hemolytická anémia); nebezpečný pokles určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza), pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopénia), ktorý môže ohroziť život, útlm činnosti kostnej drene, ktorý môže tiež ohroziť život (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia)
- závažné alergické reakcie (anafylaktická reakcia alebo anafylaktický šok, ktoré môžu končiť smrťou - 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, neistá chôdza (porucha chôdze), porucha čuchového zmyslu (čuchové poruchy), tlak na mozog (vnútrolebečný tlak a pseudotumor cerebri)
- poruchy vizuálneho rozlišovania farieb
- zápal steny krvných ciev (vaskulitída)
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída)
- odumretie pečenej buniek (nekróza pečene) veľmi zriedkavo vedúca k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene

- malé, bodkovité podkožné krvácanie (petechie), rôzne kožné výsevy alebo vyrážky (napríklad potenciálne smrteľný Stevensonov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza)
- svalová slabosť, zápal šliach, natrhnutie šliach – najmä dlhej šľachy na zadnej strane členka (Achillova šľacha) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia); zhoršenia príznakov myasténie gravis (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- problémy súvisiace s nervovým systémom, ako je bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť v končatinách (periférna neuropatia a polyneuropatia)
- nezvyčajne zrýchlený srdcový rytmus, život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus, zmena srdcového rytmu (nazývaná predĺženie QT intervalu viditeľného na EKG zázname ako elektrické záznamy srdca)
- vriedkovitá vyrážka
- ovplyvnenie krvnej zrážanlivosti u pacientov liečených antagonistami vitamínu K
- pocit veľkého vzrušenia (mánia), alebo veľkého optimizmu a hyperaktivity (hypománia), závažné reakcie z precitlivenosti nazývané DRESS (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými symptómami)
- 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, ako napríklad zápal šľachy, natrhnutie šľachy, bolesť kĺbov, bolesť končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, trpnutie, pocit šteklenia, pocit pálenia, necitlivosť alebo bolesť (neuropatia), únava, porucha pamäti a sústredenia, účinky na duševné zdravie (ktoré môže 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 (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 lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať CIPROLON 500

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo škatuli po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 CIPROLON 500 obsahuje

Liečivo je ciprofloxacín – 500 mg v jednej filmom obalenej tablete. Ciprofloxacín je prítomný vo forme ciprofloxacínium-chloridu.

Pomocné látky:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (E 460), sodná soľ karboxymetylškrobu A, oxid kremičitý, koloidný, bezvodý, kukuričný škrob, hydrogenovaný rastlinný olej, stearát horečnatý (E 572).

Obal tablety: mastenec, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, hypromelóza (E 464), simetikón, polyakrylátová disperzia 30 %, voda, čistená.

Ako vyzerá CIPROLON 500 a obsah balenia

CIPROLON 500 sú biele filmom obalené tablety kapsulovitého tvaru s deliacou ryhou na jednej strane.

Veľkosť balenia: 10 filmom obalených tabliet

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugalsko

Výrobca:

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2025.

Lekárske rady/poučenia

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Sú neúčinné proti vírusovým infekciám.

Ak vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich presne na vaše súčasné ochorenie.

Napriek podávaniu antibiotík môžu niektoré baktérie prežiť alebo sa rozmnožovať. Tento fenomén sa nazýva rezistencia: liečba niektorými antibiotikami sa stáva neúčinnou.

Nesprávne používanie antibiotík zvyšuje rezistenciu. Môžete dokonca pomôcť baktériám získať rezistenciu, a tým oneskoriť vaše vyliečenie alebo znížiť účinnosť antibiotika, ak nebudete dostatočne dodržiavať:

- dávkovanie
- dávkovací režim
- dĺžku liečby

Z tohto dôvodu je nutné na zachovanie účinnosti tohto lieku:

1. Používať antibiotiká iba ak ich lekár predpíše.
2. Striktne dodržiavať pokyny.
3. Bez lekárskeho predpisu nepoužívať znovu antibiotikum, a to ani vtedy, ak chcete liečiť podobné ochorenie.

4. Nikdy nepodávať svoje antibiotikum inej osobe; nemusí byť vhodné pre jej/jeho ochorenie.
5. Po ukončení liečby vrátiť všetky nespotrebované lieky do lekárne, aby sa zaručila ich správna likvidácia.