

Písomná informácia pre používateľa

MEDOCIPRIN 250 mg MEDOCIPRIN 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 MEDOCIPRIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOCIPRIN
3. Ako užívať MEDOCIPRIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MEDOCIPRIN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MEDOCIPRIN a na čo sa používa

MEDOCIPRIN je antibiotikum patriace do skupiny fluórchinolónov. Liečivo je ciprofloxacín.

Ciprofloxacín účinkuje usmrčováním baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. Účinkuje iba na špecifické kmene baktérií.

Dospelí

MEDOCIPRIN 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 vnútrob brušné infekcie
- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov
- na liečbu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia) s horúčkou, ktorá je pravdepodobne spôsobená bakteriálnou infekciou

- na prevenciu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcie spôsobenej baktériou *Neisseria meningitidis*
- vdýchnutie sneti slezinnej (antraxu)

Ak máte ťažkú infekciu alebo takú, ktorá je spôsobená viac ako jedným typom baktérií, môžete dostávať okrem lieku MEDOCIPRIN ďalšiu antibiotickú liečbu.

Deti a dospelí

MEDOCIPRIN 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 sneti slezinnej (antraxu)

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOCIPRIN

Neužívajte MEDOCIPRIN

- 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 MEDOCIPRIN“)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako užijete tento liek

Neužívajte antibiotiká obsahujúce chinolón/fluórchinolón vrátane lieku MEDOCIPRIN, 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 MEDOCIPRIN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- máte alebo 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 MEDOCIPRIN
- máte cukrovku (diabetes), pretože pri liečbe ciprofloxacínom hrozí riziko hypoglykémie (znížená hladina cukru v krvi)
- máte myasténiu gravis (typ svalovej slabosti), pretože príznaky tohto ochorenia sa môžu zhoršiť
- ste mali v minulosti abnormálne srdcové rytmy (arytmie)
- vám bolo diagnostikované rozšírenie alebo vydutie veľkej krvnej cievy (aneuryzma aorty alebo periférna aneuryzma veľkej cievy)

- ste niekedy mali trhlinu v stene (disekciu) srdcovnice (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 a predispozičné ochorenia - ochorenia spôsobujúce náchylnosť na ne (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, Behcetova choroba, vysoký krvný tlak alebo známa ateroskleróza, reumatoidná artritída (ochorenie kĺbov) alebo endokarditída (infekčné ochorenie srdca))
- máte problémy so srdcom. Je nutná opatrnosť pri užívaní ciprofloxacínu, 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 zlyhanie), mali ste v minulosti srdcový infarkt (infarkt myokardu), ste žena alebo starší alebo užívate iné lieky ktoré vedú k nezvyčajným zmenám EKG (pozri časť 2 „Iné lieky a MEDOCIPRIN“).
- ak vy alebo niekto z vašej rodiny trpí nedostatkom glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), pretože môže dôjsť k riziku anémie pri užívaní ciprofloxacínu

Na liečbu niektorých infekcií pohlavných orgánov vám lekár môže okrem ciprofloxacínu predpísať aj iné antibiotikum. Ak po 3 dňoch liečby nedôjde k zlepšeniu príznakov, obráťte sa na svojho lekára.

Ak užívate MEDOCIPRIN

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa **počas liečby liekom MEDOCIPRIN** vyskytne čokoľvek z nasledovného. Váš lekár rozhodne, či je potrebné liečbu liekom MEDOCIPRIN ukončiť.

- **Závažná, náhla alergická reakcia** (anafylaktická reakcia/šok, angioedém). 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 MEDOCIPRIN a okamžite vyhľadajte svojho lekára.**
- **Dlhodrvajúce, invalidizujúce a potenciálne nezvratné závažné vedľajšie účinky.** Používanie antibiotík obsahujúcich chinolón/fluórchinolón vrátane lieku MEDOCIPRIN sa spájalo s výskytom veľmi zriedkavých, avšak závažných vedľajších účinkov, z ktorých niektoré sú dlhodrvajúce (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, típnutie, pocit šteklenia, 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 lieku MEDOCIPRIN 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 liekom MEDOCIPRIN. Pri prvom prejave bolesti alebo zápalu šľachy (napríklad v členku, zápästí, lakti, ramene alebo kolene), prestaňte užívať MEDOCIPRIN, kontaktujte svojho lekára a bolestivú oblasť udržiavajte v pokoji. Vyhnite sa akejkoľvek nadbytočnej fyzickej námahe, pretože to môže zvýšiť riziko natrhnutia šľachy.

- Ak pocítite **náhlú 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 búšenia srdca** (pocitovanie rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu), ihneď o tom informujte lekára.
- 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 u vás vyskytne záchvat, prestaňte užívať MEDOCIPRIN a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Zriedkavo sa u vás môžu vyskytnúť príznaky **poškodenia nervov (neuropatia)**, napríklad bolesť, pocit pálenia, trpnutie, necitlivosť a/alebo slabosť, najmä chodidiel a nôh alebo dlani a rúk. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, prestaňte užívať MEDOCIPRIN a ihneď kontaktujte svojho lekára, aby sa predišlo rozvinutiu potenciálne nezvratného stavu.
- Pri prvom užití lieku MEDOCIPRIN sa môžu vyskytnúť **psychiatrické reakcie**. Ak máte **depresiu** alebo **psychózu**, vaše príznaky sa môžu počas liečby liekom MEDOCIPRIN zhoršiť. V zriedkavých prípadoch depresia alebo psychóza môže pokračovať až do myšlienok na samovraždu a do samovražedných pokusov alebo môže dôjsť k dokonaniu samovraždy (pozri časť 4). Ak sa u vás vyskytne depresia, psychóza, myšlienky na samovraždu alebo samovražedné správanie, prestaňte užívať MEDOCIPRIN a okamžite vyhľadajte 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 antibiotík vrátane lieku MEDOCIPRIN 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 lieku MEDOCIPRIN a vyhľadajte svojho lekára, pretože môže byť život ohrozujúca. Neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev.
- Ak sa vám zhorší **zrak** alebo sa vám zdá, že vaše oči sú inak ovplyvnené, obráťte sa okamžite na očného lekára.
- Vaša pokožka bude pri liečbe liekom MEDOCIPRIN **citlivejšia na slnečné svetlo alebo ultrafialové (UV) svetlo**. Vyhýbajte sa silnému slnečnému svetlu alebo umelému ultrafialovému svetlu, ako je solárium.
- Ak musíte poskytnúť **vzorku krvi alebo moču**, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi laboratória, že užívate MEDOCIPRIN.
- Ak máte **problémy s obličkami**, oznámte to lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť dávku
- MEDOCIPRIN môže spôsobovať **poškodenie pečene**. Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako je strata chuti do jedla, žltáčka (žltnutie pokožky), tmavý moč, svrbenie alebo citlivosť žalúdka, prestaňte užívať MEDOCIPRIN a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- MEDOCIPRIN 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 močové ťažkosti, 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 u vás alebo u člena vašej rodiny vyskytol nedostatok glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), povedzte to svojmu lekárovi, pretože po ciprofloxacíne môže vzniknúť riziko anémie.

Iné lieky a MEDOCIPRIN

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

O nasledovných liekoch je známe, že v tele vzájomne reagujú s liekom MEDOCIPRIN. Používanie lieku MEDOCIPRIN 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) alebo iné perorálne antikoagulanty (lieky 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)
- klopazín, olanzapín (lieky proti psychózam)
- ropinirol (na liečbu Parkinsonovej choroby)
- fenytoín (na liečbu epilepsie)
- metoklopramid (liek proti nevoľnosti a vracaniu)
- cyklosporín (na liečbu kožných ochorení, reumatoidnej artritídy, zabraňujúci odmietnutiu transplantovaného orgánu)
- iné lieky, ktoré môžu zmeniť srdcový rytmus: lieky patriace do skupiny antiarytmík (napr. chinidín, dihydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricyklické antidepresíva (lieky proti depresii), niektoré antimikrobiálne lieky (patriace do skupiny makrolidov), niektoré antipsychotiká
- zolpidem (liek na navodenie spánku)

MEDOCIPRIN môže **zvyšovať** hladiny nasledovných liekov v krvi:

- pentoxifylín (na liečbu porúch krvného obehu)
- kofeín
- duloxetín (na liečbu depresie, poškodenia nervov spôsobených cukrovkou alebo stresovej inkontinencie moču)
- lidokaín (na liečbu srdcových ochorení alebo ako lokálne anestetikum – látka spôsobujúca znecitlivenie)
- sildenafil (na liečbu porúch erekcie)
- agomelatín (antipsychotikum)

Niektoré lieky **znižujú** účinok lieku MEDOCIPRIN. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo chcete užívať:

- antacidá
- omeprazol (na liečbu žalúdočných vredov)
- minerálne doplnky výživy
- sukralfát
- polymérny viazač fosfátov (napr. sevelamér)
- lieky alebo doplnky výživy obsahujúce vápnik, horčík, hliník alebo železo

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

MEDOCIPRIN a jedlo, nápoje a alkohol

Akýkoľvek vápnik ktorý je požívaný ako súčasť jedla, vrátane mliečnych výrobkov (ako je mlieko alebo jogurt) alebo nápojov obohatených vápnikom (napr. pomarančový džús s pridaným vápnikom), výrazne neovplyvní vstrebávanie liečiva z lieku MEDOCIPRIN.

Avšak ak sú tablety lieku MEDOCIPRIN užívané súčasne s mliečnymi výrobkami a nápojmi bohatými na vápnik, keď sa tieto mliečne výrobky alebo nápoje užívajú samostatne oddelene od jedla, účinok tohto lieku sa môže znížiť.

Preto sa majú tablety lieku MEDOCIPRIN užívať buď 1 – 2 hodiny pred alebo najskôr 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Odporúča sa vyhnúť užívaniu lieku MEDOCIPRIN počas tehotenstva.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako užívať MEDOCIPRIN

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

- Tablety prehltajte celé a zapite ich dostatočným množstvom tekutín.
- Tablety nehryzte a nedrhte. Ak nie ste schopný prehltnúť tabletu, informujte o tom svojho lekára, aby vám mohol predpísať inú liekovú formu, ktorá je pre vás vhodnejšia.
- Tablety užívajte každý deň v približne rovnakom čase.
- Tablety môžete užívať s jedlom alebo medzi jedlami.

Vápnik ako súčasť stravy nebude závažne ovplyvňovať vstrebávanie. **Neužívajte** však tablety lieku MEDOCIPRIN s mliečnymi výrobkami, ako je mlieko alebo jogurt, ani s obohatenými ovocnými džúsami (napr. pomarančový džús obohatený vápnikom), ak sa tieto mliečne výrobky alebo nápoje bohaté na vápnik užívajú samostatne, oddelene od jedla.

Tablety lieku MEDOCIPRIN sa majú užívať jednu až dve hodiny pred alebo nie skôr ako štyri hodiny po mliečnych výrobkoch nápojoch bohatých na vápnik, ktoré sa užívajú samostatne oddelene od jedla.

Počas užívania lieku MEDOCIPRIN nezabudnite piť dostatočné množstvo tekutín.

Ak užijete viac lieku MEDOCIPRIN, ako máte

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

Ak zabudnete užiť MEDOCIPRIN

- **6 hodín a viac** pred ďalšou plánovanou dávkou: užite predpísanú dávku hneď, a potom užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.
- **Menej ako 6 hodín** pred ďalšou plánovanou dávkou: neužite vynechanú dávku a ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Je potrebné, aby ste dokončili celý liečebný cyklus.

Ak prestanete užívať MEDOCIPRIN

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 lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Nasledujúca časť obsahuje najzávažnejšie vedľajšie účinky, ktoré môžete rozpoznať:

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať liek MEDOCIPRIN a **okamžite kontaktujte svojho lekára**, aby zvážil inú antibiotickú liečbu:

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- záchvaty alebo kŕče (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

- závažná, náhla alergická reakcia s príznakmi, ako sú tlak na hrudníku, pocit závratu, nevoľnosti alebo mdloby, alebo závraty pri postavení sa (anafylaktická reakcia/šok) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- svalová slabosť, zápal šliach, natrhnutie šliach – najmä veľkej šľachy na zadnej strane členka (Achillova šľacha) (pozri časť 2 „Ak užívate MEDOCIPRIN“)
- závažná, život ohrozujúca kožná vyrážka s pľuzgiermi alebo vredmi v ústach, hrdle, nose, očiach a iných slizniciach ako napríklad na genitáliách, ktoré môžu pokračovať do rozsiahlej tvorby pľuzgierov a olupovania kože (Stevensonov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza)
- depresia, psychotické reakcie (napríklad halucinácie - videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné), potenciálne vrcholiace do samovražedných myšlienok/predstáv alebo pokusu o samovraždu a do samovraždy, pozri časť 2 „Ak užívate MEDOCIPRIN“
- zožltnutie kože alebo očí, tmavý moč, bolesť v bruchu alebo strata hmotnosti, čo sú prejavy zápalu pečene, odumierania pečenevých buniek (nekróza pečene) veľmi zriedkavo vedúca k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- problémy súvisiace s nervovým systémom, ako je bolesť, pálenie, mravčenie, strata citlivosti a/alebo slabosť v končatinách (neuropatia) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- reakcia z precitlivenosti, ktorá spôsobuje vyrážku, horúčku, zápal vnútorných orgánov, hematologické abnormality a celkové ochorenie, nazývaná Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS, *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) a Akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP)

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli pozorované počas liečby liekom MEDOCIPRIN sú uvedené nižšie podľa ich pravdepodobnosti výskytu:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť, hnačka
- bolesť a zápal kĺbov u detí

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- bolesť kĺbov u dospelých
- hubové superinfekcie
- vysoká koncentrácia eozinofilov, druh bielych krviniek
- strata chuti do jedla (anorexia)
- hyperaktivita alebo nepokoj
- bolesť hlavy, závrat, problémy so spánkom alebo poruchy chuti
- vracanie, bolesť brucha, tráviace ťažkosti, ako je žalúdočná nevoľnosť (porucha trávenia/pálenie záhy) alebo vetry
- zvýšené množstvá niektorých látok v krvi (transamináz a/alebo bilirubínu)
- vyrážka, svrbenie alebo žihľavka

- zhoršená funkcia obličiek
- bolesť svalov, kĺbov a kostí, pocit choroby (asténia) alebo horúčka
- zvýšená alkalická fosfatáza v krvi (určitá látka v krvi)

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- bolesť svalov, zápal kĺbov, zvýšený svalový tonus alebo svalové kŕče
- hnačka súvisiaca s užívaním antibiotika (vo veľmi zriedkavých prípadoch môže prejsť do Pseudomembranóznej kolitídy (Život ohrozujúci zápal čriev), (pozri časť 2 „Ak užívate MEDOCIPRIN“)
- zmeny počtu krviniek (leukopénia, leukocytóza, neutropénia, anémia), zvýšenie alebo zníženie počtu faktorov zrážavosti 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, (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- mravčenie, nezvyčajná citlivosť na zmyslové podnety, znížená citlivosť pokožky, tras, závrat (pozri časť 2 „Ak užívate MEDOCIPRIN“)
- 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 „Ak užívate MEDOCIPRIN“)
- zlyhanie obličiek, krv alebo kryštáliky v moči (pozri časť 2 „Ak užívate MEDOCIPRIN“), zápal močových ciest
- zadržiavanie tekutín alebo nadmerné potenie
- abnormálne hladiny faktora zrážavosti (protrombínu) alebo zvýšené hladiny enzýmu amylázy

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 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 „Ak užívate MEDOCIPRIN“)
- alergická reakcia nazývaná reakcia podobná sérovej chorobe pozri časť 2 „Ak užívate MEDOCIPRIN“
- migréna, poruchy koordinácie, neistá chôdza (porucha chôdze), porucha čuchového zmyslu (čuchové poruchy), zvýšený vnútrolebečný tlak (*Pseudotumor cerebri*)
- poruchy vizuálneho rozlišovania farieb
- zápal steny krvných ciev (vaskulitída)

- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu)
- malé, bodkovité podkožné krvácanie (petechie)
- multiformný erytém, nodózný erytém
- zhoršenia príznakov myasténie gravis (pozri časť 2 „Ak užívate MEDOCIPRIN“)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- syndróm spojený so zníženým vylučovaním vody a nízkymi hladinami sodíka (z angl. Syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone, SIADH)
- pocit veľkého vzrušenia (mánia) alebo pocit veľkého optimizmu a hyperaktivity (hypománia)
- závažné zmeny srdcového rytmu, 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 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, trpnutie, 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 (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. 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 MEDOCIPRIN

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli, blistri a fľaške z plastickej hmoty 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 MEDOCIPRIN obsahuje

- Liečivo je monohydrát ciprofloxacínium-chloridu 291,5 mg alebo 583,0 mg zodpovedá ciprofloxacínu 250 mg alebo 500 mg v 1 tablete.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety

mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, krospovidón, stearan horečnatý, bezvodý oxid kremičitý

Potáh tablety

mastenec, makrogol 6 000, čistená voda, Album Opadry Y-1-7 000 (potáhová súprava Opadry): oxid titaničitý, hypromelóza, makrogol 400

Ako vyzerá MEDOCIPRIN a obsah balenia

Filmom obalené tablety

MEDOCIPRIN 250 mg: Biele, guľaté, konvexné filmom obalené tablety s priemerom jadra 10,3 mm

MEDOCIPRIN 500 mg: Biele, konvexné, filmom obalené tablety v tvare kapsuly, s deliacou ryhou, s označením "MC", rozmery jadra 17,5 x 8 mm.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia

10 x 250 mg, 500 x 250 mg, 1 000 x 250 mg

10 x 500 mg, 1 000 x 500 mg

PVC/Al blistre: 10 x 250 mg, 10 x 500 mg

Plastová fľaška: 500 x 250 mg, 1 000 x 250 mg

Plastová fľaška: 1 000 x 500 mg

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd. - AZ Factory, 2 Michael Erakleous street, Agios Athanasios Industrial Area, Agios Athanasios, 4101 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.