

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Ciphin 500 a na čo sa používa

Ciphin 500 obsahuje liečivo ciprofloxacín, antibiotikum patriace do skupiny fluórchinolónov. Ciprofloxacín účinkuje usmrcovaním baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. Účinkuje iba na špecifické kmene baktérií.

Dospelí

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

Ak máte ťažkú infekciu alebo takú, ktorá je spôsobená viac ako jedným typom baktérií, môžete dostávať okrem Ciphinu 500 ďalšiu antibiotickú liečbu.

Deti a dospievajúci

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

- pľúcne a prieduškové infekcie u detí a dospievajúcich 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, Ciphin 500 sa môže použiť aj na liečbu iných špecifických ťažkých infekcií u detí a dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ciphin 500

Neužívajte Ciphin 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 „Iné lieky a Ciphin 500“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako užijete Ciphin 500

Neužívajte antibiotiká obsahujúce chinolón/fluórchinolón vrátane Ciphinu 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.

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.

Predtým, ako začnete užívať Ciphin 500, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste niekedy mali problémy s obličkami, pretože vašu liečbu môže byť potrebné upraviť,
- ak máte epilepsiu alebo iné neurologické stavy,
- ak máte myasténiu gravis (typ svalovej slabosti),
- ak ste mali v minulosti abnormálne srdcové rytmy (arytmie),
- ak ste sa narodili s predĺženým QT intervalom (je ho vidieť na EKG, elektrickom zázname srdcovej činnosti) alebo máte túto poruchu v rodine, máte nerovnováhu solí v krvi (najmä nízku hladinu draslíka alebo horčíka v krvi), máte veľmi pomalú srdcovú činnosť (bradykardiu), máte slabé srdce (srdcové zlyhanie), v minulosti ste prekonali srdcovú príhodu (infarkt myokardu), ste žena alebo starší pacient alebo užívate lieky, ktoré môžu spôsobovať zmeny na EKG (pozri časť „Iné lieky a Ciphin 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 a ochorenia spôsobujúce náchylnosť na ne - 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]).

Počas liečby Ciphinom 500

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa počas liečby Ciphinom 500 vyskytne čokoľvek z nasledovného. Váš lekár rozhodne, či je potrebné liečbu Ciphinom 500 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 Ciphin 500 a okamžite 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 Ciphinom 500. Pri prvom prejave bolesti alebo zápalu šľachy (napríklad v členku, zápästí, lakti, ramene alebo kolene), prestaňte užívať Ciphin 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 Ciphin 500 a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Pri prvom užití Ciphinu 500 sa môžu vyskytnúť **vedľajšie účinky na psychiku**. Ak máte **depresiu** alebo **psychózu**, vaše príznaky sa môžu počas liečby Ciphinom 500 zhoršiť. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciphin 500 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 dlaní a rúk. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, prestaňte užívať Ciphin 500 a ihneď kontaktujte svojho lekára, aby sa predišlo rozvinutiu potenciálne nezvratného stavu.
- **Dlhotrvajúce, obmedzujúce a potenciálne nezvratné závažné vedľajšie účinky**
Používanie antibiotík obsahujúcich chinolón/fluórchinolón vrátane Ciphinu 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, trpnutie, 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 Ciphinu 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 zväžite aj antibiotiká inej triedy.
- Ak **pocítíte 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 búšenia srdca (pociťovanie rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu), ihneď o tom informujte lekára.
- Počas užívania antibiotík vrátane Ciphinu 500 alebo aj niekoľko týždňov po ukončení liečby antibiotikami sa môže objaviť **hnačka**. Ak sa stane závažnou alebo pretrvávajúcou alebo ak si všimnete, že vaša stolica obsahuje krv alebo hlien, okamžite ukončíte liečbu Ciphinom 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 Ciphin 500.
- Ciphin 500 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 tento liek a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Ciphin 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 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.
- Ak sa vám zhoršil zrak alebo ak sa vám zdá, že máte akokoľvek inak ovplyvnené oči, okamžite sa obráťte na očného lekára.
- Ciphin 500 môže spôsobiť nízku hladinu cukru v krvi. Je to pravdepodobnejšie vtedy, ak máte cukrovku alebo ste v staršom veku. Ak sa to stane, okamžite sa obráťte na svojho lekára.

Vaša pokožka bude pri liečbe Ciphinom 500 **citlivejšia na slnečné svetlo alebo ultrafialové (UV) svetlo**. Vyhýbajte sa silnému slnečnému svetlu alebo umelému ultrafialovému svetlu, ako je solárium.

Iné lieky a Ciphin 500

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

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

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- warfarín alebo iné perorálne antikoagulanciá (na riedenie krvi)
- probenecid (na liečbu dny, nazývanej pakostnica, lámká)
- metotrexát (na liečbu niektorých typov rakoviny, psoriázy, reumatickej artritídy)
- teofylín (na liečbu problémov s dýchaním)
- tizanidín (na liečbu svalových kŕčov pri roztrúsenej skleróze)
- klopazín (na liečbu psychóz)
- ropinirol (na liečbu Parkinsonovej choroby)
- fenytoín (na liečbu epilepsie)
- iné liečivá, ktoré môžu zmeniť váš srdcový rytmus: liečivá, ktoré patria do skupiny antiarytmík (lieky používané na poruchy srdcového rytmu ako napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricyklické antidepresíva, niektoré lieky proti infekciám (patria do skupiny makrolidových antibiotík), niektoré antipsychotiká

Ciphin 500 môže **zvyšovať** hladiny nasledovných liečiv v krvi:

- pentoxifylín (na liečbu porúch krvného obehu)
- kofeín

- agomelatín (na liečbu depresie)
- zolpidem (na liečbu porúch spánku)

Niektoré lieky **znižujú** účinok Ciphinu 500. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo budete užívať:

- antacidá
- 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, Ciphin 500 užívajte približne dve hodiny pred alebo najskôr štyri hodiny po ich užití.

Ciphin 500 a jedlo a nápoje

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

Ciphin 500 sa počas tehotenstva neodporúča užívať.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ciphin 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 Ciphin 500. Ak máte pochybnosti, povedzte to svojmu lekárovi.

3. Ako užívať Ciphin 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 Ciphinu 500 budete musieť presne užívať, 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 Ciphinu 500 máte užiť a ako ich máte užívať, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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

Počas užívania Ciphinu 500 nezabudnite piť dostatočné množstvo tekutín.

Ak užijete viac Ciphinu 500, 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 Ciphin 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 Ciphin 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 lekárnik.

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):

- nevoľnosť, hnačka
- bolesť kĺbov u detí

Menej časté (môžu postihovať 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 vetry
- 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 (asténia) alebo horúčka
- zvýšená alkalická fosfatáza v krvi (určitá látka v krvi)

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

- 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, depresia alebo halucinácie
- mravčenie, nezvyčajná citlivosť na zmyslové podnety, znížená citlivosť pokožky, tras, záchvaty (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“) alebo závrat
- problémy so zrakom
- zvonenie v ušiach, strata sluchu, zhoršenie sluchu
- rýchly srdcový rytmus (tachykardia)
- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia), nízky krvný tlak alebo mdloba
- dýchavičnosť vrátane astmatických príznakov

- zápal čriev (kolitída) súvisiaci s užívaním antibiotika (v zriedkavých prípadoch môže končiť smrťou) (pozri časť „Upozornenia a opatrenia”)
- ochorenia pečene, žltáčka (cholestatická žltáčka) alebo hepatitída
- citlivosť na svetlo (pozri časť „Upozornenia a opatrenia”)
- bolesť svalov, zápal kĺbov, zvýšený svalový tonus alebo svalové kŕče
- zlyhanie obličiek, krv alebo kryštáliky v moči (pozri časť „Upozornenia a opatrenia”), zápal močových ciest
- zadržiavanie tekutín alebo nadmerné potenie
- abnormálne hladiny faktora zrážavosti (protrombínu) alebo zvýšené hladiny enzýmu amylázy

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

- pokles počtu červených krviniek spôsobený ich rozpadom (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 „Upozornenia a opatrenia”)
- závažné alergické reakcie (anafylaktická reakcia alebo anafylaktický šok, ktoré môžu končiť smrťou – sérová choroba), (pozri časť „Upozornenia a opatrenia”)
- duševné poruchy (psychotické reakcie), (pozri časť „Upozornenia a opatrenia”)
- migréna, poruchy koordinácie, neistá chôdza (porucha chôdze), porucha čuchového zmyslu (čuchové poruchy), tlak na mozog (intrakraniálny tlak)
- poruchy vizuálneho rozlišovania farieb
- zápal steny krvných ciev (vaskulitída)
- zápal podžalúdkovej žľazy
- smrť 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 veľkej šľachy na zadnej strane členka (Achillova šľacha) (pozri časť „Upozornenia a opatrenia”), zhoršenie príznakov myasténie gravis (pozri časť „Upozornenia a opatrenia”)

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- pocit veľkého nadšenia (mánia) alebo nadmerného optimizmu a hyperaktivity (hypománia),
- zriedkavá, ale závažná a život ohrozujúca reakcia z precitlivenosti nazývaná DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms), ktorá začína kožnou vyrážkou sprevádzanou horúčkou a zdurením uzlín
- problémy súvisiace s nervovým systémom, ako je bolesť, pálenie, mravčenie, strata citlivosti a/alebo slabosť v končatinách
- zápal oka, ktorý môže spôsobovať bolesť, sčervenenie, rozmazané videnie a citlivosť na svetlo
- abnormálne rýchla srdcová činnosť, život ohrozujúce nepravidelnosti srdcového rytmu (nazývané predĺženie QT intervalu, viditeľné na EKG, elektrickom zázname činnosti srdca)
- 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, trpnutie, pocit šteklenia, pocit pálenia, necitlivosť alebo bolesť (neuropatia), únava, porucha pamäti a koncentrácie, účinky na duševné zdravie (vrátane porúch spánku, úzkosti, záchvatov paniky, depresie a samovražedných myšlienok), ako aj porucha sluchu, zraku, chuti a čuchu.

U pacientov užívajúcich fluórchinolóny boli hlásené prípady rozšírenia a oslabenia steny aorty alebo natrhnutia steny aorty (aneurysma 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 Ciphin 500

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

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 Ciphin 500 obsahuje

Liečivo je monohydrát ciprofloxacínium-chloridu 583 mg, čo zodpovedá 500 mg ciprofloxacínu v každej filmom obalenej tablete.

Ďalšie zložky sú: kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý, hydroxypropylmetylcelulóza, makrogol 4000, oxid titaničitý.

Ako vyzerá Ciphin 500 a obsah balenia

Ciphin 500 sú okrúhle šošovkovité biele alebo nažltlé filmom obalené tablety.

Veľkosť balenia: 10 filmom obalených tablet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, a.s.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praha 10
Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.

Lekárske rady/poučenia

Antibiotiká sa užívajú 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 užívanie 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.