

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ CIFLOX
250 mg
500 mg
filmom obložena tableta
ciprofloksacin

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako imaju znakove bolesti jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

Sadržaj uputstva:

1. Šta je CIFLOX i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati CIFLOX
3. Kako uzimati CIFLOX
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati CIFLOX
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Šta je CIFLOX i za šta se koristi

CIFLOX sadrži aktivnu supstancu ciprofloksacin. Ciprofloksacin je antibiotik koji pripada skupini fluorohinolona. Ciprofloksacin djeluje na način da uništava bakterije koje uzrokuju infekcije. Ovaj antibiotik djeluje samo na određene sojeve bakterija.

Odrasli

CIFLOX se upotrebljava za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija u odraslih:

- infekcije dišnog sistema
- dugotrajne ili ponavljajuće infekcije uha ili sinusa
- infekcije mokraćnog sistema
- infekcije spolnog sistema u muškaraca i žena
- infekcije probavnog sistema i infekcije trbušne šupljine
- infekcije kože i mekih tkiva
- infekcije kostiju i zglobova
- prevencija infekcija izazvanih bakterijom *Neisseria meningitidis*
- kod izloženosti uzročniku antraksa udisanjem.

Ciprofloksacin se može primijeniti u liječenju bolesnika sa sniženim brojem bijelih krvnih stanica (neutropenijom) i vrućicom za koju se pretpostavlja da je izazvana bakterijskom infekcijom.

Ako bolujete od teške infekcije ili infekcije uzrokovane s više bakterija, uz ciprofloksacin može biti potrebno istodobno primijeniti dodatno antibiotsko liječenje.

Djeca i adolescenti

Ciprofloksacin se u djece i adolescenata, pod nadzorom specijaliste, koristi za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:

- infekcije pluća i bronha u djece i adolescenata koji boluju od cistične fibroze
- komplicirane infekcije mokraćnog sistema, uključujući i infekcije bubrega (pilonefritis)
- kod izloženosti uzročniku antraksa udisanjem.

Ciprofloksacin se isto tako može koristiti u liječenju drugih teških infekcija u djece i adolescenata ako ljekar to smatra neophodnim.

2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati CIFLOX

Nemojte uzimati CIFLOX:

- ako ste alergični na ciprofloksacin, druge hinolone ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate tizanidin (vidjeti dio 2. Drugi lijekovi i CIFLOX).

Prije nego uzmete ovaj lijek

- Ne smijete uzeti fluorohinolonski/hinolonski antibiotik, uključujući CIFLOX, ako ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu nuspojavu kada ste uzimali hinolon ili fluorohinolon. U toj situaciji morate što prije obavijestiti svog ljekara.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem ljekaru prije nego uzmete CIFLOX:

- ako ste ikada imali problema s bubrezima, jer može biti potrebno prilagoditi dozu
- ako bolujete od epilepsije ili neke druge bolesti nervnog sistema (neurološka bolest)
- ako ste imali problema s tetivama tokom prijašnjeg liječenja antibioticima kao što je ciprofloksacin
- ako bolujete od šećerne bolesti jer hinolonski antibiotici mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi iznad normalne (hiperglikemija) ili smanjenje razine šećera u krvi ispod normalne (hipoglikemija), što može potencijalno dovesti do gubitka svijesti u teškim slučajevima (vidjeti dio 4.). To je važno za osobe koje boluju od šećerne bolesti, te Vam se, ukoliko bolujete od iste, redovno mora pratiti razina šećera u krvi.
- ako bolujete od mijastenije gravis (određena vrsta mišićne slabosti) jer se simptomi mogu pogoršati
- ako Vi ili član Vaše porodice imate dokazan nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) jer s ciprofloksacinom postoji rizik od anemije
- ako imate probleme sa srcem. Potreban je oprez kod uzimanja ove vrste lijeka ako imate prirodno produženi QT interval ili imate nekog u porodici s produženim QT intervalom (što se bilježi na uređaju za praćenje rada srca, EKG-u); ako imate neravnotežu soli u krvi (posebno sniženu količinu kalija ili magnezija u krvi); ako imate usporeni srčani ritam (bradikardija); ako imate slabo srce (zatajivanje srca); ako ste u prošlosti imali srčani udar (infarkt miokarda); ako ste žena ili starija osoba; ako uzimate druge lijekove koji uzrokuju nepravilnosti u radu srca, što je vidljivo na EKG-u (vidjeti dio 2. Drugi lijekovi i CIFLOX).
- ako vam je dijagnosticirano proširenje ili „napuhivanje“ velike krvne žile (aneurizma aorte ili aneurizma periferne velike krvne žile)
- ako ste već prethodno doživjeli epizodu disekcije aorte (razdvajanje stijenki aorte)
- ako Vam je dijagnosticirano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka)
- ako u porodičnoj historiji bolesti imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte ili urođenu bolest srčanih zalistaka, ili imate druge rizične faktore ili stanja zbog kojih ste skloniji pojavi aneurizme ili disekcije aorte ili propuštanja srčanih zalistaka (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je Marfanov sindrom ili Ehlers-Danlosov sindrom, Turnerov sindrom, Sjögrenov sindrom (upalna autoimuna bolest), ili vaskularni poremećaji kao što je Takayasuov arteritis, arteritis orijaških stanica, Behcetova bolest, visoki krvni pritisak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca)).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili pak niste sigurni, javite se svom ljekaru.

U liječenju određenih infekcija spolnog sistema, Vaš ljekar može propisati uz ciprofloksacin i dodatni antibiotik. Ukoliko ne dođe do poboljšanja simptoma nakon tri dana liječenja, obratite se svom ljekaru.

Za vrijeme liječenja CIFLOX tabletama

Odmah obavijestite Vašeg ljekara ako Vam se za vrijeme liječenja CIFLOX tabletama javi neka od sljedećih reakcija, a ljekar će odlučiti je li potrebno prekinuti liječenje:

- **Teška, iznenadna alergijska reakcija** (anafilaktička reakcija/šok, angioedem). Ozbiljna alergijska reakcija se rijetko može razviti već nakon primjene prve doze lijeka, a očitovat će se sljedećim

simptomima: stezanje u prsima, omaglica, mučnina ili nesvjestica, omaglica prilikom ustajanja. **Ako se to dogodi, prestanite uzimati CIFLOX i odmah se javite Vašem ljekaru.**

- Ako osjetite iznenadnu jaku bol u trbuhu, prsnom košu ili leđima, što mogu biti simptomi aneurizme i disekcije aorte, odmah se uputite na hitnu pomoć. Možete biti pod povećanim rizikom ako se liječite kortikosteroidima za sistemsku primjenu.
- Ako primijetite naglu pojavu nedostatka zraka, posebno dok ležite na leđima u krevetu, ili primijetite oticanje gležnjeva, stopala ili trbuha, ili novu pojavu osjećaja lupanja srca (osjećaj ubrzanih ili nepravilnih otkucaja srca), odmah obavijestite liječnika.
- Rijetko se mogu pojaviti bol i oticanje zglobova te upala ili puknuće tetiva. Rizik Vam je povećan ako ste starije dobi (stariji od 60 godina), presađen Vam je organ, imate tegobe s bubrezima ili se liječite kortikosteroidima. Upala i puknuća tetiva mogu nastati unutar prvih 48 sati liječenja pa čak i do nekoliko mjeseci nakon prestanka terapije lijekom CIFLOX. Kod prvog znaka boli ili upale tetiva (na primjer, u gležnju, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu) prestanite uzimati lijek CIFLOX, obratite se ljekaru i pazite da bolno područje miruje. Izbjegavajte svaku nepotrebnu fizičku aktivnost jer može povećati rizik od puknuća tetive.
- Ako bolujete od **epilepsije** ili drugih **neuroloških bolesti** kao što su moždana ishemija ili moždani udar, mogu se pojaviti nuspojave povezane sa središnjim živčanim sistemom. Ako iskusite ovakve nuspojave, prekinite uzimati CIFLOX tablete te odmah obavijestite ljekara.
- Nakon prve primjene ciprofloksacina mogu se razviti **psihičke reakcije**. Ako bolujete od **depresije** ili **psihoze**, tokom liječenja CIFLOX tabletama može doći do pogoršanja simptoma (u rijetkim slučajevima može doći do pojave misli o samoubistvu, pokušaja ili izvršenja samoubistva). U tom slučaju prekinite uzimati CIFLOX tablete te odmah obavijestite ljekara.
- Rijetko možete osjetiti simptome oštećenja živca (**neuropatije**) kao što su bol, žarenje, trnci, utrnulost i/ili slabost, osobito u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ako se to dogodi, odmah prestanite uzimati lijek CIFLOX i obavijestite Vašeg ljekara kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.
- Zabilježeno je povišenje razine šećera u krvi iznad normalne (**hiperglikemija**) i smanjenje razine šećera u krvi ispod normalne (**hipoglikemija**), što može dovesti do gubitka svijesti u teškim slučajevima (vidjeti dio 4.). To je važno za osobe koje imaju šećernu bolest. Ako se ovo pojavi, javite se Vašem ljekaru.
- Tokom primjene ili nekoliko sedmica nakon prestanka primjene antibiotika, uključujući i CIFLOX, može se razviti **proljev**. Ako proljev postane ozbiljan ili ne prestaje ili ako primijetite krv i sluz u stolici, odmah obavijestite ljekara. Liječenje CIFLOX tabletama **trebate odmah prekinuti** jer može biti opasno po život. Nemojte uzimati lijekove koji usporavaju pražnjenje crijeva.
- Ako se kod Vas javi **poremećaj vida** ili bilo kakvi drugi **poremećaji oka**, posavjetujte se odmah s ljekarom specijalistom za oči.
- CIFLOX može izazvati **pojačanu osjetljivost kože na sunčevu svjetlost ili ultraljubičasto (UV) zračenje**. Tokom liječenja izbjegavajte direktno izlaganje jakom suncu ili UV zračenju (poput solarija).
- Obavijestite ljekara ili laboratorijsko osoblje da uzimate CIFLOX ako morate dati **uzorak krvi ili mokraće**.
- Ukoliko imate **problema s bubrezima**, obavijestite svog ljekara jer će Vam možda trebati prilagoditi dozu lijeka.

- CIFLOX može uzrokovati **oštećenje funkcije jetre**. Ako uočite simptome kao što su gubitak apetita, žutica, tamna boja mokraće, svrbež, osjetljivost želuca, primjenu CIFLOX tableta **trebate odmah prekinuti** i odmah obavijestiti ljekara.
- CIFLOX može uzrokovati smanjenje broja bijelih krvnih stanica te se posljedično može **smanjiti otpornost organizma na infekcije**. U slučaju razvoja infekcije sa simptomima kao što su povišena tjelesna temperatura i ozbiljno pogoršanje općeg stanja ili povišena temperatura sa znakovima lokalne infekcije poput upale grla/ždrijela/usne šupljine ili problemi s mokrenjem, odmah se javite svom ljekaru. Potrebno je provjeriti krvnu sliku kako bi se utvrdilo moguće smanjenje broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da obavijestite ljekara o lijeku koji uzimate.

Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno nepopravljive ozbiljne nuspojave

Fluorohinolonski/hinolonski antibiotici, uključujući CIFLOX, povezani su s vrlo rijetkim, ali ozbiljnim nuspojavama, od kojih su neke dugotrajne (traju mjesecima ili godinama), onesposobljavajuće ili potencijalno nepopravljive. To uključuje bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih udova, otežano hodanje, abnormalne osjete kao što su bockanje, trnci, škakljanje, utrnulost ili žarenje (parestezija), poremećaje osjeta uključujući oštećenje vida, osjeta okusa i mirisa te sluha, depresiju, narušeno pamćenje, jak umor i teške poremećaje spavanja.

Ako osjetite bilo koju od ovih nuspojava nakon uzimanja lijeka CIFLOX, odmah se obratite svom ljekaru prije nego što nastavite s liječenjem. Vi i Vaš ljekar odlučit ćete o nastavku liječenja te također razmotriti primjenu antibiotika iz druge skupine.

Drugi lijekovi i CIFLOX

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

CIFLOX se ne smije primjenjivati istodobno s tizanidinom zbog mogućeg razvoja nuspojava kao što su snižen krvni pritisak i pospanost (vidjeti dio 2. Nemojte uzimati CIFLOX).

Poznate su interakcije tokom istodobne primjene CIFLOX tableta i niže navedenih lijekova. Uzimanje CIFLOX tableta istovremeno s ovim lijekovima može imati utjecaj na njihov terapijski učinak. Također, može povećati vjerojatnost nastanka nuspojava.

Obavijestite svog ljekara ako uzimate:

- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi za primjenu kroz usta, kao što su varfarin, acenokumarol, fenprokumon ili fluidion (antagonisti vitamina K)
- probenecid (lijek za liječenje gihta)
- metotreksat (lijek za liječenje nekih karcinoma, psorijaze i reumatoidnog artritisa)
- teofilin (lijek za liječenje problema s disanjem)
- tizanidin (lijek za mišićnu ukočenost kod multiple skleroze)
- olanzapin (antipsihotik)
- klozapin (antipsihotik)
- ropinirol (lijek za liječenje Parkinsonove bolesti)
- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije)
- metoklopramid (lijek kod mučnine i povraćanja)
- ciklosporin (lijek za liječenje bolesti kože, reumatoidnog artritisa, kod transplantacije organa)
- drugi lijekovi koji mogu promijeniti srčani ritam: lijekovi koji spadaju u grupu antiaritmika (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), triciklički antidepresivi, neki antibiotici (koji spadaju u grupu makrolida), neki antipsihotici
- zolpidem (lijek za poremećaje spavanja).

CIFLOX može **povisiti** razinu sljedećih lijekova u krvi:

- pentoksifilin (lijek za liječenje poremećaja cirkulacije)
- kofein
- duloksetin (lijek za liječenje depresije, oštećenja živaca uslijed šećerne bolesti ili inkontinencije)
- lidokain (lijek za liječenje srčanih poremećaja ili anesteziju)

- sildenafil (lijek za liječenje impotencije)
- agomelatin (lijek za liječenje depresije).

Neki lijekovi mogu **smanjiti** učinak CIFLOX tableta. Obavijestite ljekara ako uzimate ili namjeravate započeti uzimanje:

- antacida (lijekova za neutralizaciju želučane kiseline)
- omeprazola (lijek za liječenje čira u probavnom sistemu)
- mineralnih dodataka prehrani
- sukralfata (lijek za liječenje čira u probavnom sistemu)
- polimerne vezače fosfata (npr. sevelamer ili lantanov karbonat)
- lijekova ili dodataka prehrani koji sadrže kalcij, magnezij, aluminij ili željezo.

Ako je uzimanje tih preparata neophodno, CIFLOX treba primijeniti otprilike 2 sata prije ili barem 4 sata nakon primjene spomenutih lijekova.

CIFLOX s hranom i pićem

Ukoliko uzimate CIFLOX tablete tokom obroka, nemojte jesti niti piti bilo kakve mliječne proizvode (poput mlijeka ili jogurta) ili napitke obogaćene kalcijem u isto vrijeme jer to može utjecati na apsorpciju aktivne tvari.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Preporučuje se izbjegavati primjenu CIFLOX tableta tokom trudnoće.

CIFLOX se ne smije uzimati tokom dojenja jer se izlučuje u majčino mlijeko i može štetno utjecati na dijete.

Upravljanje vozilima i mašinama

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Tokom primjene CIFLOX tableta budnost može biti smanjena, a mogu se pojaviti i neželjeni efekti od strane centralnog nervnog sistema. Stoga, budite sigurni kako reagirate na ovaj lijek prije upravljanja vozilima i mašinama. U slučaju da ste u nedoumici, posavjetujte se sa ljekarom.

3. Kako uzimati CIFLOX

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Ljekar će Vam objasniti koliko CIFLOX tableta trebate uzeti, koliko često i kako dugo. Doza i dužina trajanja liječenja ovise o težini i vrsti infekcije koju imate.

Obavijestite ljekara ako imate problema s bubrezima jer može biti potrebno prilagoditi dozu. Uobičajeno trajanje liječenja je između 5 i 21 dan, ali može biti i dulje ako je infekcija koju imate teža.

Pravilno uzimanje CIFLOX tableta:

- tablete treba progutati cijele s puno tekućine. Tablete nemojte žvakati jer nemaju ugodan okus.
- tablete je potrebno uzimati svakoga dana otprilike u isto vrijeme
- tablete možete uzimati s obrokom ili između obroka. Uobičajena prehrana koja sadrži male količine kalcija ne utječe bitno na apsorpciju ciprofloksacina. Međutim, nemojte uzimati CIFLOX tablete s mliječnim proizvodima, kao što su mlijeko ili jogurt ili s voćnim sokovima obogaćenim kalcijem (npr. sok od naranče obogaćen kalcijem).

Tokom liječenja CIFLOX tabletama potrebno je piti puno tekućine.

Ako uzmete više CIFLOX tableta nego što ste trebali

Ukoliko ste slučajno uzeli više CIFLOX tableta nego što Vam je ljekar propisao, odmah potražite medicinsku pomoć. Ponesite preostale tablete ili uputstvo o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali tačno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti CIFLOX

Ako ste zaboravili uzeti CIFLOX tabletu, uzmite je čim prije, a sljedeću dozu uzmite u propisano vrijeme. Međutim, ako je vrijeme za uzimanje sljedeće doze već blizu, tada nemojte uzeti propuštenu dozu već nastavite uzimati lijek po uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Obavezno popijte tablete do kraja predviđenog liječenja, kako Vam je ljekar propisao.

Ako prestanete uzimati CIFLOX

Vrlo je važno da uzimate CIFLOX toliko dugo koliko je odredio Vaš ljekar, čak i ako se počnete osjećati bolje nakon nekoliko dana. Ako lijek prestanete uzimati prerano, infekcija možda neće biti u potpunosti izliječena, a simptomi koje ste imali mogu se ponovno pojaviti ili pogoršati. Također može doći i do razvoja rezistencije (otpornosti) na antibiotik.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave koje se navode su ozbiljne nuspojave i možete ih samostalno prepoznati.

Prestanite s primjenom lijeka CIFLOX i odmah se javite Vašem ljekaru kako bi Vam propisao odgovarajuću terapiju u slučaju pojave sljedećih ozbiljnih nuspojava:

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- epileptički napad (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- ozbiljna, iznenadna alergijska reakcija sa sljedećim simptomima: stezanje u prsima, omaglica, mučnina ili nesvjestica, omaglica prilikom ustajanja (anafilaktička reakcija/šok) (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- mišićna slabost, upala tetiva koja može uzrokovati puknuće (rupturu) tetive, osobito veliku tetivu na stražnjoj strani gležnja (Ahilova tetiva) (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- ozbiljan, životno ugrožavajući kožni osip, obično u obliku mjehura ili čireva u ustima, grlu, nosu, očima i drugim sluznicama kao što je spolovilo, koji se može proširiti i zahvatiti kožu (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- u bolesnika koji primaju fluorohinolone prijavljeni su slučajevi proširenja i slabeljena aortne stijenke ili puknuća aortne stijenke (aneurizme i disekcije), koja može puknuti i dovesti do smrtnog ishoda i propuštanja srčanih zalistaka. Vidjeti i dio 2.
- neobična bol, osjećaj pečenja, trnci, utrnulost ili slabost mišića ruku i nogu (neuropatija) (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- reakcija na lijek koja uzrokuje osip, vrućicu, upalu unutarnjih organa, hematološke nepravilnosti i sistemsku bolest (DRESS - *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic*, AGEP - *Acute Generalised Exanthematous Pustulosis*).
gubitak svijesti uzrokovan teškim sniženjem razine šećera u krvi (hipoglikemijska koma). Vidjeti dio 2.

U nastavku su navedene ostale nuspojave primijećene tokom uzimanja ovog lijeka:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- mučnina, proljev
- bolovi u zglobovima i upale zglobova u djece.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- bolovi u zglobovima u odraslih
- gljivične superinfekcije
- povećanje broja eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica)
- smanjen apetit
- hiperaktivnost ili uznemirenost
- glavobolja, omaglica, poremećaji spavanja, poremećaji osjeta okusa
- povraćanje, bol u trbuhu, poremećaji probave kao što su žgaravica, slaba probava, vjetrovi
- povišena razina jetrenih enzima (transaminaza) ili bilirubina
- osip, svrbež, koprivnjača (urtikarija)
- poremećaj funkcije bubrega
- bolovi u mišićima i kostima, osjećaj slabosti (astenija), povišena tjelesna temperatura
- porast alkalne fosfataze u krvi (enzim u krvi).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- upala crijeva (kolitis) povezana s primjenom antibiotika (u rijetkim slučajevima može imati smrtni ishod) (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- promjene broja krvnih stanica (leukopenija, leukocitoza, neutropenija, anemija), smanjenje ili povećanje broja krvnih pločica (trombocita)
- povišena razina šećera u krvi (hiperglikemija)
- snižena razina šećera u krvi (hipoglikemija) (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- konfuzija, dezorijentiranost, anksiozna reakcija, neobični snovi, depresija (može dovesti do misli o samoubistvu, pokušaju ili izvršenju samoubistva) (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza), halucinacije
- trnci, promijenjena osjetljivost na osjetilne podražaje, smanjena osjetljivost kože, drhtanje, omaglica
- smetnje vida uključujući dvoslike (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- zujanje u uhu (tinitus), gubitak ili oštećenje sluha
- ubrzan rad srca (tahikardija)
- širenje krvnih žila (vazodilatacija), snižen krvni pritisak, nesvjestica
- nedostatak zraka uključujući i simptome astme
- poremećaji jetre, žutica (holestatska), upala jetre (hepatitis)
- preosjetljivost na svjetlost (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- bol u mišićima, upala zglobova, povišen mišićni tonus, grčevi
- zatajenje bubrega, krv ili kristali u urinu, upala mokraćnog sistema
- zadržavanje (retencija) tekućine, prekomjerno znojenje
- povišene razine enzima amilaze.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- specifično smanjenje broja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija), opasno smanjenje jedne vrste bijelih krvnih stanica (agranulocitoza) (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza); smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica te trombocita (pancitopenija) koje može imati smrtni ishod, depresija koštane srži koja također može imati smrtni ishod
- alergijska reakcija poznata kao serumska bolest (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- mentalni poremećaji (psihotične reakcije koje mogu dovesti do misli o samoubistvu, pokušaju ili izvršenju samoubistva) (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- migrena, poremećaj koordinacije, nesiguran hod (poremećaj držanja), poremećaj osjeta mirisa, povišen pritisak u lubanjskoj šupljini (intrakranijalni pritisak i pseudotumor mozga)
- poremećaj percepcije boja
- upala stjenke krvnih žila (vaskulitis)
- upala gušterače (pankreatitis)
- odumiranje jetrenih stanica (nekroza jetre) koja vrlo rijetko može dovesti do zatajenja jetre opasnog po život (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- točkasta krvarenja po koži (petehije), različiti kožni erupcije i osipi
- pogoršanje simptoma mijastenije gravis (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- osjećaj izrazitog uzbuđenja (manija) ili osjećaj velikog optimizma uz pretjeranu aktivnost (hipomanija)
- neuobičajeno brzi otkucaji srca, životno ugrožavajući nepravilan rad srca, promjene u otkucajima srca (što se naziva „produženje QT intervala“, a bilježi se na uređaju za praćenje rada srca, EKG-u)
- uticaj na zgrušavanje krvi (u bolesnika koji primaju kroz usta lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi).
- sindrom povezan s neprimjerenim izlučivanjem vode i niskim razinama natrija (SIADH)

S primjenom hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima neovisno o prethodno prisutnim faktorima rizika, povezani su vrlo rijetki slučajevi dugotrajnih (koje traju mjesecima ili godinama) ili trajnih nuspojava, kao što su upale tetiva, puknuće tetive, bol u zglobovima, bol u udovima, otežan hod, abnormalni osjeti kao što su bockanje, trnci, škakljanje, žarenje, utrnulost ili bol (neuropatija), depresija, umor, poremećaji spavanja, narušeno pamćenje te oštećenje sluha, vida, osjeta okusa i mirisa.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati CIFLOX

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uslove čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Šta CIFLOX sadrži

Aktivna supstanca je ciprofloksacin.

Jedna CIFLOX 250 mg filmom obložena tableta sadrži 291,5 mg ciprofloksacin hidrohlorida, što odgovara 250 mg ciprofloksacina.

Jedna CIFLOX 500 mg filmom obložena tableta sadrži 583 mg ciprofloksacin hidrohlorida, što odgovara 500 mg ciprofloksacina.

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: kukuruzni škrob; mikrokristalična celuloza; krosповidon; bezvodni koloidni silicijev dioksid i magnezijev stearat.

Film ovojnica: hipromeloza; makrogol 4000 i titanijev dioksid (E171).

Kako CIFLOX izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložena tableta.

CIFLOX 250 mg filmom obložene tablete su bijele do prljavo-bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, bez mirisa, s oznakom „4“ na jednoj strani, s razdjelnim urezom na drugoj strani. Razdjelni urez nema namjenu podjele tablete na dvije jednake doze.

CIFLOX 500 mg filmom obložene tablete su bijele do prljavo-bijele, duguljaste, filmom obložene tablete, bez mirisa, s oznakom „5“ na jednoj strani, s razdjelnim urezom na drugoj strani. Razdjelni urez nema namjenu podjele tablete na dvije jednake doze.

CIFLOX 250 mg filmom obložene tablete: 10 (1x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

CIFLOX 500 mg filmom obložene tablete: 10 (2x5) tableta PVC/Al blisteru, u kutiji.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljebarski recept.

Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo,
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo,
Igmanska 5a,
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Ime i adresa nosioca dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo,
Igmanska 5a,
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

CIFLOX 250 mg filmom obložene tablete: 04-07.3-2-1913/22 od 22.06.2023.
CIFLOX 500 mg filmom obložene tablete: 04-07.3-2-1914/22 od 22.06.2023.

Datum revizije teksta

22.06.2023.