

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Ciproave<sup>®</sup>, 500 mg, film tablete ciprofloksacin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu..
- Ovaj lek je propisan samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Ciproave i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Ciproave
3. Kako se primenjuje lek Ciproave
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ciproave
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Ciproave i čemu je namenjen

Lek Ciproave sadrži aktivnu supstancu ciprofloksacin (u obliku ciprofloksacin-hidrohlorida) i pripada grupi lekova koji se nazivaju fluorohinoloni. Ciprofloksacin deluje tako što uništava bakterije koje su uzročnici infekcija. Deluje samo na određene sojeve bakterija.

### Odrasli

Ciprofloksacin se primenjuje kod odraslih za lečenje sledećih bakterijskih infekcija:

- infekcije respiratornog trakta
- dugotrajna ili rekurentna infekcija uha ili sinusa
- infekcije mokraćnih puteva
- infekcije genitalnih (polnih) organa kod muškaraca i žena
- infekcija gastro-intestinalnog trakta i intraabdominalne infekcije
- infekcije kože i mekih tkiva
- infekcije kostiju i zglobova
- sprečavanje infekcija izazvanih bakterijom *Neisseria meningitidis*
- terapija nakon inhalacije (udisanja) uzročnika antraksa.

Lek Ciproave se može koristiti u lečenju pacijenata sa smanjenim brojem belih krvnih zrnaca (neutropenija) koji imaju povišenu telesnu temperaturu za koju se sumnja da je izazvana bakterijskom infekcijom.

Ukoliko imate težak oblik infekcije ili infekciju koja je izazvana različitim vrstama bakterija, mogu se propisati dodatni antibiotici pored leka Ciproave.

### Deca i adolescenti

Lek Ciproave se koristi kod dece i adolescenata, pod specijalnim medicinskim nadzorom, za lečenje sledećih bakterijskih infekcija:

- infekcije pluća i bronhija kod dece i adolescenata obolelih od cistične fibroze
- komplikovane infekcije urinarnog trakta, uključujući i infekcije bubrege (pijelonefritis)
- kod izloženosti uzročniku antraksa udisanjem.

Pored pomenutih infekcija, lek Ciproave se ukoliko lekar proceni da je to neophodno, može propisati i za lečenje drugih specifičnih teških oblika infekcija kod dece i adolescenata.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Ciproave

### Lek Ciproave ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu leka, kao i na druge antibiotike iz grupe hinolona ili bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav ovog leka (navedene u odeljku 6)
- uzimate lek tizanidin (lek koji se koristi za opuštanje mišića) (*videti odeljak 2: Primena drugih lekova*)

### Upozorenje i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Ciproave

### Pre uzimanja leka Ciproave konsultujte se sa lekarom

Ne bi trebalo da uzimate fluorohinolonski/hinolonski antibiotik, uključujući ciprofloksacin, ukoliko ste u prošlosti imali bilo koje ozbiljno neželjeno dejstvo kada ste uzimali hinolon ili fluorohinolon. O tome morate što pre obavestiti svog lekara ukoliko:

- ste ikada imali problema sa bubrežima, jer Vam u tom slučaju lekar može smanjiti dozu leka u svrhu prilagođavanja doze,
- imate epilepsiju ili druge neurološke probleme,
- ste ranije, pri uzimanju antibiotika kao što je ciprofloksacin imali problema sa tetivama,
- ste dijabetičar, hinolonski antibiotici mogu izazvati povećanje vrednosti šećera u krvi iznad iznad normalnih (hiperglikemija) ili smanjenje vrednosti šećera ispod normalnih, što potencijalno može dovesti do gubitka svesti (hipoglikemijska koma) u težim slučajevima (*videti odeljak 4*). Ukoliko bolujete od dijabetesa tokom terapije ovim lekom biće potrebno da redovno proveravate laboratorijskim testovima vrednosti šećera u krvi,

- imate miasteniju gravis (tip bolesti koju karakteriše slabost mišića), jer se simptomi bolesti mogu pogoršati
- ukoliko u porodičnoj anamnezi imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte, ili druge faktore rizika ili stanja zbog kojih imate veću sklonost za pojavu aneurizme ili disekcije (npr. poremećaj vezivnog tkiva kao što je *Marfan-ov* sindrom ili vaskularni oblik *Ehlers-Danlos-ovog* sindroma ili vaskularni poremećaji kao što je *Takayasu-ov* arteritis, arteritis dinovskih ćelija arterija, *Behçet-ova* bolest, hipertenzija, poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (bolest zglobova) i endokarditis (bolest srca izazvana infekcijom)
- imate problema sa srcem. Oprezno treba uzimati lek Ciproave, ukoliko ste rođeni sa ili imate u porodičnoj anamnezi urođeno produžen QT interval (što se može videti na EKG-u), imate disbalans (poremećene vrednosti) soli u krvi (posebno male vrednosti kalijuma ili magnezijuma), imate izuzetno usporen srčani rad (tzv. 'bradikardija'), imate slabost srca (srčana insuficijencija), imali ste srčani udara (infarkta miokarda), ukoliko ste osoba ženskog pola ili ste osoba starije životne dobi ili uzimate druge lekove koji mogu dovesti do poremećaja rada srca što se manifestuje kao poremećaj na EKG-u (videti odeljak: *Drugi lekovi i lek Ciproave*).
- ako je poznato da Vi ili član vaše porodice imate nedostatak u glukoza-6-fosfat dehidrogenazi (G6PD), jer može doći do rizika od anemije ciprofloksacinom.

Za lečenje nekih infekcija genitalnog trakta, lekar Vam može propisati pored ciprofloksacina i neki drugi antibiotik . Ukoliko nema poboljšanja simptoma nakon 3 dana terapije, obratite se lekaru.

### **Dok ste na terapiji lekom Ciproave**

Recite svom lekaru odmah, ako se pojavi bilo koja od sledećih situacija tokom primene leka Ciproave. Lekar će odlučiti da li terapija lekom Ciproave mora da bude prekinuta.

- Iznenađna pojava teškog oblika alergijske reakcije (anafilaktička reakcije/šok, angio-edem). Čak i prilikom uzimanja prve doze leka postoji mala verovatnoća da može doći do teške alergijske reakcije sa sledećim simptomima: stezanje u grudima, ošamućenost, slabost, mučnina ili nesvestica, ili vrtoglavica prilikom ustajanja. U ovakvim situacijama treba prekinuti uzimanje leka Ciproave i odmah se obratite lekaru.
- Produžene, onesposobljavajuće i potencijalno ireverzibilne ozbiljne neželjene reakcije. Antibakterijski lekovi sa fluorohinolonom i hinolonom u koje spada i ciprofloksacin, bili su povezani sa veoma retkim ali ozbiljnim neželjenim reakcijama od kojih su neke bile dugotrajne (nastavljaju se mesecima ili godinama).Uključuje bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih ekstremiteta, poteškoće pri hodanju, osećaj trnjenja, peckanja, mravinjanja po koži, utrnulost ili pečenje (parestezija), senzorne poremećaje uključujući oštećenje vida, osećaja čula ukusa, mirisa i sluha, depresije, oštećenja pamćenja, teškog umora i poremećaja sna. Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koje od pomenutih neželjenih dejstava nakon uzimanja leka Ciproave, obratite se lekaru pre nastavka terapije. Vi i Vaš lekar ćete doneti odluku o nastavku terapije uzimajući u obzir primenu antibiotika iz druge grupe antibiotika.
- Bol ili otok zglobova, zapaljenje i pucanje (rupture) tetiva mogu se javiti retko. Povećani rizik za pojavu ovih simptoma povećava starosna granica (starost iznad 60 godina), ukoliko je kod Vas urađena transplantacija nekog organa, imate problem sa bubrežima ili ste na terapiji kortikosteroidima. Zapaljenje i pucanje tetiva može se javiti i do 48 sati od prvog uzimanja terapije ali i mesecima nakon prestanka terapije ciprofloksacinom. U slučaju pojave prvog znaka bola ili zapaljenja tetiva (npr. u gležnju, zglobu ručja, laktu, ramenu ili kolenu), prestanite sa uzimanjem leka Ciproave i obratite se lekaru. Zahvaćeni deo tela mora da miruje. Izbegavajte nepotrebnu fizičku aktivnost jer to može povećati rizik od pucanja tetiva.
- Ukoliko imate epilepsiju ili druge neurološke poremećaje, kao što su cerebralne ishemije (slaba prokrvljenost mozga) ili moždani udar, možete imati neželjena dejstva kao posledicu nadražaja centralnog nervnog sistema. Ukoliko Vam se ovo dogodi-*prekinite uzimanje leka Ciproave i odmah se javite Vašem lekaru.*
- Mogu Vam se javiti psihički poremećaji nakon prvog uzimanja leka Ciproave. Ukoliko bolujete od depresije ili psihoze, može doći do pogoršanja Vaših simptoma nakon uzimanja leka. U retkim slučajevima, depresija ili psihoza može napredovati i do suicidalnih misli, pokušaja samoubistva ili izvršenja samoubistava. Ukoliko Vam se javi pogoršanje simptoma – prekinite uzimanje leka I odmah se obratite Vašem lekaru.
- Mogu Vam se javiti simptomi neuropatije (oštećenje nerava) kao što su bol, žarenje, peckanje, trnjenje i/ili slabost mišića naročito u stopalima, i nogama ili šakama i rukama. Ukoliko Vam se ovo dogodi –*odmah prekinite uzimanje leka Ciproave i obavestite svog lekara, kako bi se sprečila trajna oštećenja.*
- Hinolonski antibiotici mogu izazvati poremećaj vrednosti šećera u krvi u smislu povećanja vrednosti (hiperglikemija) ili smanjenja vrednosti (hipoglikemija) ukoliko bolujete od šećerne bolesti i uzimate lekove

kao što je npr. glibenklamid ili ste na terapiji insulinom. Ukoliko se ovo desi, odmah se obratite svom lekaru.

- Možete dobiti dijareju (proliv) dok uzimate antibiotike, uključujući i uzimanje leka Ciproave, ili čak nekoliko nedelja nakon što ste prestali da ih uzimate. Ukoliko imate težak oblik dijareje ili ona dugo traje ili primetite da stolica ima primesa krvi ili sluzi, prekinite sa uzimanjem ciprofloksacina, jer to može biti veoma težak poremećaj koji može ugroziti život. Ne uzimajte lekove koji zaustavljaju ili usporavaju rad creva i odmah se obratite lekaru.
- Ukoliko primetite da slabije vidite ili Vam se javi bilo koji problem sa očima, može doći do oštećenja vida, *odmah se javite očnom lekaru.*
- Tokom terapije ciprofloksacinom Vaša koža postaje osetljiva na sunčevu svetlost ili ultraljubičasta (UV) zračenje. Iz tog razloga izbegavajte izlaganje jakom suncu ili veštačkom UV zračenju, korišćenjem solarijuma.
- Obavestite Vašeg lekara/zdravstvene radnike da uzimate lek Ciproave, ukoliko treba da radite laboratorijske analize krvi i urina.
- Ukoliko imate problema sa bubrežima, obavestite lekara jer će možda biti potrebno da Vam prilagodi (smanji) dozu leka.
- Ciprofloksacin može izazvati oštećenje funkcije jetre. Ukoliko primetite bilo kakve simptome kao što su gubitak apetita, žutica (žuta prebojenost kože i sluzokoža), tamna boja urina, svrab ili osetljivost želuca, prestanite da uzimate ciprofloksacin i odmah se obratite lekaru.
- Upotreba ciprofloksacina može izazvati smanjenje broja belih krvnih ćelija i otpornost na infekcije. Ukoliko dobijete infekciju sa simptomima kao što su povišena telesna temperature i ozbiljno narušavanje opšteg stanja organizma, ili povišena telesna temperature sa lokalnim znacima infekcije kao što su zapaljenje grla/ždrela/usta ili infekcije mokraćnih puteva-odmah se javite svom lekaru. Lekar će tražiti da uradite laboratorijske analize krvi kako bi se utvrdilo da li možda imate smanjen broj belih krvnih ćelija (agranulocitozu). Važno je da obavestite lekara koji lek pijete.
- Ukoliko Vam se javi iznenadan, oštar bol u stomaku, grudima ili leđima, odmah se javite lekaru u hitnoj pomoći.

### **Drugi lekovi i lek Ciproave**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i bilo koji lek koji ste dobili bez recepta.

**Lek Ciproave ne uzimajte istovremeno sa tizanidinom**, zbog moguće pojave neželjenih dejstava kao što su pad krvnog pritiska i pospanost (*videti odeljak: „Lek Ciproave ne smete koristiti“*).

Za niže navedene lekove je poznato da stupaju u interakciju sa ciprofloksacinom. Istovremeno uzimanje ovih lekova i leka Ciproave može poremetiti njihov terapijski efekat. Takođe, može se povećati rizik za pojavu neželjenih dejstava.

### **Recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:**

- anagoniste vitamina K (npr: varfarin, acenokumarol, fenpropkumon ili fluindion) ili druge oralne antikoagulanse (lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi)
- probenecid (lek za terapiju gihta)
- metotreksat (lek za terapiju pojedinih vrsta raka (kancera), psorijaze, reumatoidnog artritisa)
- teofilin (bronhodilatator, lek koji se propisuje kod otežanog disanja)
- tizanidine (lek za opuštanje mišića kod multiple skleroze)
- olanzapin (antipsihotik, lek za lečenje psihičkih stanja)
- klozapin (antipsihotik, lek za lečenje psihičkih stanja)
- ropinirol (lek za *Parkinson*-ovu bolest)
- fenitoin (lek za epilepsiju)
- metoklopramida (lek za mučninu i povraćanje)
- ciklosporin (lek koji se koristi za terapiju kožnih oboljenja, reumatoidnog artritisa i transplantaciju organa)
- zolpidem (lek za poremećaje spavanja)
- drugi lekovi koji mogu da utiču na srčani ritam: lekovi iz grupe anti-aritimika (npr hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol, dofetilid, Ibutilid), triciklični antidepresivi, neki antibiotici (koji pripadaju grupi makrolida ) neki antipsihotici.

Lek Ciproave može **povećati** koncentraciju sledećih lekova u krvi:

- pentoksifilin (lek za poremećaj cirkulacije)
- kofein
- duloksetin (lek za terapiju depresije, oštećenje nerava kod dijabetičara ili nevoljno mokrenje (inkontinenciju))
- lidokain (lek za terapiju srčanih poremećaja ili anesteziju)
- sildenafil (npr. lek za erektilnu disfunkciju tj. impotenciju)
- agomelatine (lek za lečenje depresije)

Neki lekovi mogu **smanjiti** efekat ciprofloksacina. Recite Vašem lekaru ukoliko uzmete ili bi trebalo da uzimate neki od sledećih lekova:

- antacide (lekove za smanjenje želudačne kiseline)
- omeprazol
- mineralne suplemente
- sukralfat (lek koji se koristi u terapiji čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu)
- polimere koji vezuju fosfate (npr. sevelamer ili lanthanum karbonat)
- lekove ili suplemente koji sadrže kalcijum, magnezijum, aluminijum ili gvožđe.

Ukoliko je upotreba ovih lekova neophodna, lek Ciproave uzmete dva sata pre ili najmanje četiri sata nakon uzimanja nekih od pomenutih lekova.

### **Uzimanje leka Ciproave sa hranom i pićima**

Osim ako ciprofloksacin uzimate tokom obroka, nemojte jesti ili piti bilo kakve mlečne proizvode (kao što su mleko ili jogurt) ili napitke obogaćene kalcijumom, jer oni mogu uticati na resorpciju aktivne supstance.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Poželjno je da se izbegne upotreba ciprofloksacina tokom trudnoće.

Ne uzimajte ciprofloksacina tokom dojenja, jer se ciprofloksacin izlučuje u majčino mleko i može biti štetan za Vaše dete.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Ciproave može smanjiti Vašu opreznost. Mogu se javiti i neki neurološki poremećaji. Zbog toga morate biti sigurni da lek Ciproave nema takvo dejstvo na Vas, pre nego što započnete upravljanje vozilima i/ili rukovanje mašinama. Ukoliko imate bilo kakvu sumnju, obratite se Vašem lekaru.

## **3. Kako se uzima lek Ciproave**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lekar će Vam objasniti kako tačno da uzimate lek Ciproave (koliko tableta, kada i koliko dugo). To zavisi od vrste i težine infekcije koju imate

Recite Vašem lekaru ukoliko imate problema sa bubrezima, jer će Vam u tom slučaju možda biti smanjena doza leka.

Lečenje obično traje od 5 do 21 dana, ali kod težih oblika infekcije može trajati i duže. Postoje situacije kada lečenje može da traje i kraće. Uzimajte tablete tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni koliko tableta, kada i kako da uzmete lek Ciproave, konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- a. Progutati tabletu sa dovoljnom količinom tečnosti. Nemojte žvakati tablete jer nisu lepog ukusa.
- b. Potrudite se da uzimate tablete otprilike u isto vreme svakog dana.
- c. Možete uzeti tablete u vreme obroka ili između obroka. Kalcijum iz hrane neće značajno uticati na resorpciju leka, ali ne uzimajte lek Ciproave sa mlečnim proizvodima kao što su mleko i jogurt ili sa

obogaćenim voćnim sokovima (npr. kalcijumom obogaćeni sok od pomorandže).  
Ne zaboravite da pijete dosta tečnosti dok ste na terapiji ovim lekom.

#### **Ako ste uzeli više leka Ciproave nego što treba**

Ako uzmete više leka od propisane doze, odmah tražite medicinsku pomoć. Ukoliko je moguće, ponosite kutiju leka sa sobom kako biste pokazali medicinskom osoblju o kom leku se radi.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Ciproave**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće, a onda nastavite sa uzimanjem prema uobičajenom redosledu doziranja. Međutim, ukoliko se već bliži vreme naredne doze, nemojte uzimati zaboravljenu dozu i lek nastavite uzimati prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Nikada ne uzimajte duplu dozu leka da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Ciproave**

Važno je da ne prekidate lečenje pre nego što Vam je to rekao lekar, čak i ukoliko počnete da se osećate bolje nakon par dana. Ukoliko pre vremena prekinete sa uzimanjem leka, Vaša infekcija neće biti izlečena i može doći do ponovne pojave ili pogoršanja simptoma infekcije. Takođe, se može razviti rezistencija na antibiotik.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah prekinite sa upotrebom leka i odmah se javite lekaru, da bi razmotrio lečenje drugim antibiotikom, ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava:

*Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):*

- konvulzije (napadi, *videti odeljak 2: Upozorenja i mere opreza*).

*Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):*

- teške, iznenadne alergijske reakcije sa simptomima kao što su stezanje u grudima, osećaj vrtoglavice, mučnine ili gubitak svesti, osećaj nesvestice prilikom naglog ustajanja (anafilaktička reakcija/šok) (*videti odeljak 2: Upozorenje i mere opreza*)
- mišićna slabost, zapaljenje tetiva koje može dovesti do pucanja (rupture) tetive, posebno velike tetive koja povezuje mišić lista za petnu kost (Ahilova tetiva) (*videti odeljak 2: Upozorenje i mere opreza*)
- težak po život opasan kožni osip, posebno sa plikovima ili ulceracijama u ustima, grlu, nosu, očima ili drugim sluzokožama kao što su genitalije, što može progredirati do širenja plikova po koži ili ljušćenja kože (*Stevens-Johnson-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza*).

*Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.*

- neuobičajeni osećaji bolova, peckanja, bockanja, utrnulosti ili slabosti mišića u ekstremitetima (neuropatija) (*videti odeljak 2: Upozorenje i mere opreza*)
- reakcija na lekove koja uzrokuje ospu, povišenu telesnu temperaturu, zapaljenje unutrašnjih organa, hematološke poremećaje i sistemske bolesti (*DRESS sindrom*)
- pustularna ospa (*AGEP- akutna generalizovana egzantematozna pustuloza*).

U toku lečenja ciprofloksacinom su primećena i sledeća neželjena dejstva sa sledećom učestalošću:

**Veoma česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina, dijareja,
- bolovi u zglobovima kod dece.

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- bolovi u zglobovima kod odraslih,
- naknadne gljivične infekcije
- povećan broj eozinofila, vrste belih krvnih ćelija,
- smanjen apetit,
- preterana aktivnost (hiperaktivnost) ili uznemirenost (agitacija),
- glavobolja, vrtoglavica, poremećaj spavanja, ili poremećaji čula ukusa,
- povraćanje, bolovi u trbuhu, problemi sa varenjem, kao što je nelagodnost u stomaku (poremećaj varenja, gorušica), ili nadimanje-gasovi,
- povećane vrednosti enzima jetre u krvi (transaminaza i / ili bilirubina),
- osip, svrab ili koprivnjača,
- smanjena funkcija bubrega,
- mišićno-skeletni bol (npr. bol u nogama, rukama, leđima ili grudima), slabost (astenija), ili povišena telesna temperatura,
- poremećaj nekih parametara dobijenih laboratorijskom analizom krvi (povećane vrednosti alkalne fosfataze u krvi).

**Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- bolovi u mišićima, zapaljenje zglobova, povećan mišićni tonus i grčevi,
- zapaljenje creva (kolitis) koja je povezana sa upotrebom antibiotika (u pojedinim situacijama može se završiti smrtnim ishodom) (videti odeljak 2: *Upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka Ciproave*),
- promene u broju krvnih ćelija (leukopenija, leukocitoza, neutropenija, anemija), povećan ili smanjen broj krvnih pločica (trombocita),
- alergijska reakcija, otok (edem), ili brza pojava otoka na koži i sluzokožama (angio-edemi)(*videti odeljak 2: Upozorenja i mere opreza*)
- povećane vrednosti šećera u krvi (hiperglikemija),
- smanjene vrednosti šećera u krvi (hipoglikemija) (*videti odeljak 2: Upozorenja i mere opreza*),
- zbunjenost (stanje konfuzije), dezorijentacija, anksiozne reakcije, čudni snovi, depresija (koja potencijalno dovodi do razmišljanja o samoubistvu, pokušaja samoubistva, ili izvršenja samoubistva) (*videti odeljak 2: Upozorenja i mere opreza*), ili vidne, slušne obmane ili opažanja stvari koje realno ne postoje (halucinacije),
- bockanje, trnjenje, poremećaj senzibiliteta, smanjena osetljivost kože, nevoljno podrhtavanje (tremor), (*videti odeljak 2: Upozorenje i mere opreza pri upotrebi leka Ciproave*), ili vrtoglavica
- problemi sa vidom, uključujući i pojavu duplih slika (*videti odeljak 2: Upozorenja i mere opreza*),
- zujanje u ušima (tinnitus), gubitak sluha, oštećenje sluha,
- ubrzan puls (tahikardija),
- širenja krvnih sudova (vazodilatacija), pad krvnog pritiska, ili nesvestice,
- otežano disanje, uključujući i astmatične simptome,
- poremećaj funkcije jetre, žutica (holestatski ikterus) ili zapaljenje jetre (hepatitis),
- preosetljivost na svetlost (*videti odeljak 2: Upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka Ciproave*),
- slabost (insuficijencija) bubrega, prisustvo krvi ili kristala u urinu, zapaljenje mokraćnih puteva,
- zadržavanje tečnosti u organizmu ili prekomerno znojenje,
- povećane vrednosti enzima amilaze.

**Veoma retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjenje broja crvenih krvnih ćelija (hemolitička anemija); drastično smanjenje belih krvnih ćelija (agranulocitoza) (*videti odeljak 2: Upozorenja i mere opreza*); značajno smanjenje crvenih i belih krvnih ćelija kao i krvnih pločica (pancitopenija), koje može biti sa smrtnim ishodom; i depresija koštane srži, koja takođe može biti sa smrtnim ishodom,
- teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije ili anafilaktički šok) poznate kao serumska bolest) (*videti odeljak 2:Upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka Ciproave*),
- mentalni poremećaji (psihotične reakcije potencijalno dovodeći na misli o samoubistvu, pokušaja samoubistva, ili izvršenja samoubistava) (*odeljak odeljak 2:Upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka Ciproave*),
- migrena, poremećaj koordinacije pokreta, nesiguran hod (poremećaj hoda), poremećaj osećaja čula mirisa (olfaktorni poremećaji), povećan intrakranijalni pritisak (pritisak na mozak),
- poremećaj prepoznavanja boja,
- zapaljenje zidova krvnih sudova (vaskulitis),

- zapaljenje gušterače (pankreatitis),
- izumiranje ćelija jetre (nekroze jetre) veoma retko napreduje do životno-ugrožavajuće slabosti jetre (videti odeljak 2: *Upozorenje i mere opreza pri upotrebi*,
- mala, tačkasta krvarenja ispod kože (petehije); razne kožne erupcije ili osipi (npr. potencijalno opasne reakcije sa smrtnim ishodom *Stevens-Johnson-ov* sindrom ili toksična epidermalna nekroliza),
- slabost mišića, tetive, ruptura tetiva - posebno velike tetive na zadnjem delu skočnog zgloba (*Ahilove* tetive) (videti odeljak 2: *Upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka Ciproave*)
- pogoršanje simptoma mijastenije gravis (videti odeljak 2: *Upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka Ciproave*)

#### **Nepoznata učestalost** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- sindrom koji je povezan sa poremećenim izlučivanjem vode, odnosno sa malim vrednostima natrijuma u serumu (sindrom neadekvatne sekrecije antidiuretskog hormona),
- osećaj jakog uzbuđenja (manija) ili osećanje velikog optimizma i hiperaktivnost (hipomaniju),
- problemi povezani sa nervnim sistemom, kao što su bol, žarenje, peckanja, ukočenost i / ili slabost u ekstremitetima (periferalna neuropatija i polineuropatija)
- teška srčana aritmija koja može biti životno ugrožavajuća, opasan poremećaj srčanog ritma ("*torsades de pointes*"), promene u srčanom ritmu (tzv. "produženje QT intervala", koje se može videti na EKG-u, koji beleži električnu aktivnost srca),
- pustularni osip
- reakcije preosetljivosti-*DRESS* (sa eozinofilijom i sistemskim simptomima),
- uticaj na zgrušavanje krvi (kod pacijenata lečenih antagonistima vitamina K),
- gubitak svesti zbog jakog smanjenja vrednosti šećera u krvi (hipoglikemijska koma) videti odeljak 2: *Upozorenja i mere opreza pri upotrebi*.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete uzimati lek Ciproave posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage i svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

#### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

##### **Šta sadrži lek Ciproave**

*Aktivna supstanca* je ciprofloksacin.

Jedna film tableta sadrži 500 mg ciprofloksacina (u obliku ciprofloksacin-hidrohlorida).



*Pomoćne supstance:*

skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna; povidon; krosprovidon; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; talk; magnezijum-stearat; hipromeloza; makrogol 6000; titan-dioksid; dimetikon.

**Kako izgleda lek Ciproave i sadržaj pakovanja**

Lek Ciproave, 500 mg, film tablete su duguljaste, bikonveksne, uniformne film tablete bele do skoro bele boje, sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je blister PVDC/PVC-Al sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister sa 10 film tableta (ukupno 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

AVE PHARMACEUTICAL D.O.O., BEOGRAD  
Ustanička 17, Beograd

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar, 2021.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

Broj i datum dozvole za lek Ciproave, 500 mg, film tableta, (1 x 10 film tablete):

515-01-00265-18-003 od 09.09.2021.