

UPUTSTVO ZA LEK

Ciprofloksacin Remedica, 250 mg, film tablete

Ciprofloksacin Remedica, 500 mg, film tablete

ciprofloksacin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete 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 propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

-Ukoliko 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 Ciprofloksacin Remedica i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Ciprofloksacin Remedica
3. Kako se uzima lek Ciprofloksacin Remedica
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ciprofloksacin Remedica
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Ciprofloksacin Remedica i čemu je namenjen?

Lek Ciprofloksacin Remedica sadrži aktivnu supstancu ciprofloksacin. Ciprofloksacin je antibiotik iz grupe fluorohinolona. Ciprofloksacin deluje tako što ubija bakterije koje su uzročnici infekcija. Deluje samo na određene vrste bakterija.

Odrasli

Kod odraslih pacijenata lek Ciprofloksacin Remedica se primenjuje za lečenje sledećih bakterijskih infekcija:

- infekcije disajnih puteva;
- infekcije uha ili sinusa koje dugo traju ili se često ponavljaju;
- infekcije mokraćnih puteva;
- infekcije genitalnih (polnih) organa žena i muškaraca;
- infekcije organa za varenje i infekcije u truhu;
- infekcije kože i mekih tkiva;
- infekcije kostiju i zglobova;
- sprečavanje infekcija izazvanih bakterijom *Neisseria meningitidis*;
- izlaganje udisanju antraksa.

Lek Ciprofloksacin Remedica se može koristiti u terapiji pacijenata sa sniženim brojem belih krvnih zrnaca (neutropenijom) koji imaju groznicu, za koju se sumnja da je posledica bakterijske infekcije.

Ukoliko imate težak oblik infekcije ili infekciju koja je izazvana više od jednom vrstom bakterija, lekar Vam može pored leka Ciprofloksacin Remedica dati još neki antibiotik.

Deca i adolescenti

Kod dece i adolescenata lek Ciprofloksacin Remedica se, pod nadzorom lekara specijaliste, koristi za lečenje sledećih bakterijskih infekcija:

- infekcija pluća i bronhija kod dece i adolescenata obolelih od cistične fibroze;
- komplikovanih infekcija mokraćnih puteva, uključujući i infekcije bubrega (pielonefritis);
- izlaganje udisanju antraksa.

Pored pomenutih, lek Ciprofloksacin Remedica se, ukoliko lekar smatra da je to neophodno, može koristiti i za lečenje drugih specifičnih teških oblika infekcija kod dece i adolescenata.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Ciprofloksacin Remedica

Lek Ciprofloksacin Remedica ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu, druge antibiotike iz grupe hinolona ili bilo koju od pomoćnih supstancu koja ulazi u sastav leka (*videti odeljak 6*);
- ukoliko uzimate lek tizanidin (lek koji se koristi za opuštanje mišića) (*videti odeljak 2: Primena drugih lekova*).

Upozorenja i mere opreza

Pre primene ovog leka

Ne treba da primenjujete fluorohinolonske/hinolonske antibiotike, uključujući Ciprofloksacin Remedica, ukoliko ste imali bilo koje ozbiljne neželjene reakcije u prošlosti nakon primene istih u tom slučaju obavestite lekara što je pre moguće.

Pre primene leka Ciprofloksacin Remedica razgovarajte sa Vašim lekarom:

- ukoliko ste ranije imali problema sa bubrezima, jer Vam u tom slučaju lekar može smanjiti dozu leka;
- ukoliko imate epilepsiju ili druge neurološke poremećaje;
- ukoliko ste ranije, prilikom upotrebe antibiotika, kao što je ciprofloksacin, imali problema sa tetivama;
- ukoliko ste dijabetičar, jer možete iskusiti rizik hipoglikemije sa ciprofloksacinom
- ukoliko imate mijasteniju gravis (bolest koju karakteriše slabost mišića), jer se simptomi bolesti mogu pogoršati;
- ukoliko imate dijagnostikovano proširenje ili "izbočenje" velikog krvnog suda (aneurizma aorte ili periferna aneurizma velikog krvnog suda).
- ukoliko ste prethodno doživeli epizodu disekcije aorte (cepanje zida aorte).
- ukoliko imate dijagnostikovani poremećaj srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka)
- ukoliko u porodičnoj anamnezi imate slučajeve aneurizme aorte ili disekcije aorte ili kongenitalnog oboljenja srčanih zalistaka, ili neke druge faktore rizika ili predisponirajuća stanja (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što su Marfan sindrom ili Ehlers-Danlos sindrom, Turner sindrom, Sjögren's sindrom (inflamatorno autoimuno oboljenje), ili vaskularne poremećaje kao što su Takayasu artritis, arteritis džinovskih ćelija, Behçet's oboljenje, visok krvni pritisak, poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (oboljenje zglobova) ili endokarditis (infekcija srca).
- ukoliko imate srčane probleme; mere opreza treba da budu preduzete pri primeni ciprofloksacina ako imate ili neko od Vaših srodnika ima produžen QT interval (ovo se može videti na EKG-u, električno snimanje rada srca), imate disbalans (poremećene vrednosti) soli u krvi (posebno nisku koncentraciju kalijuma ili magnezijuma u krvi), imate veoma usporen rad srca (tzv. bradikardiju), imate slabost srca (srčanu insuficijenciju), imali ste srčani udar (infarkt miokarda), ukoliko ste osoba ženskog pola ili ste starije životne dobi ili uzimate druge lekove koji mogu dovesti do poremećaja rada srca, što se može videti kao poremećaj na EKG-u (*videti odeljak 2: Primena drugih lekova*);
- obavestite lekara ukoliko Vi ili neko od Vaših krvnih srodnika ima deficit glukozo-6-fosfat dehidrogenaze, zbog mogućnosti povećanog rizika od anemije ukoliko se primenjuje ciprofloksacin.

Za lečenje pojedinih infekcija genitalnog trakta, Vaš lekar Vam može pored ciprofloksacina propisati još neki antibiotik. Ukoliko ne dođe do poboljšanja simptoma nakon 3 dana terapije, obratite se lekaru.

Ukoliko Vam se, **dok uzimate lek Ciprofloxacin Remedica**, desi bilo šta od dole navedenog odmah se javite Vašem lekaru.

Lekar će odlučiti da li treba da prekinete terapiju lekom Ciprofloxacin Remedica.

- **Iznenadna pojava teškog oblika alergijske reakcije** (anafilaktička reakcija/šok, angioedem). Čak i prilikom primene prve doze leka, postoji mala verovatnoća da Vam se javi ozbiljna alergijska reakcija sa sledećim simptomima: stezanje u grudima, ošamućenost, mučnina ili nesvestica ili vrtoglavica prilikom ustajanja. **U ovom slučaju prekinite uzimanje leka Ciprofloxacin Remedica i odmah se javite Vašem lekaru.**
- **Produžene, oštećujuće i potencijalno ireverzibilne ozbiljne neželjene reakcije na lek.** Zabeleženi su veoma retki slučajevi neželjenih reakcija (neke od njih traju mesecima ili godinama) kod pacijenata na terapiji hinolonima ili fluorohinolonima, uključujući ciprofloksacin, produženih, oštećujućih i potencijalno ireverzibilnih ozbiljnih neželjenih reakcija na lek. Ovo uključuje bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih ekstremiteta, otežan hod, nenormalne senzacije kao što su bockanje, golicanje, mravinjanje, utrnutost ili žarenje (parestezija), poremećaji čula uključujući poremećaj vida, ukusa i mirisa, sluha, depresiju, poremećaj memorije, ozbiljan umor i ozbiljne poremećaje sna.

Ukoliko primetite bilo koju od ovih neželjenih reakcija, nakon primene Ciprofloxacina Remedica, kontaktirajte odmah svog lekara pre nastavka terapije. sa lekoarom ćete odlučiti o nastavku terapije, uzimajući u obzir i druge antibiotike.

- **Ponekad se može javiti bol i otok u zglobovima i zapaljenje ili ruptura tetiva.** Rizik je povećan ukoliko ste starije životne dobi (preko 60 godina života), transplantiran Vam je organ, imate problema sa bubrezima ili se istovremeno lečite kortikosteroidima. Zapaljenje i ruptura (pucanje) tetiva se mogu javiti čak i u prvih 48 sati terapije, ali i do nekoliko meseci nakon završetka terapije lekom Ciprofloxacina Remedica. U slučaju pojave prvog znaka bola ili zapaljenja zgloba, prekinite sa uzimanjem leka. Zahvaćeni deo tela mora da miruje. Izbegavajte nepotrebnu fizičku aktivnost, jer to može povećati rizik od rupture (pucanja) tetive.
- Ukoliko osetite **iznenadni, jak bol u abdomenu, grudima ili leđima, što mogu biti simptomi aneurizme aorte ili disekcije,** odmah idite u hitnu pomoć. Rizik može biti povećan ukoliko ste na terapiji sistemskim kortikosteroidima.
- Ukoliko primetite **nagli gubitak daha,** posebno kada ležite u krevetu, ili primetite **oticanje zglobova, stopala ili abdomena, ili palpitacije srca** (osećaj brzog i nepravilnog rada srca), treba odmah da obavestite lekara.
- **Ukoliko imate epilepsiju ili druge neurološke poremećaje,** kao što su ishemija mozga (slaba prokrvljenost mozga) ili moždani udar, možete imati neželjena dejstva kao posledice nadražaja centralnog nervnog sistema. Ukoliko Vam se ovo dogodi **prekinite uzimanje leka Ciprofloxacina Remedica i odmah se javite Vašem lekaru.**
- Mogu Vam se javiti simptomi **neuropatije,** kao što su bol, žarenje, bockanje, utrnulost i/ili slabost, posebno u stopalima i nogama ili rukama i šakama. Ukoliko Vam se ovo dogodi prekinite uzimanje leka Ciprofloxacina Remedica i odmah se javite Vašem lekaru, kako bi se sprečio razvoj potencijalno ireverzibilnih stanja.
- **Mogu Vam se javiti psihijatrijski poremećaji** nakon prvog uzimanja leka Ciprofloxacina Remedica. Ukoliko bolujete od **depresije** ili **psihoze,** može doći do pogoršanja Vaših simptoma prilikom uzimanja ovog leka. U retkim slučajevima, depresija ili psihoza može napredovati i dovesti do pojave misli o samoubistvu, pokušaja samoubistva ili izvršenja samoubistva. Ukoliko Vam se javi pogoršanje simptoma **prekinite uzimanje leka Ciprofloxacina Remedica i odmah se javite Vašem lekaru.**
- Hinolonski antibiotici mogu dovesti do **povećanja vrednosti šećera** iznad normalnih vrednosti (hiperglikemija), ili **smanjenja vrednosti šećera u krvi** ispod normalnih vrednosti, što potencijalno vodi do gubitka svesti (hipoglikemijska koma) u ozbiljnim slučajevima ovo je važno za obolele od dijabetesa. Ukoliko bolujete od dijabetesa, Vaša vrednost šećera u krvi mora biti pod pažljivim nadzorom.
- **Možete dobiti dijareju (proliv)** tokom ili čak nekoliko nedelja nakon prestanka primene antibiotika, uključujući lek Ciprofloxacina Remedica. Ukoliko imate težak oblik dijareje ili dijareja dugo traje ili primetite da stolica ima primesa krvi ili sluzi, odmah prekinite primenu leka Ciprofloxacina Remedica, jer to može biti vrlo težak poremećaj koji može ugroziti život. Nemojte uzimati lekove koji usporavaju rad creva i **odmah se javite Vašem lekaru.**
- Ako Vam se **vid pogorša,** ili ako primetite bilo kakve smetnje sa očima, odmah porazgovarajte sa oftalmologom (videti odeljak 4)
- Vaša koža može postati **osetljivija na sunčevu svetlost ili ultravioletne (UV) zrake** za vreme primene leka Ciprofloxacina Remedica. Izbegavajte izlaganje jakoj sunčevoj svetlosti ili veštačkim UV zracima kao što su oni u solarijumima.
- Obavestite Vašeg lekara/zdravstvene radnike u laboratoriji da upotrebljavate lek Ciprofloxacina Remedica ukoliko treba da radite **laboratorijske analize krvi i urina.**
- **Ukoliko imate problema sa bubrezima,** obavestite lekara, jer je možda potrebno da Vam se smanji doza leka.

- Lek Ciprofloxacina Remedica može uzrokovati **oštećenje jetre**. Ukoliko primetite simptome kao što su gubitak apetita, žutica (žuta prebojenost kože i sluzokoža), tamna boja mokraće, svrab ili preosetljivost stomaka **prekinite sa uzimanjem leka i odmah se javite Vašem lekaru**.
- Lek Ciprofloxacina Remedica može dovesti do smanjenja broja belih krvnih zrnaca, što **može dovesti do smanjene otpornosti Vašeg organizma na infekcije**. Ukoliko dobijete infekciju sa simptomima kao što su groznica i teško narušavanje Vašeg opšteg stanja, ili groznica sa lokalnim simptomima infekcije, kao što su zapaljenje grla/ždrela/usta ili zapaljenje mokraćnih puteva, **odmah se javite Vašem lekaru**. Lekar će tražiti da uradite analize krvi da bi se utvrdilo da li možda imate smanjen broj belih krvnih ćelija (agranulocitozu). Važno je da obavestite Vašeg lekara koji lek uzimate.

Drugi lekovi i Ciprofloxacina Remedica

Kažite Vašem lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lek Ciprofloxacina Remedica ne smete primenjivati istovremeno sa tizanidinom, zbog moguće pojave neželjenih dejstava kao što su pad krvnog pritiska i pospanost (*videti odeljak 2: „Lek Ciprofloxacina Remedica ne smete koristiti“*).

Za u nastavku navedene lekove je poznato da stupaju u interakciju sa lekom Ciprofloxacina Remedica. Istovremena primena ovih lekova i leka Ciprofloxacina Remedica može poremetiti njihov terapijski efekat. Može se, takođe i povećati rizik za pojavu neželjenih dejstava.

Recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- antagonist vitamina K (npr. varfarin, acenokumarol, fenpropakumon ili fluindion) ili druge oralne antikoagulanse (lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi);
- probenecid (za terapiju gihta);
- metotreksat (za terapiju pojedinih vrsta raka, psorijaze, reumatoidnog artritisa);
- teofilin (lek koji se daje kod otežanog disanja);
- tizanidin (za opuštanje mišića u multiploj sklerozi);
- olanzapin (antipsihotik, lek za lečenje psihijatrijskih bolesti);
- klopazapin (antipsihotik, lek za lečenje psihijatrijskih bolesti);
- ropinirol (za Parkinsonovu bolest);
- fenitoin (za epilepsiju);
- metoklopramid (za mučninu i povraćanje);
- ciklosporin (za bolesti kože, reumatoidni artritis i pri transplantaciji organa);
- druge lekove koji mogu uticati na srčani ritam: lekovi iz grupe antiaritmika (npr. hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), triciklični antidepresivi, neki antimikrobni lekovi (iz grupe makrolida), neki antipsihotici.
- zolpidem (za poremećaje spavanja)

Lek Ciprofloxacina Remedica **može povećati** koncentracije sledećih lekova u krvi:

- pentoksifilin (za poremećaje cirkulacije);
- kofein;
- duloksetin (za depresiju, oštećenje nerava kod dijabetičara ili nevoljno mokrenje (inkontinenciju));
- lidokain (za srčane poremećaje ili anesteziju);
- sildenafil (npr. za erektilnu disfunkciju tj. impotenciju);
- agomelatin (za depresiju);

Neki lekovi **smanjuju** efekat leka Ciprofloxacina Remedica. Recite Vašem lekaru ukoliko pijete ili bi trebalo da pijete neki od sledećih lekova:

- antacide (lekove za smanjenje kiselosti želuca);
- omeprazol;
- mineralne suplemente;
- sukralfat (lek u terapiji čira);
- polimere koji vezuju fosfate (npr. sevelamer ili lantanum-karbonat);
- lekove ili suplemente koji sadrže kalcijum, magnezijum, aluminijum ili gvožđe.

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

Uzimanje leka Ciprofloxacina Remedica sa hranom i pićima

Ukoliko uzimate lek u toku 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, dojenje i plodnost

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, ili u slučaju da dojite, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre uzimanja ovog leka.

Trudnoća

Poželjno je izbegavati upotrebu leka Ciprofloxacina Remedica u periodu trudnoće.

Dojenje

Nemojte uzimati lek Ciprofloxacina Remedica ukoliko dojite, jer se ciprofloksacin izlučuje u majčino mleko i može biti štetan po odojče.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Tokom terapije lekom Ciprofloxacina Remedica mogu se javiti neki neurološki poremećaji. To može smanjiti Vaš stepen opreznosti. Iz tog razloga, budite sigurni da lek Ciprofloxacina Remedica nema takvo dejstvo na Vas, pre nego što započnete upravljanje vozilom ili rukovanje mašinama. Ukoliko imate bilo kakvu sumnju, obratite se Vašem lekaru.

3. Kako se primenjuje lek Ciprofloxacina Remedica

Način primene:

Oralna primena.

Vaš lekar će Vam tačno odrediti dozu i objasniti koliko često i koliko dugo ćete uzimati lek Ciprofloxacina Remedica. To će zavisiti od tipa i težine Vaše infekcije.

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

Lečenje uobičajeno traje od 5 do 21 dana, ali kod težih oblika infekcija može trajati i duže. Uzimajte lek tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni koliko tableta ovog leka, kada i kako da uzmete, konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Progutajte tablete sa dovoljnom količinom tečnosti. Nemojte žvakati tablete, nemaju prijatan ukus.
- Trudite se da lek uzimate svakog dana u približno isto vreme.
- Tablete možete uzimati za vreme ili između obroka. Kalcijum iz hrane neće značajno uticati na resorpciju leka, ali **ne uzimajte** lek Ciprofloxacín Remédica sa mlečnim proizvodima kao što su mleko i jogurt ili sa obogaćenim voćnim sokovima (npr. kalcijumom obogaćeni sok od pomorandže).

Ne smete zaboraviti da pijete dosta tečnosti dok ste na terapiji ovim lekom.

Ako ste uzeli više leka Ciprofloxacín Remédica nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka nego što je trebalo, odmah se javite lekaru. Ukoliko je moguće, ponesite kutiju leka sa sobom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Ciprofloxacín Remédica

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka:

- Ukoliko je 6 ili više sati do naredne doze, uzmite propuštenu dozu odmah. Narednu dozu uzmite u predviđeno vreme.
- Ukoliko je manje od 6 sati do naredne doze, ne uzimajte propuštenu dozu i narednu dozu uzmite u predviđeno vreme.

Nikada ne uzimajte duplu dozu leka da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek. Potrudite se da propisanu terapiju lekom Ciprofloxacín Remédica sprovedete do kraja.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Ciprofloxacín Remédica

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 u potpunosti izlečena i može doći do ponovne pojave ili pogoršanja simptoma infekcije. Takođe, može se razviti otpornost na ovaj antibiotik.

Ukoliko imate neka pitanja koja se odnose na upotrebu leka Ciprofloxacín Remédica, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Lek Ciprofloxacín Remédica, kao i svi drugi lekovi, može dovesti do pojave neželjenih dejstava, mada se ona ne moraju javiti kod svih.

U nastavku su najozbiljnija neželjena dejstva koja možete sami prepoznati:

Prestanite sa primenom Ciprofloxacín Remédica i kontaktirajte lekara odmah ukoliko primetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava, kako bi se razmotrila primena drugog antibiotika:

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

- Napadi (videti odeljak 2)

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

- Ozbiljna, iznenadna alergijska reakcija, sa simptomima kao što su pritisak u grudima, vrtoglavica, osećaj slabosti ili nesvestica, ili vrtoglavica pri ustajanju (anafilaktička reakcija/šok) (videti odeljak 2)
- Mišićna slabost, zapaljenje tetiva koje može dovesti do ruptur tetiva, posebno velikih tetiva sa zadnje strane skočnog zgloba (Ahilova tetiva) (videti odeljak 2)
- Ozbiljan, životno ugrožavajući kožni osip, obično u obliku plikova ili čireva u ustima, grlu, nosu, očima ili drugim sluzokožama kao to su genitalni organi, što može progredirati u rasprostranjene plikove ili ljuštenje kože (Stevens-Johnson sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Nepoznata učestalost javljanja (iz dostupnih podataka nije moguće proceniti učestalost javljanja):

- Neobičan osećaj bola, žarenja, golicanja, utrnutosti ili slabost mišića ekstremiteta (neuropatije) (videti odeljak 2)
- Reakcija na lek koja dovodi do osipa, groznice, zapaljenja unutrašnjih organa, hematoloških poremećaja i sistemskog oboljenja (DRESS Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, AGEF Acute Generalised Exanthematous Pustulosis).

Druga neželjena dejstva zapažena tokom terapije Ciprofloxacina Remedica:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- mučnina, dijareja;
- bolovi u zglobovima i zapaljenje zglobova kod dece.

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

- bol u zglobovima (kod odraslih)
- superinfekcije gljivicama;
- povećan broj eozinofila, vrste belih krvnih ćelija;
- smanjen apetit;
- hiperaktivnost ili agitacija;
- glavobolja, vrtoglavica, poremećaj spavanja ili poremećaj ukusa;
- povraćanje, bol u stomaku, problemi sa varenjem kao npr. nelagodnost u želucu (poremećaj varenja/gorušica) ili gasovi;
- povišene vrednosti pojedinih supstanci u krvi (transaminaze i/ili bilirubin);
- osip, svrab ili koprivnjača;
- slabljenje bubrežne funkcije;
- bolovi u mišićima i kostima, astenija (nemoć i opšta slabost) ili groznica;
- porast vrednosti alkalne fosfataze u krvi.

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

- bol u mišićima, zapaljenje zglobova, povišen mišićni tonus i grčevi
- zapaljenje creva (kolitis) kao posledica korišćenja antibiotika (u veoma retkim slučajevima može biti fatalna) (videti odeljak 2: *Kada uzimate lek Ciprofloxacina Remedica posebno vodite računa*);

- promene u broju krvnih ćelija (leukopenija, leukocitoza, neutropenija, anemija), porast ili smanjenje broja krvnih pločica (trombocita);
- alergijska reakcija, oticanje (edem) ili naglo oticanje kože i sluzokoža (angioedem)
- povišena vrednost šećera u krvi (hiperglikemija)
- snižena vrednost šećera u krvi (hipoglikemija)
- zbunjenost (konfuzija), dezorijentacija, anksiozne reakcije, čudni snovi, depresija (potencijalno dovodeći do misli o samoubistvu, pokušaja samoubistva ili izvršenja samoubistva) ili halucinacije;
- bockanje, trnjenje, poremećaj senzibiliteta, smanjena osetljivost kože, tremor (nevoljno podrhtavanje), konvulzije (grčevi) (videti odeljak 2: Kada uzimate lek Ciprofloxacina Remedica posebno vodite računa), vrtoglavica (vertigo);
- problemi sa vidom, uključujući i duple slike;
- tinitus (zujanje u ušima), gubitak sluha, oštećen sluh;
- ubrzan rad srca (tahikardija);
- širenje krvnih sudova (vazodilatacija), nizak krvni pritisak ili nesvestica;
- otežano disanje, uključujući simptome astme;
- poremećaj jetre, žutica (holestatska žutica) ili hepatitis (zapaljenje jetre);
- preosetljivost na svetlost (videti odeljak 2: Kada uzimate lek Ciprofloxacina Remedica posebno vodite računa);
- oslabljena funkcija (insuficijencija) bubrega, prisustvo krvi ili kristala u urinu (videti odeljak 2: Kada uzimate lek Ciprofloxacina Remedica posebno vodite računa), zapaljenje mokraćnih puteva;
- zadržavanje tečnosti u organizmu ili pojačano znojenje;
- povišene vrednosti enzima amilaze.

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

- poseban tip smanjenja broja crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija); drastično smanjenje broja određenih belih krvnih ćelija (agranulocitoza); smanjenje broja crvenih i belih krvnih ćelija i krvnih pločica (pancitopenija), koje može biti fatalno; depresija kostne srži, koja takođe može biti fatalna (videti odeljak 2: Kada uzimate lek Ciprofloxacina Remedica posebno vodite računa);
- težak oblik alergijske reakcije (anafilaktička reakcija ili anafilaktički šok, koji može biti fatalan, reakcija slična serumskoj bolesti) (videti odeljak 2: Kada uzimate lek Ciprofloxacina Remedica posebno vodite računa);
- mentalni poremećaji (psihotične reakcije potencijalno dovodeći do misli o samoubistvu, pokušaja samoubistva ili izvršenja samoubistva) (videti odeljak 2: Kada uzimate lek Ciprofloxacina Remedica posebno vodite računa);
- migrena, poremećaj koordinacije, nesiguran hod (poremećaj hoda), poremećaj čula mirisa (olfaktorni poremećaji), povećan intrakranijalni pritisak (povećan pritisak na mozak i tzv. *pseudotumor cerebri*);
- poremećaj prepoznavanja boja;
- zapaljenje zidova krvnih sudova (vaskulitis);
- zapaljenje gušterače (pankreatitis);
- izumiranje ćelija jetre (nekroza jetre), veoma retko napreduje do životno ugrožavajuće slabosti jetre;

- mala, tačkasta krvarenja ispod kože (petehije); različite vrste promena po koži ili osip (npr. potencijalno fatalan *Stevens-Johnson* sindrom ili toksična epidermalna nekroliza);
- pogoršanje simptoma mijastenije gravis (*videti odeljak 2: Kada uzimate lek Ciprofloxacina Remedica posebno vodite računa*).

Nepoznata učestalost javljanja (iz dostupnih podataka nije moguće proceniti učestalost javljanja)

- sindrom vezan za poremećaj izlučivanja vode i niske vrednosti natrijuma (SIADH)
- osećaj izuzetnog uzbuđenja (manija) ili osećaj neosnovanog optimizma i pojačana aktivnost (hipomanija)
- abnormalno ubrzani rad srca, po život opasan poremećaj ritma (tzv. “produženje QT intervala”, koje se može videti na EKG-u, koji beleži električnu aktivnost srca)
- uticaj na zgrušavanje krvi (kod pacijenata lečenih antagonistima vitamina K)
- gubitak svesti kao posledica ozbiljnog pada nivoa šećera (hipoglikemijska koma).

Veoma retki slučajevi dugotrajnih (traju mesecima i godinama) ili permanentnih neželjenih reakcija na lek, kao što su zapaljenja tetiva, rupturi tetiva, bol u zglobovima, bol u ekstremitetima, otežan hod, abnormalne senzacije kao što su bockanje, golicanje, mravinjanje, žarenje, utrnutost ili bol (neuropatije), depresija, umor, poremećaji sna, poremećaj memorije, kao i čula sluha, vida i ukusa i mirisa, vezani su za primenom hinolona i fluorohinolona i u nekim slučajevima nezavisno od predisponirajućih faktora rizika.

Slučajevi uvećanja i slabljenja zida aorte ili cepanja zida aorte (aneurizme i disekcije) koji mogu podleći rupturi i biti fatalni, kao i slučajevi oštećenih srčanih zalistaka kod pacijenata koji primaju fluorohinolone.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Ciprofloxacina Remedica

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

Ne smete koristiti lek Ciprofloxacina Remedica posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon “Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

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

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 Ciprofloxacín Remedica

Aktivne supstance su:

Ciprofloxacín Remedica, 250 mg, film tablete:

1 film tableta sadrži:

ciprofloksacín 250 mg

(u obliku ciprofloksacín-hidrochlorida)

Ciprofloxacín Remedica, 500 mg, film tablete:

1 film tableta sadrži:

ciprofloksacín 500 mg

(u obliku ciprofloksacín-hidrochlorida)

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; povidon; natrijum-skrobglikolat (Tip A); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; talk.

Omotać tablete: hipromeloza; makrogol 400; titan-dioksid; talk.

Kako izgleda lek Ciprofloxacín Remedica i sadržaj pakovanja

Ciprofloxacín Remedica, 250 mg, film tablete

Okrugle, bikonveksne film tablete bele boje, sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Ciprofloxacín Remedica, 500 mg, film tablete

Duguljaste, na krajevima zaobljene, bikonveksne film tablete bele boje, sa jedne strane tablete je utisnuta oznaka "500", a sa druge podeona linija između oznaka "ZIN" i loga proizvođača. Podeona linija nije namenjena deljenju tablete na jednake doze, već omogućava lakše gutanje podeljene tablete.

Ciprofloxacín Remedica, 250 mg, film tablete i Ciprofloxacín Remedica, 500 mg, film tablete

Unutrašnje pakovanje leka je Aluminijum-PVC/PVDC blister, koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD
Mirijevski bulevar 3, Beograd.

Proizvođač:
REMEDICA LTD
Limassol Industrial Estate, Aharnon Street, Limassol, Kipar.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Ciprofloxacina Remedica, film tablete, 10x(250mg):515-01-01929-21-001 od 13.07.2022.
Ciprofloxacina Remedica, film tablete, 10x(500mg): 515-01-01930-21-001 od 13.07.2022.