

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

Citeral[®], 250 mg, филм таблете

Citeral[®], 500 mg, филм таблете

ciprofloksacin

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је само Вама и не смете га давати другима. Може да им шкоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек Citeral и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Citeral
3. Како се узима лек Citeral
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек Citeral
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек Cital и чему је намењен

Лек Cital садржи активну супстанцу ципрофлоксацин (у облику ципрофлоксацин-хидрохлорида) и припада групи лекова познатих као флуорохинолони. Лек Cital делује тако што уништава бактерије које изазивају инфекцију. Делотворан је само против одређених сојева бактерија. Ваш лекар је прописао лек Cital у циљу лечења Ваше бактеријске инфекције.

Одрасли

Инфекције код којих се лек Cital може користити су:

- инфекције дисајних путева
- инфекција уха или синуса која траје дуго или се понавља
- инфекција уринарног тракта
- инфекција гениталних органа и код мушкараца и код жена
- инфекција гастроинтестиналног тракта и интра-абдоминалне инфекције
- инфекција коже и поткожног ткива
- инфекција костију и зглобова
- превенција инфекција изазваних бактеријом *Neisseria meningitidis*
- терапија након инхалације узрочника антракса.

Ципрофлоксацин се може користити код пацијената са ниским бројем белих крвних зрнаца (неутропенија), који имају повишену температуру за коју се сумња да је последица бактеријске инфекције.

Уколико имате тешку инфекцију или је Ваша инфекција изазвана већим бројем бактерија, поред лека Cital можете добити још неки антибиотик.

Деца и адолесценти

Лек Cital се користи код деце и адолесцената, под надзором лекара специјалисте, у терапији следећих бактеријских инфекција:

- инфекције плућа и бронхија (дисајних путева) код деце и адолесцената који болују од цистичне фиброзе
- компликоване инфекције уринарног тракта (мокраћних путева), укључујући инфекцију бубрега (пијелонефритис)
- терапија након инхалације узрочника антракса.

Лек Cital се може користити у терапији других специфичних тешких инфекција код деце и адолесцената, када лекар процени да је то потребно.

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Cital

Лек Cital не смете узимати:

- уколико сте алергични (преосетљиви) на ципрофлоксацин, друге лекове из групе хинолона или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку б). Ако нисте сигурни у вези овога, питајте свог лекара.
- уколико узимате тизанидин (видите одељак: „Други лекови и Cital”)

Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек Cital уколико:

- сте икада имали проблеме са бубрезима. У том случају може бити потребно прилагођавање дозе ципрофлоксацина;
- болујете од епилепсије или других неуролошких поремећаја;
- сте раније имали проблема са тетивама након узимања антибиотика као што је Cital;
- имате миастенију гравис (болест коју карактерише слабост мишића) јер може доћи до интензивирања симптома;
- сте дијабетичар зато што постоји већи ризик од појаве хипогликемије уколико узимате ципрофлоксацин.

- Вам је постављена дијагноза проширења или „испупчења” великог крвног суда (анеуризма аорте или анеуризма великог периферног крвног суда);
- сте већ претходно доживели епизоду дисекције аорте (раслојавање унутрашњег и средишњег слоја аортног зида);
- у породичној анамнези имате анеуризму аорте или дисекцију аорте, или друге факторе ризика или стања због којих имате већу склоност за појаву анеуризме или дисекције (нпр. поремећаји везивног ткива као што је *Marfan*-ов синдром или васкуларни облик *Ehlers-Danlos*-овог синдрома или васкуларни поремећаји као што је *Takayasu*-ов артеритис, артеритис циновских ћелија артерија, *Behçet*-ова болест, хипертензија, позната атеросклероза),
- сте имали проблеме са срцем. Када узимате ципрофлоксацин, потребан је опрез уколико сте рођени са дужим QT интервалом или неко у породици има продужен QT интервал (може се видети на ЕКГ-у, електрично бележење рада срца), имате поремећај електролита у крви (нарочито низак ниво калијума или магнезијума у крви), имате јако успорен ритам срца (брадикардија), имате слабо срце (срчана инсуфицијенција), уколико сте имали срчани удар (инфаркт миокарда), особа сте женског пола или сте старији или користите друге лекове који доводе до промена на ЕКГ-у (видите одељак: „Други лекови и Citalal”).
- обавестите Вашег лекара уколико Ви или неко из Ваше породице има недостатак глукозо-6-фосфат дехидрогеназе (G6PD), јер сте под повећаним ризиком за настанак анемије док сте на терапији ципрофлоксацином.

У случају појаве неких гениталних инфекција, Ваш лекар може прописати други антибиотик, који се примењује уз ципрофлоксацин. Ако до побољшања не дође након 3 дана од почетка примене терапије, молимо Вас консултујте Вашег лекара.

Док сте на терапији леком Citalal, одмах реците Вашем лекару уколико осетите нешто од следећег. Ваш лекар ће одлучити да ли је потребно прекинути даљу терапију леком Citalal.

- **Тешка, изненадна алергијска реакција** (анафилактичка реакција/шок, ангиоедем). Чак и након прве дозе, постоји мала вероватноћа за настанак тешке алергијске реакције са следећим симптомима: стезање у грудима, осећај вртоглавице, мучнина, губитак свести, или осећај вртоглавице након наглог устајања. **Уколико се ово догоди, прекините даљу употребу лека Citalal и одмах контактирајте Вашег лекара.**
- **Бол и оток тетива и зглобова** се могу повремено јавити, нарочито уколико сте старији и истовремено сте на терапији кортикостероидима. Запаљење и руптура тетиве могу се јавити чак и у току првих 48 сати од примене или до неколико месеци након прекида примене лека Citalal. На први знак бола и инфламације (запаљења) прекините са употребом лека Citalal, а захваћену регију одмарајте. Избегавајте било какав непотребан напор, јер то може повећати ризик за настанак руптуре (пуцања) тетиве.
- Ако осетите изненадан јак бол у трбуху, грудном кошу или леђима одмах идите у установу за хитну медицинску помоћ или службу хитне медицинске помоћи.
- Уколико болујете од **епилепсије** или имате други **неуролошки проблем**, као што је церебрална исхемија или шлог, можете осетити нежељена дејства која су удружена са централним нервним системом. Уколико се ово деси, прекините употребу лека Citalal и одмах контактирајте Вашег лекара.
- Може доћи до појаве **психијатријских реакција** први пут када почнете да узимате лек Citalal. Уколико патите од **депресије** или **психозе**, симптоми се могу погоршати под утицајем лека Citalal. У ретким случајевима депресија или психоза могу напредовати до мисли о самоубиству, покушаја самоубиства или чина самоубиства. Уколико се ово деси, прекините употребу лека Citalal и одмах контактирајте Вашег лекара.
- Хипогликемија се најчешће јавља код дијабетичара, посебно код старијих пацијената. Уколико се ово догоди, одмах контактирајте Вашег лекара.
- Можете осетити симптоме неуропатије као што су бол, осећај пецкања, мравињања, утрнулост и/или мишићна слабост. Уколико се ово деси, прекините употребу лека Citalal и одмах контактирајте Вашег лекара.

- Ако Вам се вид погорша или ако приметите било какве промене на очима, одмах се обратите офталмологу.
- Може настати **дијареја** (пролив) док сте на терапији антибиотцима (укључујући и лек Citeral), или неколико недеља након прекида антибиотске терапије. Уколико дијареја (пролив) постане тешка или упорна или приметите крв или слуз у столицу, прекините употребу лека Citeral јер ово стање може бити животно-угрожавајуће. Немојте користити лекове који блокирају или успоравају цревне покрете и контактирајте Вашег лекара.
- Уколико је потребно да урадите **анализу крви или урина**, реците свом лекару или лабораторијском особљу да сте на терапији ципрофлоксацином.
- Обавестите Вашег лекара уколико имате проблема са бубрезима, јер то може утицати на дозу која ће Вам бити примењена.
- Лек Citeral може изазвати оштећење **јетре**. Уколико приметите појаву губитка апетита, жутицу (жута пребојеност коже), тамну пребојеност урина, свраб, бол у стомаку, прекините употребу лека Citeral и одмах контактирајте Вашег лекара.
- Лек Citeral може изазвати смањење броја белих крвних ћелија, што може довести до **пада отпорности према инфекцијама**. Уколико осетите симптоме као што су грозница и озбиљно погоршање општег стања или грозница са симптомима локалне инфекције као што су бол у грлу/ждрелу/устима или имате уринарне проблеме, треба одмах да се обратите Вашем лекару. Биће потребно да Вам се уради анализа крви да би се проверило да ли је дошло до пада броја белих крвних зрнаца (агранулоцитоза). Важно је да обавестите Вашег лекара да користите ципрофлоксацин.
- Ваша кожа може постати осетљивија на **сунчеву или ултравиолетну светлост** док сте на терапији ципрофлоксацином. Избегавајте да се излажете сунчевој светлости или вештачкој UV светлости као што су соларијуми.

Други лекови и Citeral

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

Немојте узимати лек Citeral заједно са леком тизанидин, јер може доћи до појаве нежељених дејстава као што су низак крвни притисак и поспаност (видети одељак 2 „Лек Citeral не смеће узимати”)

Следећи лекови могу ступити у интеракцију са леком Citeral.. Употреба лека Citeral са овим лековима може утицати на њихову терапијску ефикасност. Такође, учесталост нежељених дејстава може бити већа.

Обавестите Вашег лекара уколико користите:

- антагонисте витамина К (нпр. варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флуиндион) или друге лекове који се користе за спречавање згрушавања крви
- пробенецид (за терапију гихта)
- метотрексат (за терапију одређених типова карцинома, псоријазе, реуматоидног артритиса)
- теофилин (за терапију проблема са дисањем)
- тизанидин (за мишићни спазам (укоченост) код мултипле склерозе)
- клозапин (антипсихотик)
- оланзапин (антипсихотик)
- ропинирол (за Паркинсонову болест)
- фенитоин (за терапију епилепсије)
- метоклопрамид (за мучнину и повраћање)
- циклоспорин (за лечење одређених кожних стања, реуматоидног артритиса и након трансплантације органа)

- остале лекове који могу изменити срчани ритам: лекови који припадају групи антиаритмика (хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амјодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), трициклични антидепресиви, неки антимикуробни лекови (који припадају групи макролида), неки антипсихотици.
- золпидем (за лечење несанице).

Лек Citalal може **повећати** ниво следећих лекова у крви:

- пентоксифилина (за проблеме са циркулацијом)
- кофеина
- дулоксетина (за терапију депресије, оштећења нерава услед шећерне болести или код инконтиненције (немогућности задржавања урина))
- лидокаина (код проблема са срцем или као анестетик)
- силденафила (нпр. код еректилне дисфункције)
- агомелатина (за лечење депресије)

Неки лекови **смањују** ефикасност лека Citalal. Обавестите Вашег лекара уколико узимате, или намерава да узимате следеће лекове:

- антациде
- омепразол
- минералне додатке исхрани
- сукралфате
- полимере који везују фосфате (нпр. севеламер)
- лекове или додатке исхрани који садрже калцијум, магнезијум, алуминијум или гвожђе

Уколико је неопходно да узимате ове лекове, лек Citalal узмите два сата пре или не мање од четири сата после ових лекова.

Узимање лека Citalal са храном и пићима

Уколико лек Citalal узимате уз јело, не смете конзумирати млечне производе (као што су млеко или јогурт) или напитке обогаћене калцијумом приликом примене ових таблета, пошто могу утицати на ресорпцију активне супстанце лека.

Трудноћа и дојење

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек.

Пожељно је избегавати употребу лека Citalal током трудноће.

Лек Citalal се не примењује за време дојења, с обзиром да се ципрофлоксацин излучује у мајчино млеко, што може да нашкоди Вашој беби.

Управљање возилима и руковање машинама

Лек Citalal може довести до смањене пажње. Могућа су и неуролошка нежељена дејства. У складу са тим, пре него што узмете да возите или управљате машинама проверите како реагујете на лек Citalal. Ако нисте сигурни, посаветујте се са својим лекаром.

3. Како се узима лек Citalal

Увек узимајте овај лек тачно онако како Вам је то објаснио Ваш лекар или фармацеут. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Ваш лекар ће Вам рећи колико Citalal таблета треба да користите и колико дуго. Ово ће зависити од типа и тежине инфекције.

Обавестите Вашег лекара уколико имате проблема са бубрезима, јер то може утицати на дозу коју ће Вам лекар прописати.

Терапија обично траје од 5 до 21 дан; понекад и дуже, уколико је инфекција тежа. Узмите таблете тачно онако како Вам је лекар прописао. Уколико нисте сигурни, обратите се лекару или фармацеуту.

а) Прогутајте таблету са доста течности. Таблете немојте жвакати зато што нису пријатног укуса.

б) Покушајте да користите таблете у исто време сваки дан.

ц) Можете узимати таблете током оброка или између оброка. Калцијум који се уноси са obroком не утиче значајно на ресорпцију ципрофлоксацина. Међутим, немојте узимати лек Citaler истовремено са млечним производима као што су млеко или јогурт, или соковима обогаћеним минералима (нпр. сок од поморанце са додатим калцијумом).

Не заборавите да пијете доста течности док користите лек Citaler.

Ваш лекар ће одредити одговарајућу дозу лека Citaler за Вас, према следећим смерницама:

Одрасли:

Индикације		Дневне дозе (у mg)	Укупно трајање лечења (потенцијално укључујући почетну парентералну терапију ципрофлоксацином)
Инфекције доњих делова респираторног тракта		500 mg -750 mg два пута дневно	7 до 14 дана
Инфекције горњих делова респираторног тракта	Акутна егзацелација хроничног синуситиса	500 mg -750 mg два пута дневно	7 до 14 дана
	Хронични супуративни отитис медиа	500 mg -750 mg два пута дневно	7 до 14 дана
	Малигни отитис екстерна	750 mg два пута дневно	28 дана до 3 месеца
Инфекције уринарног тракта (видети одељак 4)	Некомплицовани циститис	250 mg - 500 mg два пута дневно	3 дана
		Код жена у пременопаузи, може се користити и 500 mg у једној дози	
	Компликовани циститис, Некомплицовани пијелонефритис	500 mg два пута дневно	7 дана
	Компликовани пијелонефритис	500 mg - 750 mg два пута дневно	Најмање 10 дана, у неким специфичним ситуацијама може бити и више од 21-ог дана (нпр. апсцес)
	Простатитис	500 mg - 750 mg два пута дневно	Од 2 -4 недеље (акутни) до 4 - 6 недеља (хронични)
Инфекције гениталног тракта	Гонококни уретритис и цервицитис	500 mg у једној дози	1 дан (у једној дози)
	Епидидимо-орхитис и пелвична	500 mg - 750 mg два пута дневно	Најмање 14 дана

	инфламаторна болест		
Инфекције гастро-интестиналног тракта и интра-абдоминалне инфекције	Дијареја узрокована бактеријским патогенима укључујући <i>Shigella</i> spp. (сем <i>Shigella dysenteriae</i> тип I) и емпиријско лечење тежих облика путничке дијареје	500 mg два пута дневно	1 дан
	Дијареја узрокована патогеном <i>Shigella dysenteriae</i> тип 1	500 mg два пута дневно	5 дана
	Дијареја узрокована патогеном <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg два пута дневно	3 дана
	Тифоидна грозница	500 mg два пута дневно	7 дана
	Интра-абдоминалне инфекције узроковане Грам-негативним бактеријама	500 mg - 750 mg два пута дневно	5 до 14 дана
Инфекције коже и меких ткива	500 mg - 750 mg два пута дневно	7 до 14 дана	
Инфекције костију и зглобова	500 mg - 750 mg два пута дневно	Максимално 3 месеца	
Пацијенти са неутропенијом који имају грозницу за коју се сумња да је узрокована бактеријском инфекцијом (ципрофлоксацин треба истовремено применити са одговарајућим антибиотиком у складу са званичним водичем)	500 mg - 750 mg два пута дневно	Терапију треба наставити у току целог периода док постоји неутропенија	
Профилактика инвазивних инфекција узрокованих бактеријом <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg у једној дози	1 дан (у једној дози)	
Инхалациони антракс (профилактика након излагања патогену и лечење), код особа које могу да узимају оралну терапију, када је клинички оправдано (терапију је потребно започети што је пре могуће након суспектног или потврђеног излагања патогену)	500 mg два пута дневно	60 дана од потврде излагања бактерији <i>Bacillus anthracis</i>	

Деца и адолесценти

Индикације	Дневне дозе (у mg)	Укупно трајање лечења (потенцијално укључујући почетну парентералну терапију ципрофлоксацином)
Цистична фиброза	20 mg/kg телесне масе два пута дневно, максимално 750 mg по	10 до 14 дана

	ДОЗИ	
Компликоване инфекције уринарног тракта и пијелонефритис	10-20 mg/kg телесне масе два пута дневно, максимално 750 mg по дози	10 до 21 дан
Инхалациони антракс (профилактика након излагања патогену и лечење), код особа које могу да узимају оралну терапију, када је клинички оправдано (терапију је потребно започети што је пре могуће након суспектног или потврђеног излагања патогену)	10-15 mg/kg телесне масе два пута дневно, максимално 500 mg по дози	60 дана од потврде излагања бактерији <i>Bacillus anthracis</i>
Други тешки облици инфекција	20 mg/kg телесне масе два пута дневно, максимално 750 mg по дози	У зависности од типа инфекције

Геријатријски пацијенти

Приликом одређивања дозе код старијих пацијената треба узети у обзир тежину инфекције и клиренс креатинина пацијента.

Пацијенти са оштећењем бубрега и јетре

Препоручене почетне дозе и дозе одржавања код пацијената са оштећењем бубрежне функције су дате у табели:

Клиренс креатинина [mL/min/1,73 m ²]	Серумски креатинин [μmol/L]	Орална доза [mg]
> 60	< 124	Видети уобичајено дозирање
30-60	124 до 168	250-500 mg на сваких 12 сати
< 30	> 169	250-500 mg на свака 24 сата
Пацијенти на хемодијализи	> 169	250-500 mg на свака 24 сата (након дијализе)
Пацијенти на перитонеалној дијализи	> 169	250-500 mg на свака 24 сата

Код пацијената са оштећеном функцијом јетре није потребно подешавање дозе.

Није утврђено дозирање код деце са оштећеном функцијом бубрега/јетре.

Ако сте узели више лека Citeral него што треба

Уколико сте узели већу дозу лека Citeral него што треба, одмах разговарајте са Вашим лекаром или фармацеутом. Учините овако чак и уколико нема знакова нелагодности. Уколико идете код лекара или у болницу, понесите са собом кутију/амбалажу лека Citeral.

Ако сте заборавили да узмете лек Citeral

Ако сте заборавили једну дозу, узмите лек чим се сетите, и затим наставите као што је прописано. Међутим, ако је дошло време за наредну дозу, не узимајте пропуштenu дозу (не дуплирајте дозу), већ наставите као обично.

Ако нагло престанете да узимате лек Citalral

Јако је важно да терапију завршите чак и уколико почнете да се осећате боље после неколико дана. Не прекидајте терапију уколико Вам то није лекар саветовао. Могуће је да се симптоми врате или да се погорша стање болести за коју узимате лек. Такође може доћи до развоја резистенције на антибиотик.

Ако имате додатних питања о примени овог лека, обратите се свом лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

Уколико неко нежељено дејство постане озбиљно или приметите нежељено дејство које није описано у овом упутству, обратите се лекару или фармацеуту.

Уколико Вам се јаве нека од следећих нежељених реакција, **престаните са узимањем лека Citalral и одмах контактирајте Вашег лекара** како бисте размотрили терапију другим антибиотиком:

Ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек)

- Епилептични напад (видите одељак 2 „Упозорења и мере опреза“:)

Веома ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10000 пацијената који узимају лек)

- Тешка, изненадна алергијска реакција са следећим симптомима: стезање у грудима, осећај вртоглавице, мучнина, губитак свести, или осећај вртоглавице након наглог устајања (анафилактичка реакција/шок) (видети одељак 2 „Упозорења и мере опреза“).
 - Слабост мишића, инфекција тетиве, пуцање (руптура) тетиве - нарочито велике тетиве на задњој страни стопала (Ахилова тетива) (видети одељак 2 „Упозорења и мере опреза“)
 - Озбиљан животно угрожавајући осип на кожи, обично у облику пликова или чирева у устима, грлу, носу, очима и другим мукозним мембранама као што су гениталије, које могу напредовати до пликова који захватају велике површине коже и љуштења коже (*Stevens-Johnson* –ов синдром, токсична епидермална некролиза)
- акутна генерализована егзатематозна пустулоза (AGEP), реакција преосетљивости која се зове DRESS (реакција на лек са еозинофилијом и системским симптомима)

Непознато (не може проценити на основу доступних података)

- Необичан осећај бола, пецкања и трњења, утрнулости или мишићне слабости на екстремитетима (неуропатија) (видети одељак 2: Упозорења и мере опреза)
- Реакција на лек која укључује осип, грозницу, запаљење унутрашњих органа, хематолошке абнормалности и системско обољење (DRESS – реакција на лек са еозинофилијом и системским симптомима; AGEP - акутна генерализована егзатематозна пустулоза)
- синдром повезан са ослабљеном екскрецијом воде и ниским нивоима натријума (SIADH)

Остале нежељене реакције које су се јавиле током терапије леком Citalral су наведене у даљем тексту:

Честа нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек)

- мучнина, пролив
- бол у зглобовима код деце

Повремена нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек)

- суперинфекција гљивицама
- повишене вредности еозинофила (врста белих крвних ћелија)
- губитак апетита (анорексија)
- хиперактивност и агитација

- главобоља, вртоглавица, поремећај сна, поремећај чула укуса
- повраћање, бол у стомаку, проблеми са варењем као што је узнемирен стомак (отежано варење/горушица) или ветрови
- повишене вредности одређених супстанци у крви (трансаминазе и/или билирубин)
- осип, свраб, копривњача
- бол у зглобовима код одраслих
- слаба функција бубрега
- бол у мишићима и костима, лоше опште стање (астенија), грозница
- повећане вредности алкалне фосфатазе у крви (одређена супстанца која се налази у крви)

Ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек):

- запаљенска болест црева (колитис), настала због употребе антибиотика (у веома ретким случајевима са фаталним исходом) (видети одељак 2 „Када узимате лек Cital, посебно водите рачуна”)
- поремећај броја крвних зрнаца (леукопенија, леукоцитоза, неутропенија, анемија), повећање или смањење броја крвних плочица (тромбоцита)
- алергијска реакција, оток (едем) или нагло отицање коже и слузокоже (ангиоедем)
- повећан ниво глукозе у крви (хипергликемија)
- смањен ниво глукозе у крви (хипогликемија) (видети одељак 2 „Упозорења и мере опреза”)
- конфузија, дезоријентација, анксиозна реакција, чудни снови, депресија (која потенцијално може да кулминира до суицидалних идеја/мисли, суицидалног покушаја и суицида (самоубиства)) (видети одељак 2 „Када узимате лек Cital, посебно водите рачуна”) и халуцинације
- осећај боцкања и пецкања по кожи, необични осећаји на стимулацију чула, смањена осетљивост коже, тремор, (видети одељак 2 „Када узимате лек Cital, посебно водите рачуна”), вртоглавица
- проблеми са видом укључујући и дуплу слику (видети одељак 2 „Упозорења и мере опреза”)
- зујање у ушима, губитак слуха, оштећен слух
- убрзан срчани рад (тахикардија)
- ширење крвних судова (вазодилатација), низак крвни притисак, несвестица
- отежано дисање, укључујући и симптоме астме
- поремећаји на нивоу јетре, жутица (холестатски иктерус), хепатитис
- преосетљивост на светлост (видети одељак 2 „Када узимате лек Cital, посебно водите рачуна”)
- бол у мишићима, запаљенске промене на зглобовима, повећан мишићни тонус, грчеви
- оштећење бубрега, појава крви или кристала у мокраћи (видети одељак 2 „Када узимате лек Cital, посебно водите рачуна”), инфекција мокраћних путева
- претерано знојење или појава отока
- повећан ниво ензима амилазе

Веома ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10000 пацијената који узимају лек):

- специјалан облик смањеног броја црвених крвних зрнаца (хемолитичка анемија); озбиљно смањење броја белих крвних зрнаца (агранулоцитоза); смањен број белих крвних зрнаца, црвених крвних зрнаца и тромбоцита (панцитопенија), што може бити фатално; депресија коштане сржи што, такође, може бити фатално (видети одељак 2 „Када узимате лек Cital, посебно водите рачуна”)
- алергијска реакција (реакција слична серумској болести) (видети одељак 2 „Када узимате лек Cital, посебно водите рачуна”)
- ментални поремећаји (психотична реакција) (који потенцијално могу да кулминирају до суицидалних идеја/мисли, суицидалног покушаја и суицида (самоубиства)) (видети одељак 2 „Када узимате лек Cital, посебно водите рачуна”)
- мигрена, поремећена координација, нестабилан ход (поремећај хода), поремећај чула мириса (олфакторни поремећаји), притисак у мозгу (интракранијални притисак и псеудотумор мозга)
- поремећај опажања боја

- запаљење зида крвних судова (васкулитис)
- панкреатитис
- уништавање ћелија јетре (некроза јетре) што може, веома ретко, да изазове животно угрожавајућу инсуфицијенцију јетре
- мало, тачкасто крварење испод коже (петехије); различите ерупције по кожи или осип
- погоршање симптома миастеније гравис (видети одељак 2 „Када узимате лек Citeral, посебно водите рачуна”)

Непознато (не може се проценити на основу доступних података)

- осећај велике узбуђености (манија) или осећај великог оптимизма и хиперактивности (хипоманија)
- абнормално убрзан срчани ритам, животно-угрожавајући поремећаји срчаног ритма, нерегуларан срчани ритам (познат као „продлонгација QT интервала”, која се може видети на ЕКГ-у)
- утицај на коагулацију крви (код пацијената који узимају и антагонисте витамина К)

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара, фармацеута или медицинску сестру. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
 Национални центар за фармаковигиланцу
 Војводе Степе 458, 11221 Београд
 Република Србија
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек Citeral

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек Citeral после истека рока употребе назначеног на кутији након „Важи до:”. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Чувати у оригиналном паковању ради заштите од светлости. Лек не захтева посебне температурне услове чувања.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек Citeral

- Активна супстанца је ципрофлоксацин.

Једна филм таблета садржи 250 mg ципрофлоксацина (у облику 291,5 mg ципрофлоксацин-хидрохлорида).

Једна филм таблета садржи 500 mg ципрофлоксацина (у облику 583,0 mg ципрофлоксацин-хидрохлорида).

- Помоћне супстанце су:

Таблетно језгро:

скроб, кукурузни; целулоза, микрокристална; магнезијум-стеарат; кросповидон; силицијум-диоксид, колоидни, безводни; желатин.

Омотач таблете:

хипромелоза; макрогол 4000; титан-диоксид (E171).

Како изгледа лек Citeral и садржај паковања

Citeral 250 mg су дугуљасте, биконвексне, беле до бледо жућкасте филм таблете.

Унутрашње паковање је блистер (Al/PVC/PVDC) који садржи 10 филм таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи 1 блистер (10 филм таблета) и Упутство за лек.

Citeral 500 mg су дугуљасте, биконвексне, беле до бледо жућкасте филм таблете са подеоном линијом са једне стране. Подеона линија служи само да олакша ломљење да би се лек лакше прогутао, а не за поделу на једнаке дозе.

Унутрашње паковање је блистер (Al/PVC/PVDC) који садржи 10 филм таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи 1 блистер (10 филм таблета) и Упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

Праховска 3,

Београд, Србија

Произвођач

1. АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

Праховска 3,

Београд, Србија

место производње. Панчевачки пут бр.38, Београд, Србија

2. АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ,

Булевар Александар Македонски 12, Скопје,

Република Македонија

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ово упутство је последњи пут одобрено

Март, 2019.

Режим издавања лека:

Лек се издаје уз лекарски рецепт.

Број и датум дозволе:

Cital, 250 mg, филм таблете: 515-01-02291-18-001 од 29.03.2019.

Cital, 500 mg, филм таблете: 515 01-02292-18-001 од 29.03.2019.