

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Ciplox 250 mg potahované tablety
Ciplox 500 mg potahované tablety

Ciprofloxacinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ciplox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ciplox užívat
3. Jak se Ciplox užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ciplox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ciplox a k čemu se používá

Přípravek Ciplox je antibiotikum náležející do skupiny fluorochinolonů. Léčivou látkou je ciprofloxacin. Ciprofloxacin zabíjí bakterie, které způsobují infekce. Působí pouze na specifické kmeny bakterií.

Dospělí

Přípravek Ciplox se u dospělých používá k léčbě následujících bakteriálních infekcí:

- infekce dýchacích cest,
- dlouhodobé nebo vracející se infekce ucha a vedlejších nosních dutin,
- infekce močových cest,
- infekce pohlavního ústrojí u mužů a žen,
- infekce trávicího ústrojí a břicha,
- infekce kůže a měkké tkáně,
- infekce kostí a kloubů,
- k prevenci infekcí způsobených bakterií *Neisseria meningitidis*,
- expozice inhalační formy antraxu (slezinná sněť, očekávaná nebo potvrzená).

Ciprofloxacin se může použít k léčbě pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (neutropenie), kteří mají horečku, pokud se předpokládá, že je zapříčiněna bakteriální infekcí.

Jestliže máte závažnou infekci, nebo když je infekce způsobena více než jedním typem bakterie, můžete Vám být současně s přípravkem Ciplox předepsána ještě jiná antibiotika.

Děti a dospívající

Přípravek Ciplox se za odborného dohledu specialisty používá u dětí a dospívajících k léčbě následujících bakteriálních infekcí:

- infekce plic a průdušek u dětí a dospívajících s cystickou fibrózou,
- komplikované infekce močových cest, včetně infekcí zasahujících ledviny (pyelonefritida),
- expozice inhalační formy antraxu (očekávaná nebo potvrzená).

V případě, kdy to lékař uzná za nutné, může být Ciplox užit u dětí a dospívajících také k léčbě dalších závažných infekcí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ciplox užívat

Neužívejte přípravek Ciplox:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku, jiné chinolony nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže užíváte tizanidin (viz bod 2: Další léčivé přípravky a přípravek Ciplox).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ciplox se porad'te se svým lékařem, jestliže:

- jste někdy měl(a) problémy s ledvinami, protože je možné, že bude třeba Vaši léčbu přizpůsobit,
- trpíte epilepsií nebo jinými neurologickými poruchami,
- jste v minulosti měl(a) problémy se šlachami při předchozí léčbě antibiotiky, jako je přípravek Ciplox,
- máte cukrovku (diabetes), protože při léčbě ciprofloxacinem hrozí riziko hypoglykemie (snížená hladina cukru v krvi),
- máte myastenii gravis (typ svalové slabosti), protože může dojít ke zhoršení jejích příznaků, máte srdeční problémy. Při užívání Ciploxu musíte být opatrný(á), pokud jste se narodil(a) s prodlouženým QT intervalem (je vidět na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti) nebo se tato porucha vykytuje v rodině, máte nerovnováhu minerálů v krvi (především nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi), máte velmi pomalou srdeční činnost (bradykardie), máte slabé srdce (srdeční selhávání), v minulosti jste prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu), jste žena nebo starší pacient nebo pokud užíváte jiné léky, které mohou způsobovat změny na EKG (viz bod 2 Další léčivé přípravky a přípravek Ciplox),
- pokud se u vás nebo ve vaší rodině vyskytuje nedostatek enzymu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (G6PD), protože by se u vás při užívání ciprofloxacinu mohla vyskytnout anémie.
- pokud Vám byla diagnostikována nedomykavost srdečních chlopní (zpětný tok krve přes srdeční chlopně)
- Vám bylo diagnostikováno rozšíření tepny, tzv. výduť (aneurysma aorty nebo aneurysma periferní tepny),
- jste v minulosti prodělal(a) disekci aorty (trhlina ve stěně aorty),
- pokud máte v rodinné anamnéze aneurysma či disekci aorty (rozšíření aorty, tzv. výduť, či trhlinu ve stěně srdečnice) nebo vrozené onemocnění srdečních chlopní nebo další rizikové faktory či predispozice (jako jsou onemocnění pojivové tkáně, např. Marfanův syndrom nebo Ehlersův-Danlosův syndrom, Turnerův syndrom, Sjögrenův syndrom [zánětlivé autoimunitní onemocnění], nebo cévní onemocnění, např. Takayasuova arteriitida, velkobuněčná arteriitida, Behçetův syndrom, vysoký krevní tlak nebo prokázaná ateroskleróza, revmatoidní artritida [onemocnění kloubů] nebo endokarditida (infekční zánět srdeční výstelky)).

Pokud se u Vás v minulosti při užívání fluorochinolonového / chinolonového antibiotika vyskytl jakýkoli závažný nežádoucí účinek, nemáte fluorochinolon / chinolon, včetně přípravku Ciplox, používat. V takovém případě o tom co nejdříve informujte svého lékaře.

Při léčbě některých infekcí pohlavních orgánů Vám může lékař předepsat současně s ciprofloxacinem i jiná antibiotika. Jestliže nedojde ke zlepšení během 3 dnů léčby, informujte svého lékaře.

Během léčby přípravkem Ciplox

okamžitě informujte svého lékaře, jestliže **během užívání přípravku Ciplox** nastane kterákoli z níže uvedených situací. Váš lékař rozhodne, zda je nutné léčbu přípravkem Ciplox ukončit.

- **Závažné, náhlé alergické reakce** (anafylaktická reakce/šok, angioedém). Dokonce i po první dávce existuje malá pravděpodobnost, že zaznamenáte závažné alergické reakce s následujícími příznaky: svíravý pocit na hrudi, pocit závratě, pocit na zvracení nebo mdloby, nebo závrat', když vstáváte. **Jestliže toto nastane, ihned přestaňte užívat přípravek Ciplox a okamžitě kontaktujte svého lékaře.**
- Vzácně se mohou objevit **bolest a otok kloubů a zánět nebo přetržení šlach**. Zvýšenému riziku jste vystaven(a), pokud jste starší než 60 let, podstoupil(a) jste transplantaci orgánu, máte problémy s ledvinami nebo jste léčen(a) kortikosteroidy. Zánět a přetržení šlach se může objevit během prvních 48 hodin léčby, a dokonce až několik měsíců po ukončení léčby přípravkem Ciplox. Při prvních známkách bolesti nebo zánětu šlachy (například v kotníku, zápěstí, lokti, rameni nebo koleni) přestaňte přípravek Ciplox užívat, kontaktujte svého lékaře a bolestivé místo ponechte v klidu. Vyhněte se veškerým zbytečným pohybovým aktivitám, protože ty mohou zvýšit riziko přetržení šlachy.
- Trpíte-li **epilepsií** nebo jinými **neurologickými poruchami**, například nedokrvením mozku nebo mrtvicí, můžete zaznamenat nežádoucí účinky spojené s centrálním nervovým systémem. Nastane-li taková situace, okamžitě přestaňte Ciplox užívat a kontaktujte svého lékaře.
- Po prvním užití přípravku Ciplox můžete zaznamenat **psychiatrické reakce**. Trpíte-li **depresí** nebo **psychózou**, při léčbě přípravkem Ciplox se mohou Vaše příznaky zhoršit. Ve vzácných případech může deprese nebo psychóza vyvrcholit sebevražednými myšlenkami, pokusem o sebevraždu nebo dokonanou sebevraždou. V případě výskytu jakýchkoli známek a příznaků těchto stavů, okamžitě přestaňte Ciplox užívat a kontaktujte svého lékaře.
- Vzácně se u Vás mohou objevit příznaky poškození nervů (neuropatie), jako jsou bolest, pálení, brnění, necitlivost a/nebo slabost, zvláště v nohou nebo rukou. Pokud k tomu dojde, přestaňte Ciplox užívat a informujte svého lékaře, abyste zabránil(a) rozvoji potenciálně nezvratného stavu.
- Fluorochinolonová antibiotika mohou způsobit zvýšení Vaší hladiny cukru v krvi nad normální úroveň (hyperglykemie) nebo snížení Vaší hladiny cukru v krvi pod normální hladiny, což může v závažných případech vést k bezvědomí (hypoglykemické kóma) (viz bod 4). Toto je důležité pro pacienty, kteří mají cukrovku (diabetes). Pokud máte cukrovku, má se u Vás pečlivě sledovat hladina cukru v krvi.
- Při užívání antibiotik, včetně přípravku Ciplox, nebo dokonce několik týdnů po ukončení léčby, můžete dostat **průjem**. Jestliže by přešel do závažné formy nebo přetrvával, nebo pokud by Vaše stolice obsahovala krev nebo hlen, okamžitě přestaňte užívat přípravek Ciplox, neboť se může jednat o život ohrožující situaci. Neužívejte léky na zpomalení funkce střev a kontaktujte svého lékaře.
- Jestliže je třeba, abyste podstoupil(a) **odběr vzorku krve nebo moči**, informujte svého lékaře nebo personál laboratoře, že užíváte přípravek Ciplox.
- Přípravek Ciplox může způsobit **poškození jater**. Jestliže zpozorujete jakékoli příznaky, například ztrátu chuti k jídlu, žloutenku (zežloutnutí kůže a očního bělma), tmavou moč, svědění, nebo citlivost břicha, přestaňte užívat přípravek Ciplox a kontaktujte okamžitě svého lékaře.
- Ciplox může způsobit snížení počtu bílých krvinek, tím pádem může být také Vaše **odolnost proti infekcím snížena**. Jestliže se u Vás vyskytne infekce s příznaky, jako jsou horečka a celkové

zhoršení Vašeho zdravotního stavu nebo horečka ve spojení s místními projevy infekce, jako jsou bolest v hltanu/ústech případně onemocněním močových cest, okamžitě vyhledejte lékaře. Bude třeba udělat krevní testy ke zjištění případného snížení počtu bílých krvinek. Je nezbytné informovat lékaře o Vaší léčbě.

- Informujte svého lékaře, jestliže máte **nemocné ledviny**, protože je možné, že bude třeba upravit dávku.
- Během užívání přípravku Ciplox bude Vaše pokožka **citlivější na sluneční nebo ultrafialové (UV) záření**. Nevystavujte pokožku silnému slunečnímu nebo umělému UV světlu (například v soláriu).
- Pokud se Vám **zhorší zrak nebo změní vidění**, obraťte se okamžitě na očního lékaře.
- *Dlouhotrvající, zneschopňující a potenciálně nevratné závažné nežádoucí účinky:*
Fluorochinolonová / chinolonová antibiotika, včetně přípravku Ciplox, vyvolala velmi vzácné, ale závažné nežádoucí účinky, z nichž některé byly dlouhodobé (trvaly měsíce nebo roky), zneschopňující nebo potenciálně nezvratné. K nim patří bolest šlach, svalů a kloubů horních a dolních končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity jako mravenčení, brnění, šimrání, necitlivost nebo pálení (parestzie), smyslové poruchy zahrnující poruchy zraku, chuti, čichu a sluchu, deprese, poruchy paměti, velká únava a závažné poruchy spánku.
- Pokud pocítíte náhlou silnou bolest v břiše, na hrudi nebo v zádech, což mohou být příznaky aneurysmatu a disekce aorty, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. Riziko může být vyšší, pokud jste léčen(a) systémovými kortikosteroidy.
- Pokud se u vás objeví náhlá dušnost, zvláště vleže na lůžku, nebo pokud si všimnete otoků kotníků, nohou nebo břicha, nebo se u vás nově objeví rychlé nebo nepravidelné bušení srdce, ihned o tom informujte lékaře.

Pokud se u Vás po použití přípravku Ciplox vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, kontaktujte ihned svého lékaře, než budete v léčbě pokračovat. Společně s lékařem rozhodnete o dalším pokračování léčby, včetně zvážení použití antibiotika z jiné třídy.

Další léčivé přípravky a přípravek Ciplox

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Ciplox současně s tizanidinem, neboť to by mohlo způsobit nežádoucí účinky, například nízký krevní tlak a ospalost (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Ciplox“).

O následujících lécích je známo, že vzájemně působí s přípravkem Ciplox. Užívání přípravku Ciplox současně s těmito léky může ovlivnit jejich léčebný efekt. Dále to také zvyšuje pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte:

- Antagonisty vitamínu K (přípravky působící proti vitamínu K, např. warfarin, acenokumarol, fenpropakumon nebo fluindion) nebo jiné ústy podávané přípravky na ředění krve
- probenecid (k léčbě dny)
- methotrexát (k léčbě některých typů zhoubných onemocnění, lupénky, revmatického zánětu kloubů)
- theofylin (k léčbě potíží s dýcháním)
- tizanidin (k léčbě svalových křečí u roztroušené sklerózy)
- olanzapin (k léčbě psychických onemocnění)
- klozapin (k léčbě psychických onemocnění)
- ropinirol (k léčbě Parkinsonovy nemoci)
- fenytoin (k léčbě epilepsie)
- metoklopramid (k léčbě pocitu na zvracení a zvracení)

- cyklosporin (k léčbě kožních onemocnění, revmatického zánětu kloubů a po transplantaci orgánů)
- glibenklamid (k léčbě cukrovky)
- jiné léky, které mohou negativně ovlivňovat srdeční rytmus: např. antiarytmika (k léčbě poruch srdečního rytmu, jako např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), některé léky k léčbě deprese, některé léky proti infekcím (patřící do skupiny makrolidových antibiotik), nebo některé přípravky k léčbě psychických onemocnění
- zolpidem (k léčbě poruch spánku)

Přípravek Ciplox může **zvýšit** hladiny následujících látek v krvi:

- pentoxifylin (k léčbě oběhových poruch)
- kofein
- duloxetin (k léčbě deprese, poškození nervů způsobeného cukrovkou)
- lidokain (k léčbě srdečních problémů nebo k anestezii)
- sildenafil (k léčbě poruch erekce)
- agomelatin (k léčbě deprese)

Některé léky **snížují** účinek přípravku Ciplox. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo chcete užívat následující:

- antacida (ke snížení kyselosti obsahu žaludku)
- omeprazol (ke snížení kyselosti obsahu žaludku)
- minerální doplňky
- sukralfát
- látky snižující hladinu fosforu v krvi (např. sevelamer)
- léky nebo doplňky s obsahem vápníku, hořčíku, hliníku nebo železa

Jestliže je pro Vás užívání těchto přípravků nezbytně nutné, neužívejte je později než dvě hodiny před nebo ne dříve než čtyři hodiny po užití přípravku Ciplox.

Přípravek Ciplox s jídlem a pitím

I když neužíváte přípravek Ciplox současně s jídlem, v průběhu léčby nejezte ani nepijte mléčné výrobky (například mléko nebo jogurt), nebo nápoje obohacené o vápník, neboť by to mohlo ovlivnit vstřebávání léčivé látky.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Ciplox se nemá užívat během těhotenství, pokud to není nutné.

Neužívejte přípravek Ciplox jestliže kojíte, protože ciprofloxacin se vylučuje do mateřského mléka a mohl by poškodit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ciplox může snížit Vaši ostražitost. Mohou se vyskytnout některé neurologické nežádoucí účinky. Před řízením dopravních prostředků a obsluhou strojů se ujistěte, jak reagujete na přípravek Ciplox. Máte-li pochybnosti, zeptejte se lékaře.

Přípravek Ciplox 500 mg obsahuje hlinitý lak červeně Allura AC, což může způsobit alergické reakce.

3. Jak se Ciplox užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, pokud máte problém s ledvinami, protože je možné, že dávkování bude potřeba upravit.

Léčba trvá obvykle 5 až 21 dnů, u závažných infekcí však může trvat déle.

Tablety užívejte přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), kolik tablet máte užívat a jakým způsobem je máte užívat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- a. Tablety polykejte s dostatečným množstvím vody. Tablety nežvýkejte, neboť jejich chuť není dobrá.
- b. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu.
- c. Tablety můžete užívat v době jídla nebo mezi jídly. Vápník, který je součástí jídla, neovlivní významně vstřebávání. Ciplox však **neužívejte** s mléčnými výrobky, jako jsou mléko nebo jogurt nebo s džusy obohacenými o minerály (např. pomerančový džus obohacený o vápník). Pamatujte na to, abyste Ciplox zapíjel(a) dostatečným množstvím vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ciplox, než jste měl(a)

Pokud užijete více tablet přípravku, než máte předepsáno, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. Vezměte si se sebou krabičku, abyste ji mohl(a) ukázat lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ciplox

Vezměte si normální dávku, jakmile to bude možné a pak užijte následující dávku v běžném čase. Pokud však již téměř nastal čas na další dávku, opomenutou dávku vynechejte a pokračujte podle předpisu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Dokončete celou léčbu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ciplox

Je důležité, abyste **dokončil(a) celou léčbu**, i když se po několika dnech začnete cítit lépe. Jestliže přestanete užívat tento léčivý přípravek příliš brzy, infekce nemusí být zcela vyléčena a příznaky infekce se mohou vrátit nebo zhoršit. Může se u Vás vyvinout rezistence na antibiotika.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující část obsahuje nejzávažnější nežádoucí účinky, které můžete rozpoznat:

Přestaňte užívat přípravek Ciplox a okamžitě kontaktujte svého lékaře, aby zvážil užívání jiného antibiotika, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- záchvaty křečí (viz bod 2 – Upozornění a opatření)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- závažná, náhlá alergická reakce s příznaky, jako např. tíseň na hrudi, závratě, pocit na zvracení nebo mdloby nebo závratě při vstávání (anafylaktická reakce / šok, viz bod 2: Upozornění a opatření)

- svalová slabost, zánět šlach, který může vést k prasknutí šlachy, zvláště postihující Achillovu šlachu viz bod 2: Upozornění a opatření)
- závažná, život ohrožující kožní vyrážka, obvykle ve formě puchýřů nebo vředů v ústech, hltanu, na nosních, očních a jiných sliznicích, jako jsou pohlavní orgány, která se projeví vznikem puchýřů nebo olupováním kůže (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- neobvyklé pocity bolesti, pálení, brnění, necitlivosti nebo svalové slabosti končetin (neuropatie, viz bod 2: Upozornění a opatření)
- léková reakce, která způsobuje vyrážku, horečku, zánět vnitřních orgánů, krevní abnormality a systémová poškození (DRESS Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, AGEP akutní generalizovaná exantémová pustulóza)

Další nežádoucí účinky, které byly pozorovány během léčby ciprofloxacinem, jsou uvedeny níže:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- pocit na zvracení, průjem
- bolest kloubů a zánět kloubů u dětí

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- bolesti kloubů u dospělých
- houbové superinfekce, které se rozvíjí v průběhu jiné, již probíhající nákazy-vysoká koncentrace eozinofilů, což je typ bílých krvinek
- snížená chuť k jídlu
- hyperaktivita nebo neklid
- bolest hlavy, závratě, poruchy spánku nebo poruchy chuti
- zvracení, bolest břicha, problémy s trávením, jako jsou žaludeční potíže (porucha trávení / pálení žáhy), nadýmání
- zvýšené množství určitých látek v krvi (aminotransferázy a/nebo bilirubin)
- vyrážka, svědění nebo kopřivka
- špatná funkce ledvin
- bolesti svalů a kostí, slabost nebo horečka
- zvýšení hladiny alkalické fosfatázy v krvi

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- svalová bolest, zánět kloubů, zvýšený svalový tonus a křeče
- zánět tlustého střeva spojený s užíváním antibiotik (ve velmi vzácných případech může být smrtelný) (viz bod 2: Upozornění a opatření)
- změny krevního obrazu (nízký nebo zvýšený počet bílých krvinek, snížení počtu určitého typu bílých krvinek (neutropenie), chudokrevnost (anémie), zvýšený nebo snížený počet krevních destiček
- alergická reakce, otok (edém) nebo rychle se tvořící otok kůže a sliznice (angioedém) (viz bod 2: Upozornění a opatření)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykemie)
- snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemie) (viz bod 2: Upozornění a opatření)
- zmatenost, dezorientace, úzkostné reakce, neobvyklé sny, deprese (potenciálně vedoucí k sebevražedným myšlenkám, sebevražedným pokusům nebo sebevraždě) (viz bod 2: Upozornění a opatření) nebo halucinace
- mravenčení, neobvyklá citlivost na smyslové podněty, snížená citlivost kůže, třes, nebo závratě
- problémy se zrakem vč. dvojitého vidění (viz bod 2: Upozornění a opatření)
- ušní šelest, ztráta sluchu, poruchy sluchu

- rychlý srdeční rytmus (tachykardie)
- - rozšíření cév, nízký krevní tlak nebo mdloby
- dušnost, včetně sípání- jaterní onemocnění, žloutenka nebo zánět jater
- citlivost na světlo (viz bod 2: Upozornění a opatření)
- selhání ledvin, nález krve nebo krystalů v moči, zánět močových cest
- zadržování tekutin nebo nadměrné pocení
- zvýšené hladiny enzymu amylázy

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- snížení počtu červených krvinek; nebezpečný pokles typu bílých krvinek (agranulocytóza viz bod 2: Upozornění a opatření); pokles počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček, které mohou být smrtelné; a útlum kostní dřeně, který může být také smrtelný
- alergická reakce, reakce podobné sérové nemoci (viz bod 2: Upozornění a opatření)
- duševní poruchy (psychotické reakce potenciálně vedoucí k sebevražedným myšlenkám, pokusům o sebevraždu nebo sebevraždu, viz bod 2: Upozornění a opatření)
- migréna, porucha koordinace, nestabilní chůze (poruchy chůze), porucha smyslového vnímání (čichové poruchy), zvýšení nitrolebního tlaku a stav připomínající nádor mozku)
- poruchy barevného vidění
- zánět cévních stěn
- pankreatitida (zánět slinivky břišní)
- odumírání jaterních buněk, velmi vzácně vedoucí k život ohrožujícímu selhání jater (viz bod 2: Upozornění a opatření)
- drobná krvácení pod kůží (petechie); různé typy kožní vyrážky
- zhoršení příznaků onemocnění myasthenia gravis (viz bod 2: Upozornění a opatření)

Není známo (frekvenci nelze odhadnout z dostupných údajů):

- zvýšená aktivita (mánie) nebo chybění optimismu a nadměrné aktivity (hypomanie)
- abnormální rychlý srdeční rytmus, život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus, změny srdečního rytmu (nazývané "prodloužení QT intervalu" viditelné na EKG, tj. záznamu elektrické aktivity srdce)
- ovlivnění krevní srážlivosti (u pacientů léčených antagonisty vitamínu K)
- syndrom spojený s poruchou vylučování vody a nízkými hladinami sodíku (SIADH)
- ztráta vědomí v důsledku výrazného snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemické kóma) (viz bod 2: Upozornění a opatření)

Podávání chinolonových a fluorochinolonových antibiotik velmi vzácně vyvolalo dlouhotrvající (až měsíce nebo roky) nebo trvalé nežádoucí účinky léčiva, jako jsou zánět šlach, přetržení šlachy, bolest kloubů, bolest končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity jako mravenčení, brnění, šimrání, pálení, necitlivost nebo bolest (neuropatie), deprese, únava, poruchy spánku, poruchy paměti, stejně jako poruchy sluchu, zraku, chuti a čichu, někdy bez ohledu na již dříve přítomné rizikové faktory.

U pacientů léčených fluorochinolony byly hlášeny případy rozšíření a zeslabení nebo trhliny stěny aorty (aneurysmatu a disekce), které mohou vést k roztržení stěny aorty a mohou být smrtelné, a nedomykavosti srdečních chlopní. Viz také bod 2.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Ciplox uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Ciplox nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici za „Použitelné do:“ a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ciplox obsahuje

Léčivou látkou je: ciprofloxacin hydrochloridum monohydricum 297,50 mg (595,00 mg) odpovídá ciprofloxacinum 250 mg (500 mg) v 1 tabletě.

Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, krospovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, mastek.

Ciplox 250: Potahová soustava Opadry 04H505000 modrá (hypromelosa 2910/15, oxid titaničitý, propylenglykol, mastek, hlinitý lak brilantní modře FCF, žlutý oxid železitý).

Ciplox 500: Potahová soustava Opadry 04H540003 růžová (hypromelosa 2910/15, oxid titaničitý, propylenglykol, mastek, hlinitý lak brilantní modře FCF, hlinitý lak červeně Allura AC, žlutý oxid železitý).

Jak přípravek Ciplox vypadá a co obsahuje toto balení

Ciplox 250 mg: modré, kulaté potahované tablety, s půlicí rýhou a označením "CP 250" na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Ciplox 500 mg: růžové oválné potahované tablety s půlicí rýhou a označením "CP 500" na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Balení

Ciplox 250 mg: 10, 50, 100, 250 a 500 tablet po 250 mg.

Ciplox 500 mg: 10, 50, 100 a 200 tablet po 500 mg.

Držitel rozhodnutí o registraci

Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerpen, Belgie

Výrobce

S&D Pharma CZ, spol. s r.o.,

Sídlo společnosti: Písnická 22/546, 142 00 Praha 4, Česká republika

Místo výroby: Theodor 28, 273 08 Pchery (areál Pharmos a.s.), Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 11. 2020