

NAVODILO ZA UPORABO

CIPROBAY® 500 mg filmsko obložene tablete

ciprofloxacinum

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ciprobay 500 mg filmsko obložene tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ciprobay 500 mg filmsko obložene tablete
3. Kako jemati zdravilo Ciprobay 500 mg filmsko obložene tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ciprobay 500 mg filmsko obložene tablete
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CIPROBAY 500 MG FILMSKO OBLOŽENE TABLETE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Ciprofloksacin, učinkovina v zdravilu Ciprobay 500 mg filmsko obložene tablete, spada med kinolone. Kinoloni v glavnem delujejo na bakterijski encim (girazo), ki ima pomembno vlogo pri bakterijski presnovi in razmnoževanju. Blokiranje tega encima s ciprofloksacinom (zaviralec giraze) deluje baktericidno na patogene mikroorganizme in povzroči celično smrt bakterij.

Terapevtske indikacije

Filmsko obložene tablete Ciprobay 500 mg se pri odraslih uporabljajo za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo za ciprofloksacin občutljivi mikroorganizmi:

- okužbe
 - dihal (Ciprobay se priporoča za zdravljenje pljučnice, ki jo povzročajo *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *E. coli*, *Pseudomonas*, *Haemophilus*, *Branhamella*, *Legionella*, *Staphylococcus*. Pri zdravljenju nehospitaliziranih bolnikov s pljučnico, ki jo je povzročil *Streptococcus pneumoniae*, tablete Ciprobay 500 mg **niso** zdravilo prve izbire.)

- srednjega ušesa in obnosnih votlin, zlasti, če so njihovi povzročitelji mikroorganizmi kot sta *Pseudomonas* ali *Staphylococcus* (**Za zdravljenje akutnega tonzilitisa je treba uporabiti drugo zdravilo.**)
- oči
- ledvic in/ali sečil
- spolnih organov, tudi za adneksitis, gonorejo in prostatitis
- trebušne votline (npr. okužbe prebavil, žolčevoda in peritonitis)
- kože in mehkih tkiv
- kosti in sklepov
- sepsa
- okužbe ali njihovo preprečevanje pri bolnikih z zmanjšano telesno odpornostjo (npr. med zdravljenjem z imunosupresivi ali pri nevtropeniji)
- za selektivno črevesno dekontaminacijo med zdravljenjem z imunosupresivi

Filmsko obložene tablete Ciprobay 500 mg niso učinkovite proti *Treponema pallidum*, povzročiteljici sifilisa.

Otroci in mladostniki, stari 5 do 17 let

Ciprobay se pri otrocih in mladostnikih, ki imajo cistično fibrozo (mukoviscidoza, podedovana presnovna motnja z zvečanim izločanjem in zvečano viskoznostjo žlezni izločkov v sapnicah in prebavilih), uporablja za zdravljenje akutnega pljučnega poslabšanja cistične fibroze, ki ga povzroča okužba s *Pseudomonas aeruginosa*, pod pogojem, da je peroralno zdravljenje zadostno ali da se bolj učinkovito parenteralno zdravljenje ne zdi izvedljivo. Uporaba tablet Ciprobay 500 mg za druge bolezni ni priporočena.

Inhalacijski vranični prisad pri odraslih in otrocih (po izpostavitvi): za preprečevanje in zdravljenje po vdihu povzročitelja vraničnega prisada *Bacillus anthracis*.

Za pravilno uporabo zdravila je treba upoštevati uradna priporočila.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO CIPROBAY 500 MG FILMSKO OBLOŽENE TABLETE

Ne jemljite zdravila Ciprobay 500 mg filmsko obložene tablete, če:

- ste preobčutljivi za ciprofloksacin, druge kemoterapevtike iz skupine kinolonov ali katerokoli sestavino zdravila Ciprobay 500 mg filmsko obložene tablete

Sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina je zaradi možnega neželenega zvečanja serumske koncentracije tizanidina, ki je povezano s klinično pomembnimi neželenimi učinki tizanidina (hipotenzija, somnolenca, zaspanost), kontraindicirana.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprobay 500 mg filmsko obložene tablete, če:

- imate epileptične krče ali katero od motenj osrednjega živčevja (znižan prag za krče, krče v anamnezi, zmanjšano prekrvavitev možganov, spremembe v možganovini ali ste v preteklosti imeli možgansko kap). Možnost pojava neželenih učinkov je pri teh bolnikih večja.

V nekaterih primerih se neželeni učinki s strani osrednjega živčevja pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina. V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom ustaviti in o tem takoj obvestiti zdravnika.

- se med zdravljenjem ali po njem pojavi huda in trdovratna driska se je treba posvetovati z zdravnikom. Izključiti je namreč treba hudo črevesno bolezen (pseudomembranozni kolitis). V takem primeru je treba zdravljenje s Ciprobayem ustaviti in začeti bolnika takoj ustrezno zdraviti (npr. peroralno z 250 mg metronidazola štirikrat na dan). Uporaba zdravil, ki zavirajo peristaltiko je kontraindicirana.

Zdravljenje s fluorokinolonskimi zdravili (zdravila iz iste skupine učinkovin kot Ciprobay) povezujejo z vnetjem kit (tendinitis) in njihovimi raztrganinami (npr. ahilove tetive). To se je zgodilo večinoma pri starejših bolnikih, ki so se pred tem zdravili s kortikosteroidi. Če obstaja sum za vnetje kite, je treba zdravljenje s Ciprobayem takoj ustaviti, prenehati telesno dejavnost in se ravnati po zdravnikovih navodilih.

Če se zdravite s Ciprobayem, se morate izogibati sončni ali umetni ultravijolični svetlobi (višinsko sonce, solariji). Če se pojavijo reakcije preobčutljivosti za svetlobo (npr. kožne reakcije, podobne sončnim opeklinam), je treba zdravljenje ustaviti.

Takojšnje hude alergijske reakcije, tudi otekline na obrazu, žilne otekline in otekline grla, težko dihanje do smrtno nevarnega šoka (anafilaktične/anafilaktoidne reakcije) se v posameznih primerih lahko pojavijo že po prvi uporabi zdravila. V takih primerih je treba zdravljenje s Ciprobayem takoj ustaviti in obvestiti zdravnika.

Ciprofloksacin je znan kot zmeren zaviralec encimov CYP 450 1A2. Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi drugih zdravil, ki se presnavljajo po isti encimski poti (npr. teofilin, metilksantini, kofein, duloksetin...). Pojavi se lahko zvečanje plazemskih koncentracij, povezano s specifičnimi neželenimi učinki, ki je posledica ciprofloksacinovega zaviranja njihovega presnovnega očistka (gl. tudi Jemanje drugih zdravil).

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom tudi, če so se gornje navedbe nanašale na vas kadarkoli v preteklosti.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Tablet Ciprobay 500 mg se ne sme jemati med nosečnostjo in dojenjem. Izkušenj o uporabi pri nosečnicah in materah, ki dojijo še ni zadosti.

V poskusih z živalmi malformacija zarodkov (teratogenost) ni bila dokazana, vendar pa se možnosti poškodb sklepnega hrustanca pri nerazvitih organizmih ne da zanesljivo izključiti.

Otroci in mladostniki

Znano je, da ciprofloksacin, tako kot druga zdravila te skupine, povzroča poškodbe v nosilnih sklepih živali, pri katerih razvoj še ni končan. V analizi dosedanjih podatkov o varnosti ciprofloksacina pri mlajših od 18 let, ki so imeli cistično fibrozo (mukoviscidozo), niso ugotovili pojava poškodbe hrustanca ali sklepov.

Uporaba ciprofloksacina je pri otrocih in mladostnikih, starih 5 do 17 let, primerna samo za zdravljenje akutnega pljučnega poslabšanja cistične fibroze, ki ga povzroča

okužba s *Pseudomonas aeruginosa* in za zdravljenje inhalacijskega vraničnega prisada (po izpostavitvi); za uporabo pri otrocih in mladostnikih z drugimi okužbami in za otroke, stare manj kot 5 let, pa je do sedaj na voljo premalo podatkov. Zaradi tega se ciprofloksacina ne sme uporabljati za zdravljenje drugih okužb in na splošno ne za otroke, stare manj kot 5 let.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo lahko tudi pri pravilni uporabi zmanjša ali onemogoči sposobnost reagiranja, kar je treba upoštevati pri aktivnem sodelovanju v prometu in delu s stroji. To velja še posebej na začetku zdravljenja, pri zvečanju odmerka, po zamenjavi zdravila in kadar se ga jemlje skupaj z alkoholnimi pijačami.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Pri hkratni uporabi ciprofloksacina (peroralno) in zdravil, ki vsebujejo večvalentne katione in mineralne dodatke (npr. kalcij, magnezij, aluminij, železo), polimerov, ki vežejo fosfat (npr. sevelamera), sukralfata ali antacidov in visoko puferiranih zdravil (npr. protiretrovirusnih zdravil), ki vsebujejo magnezij, aluminij ali kalcij, se zmanjša črevesna absorpcija ciprofloksacina. Ciprofloksacin je treba vzeti 1 do 2 uri **pred** temi zdravili ali **vsaj** 4 ure pozneje.

Omejitev ne velja za zdravila iz skupine zaviralcev receptorjev H₂.

Ciprofloksacin/omeprazol

Sočasna uporaba ciprofloksacina in omeprazola povzroči neznatno zmanjšanje C_{max} in AUC ciprofloksacina.

Ciprofloksacin/ksantini

Sočasna uporaba ciprofloksacina in teofilina (za zdravljenje astme) lahko povzroči neželjeno zvečanje serumske koncentracije teofilina, to pa neželene učinke, ki utegnejo biti v posameznih primerih tudi smrtno nevarni. Če se hkratni uporabi teh dveh zdravil ne da izogniti, je treba spremljati serumsko koncentracijo teofilina in njegov odmerek ustrezno zmanjšati. Pri hkratni uporabi ciprofloksacina in kofeina oz. pentoksifilina (za boljšo prekrvavitev) se lahko zveča serumska koncentracija ksantinskih derivatov.

Ciprofloksacin/nesteroidna protivnetna zdravila

Poskusi z živalmi so pokazali, da lahko kombinacija zelo velikih odmerkov kinolonov (zaviralcev giraze) in nekaterih nesteroidnih protivnetnih zdravil povzroči krče. To ne velja za zdravila, ki vsebujejo acetilsalicilno kislino.

Ciprofloksacin/ciklosporin

Pri posameznih primerih se med hkratno uporabo ciprofloksacina in ciklosporina (zavira obrambne mehanizme telesa) prehodno zveča serumska koncentracija kreatinina, zato je nujno pogosto določanje serumske koncentracije kreatinina (dvakrat na teden).

Ciprofloksacin/varfarin

Zaradi sočasne uporabe ciprofloksacina in varfarina (zavira strjevanje krvi) se lahko zveča učinek varfarina.

Ciprofloksacin/glibenklamid

V posameznih primerih se lahko med sočasno uporabo ciprofloksacina in glibenklamida (zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni) zveča učinek glibenklamida (hipoglikemija).

Ciprofloksacin/probenecid

Probenecid (zdravilo za zdravljenje protina) ovira izločanje ciprofloksacina skozi ledvice. Med hkratno uporabo probenecida in ciprofloksacina se zveča serumska koncentracija ciprofloksacina.

Ciprofloksacin/metoklopramid

Metoklopramid (zdravilo za prebavila) pospeši absorpcijo ciprofloksacina v kri in skrajša čas za doseg največje serumske koncentracije. Na biološko uporabnost ciprofloksacina ne vpliva.

Ciprofloksacin/metotreksat

Pri sočasni uporabi ciprofloksacina in metotreksata se lahko zaradi kompetitivnega zaviranja tubulnega izločanja metotreksata njegova plazemska koncentracija zveča. Zdravljenje bolnikov je treba skrbno spremljati, saj lahko metotreksat povzroči toksične reakcije.

Ciprofloksacin/tizanidin

V klinični raziskavi se je pri zdravih prostovoljcih, ki so sočasno s tizanidinom prejeli tudi ciprofloksacin, zvečala serumska koncentracija tizanidina (zvečanje C_{max} : 7-kratno, razpon: 4- do 21-kratno, zvečanje AUC: 10-kratno, razpon: 6- do 24-kratno). Z zvečanjem serumske koncentracije sta bila povezana izrazit hipotenzijski in sedacijski učinek. Tizanidina se ne sme uporabljati sočasno s ciprofloksacinom (gl. tudi Ne jemljite zdravila Ciprobay 500 mg filmsko obložene tablete, če).

Ciprofloksacin/duloksetin

V kliničnih raziskavah so ugotovili, da se zaradi sočasne uporabe duloksetina in močnih zaviralcev izoencima CYP450 1A2, npr. fluvoksamina, lahko zvečata AUC in C_{max} duloksetina. Čeprav kliničnih podatkov o možni interakciji s ciprofloksacinom ni, se med njuno sočasno uporabo lahko pričakuje podobne učinke.

Jemanje zdravila Ciprobay 500 mg filmsko obložene tablete skupaj s hrano in pijačo:

Hkratni uporabi mlečnih proizvodov ali z minerali obogatenih pijač (npr. mleko, jogurt, s kalcijem obogaten pomarančni sok) in ciprofloksacina se je treba izogibati, ker se lahko zmanjša absorpcija ciprofloksacina. Hrana z malo kalcija ne vpliva pomembno na absorpcijo ciprofloksacina.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO CIPROBAY 500 MG FILMSKO OBLOŽENE TABLETE

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Odrasli

Če zdravnik ne predpiše drugače, so priporočeni naslednji odmerki (preglednica):

področje uporabe	posamezni/dnevni odmerki za odrasle	število filmsko obloženih tablet <i>Ciprobay 500 mg</i>
	količina učinkovine (mg ciprofloksacina)	
<i>okužbe dihal</i> * (npr. bronhitis) - glede na stopnjo in povzročitelja	2 x 250–500	2 x ½–1 tableta
<i>okužbe sečil</i> - zapletene	2 x 250–500	2 x ½–1 tableta
- nezapletene	do 500 v enkratnem odmerku	do 1 tableta v enkratnem odmerku
- cistitis pri ženskah (pred menopavzo)	enkraten odmerek 250	enkraten odmerek ½ tablete
<i>gonoreja</i> , akutna, nezapletena	enkraten odmerek 250	enkraten odmerek ½ tablete
<i>okužbe prebavil</i>	do 500 v enkratnem odmerku	do 1 tableta v enkratnem odmerku
<i>druge okužbe*</i>	2 x 500	2 x 1 tableta
<i>inhalacijski vranični prisad (po izpostavitvi)</i>	2 x 500	2 x 1 tableta

* Pri zelo hudih, smrtno nevarnih okužbah, zlasti tistih, ki so jih povzročili *Pseudomonas*, *Staphylococcus* ali *Streptococcus*, npr. pri streptokokni pljučnici, ponavljajočih se okužbah pri bolnikih s cistično fibrozo, pri okužbah kosti in sklepov, sepsi in okužbah trebušne votline, se *Ciprobay* na splošno daje intravensko ali pa se jemlje 750 mg ciprofloksacina dvakrat na dan (1½ filmsko obložene tablete *Ciprobay 500 mg* dvakrat na dan).

Inhalacijski vranični prisad (po izpostavitvi)

Odrasli: dvakrat na dan po 500 mg (1 filmsko obložena tableta *Ciprobay 500 mg* dvakrat na dan)

Otroci: dvakrat na dan po 15 mg na kg telesne mase

Največji enkratni odmerek za otroke je 500 mg in se ga ne sme preseči (največji dnevni odmerek je 1000 mg).

Zdravljenje je treba začeti takoj po domnevnem ali potrjenem vdihu povzročiteljev vraničnega prisada.

Poleg filmsko obloženih tablet Ciprobay 500 mg so za peroralno zdravljenje na voljo druga zdravila, ki vsebujejo večje ali manjše odmerke, za intravensko zdravljenje pa sta na voljo raztopini za infundiranje.

Če filmsko obloženih tablet ne morete pogoltniti, priporočamo, da zdravljenje začnete z raztopino za infundiranje.

Starejši bolniki

Starejši bolniki morajo dobiti glede na resnost okužbe in delovanje ledvic (očistek kreatinina) najmanjši možni odmerek.

Otroci in mladostniki (5 do 17 let)

Priporočen peroralni odmerek za bolnike z mukoviscidozo, ki imajo akutne okužbe, ki jih povzroča *Pseudomonas aeruginosa*, je 15 (do 20) mg/kg telesne mase dvakrat na dan (največ 1500 mg/dan).

Moteno delovanje ledvic in jeter

Odrasli

1. Pri srednje hudih in hudih motnjah delovanja ledvic priporočamo naslednje odmerke:

- če je očistek kreatinina med 31 ml/min/1,73 m² in 60 ml/min/1,73 m² (serumska koncentracija kreatinina je med 1,4 mg/100 ml in 1,9 mg/100 ml), je za peroralno uporabo največji dnevni odmerek 1000 mg ciprofloksacina
- če je očistek kreatinina enak ali manjši od 30 ml/min/1,73 m² (serumska koncentracija kreatinina je enaka ali večja od 2 mg/100 ml), je največji peroralni dnevni odmerek 500 mg ciprofloksacina.

2. Bolniki z motenim delovanjem ledvic, ki so na hemodializi, morajo po vsaki dializi dobiti enak odmerek kot bolniki s srednje hudimi in hudimi motnjami delovanja ledvic (gl. točko 1).

3. Nehospitaliziranim bolnikom z motenim delovanjem ledvic, ki so na kontinuirani peritonealni dializi (CAPD), je treba za zdravljenje peritonitisa dati štirikrat na dan (na vsakih 6 ur) po 1 filmsko obloženo tableto Ciprobay 500 mg

ali pa se raztopina za infundiranje ciprofloksacina lahko doda (intraperitonealnemu) dializatu: štirikrat na dan (na vsakih 6 ur); 50 mg ciprofloksacina na liter dializata.

4. Bolnikom z motenim delovanjem jeter odmerkov ni treba prilagajati.

5. Bolnikom z motenim delovanjem ledvic in jeter je treba odmerke prilagoditi, kot velja za moteno delovanje ledvic; po potrebi je treba spremljati koncentracijo ciprofloksacina v krvi.

Otroci in mladostniki

Podatkov o odmerjanju zdravila pri otrocih in mladostnikih z motenim delovanjem ledvic ali jeter ni.

Tablete pogoltnite cele, z nekaj tekočine, ne glede na obroke hrane.

Z jemanjem na tešče se pospeši absorpcijo učinkovine. V tem primeru se tablet ne sme jemati hkrati z mlečnimi proizvodi ali s pijačami, obogatenimi z minerali (npr. mleko, jogurt, s kalcijem obogaten pomarančni sok). Hrana z malo kalcija ne vpliva pomembno na absorpcijo ciprofloksacina.

Trajanje zdravljenja

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje. To bo odvisno od resnosti okužbe, vašega splošnega zdravstvenega stanja, odziva na zdravljenje in občutljivosti mikroorganizma na ciprofloksacin. Zdravljenje je treba nadaljevati še najmanj tri dni po znižanju temperature oziroma po izginotju kliničnih znakov.

Povprečno trajanje zdravljenja:

- do 7 dni pri okužbah ledvic, sečil in trebušne votline
- ves čas nevtropenijske faze pri bolnikih z zmanjšano telesno odpornostjo
- največ dva meseca pri vnetju kostnega mozga (osteomielitisu)
- 7 do 14 dni pri vseh drugih okužbah

Pri okužbah, ki jih povzroča *Chlamydia*, traja zdravljenje najmanj 10 dni.

Otroci in mladostniki

Za akutne okužbe pri otrocih in mladostnikih s cistično fibrozo, starih 5 do 17 let, ki jih povzroča *Pseudomonas aeruginosa*, traja zdravljenje od 10 do 14 dni.

Inhalacijski vranični prisad pri odraslih in otrocih (po izpostavitvi)

Celotno trajanje zdravljenja inhalacijskega vraničnega prisada s Ciprobayem je 60 dni.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ciprobay 500 mg filmsko obložene tablete, kot bi smeli:

V primeru akutnega prevelikega odmerjanja tablet Ciprobay 500 mg se lahko v redkih primerih pojavi prehodna (reverzibilna) ledvična poškodba. Zaradi tega v takih primerih priporočamo kontrolo delovanja ledvic pri vašem zdravniku. Uporaba zdravil, ki vsebujejo magnezij ali kalcij, nevtralizira želodčno kislino in tako zmanjša absorpcijo ciprofloksacina v kri.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ciprobay 500 mg filmsko obložene tablete:

Če ste pozabili vzeti zdravilo, ne vzemite večjega odmerka filmsko obloženih tablet Ciprobay 500 mg. Pravočasno vzemite naslednji predpisan odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ciprobay 500 mg filmsko obložene tablete:

Če hočete zdravljenje s tabletami Ciprobay 500 mg prekiniti ali predčasno ustaviti, ker se, npr., bolje počutite ali ker so se pojavili neželeni učinki zdravila, se prosimo, najprej posvetujte z zdravnikom. Bakterija, ki je povzročila okužbo, se lahko zopet začne razmnoževati in vaše stanje se lahko poslabša. (gl. tudi Kako jemati zdravilo Ciprobay 500 mg filmsko obložene tablete)

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Ciprobay 500 mg filmsko obložene tablete neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, ki so jih opazili v kliničnih raziskavah so navedeni v nadaljevanju. Neželeni učinki iz poročil pomarketinških raziskav so natisnjeni *poševno*.

pogosti ≥ 1 < 10 %	občasni ≥ 0,1 < 1 %	redki ≥ 0,01 < 0,1 %	zelo redki < 0,01 %
infekcijske in parazitske bolezni			
	okužbe s kandido	z uporabo antibiotikov povezan pojav kolitisa (zelo redko lahko usoden)	
bolezni krvi in limfnega sistema			
	eozinofilija	levkopenija anemija nevtropenija levkocitoza trombocitopenija trombocitemija	hemolitična anemija agranulocitoza pancitopenija <i>(smrtno nevarna)</i> depresija kostnega mozga <i>(smrtno nevarna)</i>
bolezni imunskega sistema			
		alergijska reakcija alergijski edem/angioedem	anafilaktična reakcija anafilaktični šok <i>(smrtno nevaren)</i> <i>reakcija, podobna serumski bolezni</i>
presnovne in prehranske motnje			
	anoreksija	hiperglikemija	
psihiatrične motnje			
	psihomotorična hiperaktivnost/ agitacija	zmedenost in dezorientiranost anksiozna reakcija more	psihotične reakcije

pogosti ≥ 1 < 10 %	občasni ≥ 0,1 < 1 %	redki ≥ 0,01 < 0,1 %	zelo redki < 0,01 %
		depresija halucinacije	
bolezni živčevja			
	glavobol omotica motnje spanja motnje okušanja	parestezija in disestezija hipoestezija tremor krči vrtoglavica	migrena motnje koordinacije motnje vohanja <i>hiperestezija</i> <i>možganska</i> <i>hipertenzija</i>
očesne bolezni			
		motnje vida	motnje zaznavanja barv
ušesne bolezni, tudi motnje labirinta			
		zvonjenje v ušesih oglušitev	motnje sluha
srčne bolezni			
		tahikardija	
žilne bolezni			
		vazodilatacija hipotenzija sinkopa	vaskulitis
bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			
		dispneja (tudi astmatsko stanje)	
bolezni prebavil			
slabost driska	bruhanje bolečine v prebavilih in trebuhu dispepsija flatulenca		pankreatitis
bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov			
	prehodno zvečanje vrednosti transaminaz zvečanje vrednosti bilirubina	prehodna jetrna okvara zlatenica hepatitis (neinfekcijski)	jetrna nekroza (<i>zelo redko</i> <i>napreduje v</i> <i>smrtno nevarno</i> <i>jetrno odpoved</i>)
bolezni kože in podkožja			
	izpuščaji	fotosenzitivne	petehije

pogosti ≥ 1 < 10 %	občasni ≥ 0,1 < 1 %	redki ≥ 0,01 < 0,1 %	zelo redki < 0,01 %
	srbenje koprivnica	reakcije nastanek neznačilnih mehurjev	Erythema multiforme minor <i>Erythema nodosum</i> <i>Stevens-Johnsonov</i> <i>sindrom</i> <i>toksična epidermna</i> <i>nekroliza</i>
bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva			
	artralgija	mialgija artritis zvečanje mišičnega tonusa in krči	mišična slabotnost tendinitis pretrganje tetive (predvsem Ahilove) <i>eksacerbacija</i> <i>simptomov</i> <i>miastenije gravis</i>
bolezni sečil			
	ledvična okvara	ledvična odpoved hematurija kristaluriya tubulointersticijski nephritis	
splošne težave in spremembe na mestu uporabe			
reakcije na mestu uporabe injekcije in infuzije (samo intravenska uporaba)	neznačilne bolečine slabo počutje zvišana telesna temperatura	edem znojenje (hiper- hidroza)	<i>motnje pri hoji</i>
preiskave			
	prehodno zvečanje vrednosti alkalne fosfataze v krvi	nenormalne vrednosti protrombina zvečanje vrednosti amilaze	

V podskupini bolnikov, ki so se zdravili intravensko ali sekvenčno (intravensko, nato peroralno), so se pogosteje pojavili naslednji neželeni učinki:

pogosti	bruhanje, prehodno zvečanje vrednosti transaminaz, izpuščaji
občasni	trombocitopenija, trombocitemija, zmedenost in dezorientiranost, halucinacije, parestezija in disestezija, krči, vrtoglavica, motnje vida, oglušitev, tahikardija, vazodilatacija, hipotenzija, prehodna jetrna okvara, zlatenica, ledvična odpoved, edem

redki	pancitopenija, depresija kostnega mozga, anafilaktični šok, psihotične reakcije, migrena, motnje vonjanja, slušna okvara, vaskulitis, pankreatitis, jetrna nekroza, petehije, pretrganje kite
-------	---

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CIPROBAY 500 MG FILMSKO OBLOŽENE TABLETE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Ciprobay 500 mg filmsko obložene tablete ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ciprobay 500 mg filmsko obložene tablete

Zdravilna učinkovina je ciprofloksacin.

1 filmsko obložena tableta vsebuje 582 mg ciprofloksacinijevega klorida, kar ustreza 500 mg ciprofloksacina.

Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, krospovidon, brezvoden koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza, makrogol 4000, titanov dioksid (E 171)

Izgled zdravila Ciprobay 500 mg filmsko obložene tablete in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete Ciprobay 500 mg so na voljo v škatli z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: Bayer Pharma d. o. o., Celovška 135, 1001 Ljubljana

Izdelovalec: Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Nemčija

Način izdajanja zdravila

Zdravilo se izdaja le na recept.

Navodilo je bilo odobreno: 09. 12. 2005