

# UPUTSTVO ZA PACIJENTA

*Prije upotrebe pažljivo pročitati uputstvo!*



*Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu. Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima. Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.*



**ACIPROZAD® film tablete 250 mg**  
**ACIPROZAD® film tablete 500 mg**

*Ciprofloksacin*

## Sadržaj uputstva:

1. Šta je **CIPROZAD®** i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati **CIPROZAD®**
3. Kako uzimati **CIPROZAD®**?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **CIPROZAD®**?
6. Dodatne informacije

## 1. Šta je CIPROZAD® i za šta se koristi?

**CIPROZAD®** sadrži ciprofloksacin kao aktivnu supstancu. Ciprofloksacin je antibiotik koji pripada skupini fluorokinolona. Ciprofloksacin djeluje tako da uništava bakterije koje uzrokuju infekciju. Djeluje samo na određene sojeve bakterija.

### Odrasli

**CIPROZAD®** se kod odraslih osoba koristi u liječenju sljedećih bakterijskih infekcija:

- infekcije respiratornog sistema
- dugotrajne ili ponavljajuće infekcije uha ili sinusa
- infekcije mokraćnog sistema
- infekcije testisa
- infekcije spolnih organa u žena
- infekcije probavnog sistema i infekcije u trbušnoj šupljini
- infekcije kože i mekih tkiva
- infekcije kosti i zglobova
- liječenje infekcija u bolesnika s vrlo malim brojem bijelih krvnih stanica (neutropenija)
- sprečavanje infekcija u bolesnika s vrlo malim brojem bijelih krvnih stanica (neutropenija)
- sprečavanje infekcija uzrokovanih bakterijom *Neisseria meningitidis*
- sprečavanje infekcije nakon izloženosti udisanju spora antraksa

Ako imate tešku infekciju ili infekciju koja je uzrokovana s više vrsta bakterija, možda ćete dobiti dodatni antibiotik u kombinaciji s **CIPROZAD®-om**.

### Djeca i adolescenti

**CIPROZAD®** se koristi u djece i adolescenata, pod nadzorom ljekara specijaliste, za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:

- infekcije pluća i bronha u djece i adolescenata koji boluju od cistične fibroze
  - komplikirane infekcije mokraćnog sistema, uključujući i infekcije bubrega (pijelonefrit)
  - sprečavanje infekcije nakon izloženosti udisanju spora antraksa
- CIPROZAD®** se također može koristiti za liječenje ostalih specifičnih teških infekcija kod djece i adolescenata kada ljekar to smatra potrebnim.

## 2. Prije nego počnete uzimati CIPROZAD®

### Nemojte uzimati CIPROZAD®

- ako ste alergični (preosjetljivi) na ciprofloksacin, neki drugi kinolonski antibiotik ili na bilo koji drugi sastojak lijeka (svi sastojci navedeni su u dijelu 6. *Dodatne informacije*)
- ako uzimate lijek tizanidin (vidi dio 2. *Uzimanje drugih lijekova s CIPROZAD®-om*)

### Budite oprezni s CIPROZAD®-om

Prije uzimanja **CIPROZAD®-a** obavijestite svog ljekara:

- ako ste ikada imali problema s bubrezima jer će u tom slučaju možda biti potrebno prilagoditi Vaše liječenje
- ako imate epilepsiju ili neku drugu neurološku bolest
- ako ste prije imali problema s tetivama tokom liječenja antibioticima poput **CIPROZAD®-a**
- ako imate mijasteniju gravis (bolest koja izaziva slabost mišića)
- ako ste nekada imali problema sa srčanim ritmom (aritmija)

### Za vrijeme uzimanja CIPROZAD®-a

Odmah obavijestite ljekara ako se za vrijeme uzimanja **CIPROZAD®-a** pojavi bilo koje od sljedećih stanja. Vaš ljekar će odlučiti treba li prekinuti liječenje **CIPROZAD®-om**.

- Teška, iznenadna alergijska reakcija (anafilaktička reakcija/šok, angioedem). Čak i nakon prve doze, postoji mogućnost, iako vrlo rijetka, razvoja teške alergijske reakcije sa sljedećim simptomima: stezanje u prsima, omaglica ili nesvijestica, mučnina, omaglica pri dizanju u uspravan položaj. Ako se to dogodi, prestanite uzimati **CIPROZAD®** i odmah obavijestite ljekara.
- Povremeno se mogu javiti bol i oticanje zglobova te upala tetiva, osobito ako ste starije dobi iako uzimate kortikosteroide. Već nakon prvih znakova boli ili upale, prestanite uzimati **CIPROZAD®** i odmarajte bolno područje. Izbjegavajte nepotrebno kretanje, jer to može povećati rizik od puknuća tetive.
- Ako imate epilepsiju ili neko drugo neurološko stanje (poput oslabljenog protoka krvi kroz mozak ili moždanan udara), mogu vam se javiti nuspojave vezane uz središnji živčani sistem. Ako se to dogodi, prestanite uzimati **CIPROZAD®** i odmah obavijestite ljekara.

- Prilikom prvog uzimanja **CIPROZAD®-a**, mogu se javiti psihičke reakcije. Ako inače patite od depresije ili psihoze, simptomi Vam se mogu pogoršati tokom liječenja **CIPROZAD®-om**. Ako se to dogodi, prestanite uzimati **CIPROZAD®** i odmah obavijestite ljekara.
- Mogu se javiti simptomi neuropatije poput bolova, žarenja, trnaca, utrnulosti i/ili slabosti. Ako se to dogodi, prestanite uzimati **CIPROZAD®** i odmah obavijestite ljekara.
- Za vrijeme uzimanja ili čak nekoliko sedmica nakon prestanka uzimanja bilo kojeg antibiotika, uključujući **CIPROZAD®**, može doći do proljeva. Ako proljev postane jako obilan i dugotrajan, ili ako primijetite tragove sluzi ili krvi u stolici, odmah prestanite uzimati **CIPROZAD®** jer se može raditi o stanju opasnom po život. Nemojte uzimati lijekove za usporavanje rada crijeva i javite se ljekaru.
- Ako trebate vaditi krv ili dati uzorak mokraće, recite ljekaru ili laborantu da uzimate **CIPROZAD®**.
- **CIPROZAD®** može uzrokovati oštećenje jetre. Ako primijetite simptome kao što su gubitak apetita, žutica (žuta boja kože), tamna boja urina, svrbež ili osjetljivost trbuha, prestanite uzimati **CIPROZAD®** i odmah se obratite ljekaru.
- **CIPROZAD®** može uzrokovati smanjenje broja bijelih krvnih stanica u krvi i na taj način smanjiti Vašu otpornost na infekcije. Ako dobijete infekciju sa simptomima poput vrućice i ozbiljnog pogoršanja općeg stanja ili vrućice sa simptomima lokalne upale grla/zdrijela/usta ili problema s mokraćnim sistemom, odmah se javite ljekaru koji će napraviti krvnu pretragu i provjeriti radi li se o mogućem smanjenju broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da obavijestite ljekara da uzimate ovaj lijek.
- Obavijestite Vašeg ljekara ako Vi ili netko iz Vaše porodice ima nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze jer to može povećati rizik od razvoja anemije prilikom uzimanja **CIPROZAD®-a**.
- Vaša koža postaje osjetljivija na sunce ili UV zrake za vrijeme uzimanja **CIPROZAD®-a**. Izbjegavajte izlaganje jakom suncu ili umjetnom UV zračenju kao što je solarij.

Recite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste nedavno uzimali druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.

### Uzimanje drugih lijekova s CIPROZAD®-om

Nemojte uzimati **CIPROZAD®** tablete zajedno s tizanidinom, jer može doći do nuspojava kao što je nizak krvni pritisak i pospanost (vidi dio 2. *Nemojte uzeti CIPROZAD®*). Za sljedeće lijekove je poznato da dolazi do međudjelovanja ako se uzimaju istovremeno s **CIPROZAD®-om**. Uzimanje **CIPROZAD®-a** zajedno s ovim lijekovima može uticati na terapijski učinak ovih lijekova te se može povećati vjerovatnost nuspojava. Recite svom ljekaru ako uzimate:

- varfarin ili druge lijekove za sprečavanje zgrušavanja krvi
- probenecid (lijek za ghit)
- metotretksal (lijek za određene tipove karcinoma, psorijazu, reumatoidni artritis)
- teofilin (za probleme s disanjem)
- tizanidin (za ukrućenost mišića kod multiple skleroze)
- olanzapin (lijek za liječenje psihoze)
- klozapin (lijek za liječenje psihoze)
- ropinrol (za Parkinsonovu bolest)
- fenitoin (za epilepsiju)
- metoklopramid (za mučninu i povraćanje)
- ciklosporin (za kožna stanja, reumatoidni artritis i kod transplantacije organa)
- druge lijekove koji utiču na vaš srčani ritam: lijekove iz skupine antiaritmika (npr. kinidin, hidrokinidin, disopramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), triciklične antidepressive, neke antimikrobike (koji pripadaju skupini makrolida), neke antipsihotike

**CIPROZAD®** može povećati koncentraciju sljedećih lijekova u krvi:

- pentoksifilina (za probleme s cirkulacijom)
- kofeina
- duloksetin (za depresiju, dijabetesom oštećene nerve ili inkontinenciju)
- lidokain (za srčana stanja ili anestetsku primjenu)
- sildenafil (npr. za erektilnu disfunkciju)

Neki lijekovi smanjuju učinak **CIPROZAD®** tableta. Recite Vašem ljekaru ako uzimate ili namjeravate uzimati:

- antacide
- omeprazol
- minerale kao dodatke prehrani
- sukralfat
- polimere koji vežu fosfate (npr. sevelamer)
- lijekove ili dodatke prehrani koji sadrže kalcij, magnezij, aluminij ili željezo

Ako morate uzimati neki od ovih lijekova, tada **CIPROZAD®** uzмите 2 sata prije ili 4 sata nakon njega.

### Uzimanje hrane i pića s CIPROZAD®-om

Nemojte jesti ili piti mliječne proizvode (kao što je mlijeko ili jogurt) ili pića s dodatkom kalcija kada uzimate ovaj lijek jer mogu utjecati na apsorpciju lijeka. Hrana s malom količinom kalcija ne utječe značajno na apsorpciju ciprofloksacina.

### Trudnoća i dojenje

Preporučuje se izbjegavati uzimanje **CIPROZAD®** tableta tokom trudnoće. Recite Vašem ljekaru ako planirate zatrudnjeti. Nemojte uzimati **CIPROZAD®** tablete tokom dojenja jer se ciprofloksacin izlučuje u majčino mlijeko te može štetno djelovati na vaše dijete.

### Upravljanje vozilima i mašinama

Za vrijeme uzimanja **CIPROZAD®-a**, Vaše reakcije mogu biti sporije, a mogu se javiti i neke neurološke nuspojave. Stoga prije upravljanja vozilima ili rada na strojevima, trebate znati kako reagirate na **CIPROZAD®**. Ako ste u neodumci, obratite se svom ljekaru.



### 3. Kako uzimati CIPROZAD®?

Vaš ljekar će Vam reći koliko CIPROZAD® tableta trebate uzeti te koliko često i koliko dugo ih trebate uzimati. To ovisi o vrsti infekcije koju imate te o njenoj težini. Recite Vašem ljekaru ako imate problema s bubrezima jer će u tom slučaju možda biti potrebno prilagoditi dozu. Liječenje obično traje od 5 do 21 dan, ali kod teških infekcija može trajati i duže. Uzimajte tablete tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Ukoliko niste sigurni koliko tableta trebate uzeti i kako ih uzimati, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

1. Progutajte tabletu s puno tekućine. Nemojte žvakati tablete.
2. Pokušajte uzimati tablete svaki dan u isto vrijeme.
3. Tablete možete uzimati za vrijeme obroka ili između obroka. Kalcij u hrani koji uzimate kao dio jela neće jako utjecati na apsorpciju lijeka. Međutim, nemojte uzimati CIPROZAD® tablete zajedno s mliječnim proizvodima kao što je mlijeko ili jogurt te s voćnim sokovima obogaćenim mineralima (npr. sok od naranče s dodatkom kalcija). Nemojte zaboraviti uzimati puno tekućine za vrijeme uzimanja CIPROZAD® tableta.

#### Ako uzmete više CIPROZAD®-a nego što ste trebali

Ukoliko uzmete više tableta od propisane doze, odmah potražite medicinsku pomoć. Ako je moguće, uzmite tablete ili kutiju sa sobom kako biste mogli pokazati ljekaru o kojem se lijeku radi.

#### Ako ste zaboravili uzeti CIPROZAD®

Uzмите uobičajenu dozu CIPROZAD®-a čim se sjetite, a onda nastavite s uzimanjem prema uobičajenom rasporedu. Međutim, ukoliko se već bliži vrijeme iduće doze, propustite zaboravljenu dozu i lijek nastavite uzimati prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili zaboravljenu dozu. Provedite liječenje do kraja.

#### Ako prestanete uzimati CIPROZAD®

Važno je da liječenje provedete do kraja čak i ako se počnete osjećati bolje na kon nekoliko dana. Ako prerano prestanete uzimati ovaj lijek, postoji mogućnost da se infekcija ne izliječi do kraja te se simptomi infekcije mogu vratiti ili pogoršati. Također možete razviti otpornost na antibiotik. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom CIPROZAD®-a, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

### 4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i ostali lijekovi, CIPROZAD® može izazvati nuspojave. Nuspojave koje su navedene dalje u tekstu su razvrstane prema učestalosti pojavljivanja.

#### Nuspojave koje se javljaju često (kod 1-10 na 100 osoba koje uzimaju lijek)

- mučnina, proljev
- bolovi u zglobovima male djece

#### Nuspojave koje se javljaju manje često (kod 1-10 na 1000 osoba koje uzimaju lijek)

- superinfekcija gljivicama (dodatna infekcija gljivicama na već postojeću infekciju zbog koje se lijek primjenjuje)
- visoka koncentracija eozinofila, vrste bijelih krvnih stanica
- gubitak apetita (anoreksija)
- hiperaktivnost ili agitacija (uznemirenost)
- glavobolja, omaglica, problemi sa spavanjem, poremećaj okusa
- povraćanje, bol u trbuhu, problemi s probavom kao što su želučane tegobe (otežana probava/zgaravica) ili vjetrovi
- povećana razina određenih tvari u krvi (transaminaza i/ili bilirubina)
- osip, svrbež ili koprivnjače
- bolovi u zglobovima u odraslih
- smanjena funkcija bubrega
- bolovi u mišićima i kostima, loše osjećanje (astenija), groznica
- porast alkalne fosfataze (vrsta enzima) u krvi

#### Nuspojave koje se javljaju rijetko (kod 1-10 na 10000 osoba koje uzimaju lijek)

- upala debelog crijeva (kolitis) povezana s primjenom antibiotika (može završiti smrću u rijetkim slučajevima- vidi dio 2: Budite oprezni s CIPROZAD®-om)
- promjene u broju krvnih stanica (leukopenija, leukocitoza, neutropenija, anemija), povećan ili smanjen broj trombocita (krvne pločice odgovorne za zgrušavanje krvi)
- alergijska reakcija, oticanje (edem) ili brzo oticanje kože i sluznica (angioedem)
- povišen šećer u krvi (hiperglikemija)
- smetenost, dezorijentiranost, reakcije anksioznosti (tjeskobe), neobični snovi, depresija, halucinacije
- trnci, neuobičajena osjetljivost na osjetne podražaje, smanjena kožna osjetljivost, drhtanje, epileptički napadaji (vidi dio 2: Budite oprezni s CIPROZAD®-om), omaglica
- problemi s vidom
- tinitus (zujanje ili šum u ušima), gubitak sluha, oštećen sluh
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- širenje krvnih žila (vazodilatacija), nizak krvni pritisak, nesvjestica
- kratkoća daha, uključujući simptome astme
- poremećaj rada jetre, žutica (kolestatski icterus), upala jetre (hepatitis)
- osjetljivost na sunce i UV zrake (vidi dio 2: Budite oprezni s CIPROZAD®-om)
- bol u mišićima, upala zglobova, povećan mišićni tonus (napetost mišića), grčevi u mišićima
- zatajenje bubrega, krv ili kristali u mokraći (vidi dio 2: Budite oprezni s CIPROZAD®-om), upala mokraćnog sistema
- zadržavanje tekućine, pretjerano znojenje
- razina protrombina (faktora zgrušavanja) izvan granica normale, povećana razina enzima amilaze

#### Nuspojave koje se javljaju vrlo rijetko (kod manje od 1 osobe na 10000 osoba koje uzimaju lijek)

- posebna vrsta smanjenog broja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija); opasan pad jedne vrste bijelih krvnih stanica (agranulocitoza); smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica te trombocita (pancitopenija) što može biti smrtonosno; depresija koštane srži što također može biti smrtonosno (vidi dio 2: Budite oprezni s CIPROZAD®-om)

teške alergijske reakcije (anafilaktička reakcija ili anafilaktički, potencijalno smrtonosna alergijska reakcija - serumska bolest) (vidi dio 2: Budite oprezni s CIPROZAD®-om)

- psihički poremećaji (psihotične reakcije) (vidi dio 2: Budite oprezni s CIPROZAD®-om)
- migrena, poremećaj koordinacije, nestabilan hod (smetnje hoda), poremećaj osjeta njuha (olfaktorni poremećaji), povećan intrakranijalni pritisak (pritisak u lubanji)
- poremećaj vida boja
- upala stijenki krvnih žila (vaskulitis)
- upala gušterače (pankreatitis)
- propadanje jetrenih stanica (nekroza jetre) što vrlo rijetko vodi u zatajenje jetre opasno po život
- zajedno s alergijskim reakcijama (petehije); različite kožne promjene ili osipi (npr. potencijalno smrtonosan Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza)
- slabost mišića, upala tetiva, ruptura (puknuće) tetive - osobito velike tetive na stražnjoj strani stanica (Ahilova tetiva- vidi dio 2: Budite oprezni s CIPROZAD®-om); pogoršanje simptoma mijastenije gravis (vidi dio 2: Budite oprezni s CIPROZAD®-om)

#### Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- smetnje povezano sa živčanim sistemom kao što je bol, žarenje, trnci, utrnulost i/ili slabost u udovima
- teži kožni osip
- teške nepravilnosti srčanog ritma, nepravilni otkucaji srca (*torsades de pointes*)
- uticaj na zgrušavanje krvi (kod pacijenata koji uzimaju antagoniste vitamina K)

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

#### Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

### 5. Kako čuvati CIPROZAD®?

CIPROZAD® film tablete morate čuvati van dohvata i pogleda djece.

Čuvajte CIPROZAD® film tablete na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

#### Rok trajanja: 3 godine.

CIPROZAD® film tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### 6. Dodatne informacije

#### Šta CIPROZAD® sadrži?

CIPROZAD® 250 mg : 1 tableta sadrži 250 mg ciprofloksacina, u obliku ciprofloksacin hidrohlorida, kao aktivnu supstancu.

CIPROZAD® 500 mg : 1 tableta sadrži 500 mg ciprofloksacina, u obliku ciprofloksacin hidrohlorida, kao aktivnu supstancu.

**Pomoćne supstance:** mikrokristalna celuloza, kukuruzni škrob, povidon, krosipovidon, talk, silicij kolidni anhidridni, magnezijum stearat

**Film:** Opadry II white, purifikovani voda

#### Kako CIPROZAD izgleda i sadržaj pakovanja?

Kutija sa 10 (1x10) film tableta od 250 mg ciprofloksacina u blister pakovanju.

Kutija sa 10 (1x10) film tableta od 500 mg ciprofloksacina u blister pakovanju.

Kutija sa 14 (2x7) film tableta od 500 mg ciprofloksacina u blister pakovanju.

**PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište), PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet) i NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:**

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac b.b.

75300 Lukavac

**ZADA**  
PHARMACEUTICALS

#### Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

#### BROJ I DATUM RJEŠENJA O STAVLJANJU LIJEKA U PROMET:

ΔCIPROZAD® film tablete, 10 x 250 mg: 04-07.3-2-5044/15 od 03.11.2015.

ΔCIPROZAD® film tablete, 10 x 500 mg: 04-07.3-2-5045/15 od 03.11.2015.

ΔCIPROZAD® film tablete, 14 x 500 mg: 04-07.3-2-5046/15 od 03.11.2015.

#### Datum zadnje revizije uputstva:

Novembar, 2015.

SPUP00349 V2