

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ciprofloksacin Sandoz 200 mg/100 ml otopina za infuziju

ciprofloksacin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ciprofloksacin Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ciprofloksacin Sandoz
3. Kako primjenjivati Ciprofloksacin Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ciprofloksacin Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ciprofloksacin Sandoz i za što se koristi

Ciprofloksacin Sandoz sadrži djelatnu tvar ciprofloksacin. Ciprofloksacin Sandoz je antibiotik iz skupine fluorokinolona. Ciprofloksacin djeluje tako da ubija određene vrste bakterija koje uzrokuju infekcije.

Odrasli

Ciprofloksacin Sandoz se koristi kod odraslih za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:

- infekcije dišnog sustava
- dugotrajnih ili ponovljenih infekcija uha ili sinusa
- infekcija mokraćnog sustava
- infekcija spolnog sustava u muškaraca i žena
- infekcija probavnog sustava i trbušne šupljine
- infekcija kože i mekih tkiva
- infekcija kostiju i zglobova
- kod izloženosti uzročniku antraksa udisanjem

Ciprofloksacin se može upotrebljavati u zbrinjavanju bolesnika s niskim brojem bijelih krvnih stanica (neutropenija) koji imaju vrućicu za koju se sumnja da je uzrokovana bakterijskom infekcijom.

Ukoliko imate tešku infekciju ili infekciju uzrokovanu s više od jedne vrste bakterija, možda će Vam biti propisan dodatni antibiotik uz Ciprofloksacin Sandoz.

Djeca i adolescenti

Ciprofloksacin Sandoz se kod djece i adolescenata koristi pod nadzorom specijaliste za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:

- infekcija pluća i bronha kod djece i adolescenata s cističnom fibrozom

H A L M E D
03 - 03 - 2021
ODOBRENO

- infekcija mokraćnog sustava s komplikacijama, uključujući infekcije koje su zahvatile bubrege (pielonefritis)
- kod izloženosti uzročniku antraksa udisanjem

Ciprofloksacin Sandoz se također može koristiti za liječenje drugih posebno teških infekcija kod djece i adolescenata kada liječnik smatra to nužnim.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ciprofloksacin Sandoz

Nemojte primjenjivati Ciprofloksacin Sandoz:

- ako ste alergični na djelatnu tvar, druge kinolone ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate tizanidin (vidjeti dio 2. „Drugi lijekovi i Ciprofloksacin Sandoz“)

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego što uzmete ovaj lijek

Ne smijete uzeti fluorokinolonski/kinolonski antibiotik, uključujući Ciprofloksacin Sandoz, ako ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu nuspojavu kad ste uzimali kinolon ili fluorokinolon. U toj situaciji morate što prije obavijestiti svog liječnika.

Kada uzimate ovaj lijek

Rijetko se mogu pojaviti bol i oticanje zglobova te upala ili puknuće tetiva. Rizik Vam je povećan ako ste starije dobi (stariji od 60 godina), presađen Vam je organ, imate tegobe s bubrezima ili se liječite kortikosteroidima. Upala i puknuća tetiva mogu nastati unutar prvih 48 sati liječenja pa čak i do nekoliko mjeseci nakon prestanka terapije lijekom Ciprofloksacin Sandoz. Kod prvog znaka boli ili upale tetive (na primjer, u gležnju, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu) prestanite uzimati lijek Ciprofloksacin Sandoz, obratite se liječniku i pazite da bolno područje miruje. Izbjegavajte svaku nepotrebnu fizičku aktivnost jer može povećati rizik od puknuća tetive.

Kinolonski antibiotici mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi iznad normalne (hiperglikemija), ili smanjenje razine šećera u krvi ispod normalne, što može potencijalno dovesti do gubitka svijesti (hipoglikemijska koma) u teškim slučajevima (vidjeti dio 4). To je važno za osobe koje imaju šećernu bolest. Ako bolujete od šećerne bolesti, mora Vam se redovito pratiti razina šećera u krvi.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Ciprofloksacin Sandoz.

Prije nego počnete primjenjivati Ciprofloksacin Sandoz recite svom liječniku:

- ako imate ili ste ikad imali nešto od sljedećeg: dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno ozbiljne nuspojave. Fluorokinolonski/kinolonski antibiotici, uključujući Ciprofloksacin Sandoz, povezani su s vrlo rijetkim, ali ozbiljnim nuspojavama, od kojih su neke dugotrajne (traju mjesecima ili godinama), onesposobljavajuće ili potencijalno nepopravljive. To uključuje bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih udova, otežano hodanje, abnormalne osjete kao što su bockanje, trnci, škakljanje, utrnulost ili žarenje (parestezija), poremećaje osjeta uključujući oštećenje vida, osjeta okusa i mirisa te sluha, depresiju, narušeno pamćenje, jak umor i teške poremećaje spavanja. Ako osjetite bilo koju od ovih nuspojava nakon uzimanja lijeka Ciprofloksacin Sandoz, odmah se obratite svom liječniku prije nego što nastavite s liječenjem. Vi i Vaš liječnik odlučit ćete o nastavku liječenja te također razmotriti primjenu antibiotika iz druge skupine.
- ako ste ikada imali problema s bubrezima, jer će možda biti potrebno prilagoditi Vašu terapiju
- ako imate epilepsiju ili druge neurološke bolesti
- ako ste ranije imali problema s tetivama, tijekom prethodnog liječenja antibioticima kao što je Ciprofloksacin Sandoz

- ako ste dijabetičar jer s ciprofloksacinom možete imati rizik od hipoglikemije
- ako imate mijasteniju gravis (vrstu mišićne slabosti), jer se simptomi mogu pogoršati
- imate ili ste ikada imali oštećenje živaca. Rijetko možete osjetiti simptome oštećenja živca (neuropatije) kao što su bol, žarenje, trnci, utrnulost i/ili slabost, osobito u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ako se to dogodi, odmah prestanite uzimati lijek Ciprofloksacin Sandoz i obavijestite svog liječnika kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.
- ako ste ranije imali ili imate poremećaj srčanog ritma (aritmije) ili neke druge srčane probleme. Potreban je oprez ako koristite ovu vrstu lijekova, a rođeni ste s produženim QT intervalom ili netko u Vašoj obitelji u povijesti bolesti ima produženi QT interval (vidi se na EKG-u, električno snimanje srca), imate poremećaj ravnoteže soli u krvi (posebno, niske razine kalija ili magnezija u krvi), imate vrlo slab srčani ritam (bradikardiju), imate slabo srce (srčano zatajenje), preboljeli ste srčani udar (infarkt miokarda), žena ste ili starija osoba ili uzimate druge lijekove koji za posljedicu imaju abnormalne promjene na EKG-u (vidjeti dio 2. „Drugi lijekovi i Ciprofloksacin Sandoz otopina za infuziju“)
- ako Vi ili član Vaše obitelji ima dokazan nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), budući da s ciprofloksacinom možete imati rizik od anemije
- ako vam je dijagnosticirano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka)
- ako vam je dijagnosticirano proširenje ili „napuhivanje“ velike krvne žile (aneurizma aorte ili aneurizma periferne velike krvne žile).
- ako ste već prethodno doživjeli epizodu disekcije aorte (razdvajanje stijenki aorte).
- ako u obiteljskoj povijesti bolesti imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte ili urođenu bolest srčanih zalistaka ili druge rizične faktore ili stanja zbog kojih ste skloniji pojavi aneurizme ili disekcije aorte ili propuštanja srčanih zalistaka (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je Marfanov sindrom ili Ehlers-Danlosov sindrom, Turnerov sindrom, Sjögrenov sindrom (upalna autoimuna bolest) ili vaskularni poremećaji kao što je Takayasuov arteritis, arteritis divovskih stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca)).

Za liječenje određenih infekcija spolnog sustava, liječnik Vam može uz ciprofloksacin propisati dodatni antibiotik. Ako ne dođe do poboljšanja simptoma nakon 3 dana liječenja, molimo posavjetujte se sa Vašim liječnikom.

Tijekom primjene Ciprofloksacin Sandoz otopine za infuziju

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako se nešto od dolje navedenog pojavi za vrijeme liječenja s Ciprofloksacin Sandoz otopinom za infuziju. Vaš će liječnik odlučiti treba li prekinuti liječenje Ciprofloksacin Sandoz otopinom za infuziju:

- **Teška, iznenadna alergijska reakcija** (anafilaktička reakcija/anafilaktički šok, angioedem). Kod uzimanja prve doze, postoji mala vjerojatnost da ćete doživjeti tešku alergijsku reakciju sa sljedećim simptomima: stezanje u prsnoj koži, omaglica, mučnina ili nesvjestica ili omaglica prilikom ustajanja. **Ako se nešto od navedenoga pojavi, prestanite s primjenom Ciprofloksacin Sandoz otopine za infuziju i odmah obavijestite Vašeg liječnika.**
- **Bol i oticanje zglobova i upala tetiva** mogu se javiti povremeno, posebno ako ste starije dobi, a uz to ste liječeni kortikosteroidima. Upala ili puknuće tetive mogu se pojaviti čak unutar prvih 48 sati liječenja ili do nekoliko mjeseci nakon prestanka terapije lijekom Ciprofloksacin Sandoz. Na prvi znak boli ili upale prestanite s primjenom Ciprofloksacin Sandoz i odmarajte bolni dio tijela. Izbjegavajte bilo kakvo nepotrebno fizičko opterećenje jer to može povećati rizik za puknuće tetive.
- Ukoliko imate **epilepsiju ili druge neurološke bolesti**, poput ishemije mozga (nedovoljnog protoka krvi kroz mozak) ili moždanog udara, mogli biste imati nuspojave povezane sa središnjim živčanim sustavom. Ako se ovo dogodi prekinite primjenu Ciprofloksacin Sandoz otopine za infuziju i odmah obavijestite Vašeg liječnika.

- Mogli biste doživjeti **psihičke reakcije** nakon prve primjene ciprofloksacina. Ukoliko patite od depresije ili psihoze, Vaši bi se simptomi tijekom liječenja Ciprofloksacin Sandoz otopinom za infuziju mogli pogoršati. U rijetkim slučajevima depresija ili psihoza mogu uznapredovati do suicidalnih misli, samo-ugrožavajućeg ponašanja kao što je pokušaj suicida (samoubojstva) ili izvršenja samoubojstva. Ako razvijete ove reakcije, prekinite primjenu Ciprofloksacin Sandoz infuzijske otopine i odmah obavijestite Vašeg liječnika.
- Mogli biste osjetiti simptome neuropatije poput: boli, osjećaja peckanja, trnce, obamrlosti i/ili slabosti. Ako se ovo dogodi, prekinite primjenu Ciprofloksacin Sandoz otopine za infuziju i odmah obavijestite Vašeg liječnika.
- Zabilježen je **pad šećera u krvi** (hipoglikemija), najčešće u dijabetičara, uglavnom u starijoj populaciji. Ako se ovo pojavi, odmah se javite Vašem liječniku.
- Tijekom uzimanja antibiotika, uključujući i Ciprofloksacin Sandoz ili čak nekoliko tjedana nakon prestanka njihovog uzimanja, može se pojaviti **proljevi**. Ukoliko on postane težak ili dugotrajan ili primijetite da Vaša stolica sadrži krv ili sluz, odmah o tome obavijestite Vašeg liječnika. Liječenje Ciprofloksacin Sandoz otopinom za infuziju mora se prekinuti odmah, jer ono može biti po život opasno. Nemojte uzimati lijekove koji zaustavljaju ili usporavaju rad crijeva.
- Ukoliko trebate dati **uzorak krvi ili mokraće** obavijestite liječnika ili osoblje laboratorija da dobivate Ciprofloksacin Sandoz infuzisku otopinu.
- Recite Vašem liječniku ako imate **probleme s bubrezima**, jer će možda biti potrebno prilagoditi Vašu terapijsku dozu lijeka.
- Ciprofloksacin Sandoz može uzrokovati **oštećenje funkcije jetre**. Ako primijetite bilo koje simptome poput gubitka apetita, žutice (žuta boja kože i bjeloočnica), tamne boje mokraće, svrbeža ili osjetljivosti želuca, odmah prekinute primjenu Ciprofloksacin Sandoz otopine za infuziju.
- Ako vid počne slabiti ili se primijete bilo kakvi učinci na očima, bolesnik bi se odmah trebao savjetovati s oftalmologom.
- Ako osjetite iznenadnu jaku bol u trbuhu, prsnoj koži ili leđima što mogu biti simptomi aneurizme i disekcije aorte, odmah idite na hitnu pomoć. Možete biti pod povećanim rizikom ako se liječite kortikosteroidima za sistemsku primjenu.
- Ako primijetite naglu pojavu nedostatka zraka, posebice dok ležite na leđima u krevetu, ili primijetite oticanje gležnjeva, stopala ili trbuha, ili novu pojavu osjećaja lupanja srca (osjećaj ubrzanih ili nepravilnih otkucaja srca), odmah obavijestite liječnika.
- Ciprofloksacin Sandoz može dovesti do smanjenja broja bijelih krvnih stanica što može **smanjiti Vašu otpornost na infekcije**. Ukoliko kod Vas dođe do infekcije sa simptomima poput vrućice i ozbiljnog pogoršanja Vašeg općeg stanja ili vrućice sa simptomima lokalne infekcije poput grlobolje/boli u ždrijelu/ustima ili problema s mokraćnim sustavom, odmah posjetite Vašeg liječnika. Napraviti će se pretraga krvi da bi se provjerilo moguće smanjenje broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da obavijestite Vašeg liječnika o uzimanju lijeka.
- Tijekom primjene Ciprofloksacin Sandoz otopine za infuziju Vaša će koža postati **osjetljivija na sunčevu svjetlost ili ultraljubičastu (UV) svjetlost**. Izbjegavajte izlaganje jakom suncu ili umjetnoj UV svjetlosti poput solarija.

Drugi lijekovi i Ciprofloksacin Sandoz

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati Ciprofloksacin Sandoz otopinu za infuziju s tizanidinom, jer to može uzrokovati nuspojave poput niskog krvnog tlaka i pospanosti (vidjeti dio 2. Dio „Nemojte primjenjivati Ciprofloksacin Sandoz“).

Za dolje navedene lijekove poznato je da u Vašem tijelu međusobno djeluju s ciprofloksacinom. Primjena Ciprofloksacin Sandoz otopine za infuziju zajedno s ovim lijekovima može utjecati na terapijski učinak ovih lijekova. Također se može povećati vjerojatnost nastanka nuspojava.

Recite Vašem liječniku ako uzimate:

- lijekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (antikoagulansi) poput antagonista vitamina K (npr. varfarin, acenokumarol, fenpropakumon ili fluindion) ili neke druge antikoagulanse koji se uzimaju kroz usta
- probenecid (za liječenje gihta)
- metotreksat (za liječenje određenih vrsta karcinoma, psorijaze, reumatoidnog artritisa)
- teofilin (za liječenje problema s disanjem)
- tizanidin (za liječenje grča mišića kod multiple skleroze)
- olanzapin (antipsihotik)
- klopazapin (antipsihotik)
- ropinirol (za liječenje Parkinsonove bolesti)
- fenitoin (za liječenje epilepsije)
- metoklopramid (za mučninu i povraćanje)
- ciklosporin (za sprječavanje odbacivanja presađenog tkiva)
- ostali lijekovi koji mogu promijeniti Vaš srčani ritam: lijekovi koji pripadaju skupini antiaritmika (npr. kinidin, hidrokiniidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilidin, ibutilidin), triciklički antidepresivi, neki antibiotici koji pripadaju skupini makrolida, neki antipsihotici
- lijekove za liječenje šećerne bolesti zbog rizika od pada šećera u krvi,
- zolpidem (za poremećaje spavanja)

Ciprofloksacin Sandoz može povisiti razine sljedećih lijekova u Vašoj krvi:

- pentoksifilin (za liječenje poremećaja cirkulacije)
- kofein
- duloksetin (za liječenje depresije, oštećenja živaca kod dijabetičara ili inkontinencije)
- lidokain (za lokalnu anesteziju)
- sildenafil (za liječenje erektilne disfunkcije)
- agomelatin (lijek za liječenje depresije)

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Preporučuje se izbjegavati primjenu Ciprofloksacin Sandoz otopine za infuziju tijekom trudnoće.

Nemojte primjenjivati Ciprofloksacin Sandoz za vrijeme dojenja jer se ciprofloksacin izlučuje u majčino mlijeko i može biti štetan za Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dok primjenjujete Ciprofloksacin Sandoz možete imati smanjenu pažnju. Mogu se pojaviti i neke neurološke nuspojave. Stoga, budite sigurni u to kako reagirate na primjenu lijeka Ciprofloksacin Sandoz prije upravljanja vozilima ili strojevima. Ako imate nedoumica, obratite se Vašem liječniku.

Ciprofloksacin Sandoz sadrži natrij

Jedna bočica sadrži maksimalno 17,4 mmol natrija (400 mg). Ovo trebate uzeti u obzir ukoliko se morate pridržavati prehrane s ograničenim unosom soli.

3. Kako primjenjivati Ciprofloksacin Sandoz

Liječnik će Vas uputiti koliku ćete dozu Ciprofloksacin Sandoz otopine za infuziju primiti, koliko često, te koliko dugo ćete ju dobivati. To će ovisiti o vrsti infekcije koju imate, te njezinoj težini.

Liječenje obično traje 5 do 21 dan, ali može biti i dulje kod teških infekcija.

Primjena u bolesnika s problemima s bubrezima

Recite Vašem liječniku ukoliko imate problema s bubrezima, jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu lijeka.

Način primjene

Vaš liječnik će Vam dati svaku dozu polaganom infuzijom kroz venu u Vaš krvotok. Kod djece trajanje infuzije je 60 minuta. U odraslih bolesnika vrijeme trajanja infuzije je 60 minuta za dozu od 400 mg i 30 minuta za dozu od 200 mg. Polagana primjena infuzije pomaže u sprječavanju pojave neposrednih nuspojava.

Zapamtite da trebate piti puno tekućine za vrijeme uzimanja ciprofloksacina.

Ako prekinete s primjenom Ciprofloksacin Sandoz otopine za infuziju

Važno je da **dovršite Vaše liječenje** čak i ako se nakon nekoliko dana budete osjećali bolje. Ukoliko prerano prestanete uzimati ovaj lijek, postoji opasnost da Vaša infekcija ne bude u potpunosti izliječena, te se simptomi infekcije mogu vratiti ili pogoršati. Također možete razviti otpornost na antibiotik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se nešto od navedenoga pojavi, prestanite s primjenom Ciprofloksacin Sandoz otopine za infuziju i odmah obavijestite Vašeg liječnika:

- oticanje lica, usana, jezika i/ili grla što može prouzročiti teškoće pri disanju ili gutanju, stezanje u prsnoj koži, omaglica, mučnina ili nesvjestica ili omaglica prilikom ustajanja što može biti simptom ozbiljne reakcije preosjetljivosti (anafilaktička reakcija/anafilaktički šok, angioedem), koja može biti i po život opasna.
- bol i oticanje zglobova i upala tetiva. Upala ili puknuće tetive mogu se pojaviti čak unutar prvih 48 sati liječenja ili do nekoliko mjeseci nakon prestanka terapije ovim lijekom. Na prvi znak boli ili upale prestanite s primjenom ovog lijeka i odmarajte bolni dio tijela. Izbjegavajte bilo kakvo nepotrebno fizičko opterećenje jer to može povećati rizik za puknuće tetive.
- kožni osip, crvenilo kože ili svrbež naročito ako se pojave plikovi ili gnojni mjehuri jer mogu biti simptomi teške kožne reakcije.

Druge moguće nuspojave prilikom primjene ovog lijeka:

Česte nuspojave (mogu se javiti u 1 na 10 bolesnika)

- mučnina, proljev, povraćanje
- bolovi u zglobovima kod djece
- lokalne reakcije na mjestu injiciranja, osip
- privremeno povećanje količina tvari u krvi (transaminaze).

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u 1 na 100 bolesnika)

- gljivične infekcije
- visoka koncentracija eozinofila (vrste bijelih krvnih stanica)
- gubitak apetita
- hiperaktivnost ili uznemirenost
- glavobolja, omaglica, problemi sa spavanjem ili poremećaji okusa
- povraćanje, bolovi u trbuhu, probavni problemi poput nervoze želuca (loša probava/žgaravica) ili vjetrovi
- povećana količina određenih tvari u krvi (transaminaza i/ili bilirubina)
- osip, svrbež ili koprivnjača
- bol u zglobovima kod odraslih osoba
- slaba funkcija bubrega
- bolovi u mišićima i kostima,
- opća slabost ili vrućica
- porast alkalne fosfataze u krvi (određena tvar u krvi)
- povećana ili smanjena razina krvnih pločica (trombocita)
- smetenost, dezorijentacija, halucinacije, osjećaj trnjenja i bockanja, neuobičajena osjetljivost na podražaje, napadaji
- vrtoglavica, smetnje vida
- gubitak sluha
- ubrzan rad srca, širenje krvnih žila, nizak krvni tlak
- prolazno oštećenje jetre, žutica
- zatajenje bubrega, oticanje.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u 1 na 1000 bolesnika)

- proljev povezan s primjenom antibiotika (vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“)
- promjene broja krvnih stanica (leukopenija, leukocitoza, neutropenija, anemija), smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica i krvnih pločica (pancitopenija), što može biti smrtonosno, depresija koštane srži koja također može biti smrtonosna (vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“)
- alergijska reakcija, oticanje (edem) ili naglo oticanje kože i sluznice (angioedem), teške alergijske reakcije (anafilaktički šok) koje mogu biti opasne po život (vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“)
- povišen šećer u krvi (hiperglikemija)
- snižen šećer u krvi (hipoglikemija) (vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“)
- tjeskoba, čudni snovi, depresija (može dovesti do misli o samoubojstvu, pokušaju ili izvršenju samoubojstva), psihički poremećaji (psihotične reakcije koje mogu dovesti do misli o samoubojstvu, pokušaju ili izvršenju samoubojstva) (vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“)
- smanjena osjetljivost kože, nevoljno drhtanje, migrena, poremećaji osjeta njuha (poremećaji mirisa)
- zujanje u ušima, oštećenje sluha
- nesvjestica, upala krvnih žila (vaskulitis)
- nedostatak zraka, uključujući simptome astme
- upala gušterače (pankreatitis)
- upala jetre (hepatitis), odumiranje stanica jetre (nekroza jetre) koje vrlo rijetko dovodi do životno ugrožavajućeg zatajenja jetre
- osjetljivost na svjetlost (vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“), mala, točkasta krvarenja pod kožom (petehije)
- bol u mišićima, upala zglobova, povećani tonus mišića, grčevi,
- krv ili kristali u mokraći (vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“), upala mokraćnog sustava
- prekomjerno znojenje.

- povišena razina enzima amilaze.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u 1 na 10000 bolesnika)

- posebna vrsta smanjenja broja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija); opasan pad jedne vrste bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)
- poremećena koordinacija, nestabilan hod (poremećeni način hodanja), pritisak na mozak (intrakranijalni pritisak i pseudotumor mozga)
- iskrivljeno viđenje boja
- razne kožne erupcije ili osipi (npr. potencijalno smrtonosan Stevens–Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza)
- mišićna slabost, pogoršanje simptoma mijastenije gravis (vidjeti dio 2., „Upozorenja i mjere opreza“).

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- poteškoće povezane sa živčanim sustavom poput boli, peckanja, trnaca, obamrlosti i/ili slabosti udova (periferna neuropatija ili polineuropatija)
- abnormalno brz srčani ritam, po život opasan nepravilan srčani ritam, promjene srčanog ritma (pod nazivom 'produljeni QT interval ', vidi se na EKG - u, električno snimanje srca)
- utjecaj na zgrušavanje krvi (u bolesnika liječenih antagonistima vitamina K)
- ozbiljna kožna reakcija s pustuloznim osipom (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza – AGEP)
- ozbiljna reakcija preosjetljivosti koja se naziva reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)
- osjećaj izrazitog uzbuđenja (manija) ili osjećaj velikog optimizma uz pretjeranu aktivnost (hipomanija)
- sindrom povezan s poremećajem izlučivanja vode i niskim razinama natrija
- gubitak svijesti uzrokovan teškim sniženjem razine šećera u krvi (hipoglikemijska koma). Vidjeti dio 2.

S primjenom kinolonskih i fluorokinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima neovisno o prethodno prisutnim čimbenicima rizika, povezani su vrlo rijetki slučajevi dugotrajnih (koje traju mjesecima ili godinama) ili trajnih nuspojava, kao što su upale tetiva, puknuće tetive, bol u zglobovima, bol u udovima, otežan hod, abnormalni osjeti kao što su bockanje, trnci, škakljanje, žarenje, utrnulost ili bol (neuropatija), depresija, umor, poremećaji spavanja, narušeno pamćenje te oštećenje sluha, vida, osjeta okusa i mirisa.

U bolesnika koji primaju fluorokinolone prijavljeni su slučajevi proširenja i slabljenja aortne stijenke ili puknuća aortne stijenke (aneurizme i disekcije), koja može puknuti i dovesti do smrtnog ishoda, i propuštanje srčanih zalistaka. Vidjeti i dio 2.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ciprofloksacin Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati u originalnom pakiranju, zaštićen od svjetlosti.
Otopina za infuziju ne smije se rashlađivati ili smrzavati.

Nakon otvaranja:

Otopinu upotrijebite odmah.

Sva neiskorištena otopina za infuziju mora se zbrinuti na odgovarajući način, sukladno lokalnim propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora upotrijebiti odmah nakon otvaranja osim ako metode otvaranja isključuju rizik od mikrobiološke kontaminacije. Ukoliko se lijek ne upotrijebi odmah nakon otvaranja, korisnik je odgovoran za uvijete i trajanje skladištenja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP:“ Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ciprofloksacin Sandoz otopina za infuziju sadrži

Djelatna tvar je ciprofloksacin.

Jedna bočica od 100 ml otopine za infuziju sadrži 200 mg ciprofloksacina u obliku ciprofloksacinklorid hidrata.

Drugi sastojci su: laktatna kiselina, natrijev klorid, natrijev hidroksid (40%), kloridna kiselina (25%), voda za injekcije.

Kako Ciprofloksacin Sandoz otopina za infuziju izgleda i sadržaj pakiranja

Bočice sadrže bistru, bezbojnu do blijedo zelenkasto-žutu otopinu.

5 staklenih bočica s 100 ml otopine za infuziju, u kutiji

Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Njemačka
Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Austrija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 03. ožujka 2021.

Savjeti / medicinska edukacija

Antibiotici se koriste za liječenje bakterijskih infekcija. Oni su neučinkoviti protiv virusnih infekcija. Ako Vam Vaš liječnik propiše antibiotik, on Vam treba točno za Vašu trenutnu bolest. Unatoč antibitiku neke

bakterije mogu preživjeti ili rasti. Ovaj fenomen naziva se rezistencija (otpornost): neka antibiotska liječenja postaju neučinkovita.

Zloupotreba antibiotika povećava rezistenciju. Vi čak možete pomoći bakterijama da postanu rezistentne, a time i odgoditi Vaše ozdravljenje ili smanjiti učinkovitost antibiotika, ako ne poštujete odgovarajuću:

- dozu
- raspored uzimanja
- trajanje liječenja

Stoga, da bi se sačuvala učinkovitost ovoga lijeka:

1. Koristite antibiotik samo onda kada Vam je propisan.
2. Strogo slijedite upute koje ste dobili.
3. Nemojte ponovno koristiti antibiotik bez liječničkog recepta, čak i kada želite liječiti sličnu bolest.
4. Nikada nemojte Vaš antibiotik davati drugim osobama; možda nije prikladan za njezine/njegove bolesti.
5. Nakon završetka liječenja, vratite sav neiskorišteni lijek u Vašu ljekarnu, kako bi osigurali prikladno zbrinjavanje.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima

Ciprofloksacin Sandoz otopina za infuziju treba se primijeniti intravenskom infuzijom. Kada se daje djeci infuzija traje 60 minuta. U odraslih bolesnika vrijeme trajanja infuzije je 60 minuta za dozu od 400 mg i 30 minuta za dozu od 200 mg. Polaganom infuzijom u veliku venu, nelagodu bolesnika svest ćete na najmanju moguću mjeru i smanjiti rizik od iritacije vene. Otopina za infuziju može se infundirati bilo direktno ili nakon što se pomiješa s drugim kompatibilnim infuzijskim otopinama.

Ciprofloksacin Sandoz otopina za infuziju kompatibilna je sa sljedećim otopinama:

- Natrijev klorid 9 mg/ml (0,9%) otopina za injekcije
- Ringerova otopina ili Ringerova otopina s laktatom za injekcije
- Glukoza 50 mg/ml ili 100 mg/ml (5% ili 10%) otopina za injekcije

Prije primjene parenteralnu otopinu treba vizualno pregledati na prisutnost stranih čestica i promjenu boje. Treba koristiti samo parenteralnu otopinu koja je čista i bez prisutnosti stranih čestica.

Otopina za infuziju – osim ako se ne dokaže kompatibilnost za druge otopine za infuziju/medicinske proizvode – mora se, u načelu, primjenjivati odvojeno. Vizualni znaci nekompatibilnosti su npr. taloženje, замуćenje, promjena boje.

Postoji nekompatibilnost sa svim otopinama za infuziju/medicinskim proizvodima koji su fizički ili kemijski nestabilni na pH vrijednosti otopine za infuziju (npr. penicilini, otopina heparina), a pogotovo ako se kombinira s lužnatim otopinama (pH ciprofloksacin otopine za infuziju: 3,5 - 4.5).

Nakon započinjanja liječenja intravenskim putem, liječenje se može nastaviti i oralno.