

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**CITERAL 250 mg filmom obložene tablete**  
**CITERAL 500 mg filmom obložene tablete**  
ciprofloksacin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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 Citaler i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Citaler
3. Kako uzimati Citaler
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Citaler
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Citaler i za što se koristi**

Djelatna tvar lijeka Citaler je ciprofloksacin. Ciprofloksacin je antibiotik koji pripada skupini fluorokinolona. Djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije. Djeluje samo na određene vrste bakterija.

#### ***Odrasli***

Citaler se u odraslih koristi za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:

- infekcije dišnog sustava;
- dugotrajne ili ponavljajuće infekcije uha i sinusa;
- infekcije mokraćnog sustava;
- infekcije spolnog sustava u muškaraca i žena;
- infekcije probavnog sustava i infekcije trbušne šupljine;
- infekcije kože i mekih tkiva;
- infekcije kostiju i zglobova.

Citaler se također koristi:

- za sprječavanje infekcija čiji je uzročnik bakterija *Neisseria meningitidis*;
- kod izloženosti uzročniku antraksa udisanjem.

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

Ako imate tešku infekciju ili infekciju koja je uzrokovana više od jednom vrstom različitih bakterija, možda će Vam biti propisan dodatni antibiotik uz Citaler.

#### ***Djeca i adolescenti***

Citaler se, uz nadzor liječnika specijalista, koristi u djece i adolescenata za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija i stanja:

- infekcije pluća i bronha u djece i adolescenata koji boluju od cistične fibroze;

- komplicirane infekcije mokraćnog sustava, uključujući infekcije bubrega (akutni pijelonefritis);
- kod izloženosti uzročniku antraksa udisanjem.

Cital se može primijeniti u djece i adolescenata i u liječenju drugih specifičnih teških infekcija, kada liječnik to smatra neophodnim.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cital

### Nemojte uzimati Cital:

- ako ste alergični na ciprofloksacin, na druge kinolone ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako uzimate tizanidin (pogledajte podnaslov “Drugi lijekovi i Cital” u dijelu 2.).

### Upozorenja i mjere opreza

#### Prije nego što uzmete ovaj lijek

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

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Cital:

- ako ste ikada imali problema s bubrezima, jer će u tom slučaju možda biti potrebno prilagoditi dozu lijeka;
- ako imate epilepsiju ili neku drugu neurološku bolest (pogledajte podnaslov “Dok uzimate Cital” u dijelu 2.);
- ako ste imali problema s tetivama za vrijeme prethodnog liječenja antibioticima kao što je Cital;
- ako bolujete od šećerne bolesti, mora Vam se redovito pratiti razina šećera u krvi jer 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 imate vrstu mišićne slabosti koja se naziva miastenija gravis, jer se simptomi mogu pogoršati;
- ako imate problema sa srcem. Potreban je oprez kod uzimanja ciprofloksacina:
  - ako Vi ili netko u Vašoj obitelji ima promjenu u srčanom ritmu (produljeni QT interval, vidi se na EKG-u koji mjeri električnu aktivnost srca) ili uzimate druge lijekove koji utječu na nenormalne promjene EKG-a (pogledajte podnaslov „Drugi lijekovi i Cital“ u dijelu 2.);
  - ako imate neravnotežu soli u krvi (posebno nisku razinu kalija ili magnezija u krvi);
  - ako imate vrlo usporeni srčani ritam (bradikardija);
  - ako imate slabo srce (zatajenje srca);
  - ako imate u povijesti bolesti srčani udar (infarkt srca);
  - ako ste ženskog spola ili ste starije dobi;
- ako Vi ili član Vaše obitelji imate dokazan nedostatak enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), budući da tijekom liječenja ciprofloksacinom može biti povećan rizik od pojave anemije;
- 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 vam je dijagnosticirano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka).
- ako u obiteljskoj povijesti bolesti imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte ili urođenu bolest srčanih zalistaka, ili imate 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 orijaških stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca)).

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

### **Kada uzimate ovaj lijek**

**Obavijestite ODMAH** svog liječnika ako se bilo što od niže navedenog pojavi **dok uzimate Cital**. Vaš će liječnik odlučiti treba li prekinuti liječenje ovim lijekom.

- **Teška, iznenadna alergijska reakcija** (anafilaktička reakcija/šok, angioedem). Može se javiti i kod uzimanja prve doze, ali se to događa rijetko. Simptomi uključuju: stezanje u prsima, omaglicu, mučninu, nesvjesticu, osjećaj omaglice kod ustajanja. **Ako se nešto od navedenog pojavi, prestanite uzimati Cital i odmah obavijestite svog liječnika ili se uputite u najbližu bolnicu.**
- Ako osjetite iznenadnu jaku bol u trbuhu, prsnom košu 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.
- 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 Cital. Kod prvog znaka boli ili upale tetive (na primjer, u gležnju, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu) **prestanite uzimati lijek Cital, obratite se liječniku i pazite da bolno područje miruje**. Izbjegavajte svaku nepotrebnu fizičku aktivnost jer može povećati rizik od puknuća tetive.
- Ako bolujete od **epilepsije** ili imate neku drugu **neurološku bolest** kao što je nedovoljan protok krvi kroz mozak (moždana ishemija) ili moždani udar, možete imati nuspojave vezane za središnji živčani sustav. **Ako se ovo pojavi, prestanite uzimati Cital i odmah obavijestite svog liječnika.**
- Kod prvog uzimanja Citala možete doživjeti **psihičke reakcije**. Ako bolujete od **depresije** ili **psihoze**, simptomi se mogu pogoršati uzimanjem ovog lijeka. U rijetkim slučajevima, depresija ili psihoza se mogu pogoršati do te mjere da se pojave misli o samoubojstvu, pokušaj ili izvršenje samoubojstva. **Ako se simptomi depresije ili psihoze pogoršaju, odmah prestanite uzimati Cital i odmah obavijestite Vašeg liječnika.**
- Rijetko možete osjetiti **simptome oštećenja živaca (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 Cital i obavijestite svog liječnika** kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.
- Dok uzimate antibiotike, uključujući ovaj, ili čak i nekoliko tjedana nakon što ste ih prestali uzimati, može se pojaviti **proljevi**. Ako on postane težak ili je dugotrajan, ili ako primijetite krv ili sluz u stolici, **odmah prestanite uzimati Cital, jer to može biti opasno po život**. Ne uzimajte lijekove koji zaustavljaju ili usporavaju rad crijeva i javite se svom liječniku.
- Ako primijetite oštećenje vida ili bilo kakav drugi poremećaj oka/očiju, posavjetujte se odmah s liječnikom specijalistom za očne bolesti.

- Obavijestite liječnika ili laboratorijsko osoblje da uzimate Citeral ako trebate dati **uzorak krvi ili mokraće** na analizu.
- Ako se **pojave tegobe s bubrežima**, obavijestite svog liječnika jer će možda trebati prilagoditi dozu lijeka.
- Ovaj lijek može uzrokovati **oštećenje funkcije jetre**. Ako primijetite simptome kao što su gubitak apetita, žutica (žuta koža), tamna mokraća, svrbež ili osjetljivost želuca, **prestanite uzimati Citeral i odmah obavijestite liječnika**.
- Ovaj lijek može uzrokovati smanjenje broja bijelih krvnih stanica, što može **smanjiti otpornost na infekcije**. Ako imate upalu s vrućicom i ozbiljnim pogoršanjem općeg stanja, ili vrućicu sa simptomima lokalne infekcije kao što su bol u grlu/ždrijelu /ustima, ili probleme s mokraćnim traktom, odmah se obratite svom liječniku. Liječnik će Vam napraviti krvne pretrage kako bi se utvrdilo moguće smanjenje broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da obavijestite svog liječnika da uzimate Citeral tablete.
- Tijekom uzimanja ovog lijeka Vaša će koža postati osjetljivija na sunčevu svjetlost ili ultraljubičastu (UV) svjetlost. Izbjegavajte izlaganje jakom suncu ili umjetnoj UV svjetlosti poput solarija za vrijeme uzimanja ovog lijeka.

### **Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno nepopravljive ozbiljne nuspojave**

Fluorokinolonski/kinolonski antibiotici, uključujući Citeral, 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, utrulost 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 Citeral, 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.

### **Drugi lijekovi i Citeral**

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

### **Nemojte uzimati Citeral:**

- ako istodobno uzimate **tizanidin**, koji se koristi za opuštanje mišića uslijed ukočenosti, jer to može uzrokovati nuspojave poput niskog krvnog tlaka i pospanosti.

Poznato je da može doći do međudjelovanja lijeka ovog lijeka i niže navedenih lijekova u Vašem tijelu. Istodobno uzimanje lijeka Citeral i tih lijekova može utjecati na njihov terapijski učinak te također može povećati vjerojatnost pojave nuspojava.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi kao što su npr. varfarin, acenokumarol, fenpropakumon ili fluindion (antagonisti vitamina K);
- probenecid, koji se koristi za liječenje gihta;
- metotreksat, koji se koristi za liječenje određenih vrsta raka, psorijaze, reumatoidnog artritisa;
- teofilin, koji se koristi za liječenje problema s disanjem;
- olanzapin ili klopazapin, koji se koriste za liječenje psihoza (antipsihotici);
- ropinirol, koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti;
- fenitoin, koji se koristi za liječenje epilepsije;
- metoklopramid, koji se koristi za liječenje mučnine i povraćanja;
- ciklosporin, koji se koristi kod transplantacije organa te u liječenju bolesti kože i reumatoidnog artritisa;
- druge lijekove koji mogu promijeniti srčani ritam: lijekovi koji spadaju u grupu antiaritmika (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), triciklički antidepresivi, neki antibiotici (koji spadaju u grupu makrolida), neki antipsihotici.

Citalal može **povećati** razine sljedećih lijekova u Vašoj krvi:

- pentoksifilina, koji se koristi za liječenje poremećaja u cirkulaciji;
- kofeina;
- duloksetina, koji se koristi za liječenje depresije, nevoljnog mokrenja (inkontinencije) ili oštećenja živaca povezanog sa šećernom bolesti;
- lidokaina, koji se koristi za liječenje problema sa srcem ili za anesteziju;
- sildenafil, koji se koristi za liječenje impotencije;
- agomelatina, koji se koristi za liječenje depresije;
- zolpidema, koji se koristi za liječenje nesanice.

Neki lijekovi **manjuju** učinak Citalala. Obavijestite liječnika ako uzimate ili želite uzimati:

- antacide, koji se koriste za liječenje žgaravice i čira;
- omeprazol; koji se koristi za liječenje žgaravice i čira te infekcije bakterijom *Helicobacter pylori*;
- nadomjeske minerala;
- sukralfat, koji se koristi za liječenje čira na želucu;
- polimere koji vezuju fosfate (npr. sevelamer ili lantanov karbonat);
- lijekove ili dodatke prehrani koji sadrže kalcij, magnezij, aluminij i željezo.

Ako su ovi preparati neophodni, uzmite Citalal tablete 2 sata prije ili ne ranije od 4 sata nakon uzimanja ovih preparata.

### **Citalal s hranom i pićem**

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka izbjegavajte konzumaciju mliječnih proizvoda (mlijeko i jogurt) i pića obogaćenih mineralima (sok od naranče obogaćen kalcijem) jer oni mogu smanjiti djelovanje ciprofloksacina.

### **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 ovog lijeka u trudnoći.

Nemojte uzimati ovaj lijek dok dojite, jer se ciprofloksacin izlučuje u majčino mlijeko i može naštetiti Vašem djetetu.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može usporiti Vaše reakcije. Mogu se javiti neke neurološke nuspojave. Zato prije upravljanja vozilom ili rukovanjem strojevima budite sigurni u to kako reagirate na ovaj lijek. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku.

## **3. Kako uzimati Citalal**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš će Vam liječnik objasniti koliko, kako često te koliko dugo ćete uzimati Citalal. To će ovisiti o vrsti i težini infekcije koju imate.

Liječenje obično traje od 5 do 21 dan, ali može trajati i duže kod teških infekcija.

- Progutajte tablete s puno tekućine. Nemojte žvakati tablete jer nisu ugodnog okusa.
- Citalal 500 mg filmom obložene tablete imaju urez na jednoj strani. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu.

- Tablete uzimajte svakog dana u isto vrijeme.
- Možete uzimati tablete za vrijeme obroka ili između obroka. Kalcij koji uzimate iz hrane neće značajno utjecati na djelovanje lijeka. Međutim, nemojte uzimati ovaj lijek s mliječnim proizvodima ili pićima obogaćenim mineralima (vidjeti dio 2. „Citaler s hranom i pićem“).
- Za vrijeme uzimanja ovog lijeka pijte puno tekućine.

#### **Ako uzmete više Citalera nego što ste trebali**

Ako ste uzeli veću dozu od propisane, odmah potražite medicinsku pomoć. Ponesite sa sobom Citaler tablete ili kutiju lijeka i pokažite je liječniku.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Citaler**

Uzmite uobičajenu dozu što je prije moguće, a zatim nastavite kao što Vam je propisano. Međutim, ako se približilo vrijeme sljedeće doze, ne uzimajte propuštenu i nastavite s uzimanjem lijeka prema rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Važno je da liječenje provedete do kraja.

#### **Ako prestanete uzimati Citaler**

Važno je da **dovršite preporučeno liječenje** čak i ako se nakon nekoliko dana budete osjećali bolje. Ako prestanete uzimati ovaj lijek prerano, može se dogoditi da Vaša infekcija ne bude u potpunosti izliječena, te se simptomi mogu vratiti ili pogoršati. Također postoji opasnost od razvoja otpornosti na antibiotik.

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

## **4.      Moguće nuspojave**

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

**Obavijestite ODMAH** svog liječnika ako se bilo što od niže navedenog pojavi **dok uzimate** Citaler. Vaš će liječnik odlučiti treba li prekinuti liječenje ovim lijekom.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- gljivične infekcije koje se pojavljuju dodatno tijekom liječenja bakterijske infekcije ciprofloksacinom (superinfekcije);
- oslabljena funkcija bubrega.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukopenija, neutropenija), što se može očitovati povećanom sklonošću infekcijama, vrućicom, grloboljom, pojavom bolnih promjena na sluznicama;
- povećani ili smanjeni broj krvnih pločica (trombocita) koje sudjeluju u zgrušavanju krvi. Simptomi smanjenog broja krvnih pločica su stvaranje modrica, krvarenje na području kože i sluznica, krvarenje desni. Kod povećanog broja krvnih pločica postoji sklonost stvaranju krvnih ugrušaka (tromba);
- bolne otekline na kopcima, usnama, licu i jeziku te šakama i stopalima, otežano disanje. Ovo mogu biti simptomi teške alergijske reakcije koja se naziva angioedem (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- depresija koja može dovesti do misli o samoubojstvu, pokušaja ili izvršenja samoubojstva (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- napadaji (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- upala crijeva (kolitis) praćena proljevom, povezana s uporabom antibiotika (u vrlo rijetkim slučajevima može biti smrtonosna) (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- poremećaji jetre, žutica (zbog zastoja žuči) ili hepatitis (upala jetre);
- problemi s bubrežima koji mogu ukazivati na zatajenje bubrega;

- bolovi u trbuhu i vrućica koji mogu ukazivati na oštećenje bubrežnih kanalića koje može dovesti do smanjenja bubrežne funkcije.

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- poseban oblik smanjenja broja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija) što može uzrokovati umor, blijedilo; opasno smanjenje broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (agranulocitoza) što se očituje povećanom sklonošću infekcijama, vrućicom, grloboljom, pojavom bolnih promjena na sluznicama i općenito lošem stanju;
- smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica i trombocita (pancitopenija), koje može biti smrtonosno, kao i smanjenje rada koštane srži (supresija koštane srži), koje isto tako može biti smrtonosno (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza). Mogući simptomi su: sklonost infekcijama, vrućica, umor, blijedilo, stvaranje modrica, sklonost krvarenju, općenito loše stanje;
- svrbež, brzo oticanja kože i sluznica, kihanje, curenja nosa, osjećaj gušenja ili otežano disanje, bolovi u mišićima. Ovo mogu biti simptomi teške alergijske reakcije (anafilaktička reakcija, anafilaktički šok koji može biti opasan po život, serumska bolest) (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- psihoza koja može dovesti do misli o samoubojstvu, pokušaja ili izvršenja samoubojstva (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- upala gušterače;
- odumiranje jetrenih stanica (nekroza jetre), vrlo rijetko dovodi do životno ugrožavajućeg zatajenja jetre;
- životno ugrožavajuće kožne reakcije preosjetljivosti koje uključuju mala točkasta potkožna krvarenja (petehije), stvaranje mjehura na koži, ljuštenje kože, rane na sluznici usne šupljine (Stevens-Johnsonov sindrom, *erythema multiforme* ili toksična epidermalna nekroliza);
- puknuća tetive - posebno velike tetive na stražnjoj strani gležnja (Ahilove tetive) (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza); pogoršanje simptoma miastenije gravis (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza).

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- problemi povezani sa živčanim sustavom kao što su bol, osjećaj pečenja, bockanja, trnci, obamrlost i/ili slabost u udovima (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- nenormalno ubrzani otkucaji srca, nepravilni srčani ritam opasan po život (promjena srčanog ritma koja se zove produljenje QT intervala, a vidi se na EKG-u) (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- teška upala kože s mjehurićima i gnojnim prištevima (akutna generalizirana egzantematозна pustuloza);
- reakcija preosjetljivosti koja se naziva DRESS (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima), a očituje se kožnim osipom koji je praćen poremećajima jetre, krvi i sustavnim simptomima.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti prilikom primjene ovog lijeka:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- mučnina, proljev;
- bolovi u zglobovima kod djece.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povećanje broja eozinofila u krvi (vrsta bijelih krvnih stanica);
- smanjen apetit;
- hiperaktivnost ili uznemirenost;
- glavobolja, omaglica, problemi sa spavanjem, promjene okusa;
- povraćanje, bolovi u trbuhu, problemi s probavom (loša probava/žgaravica), vjetrovi;
- povišenje određenih tvari u krvi (transaminaza i/ili bilirubina);
- osip, svrbež, ili koprivnjača;
- bolovi u zglobovima kod odraslih;

- bolovi u mišićima i kostima, opća slabost, vrućica;
- povišenje alkalne fosfataze (određena tvar u krvi).

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- povećanje broja bijelih krvnih stanica (leukocitoza);
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija);
- povišen šećer u krvi (hiperglikemija);
- snižen šećer u krvi (hipoglikemija) (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- smetenost, dezorijentacija, anksiozne reakcije (tjeskoba), neobični snovi, ili halucinacije;
- osjećaj bockanja, neobične reakcije na podražaje, smanjena osjetljivost kože, drhtanje, vrtoglavica;
- problemi s vidom uključujući dvoslike;
- zujanje u ušima, gubitak sluha, poremećaji sluha;
- ubrzan rad srca (tahikardija);
- proširenje krvnih žila (vazodilatacija), nizak krvni tlak ili nesvjestica;
- nedostatak zraka, uključujući simptome astme;
- osjetljivost na svjetlost (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- bolovi u mišićima, upale zglobova, povećani mišićni tonus, grčevi;
- pojava krvi ili kristala u mokraći (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- zadržavanje tekućine (edemi), prekomjerno znojenje;
- povišene razine amilaze, što se može vidjeti u laboratorijskim nalazima.

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- migrena, poremećena koordinacija, nesiguran, nestabilan hod, poremećaji osjeta mirisa (poremećaj njuha), povišen tlak u mozgu;
- poremećaj raspoznavanja boja;
- upala stijenke krvnih žila (vaskulitis);
- mala točkasta potkožna krvarenja (petehije), potkožne upalne promjene u obliku crvenih bolnih čvorića (*erythema nodosum*);
- mišićna slabost, upala tetiva (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza).

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- osjećaj ushita ili pretjeranog uzbuđenja (manija) ili osjećaj velikog optimizma i pretjerana aktivnost (hipomanija);
- utjecaj na zgrušavanje krvi (u bolesnika liječenih antagonistima vitamina K);
- Sindrom povezan s poremećajem izlučivanja vode i niskim razinama natrija u krvi (SIADH);
- 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 Citalal

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 Citalal sadrži

- Djelatna tvar je ciprofloksacin.

Jedna Citalal 250 mg filmom obložena tableta sadrži 250 mg ciprofloksacina (u obliku ciprofloksacinklorid hidrata).

Jedna Citalal 500 mg filmom obložena tableta sadrži 500 mg ciprofloksacina (u obliku ciprofloksacinklorid hidrata).

- Drugi sastojci su:

*Jezgra:* kukuruzni škrob; mikrokristalična celuloza; krosповidon; želatina; bezvodni koloidni silicijev dioksid; magnezijev stearat.

*Film ovojnica:* hipromeloza; makrogol; titanijev dioksid (E171).

### Kako Citalal izgleda i sadržaj pakiranja

Citalal 250 mg su bijele do blijedo žućkaste, duguljaste, bikonveksne, filmom obložene tablete.

Citalal 500 mg su bijele do blijedo žućkaste, duguljaste, bikonveksne, filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani.

#### Citalal 250 mg filmom obložene tablete:

10 filmom obloženih tableta u blisteru (PVC/PVdC folija i aluminijska folija), u kartonskoj kutiji.

#### Citalal 500 mg filmom obložene tablete:

10 filmom obloženih tableta u blisteru (PVC/PVdC folija i aluminijska folija), u kartonskoj kutiji.

## Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

### Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: [alkaloid@alkaloid.hr](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

### Proizvođač:

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 10. ožujka 2021.**