ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, затоа што може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Ципринол и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Ципринол
3. Како да го земате лекот Ципринол
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Ципринол

Ciprinol – Ципринол 250 mg филм-обложени таблети
Ciprinol – Ципринол 500 mg филм-обложени таблети
Ciprofloxacin

- *Активна супстанција*: ципрофлоксацин. Секоја филм-обложена таблета содржи 250 mg или 500 mg ципрофлоксацин во облик на 291 mg и 582 mg ципрофлоксацин хидрохлорид, соодветно.
- *Помошни супстанции*: микрокристална целулоза (Е460), натриум скроб гликолат (тип А), повидон, кроскармелоза натриум (Е468), колоидна безводна силика и магнезиум стеарат (Е572) во јадрото на таблетата, како и хипромелоза (Е464), талк (Е553b), титаниум диоксид (Е171) и пропилен гликол (Е1520) во филм-обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети од 250 mg се бели, округли, означени со разделна линија од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.
Филм-обложените таблети од 500 mg се бели, овални, означени со разделна линија од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.
Лекот Ципринол е достапен во пакување од 10 филм-обложени таблети во блистер.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЦИПРИНОЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Ципринол е антибиотик кој и припаѓа на групата на флуорокинолони. Ја содржи активната супстанција ципрофлоксацин. Ципрофлоксацинот дејствува против некои видови на бактерии кои предизвикуваат инфекции.

Возрасни
Лекот Ципринол се употребува кај возрасните за лекување на следните бактериски инфекции:

- инфекции на дишните патишта,
- долготрајни инфекции или инфекции кои се повторуваат на увото или синусите,
- инфекции на уринарниот тракт,
- инфекции на гениталниот тракт кај мажите и жените,

- инфекции на органите за варење и инфекции во стомакот,
- инфекции на кожата и меките ткива,
- инфекции на коските и зглобовите,
- за спречување на инфекции предизвикани од бактеријата *Neisseria meningitidis,*
- изложеност на органите за дишење на антракс.

Ципрофлоксацин може да се употребува за лекување на пациенти со ниско ниво на бели крвни клетки (неутропенија) кои имаат треска за која постои сомневање дека е од бактериска инфекција.

Ако имате тешка инфекција или инфекција предизвикана од повеќе од еден вид на бактерии, може да ви биде даден и дополнителен антибиотик во комбинација со лекот Ципринол.

Деца и адолесценти
Лекот Ципринол се употребува кај деца и адолесценти, под медицински надзор, за лекување на следните бактериски инфекции:
- инфекција на белите дробови и бронхиите кај деца и адолесценти кои страдаат од цистична фиброза,
- комплицирани инфекции на уринарниот тракт, вклучувајќи инфекции кои ги зафатиле бубрезите (пиелонефритис),
- изложеност на органите за дишење на антракс

Кога лекарот смета дека е неопходно, лекот Ципринол може да се употребува за лекување на тешки инфекции кај деца и адолесценти.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЦИПРИНОЛ

Немојте да го земате лекот Ципринол ако:
- сте алергични (хиперсензитивни) на активната супстанција, на други кинолонски лекови или на некоја од помошните супстанции на лекот Ципринол (погледнете во точка 6),
- земате тизанидин (погледнете во точка 3: "Земање на други лекови со лекот Ципринол").

Бидете особено внимателни со лекот Ципринол
Пред да го земете лекот Ципринол
Не треба да земате флуорокинолони/кинолонски антибактериски лекови, вклучително и лекот Ципринол, доколку ви се појавиле било какви сериозни несакани дејства во минатото кога сте земале кинолони или флуорокинолони. Во оваа ситуација, треба да го информирате вашиот лекар колку што е можно побрзо.

Кажете му на вашиот лекар пред да го земете лекот Ципринол:
- ако во минатото сте имале проблеми со бубрезите затоа што може да има потреба од прилагодување на лекувањето,
- ако имате епилепсија или други невролошки состојби,
- ако во минатото сте имале проблеми со тетивите при лекување со антибиотици како што е Ципринол,
- ако имате дијабетес, затоа што може да доживеете ризик од хипогликемија со ципрофлоксацин,
- ако имате миастенија гравис (вид на слабост во мускулите),
- ако ви е дијагностицирано зголемување на голем крвен сад со испакнување (аортна анеуризма или периферна анеуризма на голем крвен сад).
- ако сте доживеале претходна епизода на оштетување на аортата (кинење на ѕидот на аортата).
- ако ви биле дијагностицирани срцеви залистоци кои пропуштаат крв (регургитација на срцеви залистоци).
- ако имате фамилијарна историја на аортна анеуризма или оштетување на ѕидот на аортата или вродена болест на срцевите залистоци, или имате ризик фактори или

предиспонирачки состојби (на пример нарушување на сврзното ткиво како што е Марфан синдром, или Ехлерс-Данлос синдром, Тарнер синдром, Сјорген синдром (воспалителна автоимуна болест), или васкуларни нарушувања како што се Такајасу артеритис, артеритис на големи клетки, Бехет-ова болест, висок крвен притисок, или позната атеросклероза, ревматоиден артритис (воспаление на зглобовите) или ендокардитис (инфекција на срцето)).

- ако имате проблеми со срцето. Потребна е внимателност кога се употребуваат ваков тип на лекови, доколку сте родени со пролонгација на QT интервал или во минатото сте имале пролонгација на QT интервал (која се забележува на ЕКГ, електрокардиограм), имате нарушен баланс на соли во крвта (особено ниско ниво на калиум или магнезиум во крвта), имате многу низок срцев ритам (наречен "брдикардија"), имате слабо срце (срцева слабост), во минатото сте имале срцев удар (миокарден инфаркт), ако сте од женски пол или постари или земате други лекови кои резултираат со невообичаени промени на ЕКГ (погледнете во точка 2: "Земање на други лекови и лекот Ципринол").
- ако вие или некој од вашата фамилија има дефицит на глукоза-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD), затоа што може да доживеете ризик за појава на анемија со лекот ципрофлоксацин.

За терапија на некои инфекции на гениталниот тракт, вашиот лекар може да ви препише друг антибиотик како дополнување на ципрофлоксацин. Доколку не постои подобрување на симптомите по 3 дена од терапијата, ве молиме советувајте се со вашиот лекар.

За време на употребата на лекот Ципринол

Кажете му на вашиот лекар доколку **за време на употребата на лекот Ципринол** се појави некоја од следните состојби. Вашиот лекар ќе одлучи дали лекувањето со Ципринол треба да се прекине.

- **Тешка, ненадејна алергиска реакција** (анафилактична реакција/шок, ангиоедем). Дури и по првата доза, постои мала можност да почувствувате тешка алергиска реакција со следните симптоми: стегање во градите, чувство на зашеметеност, мачнина или несвестица или зашеметеност при станување. **Доколку ова ви се случи, престанете со земање на лекот Ципринол и веднаш советувајте се со вашиот лекар.**
- **Пролонгирани, оневозможувачки и потенцијално неповратни сериозни несакани дејства.** Флуорокинолоните/ кинолонските антибактериски лекови, вклучително и лекот Ципринол, се асоцирани со многу ретки случаи но сериозни несакани дејства, од кои некои со долготрајно дејство (кое трае со месеци или години), кои се оневозможувачки или потенцијално иреверзибилни. Ова вклучува, болка во тетивата, мускулите и зглобовите на нозете и рацете, отежнато одење, невообичаено чувство како што е пецкање и трнење, скокоткање, бесчувствителност или печење (парестезија), сензорни нарушувања вклучително нарушен вид, вкус и мирис, како и нарушен слух, депресија, нарушена меморија, прекумерен замор, и сериозни нарушувања на сонот. Доколку доживеете било кои од овие несакани дејства по земање на лекот Ципринол, веднаш советувајте се со вашиот лекар пред да продолжите со терапијата. Вие заедно со вашиот лекар ќе одлучите дали да продолжите со терапијата земајќи ги во предвид и антибиотиците од друга класа.

- Ретко може да се појави **болка и отекување на зглобовите и воспаление и кинење на тетивите**. Овој ризик е зголемен ако сте постари (над 60 години) ви бил трансплантиран орган, имате проблеми со бубрезите или доколку се лекувате кортикостероиди. Воспаление и руптури на тетивите можат да се појават во период од 48 часа по терапијата и дури и по неколку месеци по прекинот на лекувањето со ципрофлоксацин. При првиот знак на болка или воспаление на тетивата (на пример во глуждот, зглобот, лактот, рамото или коленото), прекинете да го земате лекот Ципринол, советувајте се со вашиот лекар и одморете, Одморете ја болната површина. Избегнувајте непотребно вежбање затоа што тоа може да го зголеми ризикот за кинење на тетивите.
- Доколку наеднаш почувствувате сериозна болка во вашиот стомак, гради или грб, кои може да бидат симптоми на аортна анеуризма и кинење, веднаш појдете во ургентниот

SHKUP СКОПЈЕ

оддел во најблиската болница. Вашиот ризик може да е зголемен доколку се лекувате со системски кортикостероиди.

- Доколку доживеете брзо губење на здивот, особено кога лежите во кревет или доколку забележите отекување на глуждовите, стапалата или абдоменот, или повторно почуствувате палпитации на срцето (чувство на брзо или неправилно чукање на срцето), веднаш треба да го информирате вашиот лекар.
- Ако имате **епилепсија** или други **невролошки состојби** како што е церебрална исхемија или мозочен удар, може да почувствувате несакани дејства поврзани со централниот нервен систем. Ако се појават напади, престанете со земање на лекот Ципринол и веднаш советувајте се со вашиот лекар.
- За време на лекувањето може да почувствувате симптоми на оштетување на нервите (невропатија), како болка, печење, трнење, бесчувствителност и/или слабост особено во стапалата и нозете или рацете и дланките. Во таков случај, престанете со земање на лекот Ципринол и веднаш советувајте се со вашиот лекар со цел да превенирате развој на потенцијално иреверзибилни состојби.
- Може да почувствувате **психијатриски реакции** дури и по земање на кинолонски антибиотици вклучително и лекот Ципринол ако го земате прв пат. Ако имате депресија или психоза, симптомите можат да ви се влошат при лекувањето со лекот Ципринол. Во ретки случаи, депресијата и психозата може да прогрсираат до самоубиствени мисли и самоповредување, како што се обиди за самоубиство, или извршување на самоубиство (погледнете во точка 4: Несакани дејства) Веднаш советувајте се со вашиот лекар доколку се појави депресија, психоза, мисли или дејства поврзани со самоубиство.
- Кинолонските антибиотици може да предизвикаат зголемување **на вашите нивоа** на шеќер над нормалната граница (хипергликемија), **или да го намалат нивото на шеќер во крвта под нормална граница, потенцијално може да доведе до губење на свеста** (хипогликемиска кома) во сериозни случаи (погледнете во точка 4). **Ова е важно за луѓе кои имаат дијабетес**. Доколку имате дијабетес, вашиот лекар внимателно треба да ви го следи нивото на шеќер.

- **Дијареа** може да настане додека земате антибиотици, вклучувајќи го и лекот Ципринол или дури и по неколку недели по прекинот на лекувањето. Доколку дијареата стане тешка или постојана или пак ако забележите крв или слуз во столицата, веднаш прекинете ја терапијата со лекот Ципринол. Лекувањето со Цирпинол ќе треба веднаш да се прекине затоа што оваа состојба може да биде живото-загрозувачка. Немојте да земате лекови кои го запираат или забавуваат празнењето на цревата.
- Доколку вашиот **вид** се наруши или доколку сметате дека на било кој начин имате проблем со очите, веднаш советувајте се со вашиот лекар.
- Доколку вашата кожа стане повеќе **осетлива на сончева светлина или на ултравиолетова (UV) светлина** кога го земате лекот Ципринол. Избегнувајте изложување на силна сончева светлина или на вештачка UV светлина, како што се солариуми.
- Ако треба да дадете **примерок од крв или урина,** кажете му на лекарот или на медицинскиот персонал дека го земате лекот Ципринол.
- Доколку страдате од **проблеми со бубрезите**, кажете му на вашиот лекар, затоа што може да има потреба од прилагодување на дозата
- Лекот Ципринол може да предизвика **оштетување на црниот дроб**. Доколку забележите некои симптоми, како што се губење на апетитот, жолтица (пожолтување на кожата), темна урина, чешање или осетливост на стомакот, веднаш советувајте се со вашиот лекар.
- Лекот Ципринол може да предизвика намалување на бројот на белите крвни клетки и **да ви се намали отпорноста на инфекции**. Доколку настане инфекција со симптоми како покачена телесна температура и сериозно влошување на вашата општа состојба или покачена телесна температура со симптоми на локална инфекција како што се болно грло, голтник (фаринкс), уста или уринарни проблеми, веднаш советувајте се со лекарот. Ќе ви биде направена контрола на крвта за да се провери можното намалување на белите крвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да му кажете на вашиот лекар за лекот кој го земате.

SHKUP
СКОПЈЕ

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Ципринол
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Немојте да го земате лекот Ципринол заедно со тизанидин затоа што може да предизвика несакани дејства како низок крвен притисок и поспаност (погледнете во точка 2: Немојте да го земате лекот Ципринол). За следните лекови е познато дека влијаат врз дејството на лекот Ципринол. Земањето на лекот Ципринол заедно со овие лекови може да има влијание врз терапиското дејство на овие лекови. Исто така, може да се зголеми и веројатноста за појава на несакани дејства.

Кажете му на вашиот лекар ако земате:

- Антагонисти на витамин К (варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флуиндион) или други перорални антикоагуланси (лекови против згрутчување на крвта),
- пробенецид (лек за лекување на гихт),
- метотрексат (за одредени видови на карцином, псоријаза, ревматоиден артритис),
- теофилин (лек за лекување на проблеми со дишењето),
- тизанидин (лек за спастичност на мускулите при мултиплекс склероза),
- оланзапин (антипсихотик),
- клозапин (антипсихотик),
- ропинирол (лек за лекување на Паркинсонова болест),
- фенитоин (лек за лекување на епилепсија),
- метоклопрамид (лек против гадење или повраќање)
- циклоспорин (лек за одредени состојби на кожата, ревматоиден артритис и при трансплантација на органи),
- други лекови кои можат да го нарушат вашиот срцев ритам: лекови кои припаѓаат на групата на анти-аритмици (на пример кинидин, хидрокинидин, дисопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), трициклични антидепресиви, некои антимикробни лекови (кои припаѓаат на групата на макролиди), некои антипсихотици.
- золпидем (лек за нарушувања на спиењето)

Лекот Ципринол може да го **зголеми** нивото на следните лекови во крвта:

- пентоксифилин (лек за лекување на циркулаторни нарушувања),
- кофеин
- дулоксетин (антидепресив)
- лидокаин (локален анестетик)
- силденафил (на пр. за еректилна дисфункција)
- агомелатин (за депресија).

Некои лекови го **намалуваат** дејството на лекот Ципринол. Кажете му на вашиот лекар ако земате или треба да земате некој од овие лекови:

- антациди,
- омепразол ,
- додатоци кои содржат минерали,
- сукралфат,
- полимерен фосфатен врзувач (севеламер или лантан карбонат),
- лекови или додатоци кои содржат калциум, магнезиум, алуминиум или железо.

Доколку земањето на овие лекови е неопходно, земете го лекот Ципринол 1 до 2 часа пред или не порано од 4 часа по земањето на некој од овие лекови.

Земање на лекот Ципринол со храна и пијалок
Било која количина на калциум земена преку оброк, вклучително млечни производи и пијалоци богати со калциум (како што се млеко, јогурт) или збогатени овошни сокови (на пример сок од портокал кој содржи додаден калциум), нема значително да влијаат на апсорпцијата на овој лек. Сепак, таблетите ципрофлоксацин администрирани истовремено со млечни производи и пијалоци богати со калциум, кога овие млечни производи и пијалоци се земаат поединечно, одвоено од оброк, може да го намалат дејството на овој лек. Последователно, таблетите ципрофлоксацин треба да се земаат 1-2 часа пред, или не порано од 4 часа по внес на млечни производи или пијалоци богати со калциум земени сами одвоено од оброк. (погледнете исто така во точка 3)

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Се препорачува да се избегнува употреба на лекот Ципринол за време на бременоста.

Немојте да го употребувате лекот Ципринол доколку доите затоа што ципрофлоксацинот се излачува во мајчиното млеко и може да му наштети на вашето дете.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Ципринол може да ви ја намали реактивноста. Можат да се појават некои невролошки несакани дејства. Затоа, немојте да возите или ракувате со машини се додека не утврдите како лекот Ципринол влијае на вас. Доколку не сте сигурни, советувајте се со со вашиот лекар.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЦИПРИНОЛ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот или фармацевтот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Советувајте се со вашиот лекар доколку не сте сигурни.
Вашиот лекар ќе ви објасни точно колку треба да земате од лекот Ципринол, колку често треба да земате и колку долго треба да ги земате таблетите. Ова ќе зависи од типот и тежината на инфекцијата.

Советувајте се со вашиот лекар ако имате проблеми со бубрезите, затоа што може да има потреба од прилагодување на дозата.

Лекувањето вообичаено трае од 5 до 21 ден, но може и подолго при тешки инфекции. Строго придржувајте се кон препораките на лекарот. Советувајте се со вашиот лекар доколку не сте сигурни колку таблети треба да земете и колку долго треба да го земате лекот Ципринол.
- Голтнете ги таблетите цели со многу течност.
- Немојте да ги џвакате или да ги кршите таблетите. Доколку не сте во можност да ги голтнете таблетите, ве молиме информирајте го вашиот лекар, за да ви препише друга формулација која е посоодветна за вас.
- Потрудете се да ги земате таблетите секој ден во приближно истото време.
- Таблетите може да ги земате независно од оброците. Може да ги земате таблетите ципрофлоксацин за време на оброци кои содржат млечни производи (како што се млеко или јогурт) или со пијалоци богати со калциум (на пример сок од портокал збогатен со калциум). Сепак немојте да ги земате таблетите ципрофлоксацин во исто време како и млечните производи или со пијалоци богати со калциум кога овие млечни производи и пијалоци се земаат поединечно одвоено од оброк. Таблетите ципрофлоксацин треба да се земаат 1-2 часа пред, или не порано од 4 часа по внес на млечни производи или пијалоци богати со калциум земени сами одвоено од оброк.

Не заборавајте да пиете многу течности за време на лекувањето со лекот Ципринол.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Ципринол отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Ципринол, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале повеќе од препишаната доза, веднаш побарајте лекарска помош. Доколку е возможно, земете ги таблетите или пакувањето со вас за да му ги покажете на лекарот.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Ципринол
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Ципринол:

- **има 6 часа или повеќе** до следната планирана доза, веднаш земете ја пропуштената доза. Потоа земете ја следната доза во вообичаеното време.
- **има помалку од 6 часа** до следната планирана доза, не ја земајте пропуштената доза. Земете ја следната доза во вообичаеното време.

Не земајте двојна доза за да ја надокнадите пропуштената доза. Потрудете се да го завршите лекувањето до крај.

Ако престанете со земање на лекот Ципринол
Многу е важно **да го завршите лекувањето до крај**, дури и ако се чувствувате подобро по неколку дена. Доколку премногу рано престанете со земање на лекот, инфекцијата може да не ви е целосно излечена и симптомите на инфекцијата можат повторно да се вратат или да се влошат. Исто така, може да развиете отпорност кон антибиотикот.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Ципринол може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Следниот дел ги содржи најсериозните несакани дејства кои можете сами да ги препознаете:

Престанете да го земате лекот Ципринол и веднаш советувајте се со вашиот лекар со цел да ви препише друга антибиотска терапија ако забележите било кои од следните сериозни несакани дејства:

Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 пациенти)
- Напади (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол)

Многу ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти)
- Сериозна, ненадејна алергиска реакција со симптоми како што се стегање во градите, чувство на зашеметеност, се чувствувате болно или губите свест, или доживеете зашеметеност кога станувате (анафилактичка реакција/шок) (погледнете во точка 2: Предупредувања и мерки на претпазливост)
- Мускулна слабост, воспаление на тетивите што може да доведе до кинење на тетивата, особено може да се случи на големата тетива позади скочниот зглоб

SHKUP
СКОПЈЕ

(Ахилова тетива) (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол)
- Сериозен живото-загрозувачки исип на кожата, вообичаено во форма на пликови или чиреви во устата, грлото, носот, очите и други мукозни мембрани како што се гениталиитекои може да прогресираат до широко распространети пликови или лупење на кожата (Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза).

Непознати (честотата не може да се процени од достапните податоци)
- Невообичаено чувство на болка, печење и пецкање, безчувствителност или мускулна слабост во екстремитетите(неуропатија) (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол)
- Реакција од лекот која предизвикува исип, треска, воспаление на внатрешните органи, хематолошки абнормалности и системска болест (DRESS Реакција од лекот со еозинофилија и системски симптоми, AGEP Акутна генерализирана егзантематозна пустулоза).

Други несакани дејства кои беа забележани за време на терапијата со лекот Ципринол се наведени подолу врз основа на честотата:

Чести: може да се појават кај најмногу 1 на 10 лица
- гадење, дијареа
- болки во зглобовите и воспаление кај децата

Помалку чести: може да се појават кај најмногу 1 на 100 лица
- габични суперинфекции
- висока концентрација на еозинофили (вид на бели крвни клетки)
- намален апетит
- хиперактивност или вознемиреност
- главоболка, зашеметеност, проблеми со спиењето или нарушувања на сетилото за вкус
- повраќање, болка во стомакот, проблеми со органите за варење (како нелагодност во стомакот; нарушено варење/жегавица) или гасови
- зголемени количини на одредени супстанции во крвта (трансаминази и/или билирубин)
- исип, чешање или уртикарија
- болки во зглобовите кај возрасните
- намалена функција на бубрезите
- болки во мускулите и коските, лоша општа состојба (мускулна слабост) или покачена телесна температура
- зголемена алкална фосфатаза во крвта (супстанција која се наоѓа во крвта)

Ретки: може да се јават кај најмногу 1 на 1,000 лица
- болка во мускулите, воспаление на зглобовите, зголемен тонус во мускулите и грчеви во мускулите
- воспаление на цревата (колитис) поврзано со употребата на антибиотици (во многу ретки случаи може да има смртен исход) (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол)
- промени во бројот на крвни клетки (леукопенија, леукоцитоза, неутропенија, анемија), зголемени или намалени количини на тромбоцити во крвта (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол)
- алергиска реакција, отекување (едем) или брзо отекување на кожата и слузниците (ангиоедем) (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол)
- покачено ниво на шеќер во крвта (хипергликемија)
  намалено ниво на шеќер во крвта (хипогликемија) (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол)
- збунетост, дезориентација, реакции на вознемиреност, ноќни кошмари, депресија (која може да резултира со мисли на самоубиство, обиди за самоубиство или самоубиство), (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол) халуцинации

SHKUP
СКОПЈЕ

- пецкање, невообичаена осетливост на сетилата на дразби, намалена осетливост на кожата, тресење или нестабилност
- проблеми со видот вклучително двојно гледање (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол)
- зуење во ушите, губење на слухот, нарушен слух
- забрзана работа на срцето (тахикардија)
- ширење на крвните садови (вазодилатација), низок крвен притисок или несвестица
- недостаток на здив, вклучувајќи симптоми на астма
- нарушувања на функцијата на црниот дроб, жолтица (холестатски иктерус), хепатитис
- осетливост на светлина (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол)
- воспаление на зглобовите, зголемен тонус на мускулите или грчеви
- слабост на бубрезите, крв или кристали во урината (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол), воспаление на уринарниот тракт
- задршка на течности или прекумерно потење
- покачено ниво на ензимот амилаза

Многу ретки: може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 лица

- посебен тип на намален број на црвени крвни клетки (хемолитична анемија), опасно намалување на еден вид на бели крвни клетки (агранулоцитоза) (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол), намалување на бројот на црвени и бели крвни клетки и тромбоцити (панцитопенија), што може да има смртен исход и депресија на коскената срцевина која исто така може да има смртен исход
- алергиски реакции наречени реакции слични на серумска болест (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол)
- душевни нарушувања (психотични реакции кои може да предизвикаат мисли на самоубиство, обиди за самоубиство или самоубиство) (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол)
- мигрена, нарушена координација, нестабилен од (нарушување на одот), нарушено сетило за мирис (олфакторни нарушувања), притисок во мозокот (интракранијален притисок и псеудотумор церебри)
- визуелни пореметувања на боите
- воспаление на ѕидот на крвните садови (васкулитис)
- воспаление на панкреасот
- изумирање на клетките на црниот дроб (хепатална некроза) што многу ретко води до животозагрозувачка слабост на црниот дроб (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол)
- мали, точкести крварења под кожата (петехии), различни кожни ерупции или исипи влошување на симптомите на миастенија гравис (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол)

Непозната честота: не може да се утврди од достапните податоци

- синдром асоциран со нарушено лачење на вода и ниско ниво на натриум (SIADH);
- чувство на прекумерна возбуда (мaниа) или чувство на голем оптимизам и прекумерна активност (хипомaниа);
- невообичаено забрзан срцев ритам, животозагрозувачки неправилен срцев ритам, промена на срцевиот ритам (наречена "продолжување на QT интервалот", забележано на ЕКГ (електрична активност на срцето))
- влијание врз згрутчувањето на крвта (кај пациенти третирани со антагонисти на витамин K)
- губење на свеста како резултат на сериозно намалување на нивото на шеќер во крвта (хипогликемична кома). Погледнете во точка 2.

Многу ретки случаи на долготрајни (во период од неколку месеци и години) или трајни несакани реакции, како што се воспаление на тетивите, руптура на тетивите, болка во зглобовите, болка во екстремитетите, отежнато одење, невообичаено чувство како што е

трнење и пецкање, скокоткање, печење, бесчувствителност или болка (неуропатија), депресија, замор, нарушено спиење, нарушена меморија, како и нарушување на слухот, видот, вкусот и мирисот се поврзани со администрација на кинолонски и флуорокинолонски антибиотици, во некои случаи независно од претходно постоечките ризик фактори.

Случаи на зголемување и ослабнување на ѕидот на аортата или руптура на зидот на аортата (анеуризми или дисекции), која може да пукне и да биде фатално, како и случаи на срцеви залистоци кои пропуштаат крв се пријавени кај пациенти кои се на терапија со флуорокинолони. Погледнете во точка 2.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЦИПРИНОЛ

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Не се потребни посебни услови на чување.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреби што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство