

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ciprinol, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *Ciprofloxacinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ciprinol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciprinol
3. Jak stosować lek Ciprinol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ciprinol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ciprinol i w jakim celu się go stosuje

Ciprinol zawiera substancję czynną - cyprofloksacynę. Cyprofloksacyna jest antybiotykiem z grupy fluorochinolonów. Cyprofloksacyna zabija bakterie powodujące zakażenia. Działa tylko na określone szczepy bakterii.

Dorośli

Ciprinol jest stosowany u osób dorosłych:

- w leczeniu niektórych zakażeń bakteryjnych:
 - zakażenia układu oddechowego
 - długotrwałe lub nawracające zakażenia ucha lub zatok
 - zakażenia układu moczowego
 - zakażenia narządów płciowych u kobiet i mężczyzn
 - zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia wewnątrz jamy brzusznej
 - zakażenia skóry i tkanek miękkich
 - zakażenia kości i stawów
- w leczeniu płucnej postaci wąglika i zapobieganiu zakażeniu po narażeniu na wdychanie pałeczek wąglika.

Cyprofloksacynę można stosować w leczeniu pacjentów z neutropenią (mała liczba białych krwinek) z gorączką, która przypuszczalnie jest skutkiem zakażenia bakteryjnego.

Jeśli zakażenie jest ciężkie lub wywołane przez więcej niż jeden rodzaj bakterii, lekarz może zalecić dodatkowy antybiotyk, do zastosowania razem z lekiem Ciprinol.

Dzieci i młodzież

Ciprinol jest stosowany u dzieci i młodzieży, pod specjalistyczną kontrolą lekarską, w następujących zakażeniach bakteryjnych:

- Zakażenia płucno-oskrzelowe wywołane przez *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą

- Powikłane zakażenia układu moczowego i ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek
- Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie)

Ciprinol może również być zastosowany do leczenia innych ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciprinol

Kiedy nie stosować leku Ciprinol

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie tyzanidynę (patrz punkt 2 „Ciprinol a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ciprinol należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta występowały kiedykolwiek problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku,
- pacjent choruje na padaczkę lub ma inne zaburzenia neurologiczne,
- u pacjenta występowały w przeszłości problemy ze ścięgnami podczas leczenia takimi antybiotykami, jak lek Ciprinol,
- u pacjenta stwierdzono poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej),
- w przeszłości wystąpiło u pacjenta rozwarstwienie aorty (rozdarcie ściany aorty),
- u pacjenta stwierdzono niedomykalność zastawek serca,
- w rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty albo wrodzonej choroby zastawki serca, czy też inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana lub postać naczyniowa zespołu Ehlersa-Danlosa, zespół Turnera, zespół Sjögrena [choroba zapalna o podłożu autoimmunologicznym] lub choroby naczyń krwionośnych takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżycza tętnic, reumatoidalne zapalenie stawów [choroba stawów] lub zapalenie wsierdzia [zakażenie serca]),
- pacjent choruje na cukrzycę - po zastosowaniu cyprofloksacyny u pacjenta może znacznie zmniejszyć się stężenie cukru (wystąpić tzw. hipoglikemia) - patrz też poniżej i punkt 4,
- u pacjenta stwierdzono miastenię (rodzaj osłabienia mięśni),
- u pacjenta lub w jego rodzinie występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD), należy poinformować o tym lekarza - po zastosowaniu cyprofloksacyny może wystąpić niedokrwistość (anemia).

Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony, w tym leku Ciprinol, jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiegokolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas przyjmowania chinolonu lub fluorochinolonu. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

W leczeniu niektórych zakażeń układu moczowo-płciowego lekarz może dodatkowo, oprócz cyprofloksacyny, przepisać inny antybiotyk. Jeśli u pacjenta nie nastąpi poprawa stanu zdrowia po trzech dniach leczenia, należy zwrócić się do lekarza.

Zaburzenia dotyczące serca

Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego typu leków, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono wrodzone lub występujące w rodzinie wydłużenie odstępu QT (widoczne w zapisie EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca),
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia równowagi elektrolitowej we krwi (zwłaszcza małe stężenie potasu i magnezu we krwi),
- pacjent ma bardzo wolny rytm serca (zwany bradykardią),
- pacjent ma słabą pracę serca (niewydolność serca),
- pacjent przeżył zawał mięśnia sercowego,

- pacjent jest kobietą lub osobą w podeszłym wieku,
- pacjent stosuje inne leki mogące powodować zmiany w zapisie EKG (patrz punkt 2 „Ciprinol a inne leki”).

Podczas stosowania leku Ciprinol

Jeżeli **podczas stosowania leku Ciprinol** wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz zadecyduje, czy trzeba przerwać stosowanie leku Ciprinol.

- **Ciężka, nagła reakcja alergiczna** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs, obrzęk naczynioruchowy). Z niewielkim prawdopodobieństwem, ale nawet po przyjęciu pierwszej dawki może wystąpić ciężka reakcja alergiczna, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności, omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawania. **Jeżeli tak się stanie, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż konieczne jest przerwanie podawania leku Ciprinol.**
- Rzadko może **wystąpić ból i obrzęk stawów oraz stan zapalny lub zerwanie ścięgien**. Ryzyko jest zwiększone u osób w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), po przeszczepie narządu, w przypadku występowania problemów z nerkami lub leczenia kortykosteroidami. Stan zapalny i zerwania ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia, a nawet do kilku miesięcy po przerwaniu leczenia lekiem Ciprinol. Po wystąpieniu pierwszych objawów bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Ciprinol, skontaktować się z lekarzem i odciążać bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.
- W przypadku wystąpienia nagłego silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej, który może być objawem tętniaka i rozwarstwienia aorty, należy się natychmiast zgłosić do oddziału ratunkowego. Ryzyko wystąpienia tych zmian może być wyższe w przypadku leczenia układowymi kortykosteroidami.
- W przypadku wystąpienia nagłych duszności, zwłaszcza po położeniu się do łóżka, lub zaobserwowania obrzęku kostek, stóp lub brzucha albo pojawienia się kołatania serca (uczucia przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca) należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
- Jeśli pacjent choruje na **padaczkę** lub ma inne **schorzenia neurologiczne**, takie jak: niedokrwienie mózgu (niewystarczający dopływ krwi do mózgu) lub udar, mogą wystąpić objawy niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli tak się stanie, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż konieczne jest przerwanie podawania leku Ciprinol.
- Po pierwszym przyjęciu leku Ciprinol mogą wystąpić **reakcje psychiczne**. Jeśli u pacjenta występuje **depresja** lub **psychoza**, objawy tych chorób mogą się nasilać podczas stosowania leku Ciprinol. Rzadko depresja lub psychoza mogą rozwinąć się do stadium myśli samobójczych, mogących prowadzić do prób samobójczych lub samobójstwa. Jeśli tak się stanie, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż konieczne jest przerwanie podawania leku Ciprinol.
- U pacjenta mogą rzadko wystąpić objawy **uszkodzenia nerwów** (neuropatii), takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, zwłaszcza stóp i nóg oraz dłoni i rąk. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku Ciprinol i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.
- Antybiotyki chinolonowe mogą powodować zwiększenie **stężenia** cukru we krwi powyżej normy (hiperglikemię) **lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi poniżej normy mogące w ciężkich przypadkach prowadzić do utraty przytomności** (śpiączki hipoglikemicznej)

(patrz punkt 4). Jest to ważne dla pacjentów chorych na cukrzycę. U chorych na cukrzycę zaleca się uważne kontrolowanie stężenia cukru we krwi.

- Podczas przyjmowania antybiotyków, w tym leku Ciprinol, lub nawet przez kilka tygodni po zakończeniu leczenia może pojawić się **biegunka**. Jeżeli będzie ona ciężka lub uporczywa albo pacjent zauważy krew lub śluz w stolcu, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Podawanie leku Ciprinol będzie natychmiast przerwane, ponieważ może zagrażać życiu. Nie należy przyjmować leków, które hamują lub spowalniają ruchy jelit i skontaktować się z lekarzem.
- **Zaburzenia widzenia lub inne dolegliwości dotyczące oczu** należy natychmiast zgłosić lekarzowi okuliście.
- Podczas przyjmowania leku Ciprinol **skóra staje się bardziej wrażliwa na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV)**. Należy unikać narażenia na silne światło słoneczne lub sztuczne promienie UV (np. w solarium).
- Jeżeli pacjent oddaje **próbkę krwi lub moczu do analizy**, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o stosowaniu leku Ciprinol.
- Jeśli pacjent ma **chore nerki**, powinien powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczna modyfikacja dawki leku.
- Ciprinol może spowodować **uszkodzenie wątroby**. Jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy: utrata apetytu, żółtaczka (zażółcenie skóry), ciemny mocz, swędzenie skóry lub drażliwość żołądka, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który zaleci przerwanie podawania leku Ciprinol.
- Ciprinol może zmniejszać liczbę białych krwinek, **co może powodować zmniejszenie odporności na zakażenia**. Jeżeli podczas zakażenia wystąpią takie objawy, jak: gorączka i silne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak: ból gardła, krtani, jamy ustnej i problemy z układem moczowym, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Będzie zlecone badanie krwi, żeby sprawdzić, czy nie doszło do zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Należy pamiętać, żeby poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.
- Długotrwałe, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane. Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony/chinolony, w tym lek Ciprinol, były związane z bardzo rzadkimi, ale ciężkimi działaniami niepożądanymi. Niektóre z nich były długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata), upośledzające lub potencjalnie nieodwracalne. Należą do nich: bóle ścięgien, mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzenia zmysłów, w tym zaburzenia wzroku, smaku i węchu oraz słuchu, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i ciężkie zaburzenia snu.
- Jeśli po przyjęciu leku Ciprinol wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia. Pacjent i lekarz zdecydują, czy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyki z innej grupy.

Ciprinol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stosować leku Ciprinol jednocześnie z tyzanidyną, ponieważ może to powodować objawy niepożądane, takie jak niskie ciśnienie krwi i senność (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ciprinol”).

Następujące leki będą w organizmie człowieka wchodzić w interakcje z lekiem Ciprinol. Przyjmowanie leku Ciprinol jednocześnie z tymi lekami może wpływać na ich działanie lecznicze. Może to również zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- antagoniści witaminy K (np. warfaryna, acenokumarol, fenprokumon, fluindion) lub inny doustny lek przeciwzakrzepowy („rozrzedzający” krew),
- probenecyd (lek stosowany w dnie moczanowej),
- metoklopramid (lek przeciwwymiotny),
- metotreksat (lek stosowany w niektórych rodzajach raka, w łuszczycy, w reumatoidalnym zapaleniu stawów),
- teofilina (lek stosowany w zaburzeniach oddechowych),
- tyzanimidyna (lek zmniejszający nadmierne napięcie mięśni w stwardnieniu rozsianym),
- klozapina (lek przeciwpsychotyczny),
- olanzapina (lek przeciwpsychotyczny),
- ropinirol (lek stosowany w chorobie Parkinsona),
- fenytoina (lek stosowany w padaczce),
- cyklosporyna (lek stosowany w schorzeniach skórnych, reumatoidalnym zapaleniu stawów oraz po przeszczepieniu narządów),
- inne leki, które mogą wpływać na rytm serca:
 - leki z grupy leków przeciwarrytmicznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid),
 - trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
 - niektóre leki przeciwbakteryjne (należące do grupy makrolidów),
 - niektóre leki przeciwpsychotyczne.

Ciprinol może **zwiększać** stężenie następujących leków we krwi:

- pentoksyfilina (lek stosowany w zaburzeniach krążenia),
- kofeina,
- duloksetyna (lek stosowany w depresji, neuropatii cukrzycowej oraz nietrzymaniu moczu),
- lidokaina (lek stosowany w schorzeniach serca oraz zastosowaniach anestetycznych),
- sylденаfil (lek stosowany, np. w zaburzeniach erekcji),
- agomelatyna (lek stosowany w depresji),
- zolpidem (lek stosowany w bezsenności).

Stosowanie leku Ciprinol z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie ma wpływu na stosowanie leku Ciprinol.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Najlepiej unikać stosowania leku Ciprinol w czasie ciąży. Jeżeli pacjentka planuje zajść w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Ciprinol podczas karmienia piersią, ponieważ cyprofloksacyna przenika do mleka matki i może być szkodliwa dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ciprinol może spowodować osłabienie koncentracji. Mogą pojawić się pewne neurologiczne działania niepożądane. Zanim pacjent rozpocznie prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn, powinien sprawdzić, jakie reakcje występują u niego po zastosowaniu leku Ciprinol. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ciprinol zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ciprinol

Lekarz wyjaśni dokładnie, jaka dawka leku Ciprinol będzie stosowana, jak często i jak długo. Będzie to zależało od rodzaju zakażenia i jego ciężkości.

Jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczna zmiana dawki.

Leczenie trwa zwykle od 5 do 21 dni, ale w ciężkich zakażeniach może być dłuższe.

Lekarz będzie podawał każdą z dawek w powolnej infuzji (kroplówce) dożylniej do krwi. Czas trwania infuzji u dzieci wynosi 60 minut. U pacjentów dorosłych czas podawania w infuzji dawki 400 mg wynosi 60 minut, a dawki 200 mg - 30 minut. Dzięki powolnemu podawaniu infuzji można uniknąć wystąpienia nagłych działań niepożądanych.

Należy pamiętać, aby podczas stosowania leku Ciprinol pić dużo płynów.

Przerwanie stosowania leku Ciprinol

Ważne jest, aby nie przerywać leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej po kilku dniach stosowania leku. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie stosowanie leku, zakażenie może zostać niedoleczone i objawy zakażenia mogą powrócić lub nasilić się. Może się również wytworzyć oporność bakterii na antybiotyki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej przedstawiono ciężkie działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania tego leku.

Należy przerwać stosowanie leku Ciprinol i natychmiast skontaktować się z lekarzem, który może rozważyć zastosowanie innego antybiotyku, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- drgawki (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami, takimi jak ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności lub omdlenie, lub występowanie zawrotów głowy podczas wstawiania (wstrząs anafilaktyczny) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- zerwanie ścięgna - zwłaszcza dużego ścięgna z tyłu kostki (ścięgna Achillesa) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- zapalenie jelita (okreźnicy) związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko może być śmiertelne) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- reakcja alergiczna, obrzęk (opuchlizna) lub szybki obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- obniżone stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Jest to ważne dla osób z cukrzycą (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)

- reakcje lękowe, niezwykle sny, depresja (mogąca prowadzić do myśli samobójczych albo myśli lub prób samobójczych i samobójstwa), zaburzenia umysłowe (reakcje psychotyczne mogące prowadzić do myśli samobójczych, prób samobójczych lub samobójstwa) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- zapalenie trzustki
- obumieranie komórek wątroby (martwica wątroby), bardzo rzadko prowadzące do niewydolności wątroby zagrażającej życiu

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny, zespół choroby posurowiczej), które mogą być śmiertelne (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami, takimi jak ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności lub omdlenie, lub występowanie zawrotów głowy podczas wstawania (reakcja anafilaktyczna) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- osłabienie mięśni, zapalenie ścięgien, które może prowadzić do zerwania ścięgna (dotyczy szczególnie dużego ścięgna znajdującego się z tyłu kostki - ścięgno Achillesa), nasilenie objawów miastonii (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- ciężka, zagrażająca życiu wysypka skórna, zwykle w postaci pęcherzy lub owrzodzeń jamy ustnej, gardła, nosa, oczu i innych błon śluzowych, takich jak narządy płciowe, która może rozwinąć się do olbrzymich pęcherzy i spękania płatów skóry (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka)

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia dotyczące układu nerwowego: nietypowe odczuwanie bólu, uczucie pieczenia, mrowienie, drętwienie lub osłabienie mięśni w kończynach (neuropatia obwodowa i polineuropatia) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- reakcja na lek, która może przebiegać z wysypką, gorączką, zapaleniem narządów wewnętrznych, nieprawidłowościami w wynikach badań krwi oraz ogólnym złym samopoczuciem (ang. DRESS - *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*; ang. AGEP - *Acute Generalised Exanthematous Pustulosis*)
- reakcja nadwrażliwości, tzw. zespół DRESS (osutka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi)
- zagrażające życiu nieregularne bicie serca
- zaburzenia rytmu serca, nazywane „wydłużeniem odstępu QT”, widoczne w EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca
- utrata przytomności z powodu znacznego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (śpiączka hipoglikemiczna). Patrz punkt 2.

Podawanie antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, bardzo rzadko powodowało długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata) lub trwałe działania niepożądane leku, takie jak zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból kończyn, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, pieczenie, drętwienie lub ból (neuropatia), depresja, zmęczenie, zaburzenia snu, zaburzenia pamięci oraz zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu.

Inne działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- nudności (mdłości), biegunka, wymioty
- bóle stawów u dzieci
- odczyn w miejscu wstrzyknięcia, wysypka
- przemieszczające zwiększenie aktywności aminotransferaz (rodzaj enzymów)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- nadkażenia grzybicze
- duże stężenie eozynofili, rodzaju białych krwinek, zwiększona lub zmniejszona liczba płytek krwi (czynnik krzepnięcia)

- zmniejszenie łaknienia
- nadmierna aktywność, pobudzenie, splątanie, dezorientacja, omamy
- ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia snu, zaburzenia smaku, uczucie mrowienia, nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (uczucie wirowania)
- problemy ze wzrokiem, w tym podwójne widzenie
- utrata słuchu
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- rozwój naczyń krwionośnych (rozszerzenie naczyń), niskie ciśnienie krwi
- ból brzucha, zaburzenia trawienia, takie jak rozstrój żołądka (niestrawność, zgaga) lub wiatry
- zaburzenia czynności wątroby, zwiększone stężenie jednej z substancji we krwi (bilirubiny), żółtaczką (spowodowana zastojem żółci)
- wysypka, świąd, pokrzywka
- ból stawów u dorosłych
- osłabienie czynności nerek, niewydolność nerek
- bóle mięśni, kości i stawów, złe samopoczucie (osłabienie), gorączka, zatrzymanie płynów
- zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi (szczególna substancja we krwi)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- zmiana liczby krwinek (leukopenia, leukocytoza, neutropenia, niedokrwistość), zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek (pancytopenia), mogące stanowić zagrożenie dla życia, zahamowanie czynności szpiku, mogące również stanowić zagrożenie dla życia (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- podwyższone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- zmniejszenie wrażliwości skóry, drżenie, migrena, zaburzenia węchu
- szumy uszne, zaburzenia słuchu
- omdlenia, zapalenie naczyń
- płytki oddech, w tym objawy astmy
- zapalenie wątroby
- nadwrażliwość na światło (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), niewielkie krwawienie podskórne (wybroczyny)
- ból mięśni, zapalenie stawów, zwiększone napięcie mięśni lub kurcze mięśni
- krew lub kryształki w moczu (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), zapalenie układu moczowego
- nadmierne pocenie się
- zwiększona aktywność enzymu o nazwie amylaza

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- szczególny rodzaj zmniejszonej liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna); niebezpieczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza)
- zaburzenia koordynacji, niestabilny chód (zaburzenia chodu), ucisk na mózg (zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe i guz rzekomy mózgu)
- zaburzone widzenie kolorów
- niewielkie ciemne kropki widoczne pod skórą (wybroczyny) lub wysypki

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia dotyczące serca, takie jak bardzo szybkie bicie serca
- wysypka krostkowa
- zwiększone ryzyko krwawienia (u pacjentów leczonych antagonistami witaminy K)
- uczucie niezwykłego podekscytowania (mania) lub odczuwanie niezwykle dobrego humoru i nadaktywności
- zespół chorobowy, związany z zaburzeniem wydalania wody z organizmu i zmniejszeniem stężenia sodu we krwi (SIADH, ang. *syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone*)

U pacjentów otrzymujących fluorochinolony zgłaszano przypadki poszerzenia i osłabienia ściany tętnicy lub rozzerwania ściany tętnicy (tętniaka i rozwarstwienia), które mogą zakończyć się pęknięciem i doprowadzić do zgonu, a także przypadki niedomykalności zastawek serca. Patrz też punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ciprinol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Chronić przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ciprinol

- Substancją czynną leku jest cyprofloksacyna. 10 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (1 ampułka) zawiera 100 mg cyprofloksacyny. 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 10 mg cyprofloksacyny.
- Pozostałe składniki to: kwas mlekowy, kwas solny stężony, disodu edetynian, woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2 „Ciprinol zawiera sól”.

Jak wygląda lek Ciprinol i co zawiera opakowanie

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji ma barwę żółtozieloną.

Opakowania: 5 ampulek po 10 ml koncentratu

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Roztwór do infuzji należy sporządzić bezpośrednio przed podaniem.
Lek Ciprinol w infuzji dożylniej należy podawać przez 60 minut. Powolna infuzja do dużych żył zmniejsza ryzyko uszkodzenia żył mniejszych, a pacjent ma większy komfort podczas zabiegu.

Zgodność

Roztwór do infuzji jest zgodny z 0,9% (fizjologicznym) roztworem NaCl, roztworem Ringera, roztworem Hartmanna (roztwór Ringera z mleczanem), 5% lub 10% roztworem glukozy, 10% roztworem fruktozy, 5% roztworem glukozy z 0,225% NaCl lub 0,45% NaCl.

Niezgodności

Roztwór do infuzji można podawać jednocześnie z roztworami, których zgodność została określona. Jeśli zgodność z innymi roztworami (lekami) nie została potwierdzona, roztwór do infuzji musi być zawsze podawany oddzielnie. Widocznymi objawami niezgodności są, np. osad, zmętnienie i odbarwienie. Niestabilność pojawia się w przypadku wszystkich roztworów do infuzji (leków), które są nietrwałe fizycznie lub chemicznie przy wartości pH tych roztworów (np. penicyliny, roztwory heparyny), zwłaszcza w połączeniu z roztworami dostosowanymi do alkalicznego pH (pH roztworów cyprofloksacyny: 3,9-4,5).

Przygotowanie roztworu do infuzji z koncentratu

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji należy przed użyciem rozcieńczyć zgodnym płynem infuzyjnym. Najmniejsza objętość wynosi 50 ml.