

1.3.1	Ciprofloxacin hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO



FLETUDHËZIM PËR PACIENTË

Ciprinol® 250 mg film tableta të mbështjellura
Ciprinol® 500 mg film tableta të mbështjellura
Ciprinol® 750 mg film tableta të mbështjellura
Ciprofloxacin

Lexojeni gjithë fletudhëzimin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'ua bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor i cili nuk është përfshirë në këtë fletudhëzim, ju lutemi informoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Përmbajtja e fletudhëzimit:

1. Çka është Ciprinol dhe për çka përdoret
2. Çka duhet të dini para se të merrni Ciprinol
3. Si ta merrni Ciprinol
4. Efektet anësore të mundshme
5. Si ta ruani Ciprinol
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË CIPRINOL DHE PËR ÇKA PËRDORET

Ciprinol i takon grupit të antibiotikëve fluorokinolon. Substanca aktive është ciprofloksacina. Ciprofloksacina vepron duke shkatërruar llojet e caktuara të baktereve të cilat shkaktojnë infeksionet.

Të rriturit

Ciprinol përdoret te të rriturit për të trajtuar infeksionet bakteriale e mëposhtme:

- infeksionet e traktit respirator,
- infeksione të cilat zgjasin apo të përsëritura të veshit ose sinuseve,
- infeksionet e traktit urinar,
- infektimet e organeve gjenitale te meshkujt dhe femrat,
- infeksionet e traktit gastrointestinal dhe infeksione intra-abdominale,
- infeksionet e lëkurës dhe të indeve të buta,
- infeksionet e kockave dhe të nyjeve,
- për të parandaluar infeksionet të shkaktuara nga bakteria *Neisseria meningitides*,
- ekspozim i inhalimit të antraksit.

Ciprofloksacin mund të përdoret në menaxhim të pacientëve me numër të vogël të qelizave të bardha të gjakut (neutropenia) që kanë ethe e cila dyshohet se vjen nga një infektim bakterial.

Nëse keni një infeksion të rëndë, ose një që është shkaktuar nga më shumë se një lloj i bakteries, mund t'ju jepet trajtim shtesë me antibiotik përveç Ciprinol-it.

Fëmijët dhe adoleshentët

Ciprinol përdoret te fëmijët dhe te adoleshentët, nën mbikëqyrje mjekësore për të trajtuar infeksionet bakteriale të mëposhtme:

1.3.1	Ciprofloxacin hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- infeksionet e mushkërive dhe të bronkeve të fëmijët dhe adoleshentët që vuajnë nga fibroza cistike,
- infeksionet e komplikuara të traktit urinar, duke përfshirë edhe infeksionet që kanë prekur veshkat (pielonefritit),
- ekspozimi i inhalimit të antraksit.

Ciprinol mund të përdoret për trajtimin e infeksioneve të rënda të fëmijët dhe adoleshentët, kur mjeku e konsideron këtë të nevojshme.

2. ÇKA DUHET TË DINI PARA SE TË MERRNI CIPRINOL

Mos merrni Ciprinol:

- nëse jeni alergjik (të mbindjeshëm) në ciprofloksacinë ose ndaj barnave të tjerë të tipit të kinoloneve ose në ndonjë përbërës tjetër të Ciprinolit (shih seksionin 6),
- nëse jeni duke marrë tizanidin (shih te seksioni 2: *Marrja e barnave tjera*).

Keni kujdes të veçantë me Ciprinol

Para se të merrni Ciprinol

Tregoni mjekut tuaj nëse:

- keni pasur ndonjëherë probleme me veshka për shkak se trajtimi juaj mund të ketë nevojë të rregullohet,
- vuani nga epilepsia apo gjendjet e tjera neurologjike,
- keni një histori të problemeve gjatë trajtimit të mëparshëm me antibiotikë si Ciprinol,
- është diagnostikuar rritje ose „fryrje“ e enës së madhe të gjakut (aneurizma e aortës ose aneurizma periferike e enës së madhe).
- keni përjetuar epizodë paraprake të diseksionit të aortës (pëlçitje të murit të aortës).
- është diagnostikuar rrjedhja e valvulave të zemrës (regurgitacioni i valvulave të zemrës).
- keni histori familjare të aneurizmës së aortës ose diseksion të aortës ose sëmundje të lindura të valvulave të zemrës, ose faktorë tjerë të rrezikut ose gjendje predisponuese (p.sh. çrregullimet e indit lidhor, siç është sindromi i Marfanit ose sindromi i Ehlers-Danlosit, sindroma e Turnerit, sindroma e Sjogrenit (sëmundje inflamatore autoimmune), ose çrregullimet vaskulare siç janë Takaiasu arteritis, arteriti i qelizave gjigande, sëmundja e Behçetit, tensioni i rritur i gjakut ose aterioskleroza e njohur, artriti reumatik (sëmundja e nyjeve) ose endokarditi (infeksioni i zemrës)
- nëse jeni diabetik, ju mund të përjetoni një rrezik nga hipoglikemia me përdorim të ciprofloksacinës,
- keni miastenia gravis (një lloj dobësie e muskujve),
- nëse keni probleme me zemrën. Duhet të ushtrohet kujdes kur përdoret ky lloj i barit:
 - nëse ju keni lindur me, apo keni histori familjare të intervalit QT të zgjatur (të hetuar në EKG, regjistrimin elektrik të zemrës),
 - nëse keni disbalans të kripërave në gjak (në veçanti nivel të ulët të kaliumit apo magneziumit në gjak),
 - nëse keni ritëm shumë të ngadalshëm të zemrës (të quajtur ‘bradikardia’),
 - nëse keni zemër të dobët (insuficiencë të zemrës),
 - nëse keni histori të sulmeve në zemër (infarkt miokardi),
 - nëse jeni femër apo i moshuar, apo nëse merrni barna të tjerë që si rezultat kanë ndryshime jo-normale të EKG-së (shikoje pjesën *Marrja e barnave tjera*).

Tregoni mjekut tuaj nëse dihet që ju keni – apo ndonjë anëtar i familjes tuaj ka – një mangësi të dehidrogjenazës glukozë-6-fosfat (G6PD), pasi që mund të ndesheni me rrezikun e anemisë duke përdorur ciprofloksacinë.

Nuk duhet të merrni fluorokinolone/barna antibakteriale me kinolone, duke përfshirë Ciprinol nëse më

1.3.1	Ciprofloxacin hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

parë keni pasur efekte anësore serioze gjatë marrjes së kinoloneve ose fluorokinoloneve. Në situatë të tillë duhet të njoftoni mjekun tuaj sa më parë.

Për trajtimin e disa infektiveve të traktit gjenital, doktori juaj mund të ju përshkruajë ndonjë antibiotik tjetër si shtesë të ciprofloksacin-it. Nëse nuk ka përmirësim në simptome pas 3 ditësh të trajtimit, ju lutemi të konsultoni doktorin tuaj.

Gjatë marrjes së Ciprinol-it

Tregoni mjekut tuaj menjëherë në qoftë se ndonjë nga gjendjet e mëposhtme t'ju ndodh gjatë marrjes së **barit Ciprinol**. Mjeku juaj do të vendosë nëse trajtimi me Ciprinol duhet të ndërprehet.

- **Reaksione alergjike të rënda të papritura** (një reaksion anafilaktik / shok, angioedema). Edhe me dozën e parë, ka një shans të vogël që mund të përjetoni një reaksion alergjik të rëndë me simptomet në vijim: shtrëngim në gjoks, marramendje, i sëmurë apo humbje të vetëdijes, ose marramendje gjatë ngritjes në këmbë. **Nëse kjo ndodh, ndërpreni marrjen e Ciprinol-it dhe kontaktoni mjekun tuaj menjëherë.**
- **Dhimbje dhe enjtje në nyje dhe inflamacioni ose raptura e tetivës** mund të paraqiten shumë rrallë. Rreziku për gjendjen tuaj rritet nëse jeni më të moshuar (më të moshuar se 60 vjet), nëse keni transplant të ndonjë organi, keni probleme me veshkat ose nëse gjithashtu trajtoheni me kortikosteroide. Inflamacioni dhe raptura e tetivës mund të paraqiten në 48 orët e para nga fillimi i trajtimit edhe deri në disa muaj pas ndërprerjes së terapisë me Ciprinol. Te shenjat e para të dhimbjes ose inflamacionit të tetivës (për shembull në nyje të këmbës, dorës, bërryl, shpatull ose gju), ndaloni të merrni Ciprinol, konsultoni mjekun dhe pushoni vendin e sëmurë. Parandaloni ushtrimet e panevojshme, sepse mund të rritin rrezikun nga raptura e tetivës.
- Nëse ndjeni dhimbje të madhe, të përnjëhershme në bark, gjoks ose në shpinë, që mund të jenë simptoma të aneurizmës dhe disekcionit të aortës, menjëherë kërkoni ndihmë urgjente mjekësore. Rreziku për juve mund të jetë i rritur nëse trajtoheni me kortikosteroide sistemike.
- Nëse filloni të keni frymëmarrje të vështirësuar përnjëherë, posaçërisht kur shtrihen në pozitë të rrafshët në krevat, ose vini re enjtje të nyjeve, shputave ose të barkut ose fillim të të rrahurit të zemrës (ndjenjë e punës së përshpejtuar të zemrës ose punë e çrregullt e zemrës), menjëherë kërkoni ndihmën e mjekut.
- Nëse vuani nga **epilepsia** ose **gjendjet e tjera neurologjike**, (rrjedhja e pamjaftueshme e gjakut në tru), ju mund të përjetoni efekte anësore lidhur me sistemin nervor qendror. Në raste të rralla, depresioni ose psikoza mund të zhvillohen në mendime për vetëvrasje, tentime për vetëvrasje, apo vetëvrasje. Nëse kjo ndodh, ndërpreni marrjen e Ciprinol-it dhe kontaktoni mjekun tuaj menjëherë.
- Ju mund të përjetoni **reaksione psikiatrike** herën e parë që merrni Ciprinol. Nëse vuani nga **depresioni** ose **psikoza**, simptomet tuaja mund të keqësohen nën trajtimin me Ciprinol. Në raste të rralla, depresioni ose psikoza mund të përparojë në mendime për vetëvrasje, tentim për vetëvrasje apo vetëvrasje. Nëse kjo ndodh, ndërpreni marrjen e Ciprinolit dhe kontaktoni mjekun tuaj menjëherë.
- Rrallë mund të paraqiten simptoma të dëmtimit të nervave (neuropatia), si dhimbje, skuqje, djegie, mpirje dhe/ose dobësi e muskujve, posaçërisht në shputa dhe në këmbë ose në duar. Nëse një gjë e tillë ndodh, ndaloni të merrni Ciprinol dhe menjëherë njoftoni mjekun për të parandaluar zhvillimin e gjendjes potencialisht të pakthyeshme.
- Antibiotikët kinolone mund të shkaktojnë rritje të **nivelit të sheqerit në gjak jashtë normales** (hiperglikemia) ose **zvogëlim të nivelit të sheqerit në gjak nën nivelin e normales, që potencialisht mund të shkaktojë humbje të vetëdijes** (koma hipoglikemike) në raste më të rënda (shihni seksionin 4). **Kjo është e rëndësishme për personat të cilët kanë diabet.** Nëse vuani nga diabeti, sheqeri në gjak duhet të monitorohet me kujdes.
- **Diarrea** (barkqitje) mund të zhvillohet deri sa ju jeni duke marrë antibiotikë, duke përfshirë edhe Ciprinol-in, apo edhe disa javë pasi që keni ndërprerë marrjen e tyre. Nëse bëhet e rëndë ose e vazhdueshme apo vini re se jashtëqitja juaj përmban gjak ose mukus, ndërpreni marrjen e

1.3.1	Ciprofloxacin hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- Ciprinol-it menjëherë, pasi kjo mund të jetë e rrezikshme për jetën. Mos merrni barna që ngadalësojnë ose ndalojnë lëvizjet e zorrëve dhe kontaktoni mjekun tuaj.
- Nëse pamja juaj përkeqësohet apo sytë tuaj janë të ndikuar në ndonjë mënyrë, menjëherë konsultojeni një specialist të syve.
 - Lëkura juaj mund të bëhet **më e ndjeshme ndaj diellit apo rrezeve ultra-vjollcë (UV)** kur ju përdorni Ciprinol. Ikni ekspozimit ndaj diellit të fortë apo rrezeve UV artificiale, siç janë shezlong-ët.
 - Tregoni mjekut apo personelit laboratorik që jeni duke marrë Ciprinol nëse ju duhet të jepni **mostër të gjakut ose të urinës**.
 - Ciprinol mund të shkaktojë **dëmtim të mëlçisë**. Nëse vëreni ndonjë nga simptomat të tilla si humbja e oreksit, verdhëza (zverdhje e lëkurës), urina e errët, kruarje, apo ndjeshmëri të lukthit, ndërpreni marrjen e Ciprinol-it dhe kontaktoni mjekun tuaj menjëherë.
 - Ciprinol mund të shkaktojë një reduktim në numrin e qelizave të bardha të gjakut dhe **rezistenca juaj ndaj infeksionit mund të jetë e ulur**. Nëse përjetoni një infeksion me simptoma të tilla si ethe dhe përkeqësim serioz të gjendjes tuaj të përgjithshme, ose ethe me simptoma të infeksionit lokal të tilla si dhimbje të fytit / faringut / gojës ose probleme urinare, ju duhet të kontaktoni mjekun tuaj menjëherë. Një analizë e gjakut do të bëhet për të parë uljen e mundshme të qelizave të bardha të gjakut (agranulocytosis). Është e rëndësishme të informoni mjekun tuaj për barin tuaj.
 - Fluorokinolonet/barnat kinolone antibakteriale, duke përfshirë Ciprinolin, janë të ndërlidhura me efekte anësore shumë të rralla por serioze, disa nga të cilat janë afatgjatë (me muaj ose vite), paafësues ose potencialisht të pakthyeshme. Kjo përfshinë dhimbjet në tetiva, në muskuj dhe në nyjet e gjymtyrëve të poshtme dhe të epërme, vështirësi në ecje, sensacione abnormale siç janë ndjenja e shpimit me gjilpërë, pickimi, gudulisje, mpirja ose djegia (parestezioni), çrregullimet shqisore, duke përfshirë dëmtimin e shikimit, shijes dhe erës, dëgjimit, depresionit, dëmtimin e memories, lodhje e madhe dhe çrregullime të rënda të gjumit.
 - Nëse keni çfarëdo nga këto efekte të padëshirueshme pas marrjes së Ciprinolit, menjëherë njoftoni mjekun para se të vazhdoni trajtimin. Ju dhe mjeku do të vendosni për vazhdimin e trajtimit duke pasur parasysh edhe antibiotikët nga klasat tjera.

Marrja e barnave tjera

Ju lutem informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barna që merren pa recetën e mjekut.

Mos merrni Ciprinol së bashku me tizanidin, sepse kjo mund të shkaktojë efekte anësore të tilla si tensioni i ulët i gjakut dhe përgjumje (shih Seksioni 2: Mos merrni Ciprinol). Barnat e mëposhtme janë të njohura për të bashkëvepruar me Ciprinol në organnizmin tuaj. Duke marrë Ciprinol së bashku me këto barna mund të ndikojnë në efektin terapeutik të këtyre barnave. Gjithashtu mund të rrisë mundësinë e efekteve anësore.

Tregoni mjekut tuaj nëse jeni duke marrë:

- varfarin ose antikoagulantë të tjerë oral (për të holluar gjakun),
- probenecid (për giht),
- metoklopramid (për nauze)
- metotreksat (për disa lloje të kancerit, psoriazë, artrit reumatoid),
- teofilin (për probleme të frymëmarrjes),
- tizanidin (për spazmë të muskujve në sklerozë të shumëfishtë),
- klozapin, olanzapinë (antipsikotikët),
- ropinirol (për sëmundjen e Parkinsonit),
- fenitoin (për epilepsi),
- ciklosporin (për supresim të sistemit imun),
- barnat që i përkasin grupit të anti-aritmikëve (p.sh. kuinidin, hidrokuinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), anti-depresantët tre-ciklik, disa anti-mikotikë (që i

1.3.1	Ciprofloxacin hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

përkasin grupit të makrolidëve), disa anti-psikotik.

Ciprinol mund të **rrisë** nivelin e barnave në vijim në gjak:

- pentoksifilin (për çrregullime të qarkullimit të gjakut),
- kafein,
- duloksetin (qetësues),
- lidokain (anestetik lokal),
- sildenafil (për mosfunksionimin erektile),
- agomelatin,
- zolpidem.

Disa barna **zvogëlojnë** efektin e Ciprinol-it. Tregoni mjekut tuaj nëse ju merrni ose dëshironi që të merrni:

- antacidet,
- omeprazol (për ulçera)
- suplemente të mineraleve,
- sukralfate,
- një kordon polimerik fosfat (p.sh. sevelamer),
- barna ose suplemente që përmbajnë kalcium, magnez, alumin, ose hekur

Në qoftë se këto përgatitje janë thelbësore, merrni Ciprinol-in 1-2 orë para ose jo më parë se katër orë pas marrjes së tyre.

Marrja e Ciprinol me ushqim dhe pije

Edhe pse Ciprinol-i mund të merret para ose pas ushqimit duhet të shmangët përdorimi i produkteve të bulmetit (si qumështi, jogurti) dhe lëngjet që janë ta pasura me kalcium, për shkak se mund të ndikojnë në absorbimin e ciprofloksacinës.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkoni këshillë nga mjeku ose farmacisti para përdorimit të barit.

Rekomandohet që mos të përdoret Ciprinol gjatë shtatzënisë. Tregoni mjekut tuaj nëse planifikoni të mbeteni shtatzënë.

Mos merrni Ciprinol gjatë gjdhënies për shkak se ciprofloksacina ekskretohet në qumshin e gjirit dhe mund të jetë e dëmshme për fëmijun.

Ngasja e automjeteve dhe përdorimi i makinerive

Ciprinol mund të bëjë që ju të ndjeheni më pak vigjilent. Disa efekte anësore neurologjike mund të ndodhin. Prandaj, sigurohuni që të dini se si reagoni në Ciprinol para se të drejtoni automjetin ose të përdorni makineri. Nëse keni ndonjë dyshim, bisedoni me mjekun tuaj.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Ciprinol

Ciprinoli përmban natrium

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për tabletë, që në esencë mund të thuhet se është “pa natrium”.

3. SI TA MERRNI CIPRINOL

Gjithmonë merrni Ciprinolsaktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt.

Gjithmonë merrni Ciprinol ashtu siç ju ka udhëzuar mjeku- kur dhe sa shpesh ju duhet të merrni tabletat dhe për sa kohë. Kjo do të varet nga lloji i infeksionit që keni dhe sa i rëndë është ai.

1.3.1	Ciprofloxacin hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Tregoni mjekut tuaj, nëse vuani nga problemet e veshkave, sepse dozimi juaj mund të duhet të rregullohet.

Trajtimi zakonisht zgjat 5-21 ditë, por mund të zgjasë më shumë për infeksione të rënda. Merrni tabletat ashtu siq ju ka thënë mjeku juaj. Pyesni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ju nuk jeni të sigurt se sa tableta duhet të merrni dhe se si të merrni Ciprinol.

- Gëlltitini tabletat me shumë lëngje. Mos i gëlltitini tabletat, sepse nuk kanë shije të mirë.
- Përpikuni të merrni tabletat në të njëjtën kohë çdo ditë.
- Ju mund të merrni tabletat pamvarësisht ushqimit. Çdo kalcium që ju merrni si pjesë e një vakti ushqimor nuk do të ndikojë seriozisht në efekt. Megjithatë, **mos i merrni** tabletat Ciprinol me produktet e bylmetiti (të tilla si qumësht ose kos) ose lëngje me përmbajtje minerale (p.sh. lëng portokalli me kalcium).

Mos harroni të pini shumë lëngje gjatë kohës që jeni duke marrë Ciprinol.

Nëse merrni Ciprinol më shumë se që duhet

Nëse merrni dozë më të mëdha se sa ajo e përshkruar kërkoni ndihmë mjekësore menjëherë. Nëse keni mundësi, merrni tabletat ose kutinë me vete për të ja treguar mjekut.

Nëse harroni të merrni Ciprinol

Mos e dyfishoni dozën për ta kompensuar dozën e humbur.

Nëse harroni të merrni një dozë, merreni sa më shpejt të ju kujtohet dhe vazhdoni pastaj me dozën siq ju është përshkruar. Megjithatë, nëse është afër koha për marrjen e dozës së ardhshme, dozën e haruar mos e merrni. Mos e dyfishoni dozën për ta kompensuar dozën e humbur. Sigurohuni që të përfundoni trajtimin deri në fund.

Nëse e ndërprisni marrjen e Ciprinol

Është e rëndësishme për të **përfunduar trajtimin** deri në fund edhe nëse ndjeheni më mirë. Nëse e ndërpreni marrjen e barit shumë shpejt, infeksioni mund të jetë prezent dhe simptomat e infeksionit mund të rikthehen dhe të përkeqësohen. Ju mund të krijoni rezistencë ndaj antibiotikut.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtoheni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Ciprinol mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse ato nuk paraqiten te të gjithë.

Nëse ndonjë nga simptomat e mëposhtme paraqitet, ndërprisni marrjen e Ciprinol-it dhe informoni mjekun tuaj ose farmacistin.

Të zakonshme: mund të ndikojnë deri në 1 në 10 përdorues

- nauze(mundim), diarre (barkqitje)
- dhimbje të nyjeve te fëmijët

Jo të zakonshme: mund të ndikojnë deri në 1 në 100 përdorues

- infeksione fungale
- përqendrim i lartë i ezinofileve (një lloj i qelizave të bardha të gjakut)
- humbja e oreksit (anoreksi)
- hiperaktivitet ose agjitacion
- dhimbje koke, marrje mendsh, probleme me gjumin, apo çrregullime në shije
- vjelle, dhimbje barkut, probleme të tretjes (si shqetësime në lukth, dispepsi / urth), apo fryrje e barkut
- rritja e sasisë së substancave të caktuara në gjak (transaminazave dhe / ose bilirubinës)

1.3.1	Ciprofloxacin hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- skuqje, kruajtje, apo urtikarie
- dhimbje e nyjeve të rriturit
- funksionin i dobët i veshkave
- dhimbje në muskuj dhe kocka, nuk ndjeheni mirë (dobësi e përgjithshme), ose temperaturë
- rritja e fosfatazës alkaline në gjak (një substancë e caktuar në gjak)

Të rralla: mund të ndikojnë deri në 1 në 1,000 përdorues

- inflamacion i zorrëve (kolit) lidhur me përdorimin e antibiotikëve (në raste shumë të rralla mund të jetë fatale) (shih seksionin 2: Kini kujdes të veçantë me Ciprinol)
- ndryshimet në analizat e gjakut (leukopenia leukocitoza, neutropenia, anemia), rritje ose ulje e numrit të trombocitëve në gjak (shih seksionin 2: Kini kujdes të veçantë me Ciprinol)
- reaksion alergjik, ënjtje (edemë), ose ënjtje të shpejtë të lëkurës dhe mukozës (angio- edema)
- rritje e sheqerit në gjak (hiperglicemia)
- sheqeri i gjakut i zbritur (hipoglikemia) (shikoni Pjesën 2: Paralajmërimet dhe masat paraprake)
- konfuzion, disorientim, reagime ankthi, ëndrra të çuditshme (që çon në mendime të vetëvrasjes, tentimeve për vetëvrasje, apo vetëvrasje), depresion, ose halucinacione
- gjemba, ndjeshmëri të pazakontë të stimulimit të shqisave, ndjeshmëri e ulur e lëkurës, të dridhura, sulmet (shih Seksionin 2: Kini kujdes të veçantë me Ciprinol), ose marramendje
- probleme shikimi
- tringëllimë në vesh, humbja e dëgjimit, dëgjim të dëmtuar
- rrahje zemre të shpejtë (takikardia)
- zgjerimi i enëve të gjakut (vazodilatacion), tension i ulët i gjakut, ose humbje të vetëdijes
- frymëmarrje e shkurtuar, duke përfshirë edhe simptomat e astmës,
- çrregullime të mëlçisë, verdhëzës (ikter kolestatik), ose hepatitit
- ndjeshmëri ndaj dritës (shih Seksionin 2: Kini kujdes të veçantë me Ciprinol)
- inflamacion i nyjeve, ton i rritur i muskujve, ose dhimbje të muskujve
- dështimi i funksionit të veshkave, gjak apo kristaleve në urinë (shih Seksionin 2: Kini kujdes të veçantë me Ciprinol), inflamacion të traktit urinar
- mbajtjen e lëngjeve apo djersitje të tepruar
- rritje e vlerave të enzimës amilazë

Shumë të rralla: mund të ndikojnë deri në 1 në 10.000 përdorues

- një lloj i veçantë i zvogëlimit të qelizave të kuqe të gjakut (anemi hemolitike); një ulje e rrezikshme në një lloj të qelizave të bardha të gjakut (agranulocitozë), një rënje e numrit të qelizave të kuqe dhe të bardha të gjakut dhe trombocitet (pancitopenia), të cilat mund të jenë fatale; dhe depresioni i palcës së eshtrave, i cili mund të jetë fatal (shih Seksionin 2: Kini kujdes të veçantë me Ciprinol)
- reaksione të rënda alergjike (reaksion anafilaktik, ose shoku anafilaktik, të cilat mund të jenë fatale - sëmundje serumi) (shih Seksionin 2: Kini kujdes të veçantë me Ciprinol)
- çrregullime mendore (reagime psikotike, që çonë në mendime të vetëvrasjes, tentimeve për vetëvrasje, apo vetëvrasje) (shih Seksionin 2: Kini kujdes të veçantë me Ciprinol)
- migrenë, koordinimi i çrregulluar, ecje e pasigurt (çrregullime në ecje), çrregullim të shqisës së të nuhaturit (çrregullime të nuhatjes), presion në tru (presioni intrakranial)
- çrregullime vizuale të ngjyrave
- inflamacion i murit të enëve të gjakut (vasculitis)
- inflamacion të pankreasit
- vdekje e qelizave të mëlçisë (nekrozë mëlçisë) shumë rrallë çon në rrezikshmëri për jetën e mëlçisë.
- gjakderdhje të vogla nën lëkurë (petechiae); erupzione të ndryshme të lëkurës apo skuqjet (për shembull, potencialisht fatal sindromi Stevens-Johnson ose nekroliza toksike epidermike)
- dobësim i muskujve, inflamacion i tetivës, këputje e tetivës - veçanërisht e tetivës së madhe në pjesën e pasme të kyçit të këmbës (pjezë Akilit), përkeqësimi i simptomave të miastenia gravis (shih Seksionin 2: Kini kujdes të veçantë me Ciprinol)

1.3.1	Ciprofloxacin hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Frekuenca nuk dihet: nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion

- problemet që lidhen me sistemin nervor të tilla si, dhimbje, djegje, ndjesi shpimi gjilpërash mpirje, dhe / ose dobësi në gjymtyrë (neuropatia periferale dhe poli-neuropatia).
- ritëm jonormal i shpejtë i zemrës, ritëm jo irregullt i zemrës i rrezikshëm për jetën, ndryshimi i ritmit të zemrës (i quajtur ‘zgjatja e intervalit QT’, i vërejtur në EKG, aktivitet elektrik të zemrës)
- kruajtje pustulare.
- rritje e rrezikut të gjakderdhjes (te pacientë që marrin barna për hollimin e gjakut)
- ndjenja e lartë e ngacmimit (mania) apo ndjenja e optimizmit të tepruar dhe aktivitetit të tepruar (hipomania),
- reagimi hipersenzitiv i quajtur DRESS (Reagimi ndaj Barit me Eozinofili dhe Simptome Sistematike).
- sindromi i ndërlidhur me dëmtim të sekretimit të ujit dhe nivel të ulët të natriumit (SIADH);
- humbje të vetëdijes për shkak të zvogëlimit serioz të nivelit të sheqerit në gjak (koma hipoglikemike). Shihni seksionin 2.

Raste shumë të rralla të reagimeve të padëshirueshme afatgjate (disa muaj ose vite) ose reagime anësore të përhershme ndaj barnave, siç është inflamacioni i tetivës, raptura e tetivës, dhimbje në nyje, dhimbje në gjymtyrë, vështirësi në ecje, ndjeshmëri abnormale si shpim me gjilpëra, pickimi, gudulisje, djegie, mpirje ose dhimbje (neuropatia), depresion, lodhje, çrregullim i gjumit, dëmtim i memories, siç është dëmtimi i dëgjimit, shikimit, shijes dhe erës të ndërlidhura me aplikimin e antibiotikëve kinolone dhe fluorokinolone, në disa raste pavarësisht nga faktorët paraprak të rrezikut. Janë vënë re raste të rritjes dhe dobësimit të murit të aortës ose pëlçitjes së murit të aortës (aneurizma dhe disekcioni), të cilat mund të pëlcasin dhe të jenë fatale, si dhe rrjedhjet e valvulave të zemrës te pacientët të cilët kanë marrë fluorokinolone. Gjithashtu, shikoni seksionin 2.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk përfshihet në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET CIPRINOL

Fëmijët të mos kenë qasje në këtë bar.

Mos e përdorni Ciprinol pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ky bar nuk kërkon kushte të posaçshme për ruajtje.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave shtëpiake. Pyeteni farmacistin se si t'i largoni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta ruajtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Ciprinol

- Substanca aktive është ciprofloksacina. 1 film tabletë e mbështjellur përmban 250 mg, 500 mg ose 750 mg ciprofloksacin si 291 mg, 582 mg dhe 873 mg ciprofloksacin hidrokloridi.
- Përbërësit e tjerë janë celuloza mikrokristalore (E460), natrium amidon (tip A), povidon, natrium kroskarmeloz (E468), silica koloidal anhidër dhe stearat magnezi (E470b) në bërthamën e tabletës, dhe hipromelozë (E464), talk (E553b), titan dioksid (E171) dhe propilen glikol (E1520) në film mbështjellës. Shihni seksionin 2 “Ciprinol përmban natrium”.

1.3.1	Ciprofloxacin hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Si duket bari Ciprinol dhe përbërja e paketimit

250 mg film tabletat e mbështjellura janë me ngjyrë të bardhë, të rrumbullakëta, me një vijë ndarëse në njërën anë. Tabletat mund të ndahen në gjysma të barabarta.

500 mg film tabletat e mbështjellura janë me ngjyrë të bardhë, ovale, me një vijë ndarëse në një anë. Tabletat mund të ndahen në gjysma të barabarta.

750 mg film tableta të mbështjellura të bardha, ovale me një vijë ndarëse në të dy anët. Tabletat mund të ndahen në gjysma të barabarta.

Gjenden në kuti me nga 10 film tableta të mbështjellura, në blister paketim.

Bartësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet me recetë të mjekut.

Data e fundit e miratimit të fletudhëzimit

Mars 2021