

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **CIFLOXINAL 250 mg potahované tablety** ciprofloxacin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Cifloxinal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cifloxinal užívat
3. Jak se Cifloxinal užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Cifloxinal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Cifloxinal a k čemu se používá**

Přípravek Cifloxinal je chemoterapeutikum náležející do skupiny fluorochinolonů. Léčivou látkou je ciprofloxacin. Ciprofloxacin zabíjí bakterie, které způsobují infekce. Působí pouze na specifické kmeny bakterií.

#### **Dospělí**

Cifloxinal se u dospělých používá k léčbě následujících bakteriálních infekcí:

- infekce dýchacích cest,
- dlouhodobé nebo vracející se infekce ucha a dutin,
- infekce močových cest,
- infekce pohlavních orgánů u mužů i žen,
- infekce trávicího traktu a břicha,
- infekce kůže a měkké tkáně,
- infekce kostí a kloubů,
- k léčbě infekcí u pacientů s velmi nízkým počtem bílých krvinek (závažná neutropenie) a horečky, u které je podezření, že je způsobena bakteriální infekcí,
- k prevenci infekcí způsobených bakterií *Neisseria meningitidis*,
- expozice inhalační formy antraxu (slezinná sněť).

Jestliže máte závažnou infekci, nebo když je infekce způsobena více než jedním typem bakterie, můžete Vám být současně s přípravkem Cifloxinal předepsána ještě jiná antibiotika.

#### **Děti a dospívající**

Cifloxinal se za odborného dohledu specialisty používá u dětí a dospívajících k léčbě následujících bakteriálních infekcí:

- infekce plic a průdušek u dětí a dospívajících s cystickou fibrózou,
- komplikované infekce močových cest, včetně infekcí zasahujících ledviny (pyelonefritida),
- expozice inhalační formy antraxu.

Ciprofloxacin může být u dětí a dospívajících použit také k léčbě dalších závažných infekcí, je-li to považováno za vhodné.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cifloxinal užívat

### Neužívejte Cifloxinal, jestliže

- jste alergický(á) na léčivou látku, jiné chinolonové léky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- užíváte tizanidin (viz bod 2, Další léčivé přípravky a Cifloxinal).

### Upozornění a opatření

#### Před užitím tohoto léku

Pokud jste v minulosti při užívání chinolonu nebo fluorochinolonu zaznamenali závažné nežádoucí účinky, nemáte užívat léky obsahující fluorochinolon/chinolon, včetně přípravku Cifloxinal. V takovém případě informujte co nejdříve svého lékaře.

Před užitím přípravku Cifloxinal se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste někdy měl(a) problémy s ledvinami, je možné, že bude třeba Vaši léčbu přizpůsobit,
- trpíte epilepsií nebo jinými neurologickými poruchami,
- jste v minulosti měl(a) problémy se šlachami při předchozí léčbě chemoterapeutiky, jako je Cifloxinal,
- máte cukrovku, protože při užívání ciprofloxacinu existuje riziko hypoglykémie (nízké hladiny krevního cukru),
- máte myastenii gravis (typ svalové slabosti), protože se příznaky mohou zhoršit,
- pokud Vám byla diagnostikována nedomykavost srdečních chlopní (zpětný tok krve přes srdeční chlopně),
- Vám bylo diagnostikováno rozšíření tepny, tzv. výduť (aneurysma aorty nebo aneurysma periferní tepny),
- jste v minulosti prodělal(a) disekci aorty (trhlina ve stěně aorty),
- máte v rodinné anamnéze aneurysma či disekci aorty (rozšíření aorty, tzv. výduť, či trhlinu ve stěně srdečnice) nebo vrozené onemocnění srdečních chlopní nebo další rizikové faktory či predispozice (jako jsou onemocnění pojivové tkáně, např. Marfanův syndrom nebo Ehlersův-Danlosův syndrom, Turnerův syndrom, Sjögrenův syndrom [zánětlivé autoimunitní onemocnění], nebo cévní onemocnění, např. Takayasuova arteriitida (zánět stěny tepny), velkobuněčná arteriitida, Behcetův syndrom, vysoký krevní tlak nebo prokázaná ateroskleróza, revmatoidní artritida [onemocnění kloubů] nebo endokarditida [infekční zánět srdeční výstelky]),
- máte problémy se srdcem. Při užívání tohoto a podobných přípravků musíte být opatrný(á), pokud jste se narodil(a) s prodlouženým QT intervalem (je vidět na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti) nebo máte tuto poruchu v rodinné anamnéze, máte nerovnováhu solí v krvi (především nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi), máte velmi pomalou srdeční činnost (bradykardie), máte slabé srdce (srdeční selhávání), v minulosti jste prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu), jste žena nebo starší pacient nebo pokud užíváte jiné léky, které mohou způsobovat změny na EKG (viz bod 2, Další léčivé přípravky a Cifloxinal),
- máte Vy nebo člen Vaší rodiny nedostatek glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (G6PD), protože při užívání ciprofloxacinu existuje riziko chudokrevnosti (anémie).

Při léčbě některých infekcí pohlavního ústrojí Vám může lékař předepsat současně s ciprofloxacinem i jiná antibiotika. Jestliže nedojde ke zlepšení během 3 dnů léčby, informujte svého lékaře.

### Během léčby přípravkem Cifloxinal

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže **během užívání přípravku Cifloxinal** nastane kterákoli z níže uvedených situací. Váš lékař rozhodne, zda je nutné léčbu přípravkem Cifloxinal ukončit.

- **Závažné, náhlé alergické reakce** (anafylaktická reakce/šok, angioedém). Dokonce i po první dávce existuje malá pravděpodobnost, že zaznamenáte závažné alergické reakce s následujícími příznaky: svíravý pocit na hrudi, pocit závratí, pocit na zvracení nebo mdloby, nebo závrať, když vstáváte. **Jestliže toto nastane, ihned přestaňte užívat Cifloxinal a okamžitě kontaktujte svého lékaře.**

- **Dlouhotrvající, zneschopňující a potenciálně nezvratné závažné nežádoucí účinky**  
Fluorochinolonová/chinolonová antibiotika, včetně přípravku Cifloxinal, vyvolala velmi vzácné, ale závažné nežádoucí účinky, z nichž některé byly dlouhodobé (trvaly měsíce nebo roky), zneschopňující nebo potenciálně nezvratné. K nim patří bolest šlach, svalů a kloubů horních a dolních končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity jako mravenčení, brnění, šimrání, necitlivost nebo pálení (parestezie), smyslové poruchy zahrnující poruchy zraku, chuti, čichu a sluchu, deprese, poruchy paměti, velká únava a závažné poruchy spánku.  
Pokud se u Vás po užití přípravku Cifloxinal vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, kontaktujte ihned svého lékaře, než budete v léčbě pokračovat. Společně s lékařem rozhodnete o dalším pokračování léčby, včetně zvážení použití jiného antibiotika.
- Vzácně se může objevit **bolest a otok kloubů a zánět nebo přetržení šlach**. Zvýšenému riziku jste vystaven(a), pokud jste starší než 60 let, podstoupil(a) jste transplantaci orgánu, máte problémy s ledvinami nebo jste léčen(a) kortikosteroidy. Zánět a přetržení šlach se může objevit během prvních 48 hodin léčby, a dokonce až několik měsíců po ukončení léčby přípravkem Cifloxinal. Při prvních známkách bolesti nebo zánětu šlachy (například v kotníku, zápěstí, lokti, rameni nebo koleni) přestaňte přípravek Cifloxinal užívat, kontaktujte svého lékaře a bolestivé místo ponechte v klidu. Vyhněte se veškerým zbytečným pohybovým aktivitám, protože ty mohou zvýšit riziko přetržení šlachy.
- Trpíte-li **epilepsií** nebo jinými **neurologickými poruchami**, například cerebrální ischemií (nedokrvení mozku) nebo mrtvicí, můžete zaznamenat nežádoucí účinky spojené s centrálním nervovým systémem. Nastane-li taková situace, okamžitě přestaňte Cifloxinal užívat a kontaktujte svého lékaře.
- Po prvním užití přípravku Cifloxinal můžete zaznamenat **psychiatrické reakce**. Trpíte-li **deprezí** nebo **psychózou**, při léčbě přípravkem Cifloxinal se mohou Vaše příznaky zhoršit. Ve vzácných případech může deprese nebo psychóza vyvrcholit sebevražednými myšlenkami, pokusem o sebevraždu nebo dokonanou sebevraždou. Nastane-li taková situace, okamžitě přestaňte Cifloxinal užívat a kontaktujte svého lékaře.
- Vzácně se u Vás mohou vyskytnout příznaky poškození nervů (neuropatie), jako jsou bolest, pálení, brnění, necitlivost a/nebo slabost, zvláště v nohou nebo rukou. Pokud k tomu dojde, přestaňte přípravek Cifloxinal užívat a okamžitě informujte svého lékaře, abyste zabránil(a) rozvoji potenciálně nezvratného stavu.
- Fluorochinolonová antibiotika mohou způsobit zvýšení **hladiny cukru v krvi nad normální úroveň (hyperglykemie) nebo snížení hladiny cukru v krvi pod normální hladiny, což může v závažných případech vést k bezvědomí (hypoglykemické kóma) (viz bod 4). Toto je důležité pro pacienty, kteří mají cukrovku (diabetes)**. Pokud máte cukrovku, je potřeba u Vás pečlivě sledovat hladinu cukru v krvi.
- Při užívání antibiotik nebo chemoterapeutik, včetně přípravku Cifloxinal, nebo dokonce několik týdnů po ukončení léčby, můžete dostat **průjem**. Jestliže by přešel do závažné nebo trvalé formy, nebo pokud by Vaše stolice obsahovala krev nebo sliz, okamžitě přestaňte užívat Cifloxinal, neboť se může jednat o život ohrožující situaci. Neužívejte léky na zpomalení funkce střev a kontaktujte svého lékaře.
- Jestliže je třeba, abyste podstoupil(a) **odběr vzorku krve nebo moči**, informujte svého lékaře nebo personál laboratoře, že užíváte Cifloxinal.
- Informujte svého lékaře, jestliže máte nemocné ledviny, protože je možné, že bude třeba dávku Cifloxinalu upravit.

- Cifloxinal může způsobit **poškození jater**. Jestliže zpozorujete jakékoli příznaky, například ztrátu chuti k jídlu, žloutenku (žloutnutí kůže), tmavou moč, svědění, nebo citlivost žaludku, přestaňte užívat Cifloxinal a kontaktujte okamžitě svého lékaře.
- Cifloxinal může způsobit snížení počtu bílých krvinek, tím může být také Vaše **odolnost proti infekcím snížena**. Jestliže se u Vás vyskytne infekce s příznaky, jako jsou horečka a celkové zhoršení Vašeho zdravotního stavu nebo horečka ve spojení s místními projevy infekce, jako jsou bolest v krku/hltanu/ústech, případně s bolestí při močení, okamžitě vyhledejte lékaře. Bude třeba udělat krevní testy ke zjištění případného snížení počtu bílých krvinek (agranulocytóza). Je nezbytné informovat lékaře o tom, že užíváte tento lék.
- Informujte svého lékaře, jestliže Vy nebo některý člen Vaší rodiny trpí nedostatkem glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), protože by se u Vás mohla projevit anemie (chudokrevnost).
- Když užíváte Cifloxinal, Vaše pokožka bude **citlivější na sluneční nebo ultrafialové (UV) záření**. Nevystavujte pokožku silnému slunečnímu nebo umělému UV světlu (například v soláriu).
- Pokud se Vám zhorší zrak nebo změní vidění, obraťte se okamžitě na očního lékaře.
- Pokud pocítíte náhlou silnou bolest v břiše, na hrudi nebo v zádech, což mohou být příznaky aneurysmatu a disekce aorty, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. Riziko může být vyšší, pokud jste léčen(a) systémovými kortikosteroidy.
- Pokud se u vás objeví náhlá dušnost, zvláště vleže na lůžku, nebo pokud si všimnete otoku kotníků, nohou nebo břicha nebo se u vás nově objeví rychlé nebo nepravidelné bušení srdce, ihned o tom informujte lékaře.

### **Další léčivé přípravky a Cifloxinal**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

**Neužívejte Cifloxinal současně s tizanidinem**, neboť to by mohlo způsobit nežádoucí účinky, například nízký krevní tlak a ospalost (viz bod 2, Neužívejte Cifloxinal, jestliže).

Musíte svému lékaři říci, pokud užíváte jiné léky, které mohou negativně ovlivňovat srdeční rytmus: např. antiarytmika (léky používané na poruchy srdečního rytmu jako např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricyklická antidepresiva, některé léky proti infekcím (patřící do skupiny makrolidových antibiotik), některá antipsychotika.

O následujících lécích je známo, že u nich dochází ke vzájemnému ovlivnění účinku s přípravkem Cifloxinal. Užívání přípravku Cifloxinal současně s těmito léky může ovlivnit jejich léčebný efekt. Dále to také zvyšuje pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

#### **Informujte svého lékaře, jestliže užíváte:**

- antagonisty vitamínu K (např. warfarin, acenokumarol, fenpropakumon nebo fluindión) nebo jiná perorální antikoagulancia (léky na ředění krve),
- probenecid (na dnu),
- methotrexát (na některé typy rakoviny, lupénky, revmatický zánět kloubů),
- theofylin (na potíže s dýcháním),
- tizanidin (na svalové křeče u roztroušené sklerózy),
- olanzapin (antipsychotikum),
- klozapin (antipsychotikum),
- ropinirol (na Parkinsonovu nemoc),
- fenytoin (na epilepsii),
- metoklopramid (na pocit na zvracení a na zvracení),
- cyklosporin (na kožní onemocnění, revmatoidní artritidu a při transplantaci orgánů),
- jiné léky, které mohou ovlivňovat srdeční rytmus: např. antiarytmika (léky používané na poruchy srdečního rytmu jako např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricyklická antidepresiva, některé léky proti infekcím (patřící do skupiny makrolidových antibiotik), některá antipsychotika,

- zolpidem (k léčbě poruch spánku).
- glibenklamid (na cukrovku).

Cifloxinal může **zvýšit** hladiny následujících látek v krvi:

- pentoxifylin (na oběhové poruchy),
- kofein,
- duloxetin (na depresi, poškození nervů způsobené cukrovkou nebo inkontinenci),
- lidokain (na problémy se srdcem nebo při anestezii),
- sildenafil (např. na poruchy erekce),
- agomelatin (k léčbě deprese),

Některé léky **snížují** účinek přípravku Cifloxinal. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo chcete užívat následující přípravky:

- antacida (k léčbě překyselení žaludku),
- omeprazol,
- minerální doplňky,
- sukralfát,
- polymerní vazač fosfátů (např. sevelamer, uhličitan lanthanitý),
- léky nebo doplňky s obsahem vápníku, hořčiku, hliníku nebo železa.

Jestliže je pro Vás užívání těchto přípravků nezbytně nutné, neužívejte je později než dvě hodiny před nebo ne dříve než čtyři hodiny po užití přípravku Cifloxinal.

### **Cifloxinal s jídlem a pitím**

Pokud se přípravek Cifloxinal užívá současně s mléčnými výrobky (např. mlékem, jogurtem) nebo s minerálními nápoji (např. pomerančovým džusem obohaceným vápníkem), lze očekávat snížení vstřebávání ciprofloxacinu. Doporučený odstup konzumace mléčných výrobků nebo minerálních nápojů je 4 hodiny před nebo 1–2 hodiny po užití ciprofloxacinu. Vápník obsažený v nižším množství v běžné stravě vstřebávání ciprofloxacinu významně neovlivňuje a lze je podat současně.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Je lepší vyhnout se užívání přípravku Cifloxinal, jestliže jste těhotná. Informujte svého lékaře, plánujete-li otěhotnět.

Neužívejte Cifloxinal, jestliže kojíte, protože ciprofloxacin se vylučuje do mateřského mléka a mohl by poškodit Vaše dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Cifloxinal může snížit Vaši schopnost reagovat. Mohou se vyskytnout některé neurologické nežádoucí účinky. Před řízením dopravních prostředků a obsluhou strojů se ujistěte, jak reagujete na Cifloxinal. Máte-li pochybnosti, zeptejte se lékaře.

## **3. Jak se Cifloxinal užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař Vám přesně vysvětlí, jak Cifloxinal užívat, také jak často a jak dlouho. To bude záviset na typu a závažnosti infekce, kterou máte.

Informujte svého lékaře, pokud máte problém s ledvinami, protože je možné, že dávkování bude potřeba upravit.

Léčba trvá obvykle 5 až 21 dnů, u závažných infekcí však může trvat déle. Tablety užívejte přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), kolik tablet máte užívat a jakým způsobem je máte užívat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- a. Tablety polykejte s dostatečným množstvím vody. Tablety nežvýkejte, neboť jejich chuť není dobrá.

- b. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu.
- c. Tablety můžete užívat v době jídla nebo mezi jídly. Pokud přípravek Cifloxinal užíváte současně s mléčnými výrobky (např. mlékem, jogurtem) nebo s minerálními nápoji (např. pomerančovým džusem obohaceným vápníkem) dodržujte odstup konzumace mléčných výrobků nebo minerálních nápojů 4 hodiny před nebo 1–2 hodiny po užití ciprofloxacinu (viz bod 2).

Pamatujte na to, abyste Cifloxinal zapíjel(a) dostatečným množstvím vody.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Cifloxinal, než jste měl(a)**

Pokud užijete více tablet přípravku, než máte předepsáno, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. Vezměte si s sebou krabičku, abyste ji mohl(a) ukázat lékaři.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Cifloxinal**

Vezměte si normální dávku, jakmile to bude možné, a pak užijte následující dávku v běžném čase. Pokud však již téměř nastal čas na další dávku, opomenutou dávku vynechejte a pokračujte podle předpisu. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Dokončete celou léčbu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Cifloxinal**

Je důležité, abyste **dokončil(a) celou léčbu**, i když se za několik dnů začnete cítit lépe. Jestliže přestanete užívat tento léčivý přípravek příliš brzy, Vaše infekce nemusí být zcela vyléčena a příznaky infekce se mohou vrátit nebo zhoršit. Může se u Vás vyvinout rezistence na antibiotika.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnější nežádoucí účinky, které se mohou potenciálně vyskytnout, jsou uvedeny v následující části:

Pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte okamžitě užívat Cifloxinal a kontaktujte svého lékaře, aby, pokud je to možné, zvážil léčbu jinými antibiotiky.

#### **Vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- záchvaty křečí (viz bod 2, Upozornění a opatření)

#### **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- závažná, náhlá alergická reakce s příznaky, jako je pocit svírání na hrudi, pocit závratě, pocit na zvracení nebo mdloby nebo pocit závratě při vstávání (anafylaktická reakce / šok) (viz bod 2, Upozornění a opatření)

- svalová slabost, zánět šlach, který může vést k roztržení velké šlachy v zadní části kotníku (Achillovy šlachy) (viz bod 2, Upozornění a opatření)

- závažná, život ohrožující kožní vyrážka, obvykle ve formě puchýřů a vředů v ústech, krku, nosu, očích a na jiných sliznicích, například na genitáliích, vedoucí k rozsáhlé tvorbě puchýřů a olupování kůže (Stevensův-Johnson syndrom, toxická epidermální nekrolýza)

#### **Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- abnormální pocity bolesti, pálení, brnění, necitlivost nebo svalová slabost končetin (neuropatie) (viz bod 2, Upozornění a opatření)

- léková reakce, která způsobuje kožní vyrážku, horečku, zánět vnitřních orgánů, změny krevního obrazu a systémová onemocnění (DRESS léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, AGEP akutní generalizovaná exantematózní pustulóza)

Další nežádoucí účinky, které byly pozorovány během léčby přípravkem Cifloxinal, jsou uvedeny níže podle pravděpodobnosti výskytu:

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- pocit na zvracení, průjem,
- bolesti kloubů a zánět kloubů u dětí.

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- bolest kloubů u dospělých,
- fungální (houbová) superinfekce,
- vysoká koncentrace eosinofilů (typ bílých krvinek),
- ztráta chuti k jídlu (anorexie),
- hyperaktivita nebo neklid,
- bolest hlavy, závrať, problémy se spaním, poruchy chuti,
- zvracení, tupá bolest v žaludku, bolest břicha, trávicí obtíže (nepříjemné pocity v oblasti žaludku/pálení žáhy) nebo nadýmání,
- zvýšené množství některých látek v krvi (aminotransferázy a/nebo bilirubin),
- vyrážka, svědění, kopřivka,
- zhoršení funkce ledvin,
- bolest kostí a svalů, pocit slabosti nebo horečka,
- zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krvi (určitá látka v krvi).

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- bolest svalů, zánět kloubů, zvýšené svalové napětí, křeče,
- zánět střev (kolitida) spojený s užíváním antibiotik nebo chemoterapeutik (ve velmi vzácných případech může být smrtelný) (viz bod 2, Upozornění a opatření),
- změny v počtu krevních buněk (leukopenie, leukocytóza, neutropenie, anemie), zvýšený nebo snížený počet krevních destiček (trombocyty),
- alergické reakce, otok (edém), rychle se tvořící otoky kůže a sliznic (angioedém) (viz bod 2, Upozornění a opatření),
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykemie),
- snížená hladina cukru v krvi (hypoglykemie) (viz bod 2, Upozornění a opatření),
- zmatenost, dezorientace, úzkostné reakce, divné sny, deprese (potenciálně vedoucí k sebevražedným myšlenkám, pokusům o sebevraždu nebo k sebevraždě) (viz bod 2, Upozornění a opatření), nebo halucinace,
- mravenčení, neobvyklá citlivost na smyslové podněty, snížená citlivost kůže, třes nebo závrať,
- zrakové problémy (např. dvojité vidění), (viz bod 2, Upozornění a opatření),
- ušní šelest nebo ztráta sluchu, zhoršení sluchu,
- zrychlený srdeční tep (tachykardie),
- rozšíření krevních cév (vasodilatace), nízký krevní tlak nebo mdloba,
- dýchavičnost, včetně astmatických příznaků,
- jaterní onemocnění, žloutenka nebo hepatitida (zánět jater),
- citlivost na světlo (viz bod 2, Upozornění a opatření),
- selhání ledvin, krev a krystaly v moči (viz bod 2, Upozornění a opatření), zánět močových cest,
- retence tekutin nebo nadměrné pocení,
- zvýšené hladiny enzymové amylázy.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

- snížení počtu červených krvinek (hemolytická anemie); nebezpečný pokles typu bílých krvinek (agranulocytóza); pokles počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček (pancytopenie), jež může být smrtelný, a úbytek kostní dřevě, který může být rovněž smrtelný (viz bod 2, Upozornění a opatření),
- závažné alergické reakce, sérová nemoc (anafylaktické reakce nebo anafylaktický šok, který může být smrtelný)(viz bod 2, Upozornění a opatření),
- mentální poruchy (psychotické reakce potenciálně vedoucí k sebevražedným myšlenkám, pokusům o sebevraždu nebo k sebevraždě) (viz bod 2, Upozornění a opatření),

- migréna, poruchy koordinace, nestabilní chůze, narušení čichu, tlak na mozek (zvýšený nitrolební tlak),
- poruchy barevného vidění,
- zánět cévních stěn (vaskulitida),
- pankreatitida (zánět slinivky břišní),
- odumírání velkého množství jaterních buněk (nekróza jater), velmi vzácně vedoucí k život ohrožujícímu selhání jater (viz bod 2, Upozornění a opatření),
- drobné, tečkovité krvácení pod pokožkou (petechie); různé kožní trhlinky nebo vyrážky
- zhoršení příznaků myastenien gravis (viz bod 2, Upozornění a opatření).

**Frekvence výskytu není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- abnormálně rychlá srdeční činnost, život ohrožující nepravidelnosti srdečního rytmu (*torsades de pointes*), poruchy srdečního rytmu (nazývané prodloužení QT intervalu, viditelné na EKG, elektrickém záznamu činnosti srdce),
- ovlivnění krevní srážlivosti (u pacientů léčených antagonisty vitamínu K),
- pocit rozjařenosti, velmi zvýšené, euforické nebo hyperaktivní nálady (mánie), nebo slabší formy (hypománie),
- ztráta vědomí v důsledku výrazného snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemická kóma)(viz bod 2, Upozornění a opatření),
- syndrom spojený s poruchou vylučování vody a nízkými hladinami sodíku (SIADH).

Podávání chinolonových a fluorochinolonových antibiotik velmi vzácně vyvolalo dlouhotrvající (až měsíce nebo roky) nebo trvalé nežádoucí účinky léčiva, jako jsou zánět šlach, přetržení šlachy, bolest kloubů, bolest končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity jako mravenčení, brnění, šimrání, pálení, necitlivost nebo bolest (neuropatie), únava, poruchy paměti a soustředění, účinky na duševní zdraví (které mohou zahrnovat poruchy spánku, úzkost, záchvaty paniky, deprese a sebevražedné myšlenky), stejně jako poruchy sluchu, zraku, chuti a čichu, někdy bez ohledu na již dříve přítomné rizikové faktory.

U pacientů léčených fluorochinolony byly hlášeny případy rozšíření a zeslabení nebo trhliny stěny aorty (aneurysmatu a disekce), které mohou vést k roztržení stěny aorty a mohou být smrtelné, a nedomykavosti srdečních chlopní. Viz také bod 2.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Cifloxinal uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Cifloxinal obsahuje**

- Léčivou látkou je ciprofloxacin. Jedna potahovaná tableta obsahuje 250 mg ciprofloxacinu ve formě monohydrátu ciprofloxacin-hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou kukuřičný škrob, granulovaná mikrokrystalická celulóza, krosповidon, povidon 25, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa 2506/5, hypromelosa 2506/15, oxid titaničitý, makrogol 4000.

### **Jak Cifloxinal vypadá a co obsahuje toto balení**

Cifloxinal jsou bílé potahované tablety čokovitého tvaru, o průměru 11 mm.

Cifloxinal je dodáván v balení po 10, 20 nebo 200 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 1. 2025**

---

### **Odborná lékařská rada/doporučení**

Chemoterapeutika se užívají k léčbě bakteriálních infekcí. Proti virovým infekcím nejsou účinná. Jestliže Vám předepsal lékař chemoterapeutika, jsou určena pouze k léčbě Vašeho současného onemocnění. I přes léčbu chemoterapeutiky mohou některé bakterie přežít a růst. Tomuto jevu se říká rezistence: některá chemoterapeutika přestanou účinkovat.

Nesprávné užívání chemoterapeutik zvyšuje rezistenci. Jestliže nedodržíte instrukce vztahující se k:

- množství užívaných chemoterapeutik,
- frekvenci užívání,
- délce léčby,

můžete přispět k vytvoření bakteriální rezistence, a tak prodloužit léčbu nebo snížit účinnost chemoterapeutik.

### **Aby bylo dosaženo maximálního účinku tohoto léku:**

1. Používejte chemoterapeutika pouze, jsou-li Vám předepsána.
2. Důsledně dodržujte předepsané dávkování.
3. Chemoterapeutika nikdy znovu bez lékařského předpisu neužívejte, a to ani k léčbě podobného onemocnění.
4. Svá chemoterapeutika nikdy nepodávejte další osobě; nemusí se k léčbě jejího onemocnění hodit.
5. Po ukončení léčby veškeré nespotřebované léky vraťte do lékárny, aby mohly být správně zlikvidovány.