

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Ciprinol 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid Ciprinol 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid Tsiprofloksatsiin

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja üksnes kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähtud on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile

#### **Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Ciprinol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ciprinol'i võtmist
3. Kuidas Ciprinol'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ciprinol'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Ciprinol ja milleks seda kasutatakse**

Ciprinol on antibiootikum, mis kuulub fluorokinoloonide rühma. Toimeaine on tsiprofloksatsiin. Tsiprofloksatsiin hävitab infektsioone põhjustavaid baktereid. Ta toimib ainult teatud bakteriliikide vastu.

#### **Täiskasvanud**

Ciprinol'i kasutatakse täiskasvanutel järgmiste bakteriaalsete infektsioonide raviks:

- hingamisteede infektsioonid;
- kauakestvad või korduvad kõrva või ninakõrvalurgete infektsioonid;
- kuseteede infektsioonid;
- munandite infektsioonid;
- suguelundite infektsioonid naistel;
- seedetrakti ja kõhuõõne infektsioonid;
- naha ja pehmete kudede infektsioonid;
- luude ja liigeste infektsioonid;
- infektsioonide ravi väga madala vere valgeliblede tasemega (neutropeenia) patsientidel;
- infektsioonide ennetamine väga madala vere valgeliblede tasemega (neutropeenia) patsientidel;
- *Neisseria meningitidis*-e põhjustatud infektsioonide ära hoidmiseks;
- Siberi katku kopsuvormi kokkupuute korral.

Kui teil on raske infektsioon või infektsioon, mille tekitajaks on rohkem kui üks bakteriliik, võib Ciprinol'ile lisaks rakendada täiendavat antibakteriaalset ravi.

#### **Lapsed ja noorukid**

Ciprinol'i kasutatakse lastel ja noorukitel järgmiste bakteriaalsete infektsioonide raviks eriarsti järelevalve all:

- kopsude ja bronhide infektsioonid tsüstilise fibroosiga lastel ja noorukitel;
- kuseteede tüsistunud nakkused, sealhulgas neerusid haaranud infektsioonid (püelonefriit);
- Siberi katku kopsuvormi kokkupuute korral;

Kui teie arst peab vajalikuks, võib lastel ja noorukitel Ciprinol'i kasutada ka teiste spetsiifiliste raskete infektsioonide raviks.

## 2. Mida on vaja teada enne Ciprinol'i võtmist

### Ärge kasutage Ciprinol'i:

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (leotletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te kasutate tisanidiini (vt lõik 2 "Kasutamine koos teiste ravimitega").

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

#### Enne Ciprinol'i kasutamist

Teavitage oma arsti, kui teil on:

- kunagi olnud neeruhaigusi, sest võib osutuda vajalikuks teie ravi kohandada;
- epilepsia või mõni muu neuroloogiline haigus;
- tekkinud kõõluse haigusi varasema ravi ajal Ciprinol'i sarnaste antibiootikumidega;
- *myasthenia gravis* (teatud tüüpi lihasnõrkus);
- esinenud südame rütmihäireid (arütmia).

#### Ciprinol'i kasutamise ajal

Rääkige kohe oma arstile, kui teil tekib **Ciprinol'i kasutamise ajal** mõni järgmistest nähtudest. Teie arst otsustab, kas ravi Ciprinol'iga tuleb lõpetada.

- **Raske, äkki tekkiv allergiline reaktsioon** (anafülaktiline reaktsioon/šokk, angioödeem). On väike võimalus, et juba esimene annus võib teil tekitada raske allergilise reaktsiooni järgmiste sümptomitega: pitsitustunne rindkeres, pearinglus, iiveldus või minestustunne või pearinglus püsti tõustes. **Nende sümptomite tekkides lõpetage Ciprinol'i kasutamine ning võtke kohe ühendust oma arstiga.**
- Aeg-ajalt võib tekkida **valu ja turse liigestes ja kõõlustes**, eriti kui olete eakas ja saate samaaegset ravi kortikosteroididega. Valu või põletiku esimeste nähtude tekkimisel katkestage Ciprinol'i võtmine ja andke valutavale kohale puhkust. Vältige mistahes mittevajalikke liigutusi, sest see võib suurendada kõõluse rebenemise ohtu.
- Kui teil on **epilepsia** või muu **neuroloogiline haigus**, näiteks ajuisheemia või insult, võivad teil tekkida kesknärvisüsteemiga seotud kõrvaltoimed. Kui see peaks juhtuma, katkestage Ciprinol'i võtmine ja võtke koheselt ühendust oma arstiga.
- Pärast Ciprinol'i esmakordset võtmist võib tekkida **psühhiaatrilisi reaktsioone**. Kui teil on **depressioon** või **psühhhoos**, võivad teie haiguse sümptomid ravi ajal Ciprinol'iga süveneda. Kui see juhtub, katkestage Ciprinol'i võtmine ja võtke koheselt ühendust oma arstiga.
- Teil võivad tekkida neuropaatia sümptomid, nagu valu, põletustunne, surin, tuimus ja/või nõrkus. Kui see juhtub, katkestage Ciprinol'i võtmine ja võtke koheselt ühendust oma arstiga.
- Antibiootikumide, sealhulgas Ciprinol'i kasutamise ajal või ka mitu nädalat pärast nende kasutamise lõpetamist võib tekkida **kõhulahtisus**. Kui see on raske või püsiv või kui te märkate roojas verd või lima, rääkige sellest otsekohe oma arstile. Katkestage kohe Ciprinol'i kasutamine, sest see võib olla eluohtlik. Ärge võtke sooletegevust aeglustavaid või peatavaid ravimeid ning võtke ühendust arstiga.
- Kui te peate andma **vere- või uriinianalüüsi**, rääkige arstile või laboritöötajale, et te võtate Ciprinol'i.
- Ciprinol võib põhjustada **maksakahjustust**. Kui te märkate selliseid sümptomeid, nagu söögiisu kadumine, kollatõbi (naha kollaseks värvumine), tume uriin, kihelus või kõhu hellus, katkestage otsekohe Ciprinol'i kasutamine.

- Ciprinol võib põhjustada vere valgeliblede arvu vähenemist ning see võib **vähendada teie vastupanuvõimet nakkustele**. Kui teil tekib nakkus koos selliste sümptomitega, nagu palavik ja üldseisundi tõsine halvenemine, või palavik koos paiksete infektsioonisümptomitega, nagu kurgu-, neelu- või suuvalu või kuseteede häired, peate pöörduma kohe arsti poole. Teile tehakse vereanalüüs, et kontrollida valgeliblede taseme võimalikku langust (agranulotsütoos). Arstil on oluline teada, et te võtate seda ravimit.
- Rääkige oma arstile, kui teil või teie pereliikmel on teadaolev glükoos-6 fosfaatdehüdrogenaasi (G6PD) puudulikkus, sest tsiprofloksatsiini kasutamisel võib teil olla aneemia tekkimise oht.
- Ciprinol'i kasutamise ajal suureneb teie naha **tundlikkus päikesevalguse või ultraviolettkiirguse suhtes**. Vältige tugevat päikesevalgust või kunstlikku ultraviolettkiirgust, näiteks solaariumi külastamist.

### Muud ravimid ja Ciprinol

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

### Teavitage oma arsti, kui te võtate ravimeid, mis võivad muuta teie südame rütmi:

- ravimid, mis kuuluvad antiarütmikumide rühma (nt kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, defetiliid, ibutiliid);
- tritsüklilised antidepressandid;
- mõned antibakteriaalsed ravimid (mis kuuluvad makroliidide rühma);
- mõned antipsühhootikumid.

**Ärge kasutage Ciprinol'i koos tisanidiiniga**, sest see võib põhjustada kõrvaltoimeid, näiteks vererõhu langust ja unisust (vt lõik 2 "Ärge kasutage Ciprinol'i").

Teadaolevalt avaldavad järgmised ravimid koos Ciprinol'iga teie organismis koostoimet. Ciprinol'i kasutamine koos nende ravimitega võib mõjutada nende ravimite toimet. Samuti võib suurened kõrvaltoimete tekkimise risk.

### Teavitage oma arsti, kui te kasutate järgmisi ravimeid:

- varfariin või muud suukaudsed antikoagulandid (kasutatakse vere vedeldamiseks);
- probenetsiid (podagra raviks);
- metoklopramiid (iiveldusevastane ravim);
- omeprasool (maohaavandite raviks);
- metotreksaat (teatud vähivormide, psoriaasi, reumatoidartriidi raviks);
- teofülliin (hingamishäirete raviks);
- tisanidiin (lihasspasmide raviks hulgiskleroosi korral);
- klosapiin (antipsühhootikum);
- ropinirool (Parkinsoni tõve raviks);
- fenütoiin (epilepsia raviks);
- tsüklosporiin (organite äratõukereaktsiooni vältimiseks);
- glibenklamiid (diabeedi raviks);
- duloksetiin (depressiooni raviks);
- lidokaiin (kohalikuks tuimestuseks);
- sildenafil (erektsioonihäirete raviks).

Ciprinol võib **suurendada** järgmiste ravimite kontsentratsiooni teie veres:

- pentoksüfülliin (vereringehäirete raviks);
- kofeiin.

Mõned ravimid võivad **vähendada** Ciprinol'i toimet. Teavitage oma arsti, kui te kasutate:

- antatsiide;
- mineraalseid toidulisandeid;
- sukralfaati;
- polümeerseid fosfaatide sidujaid (nt sevelameer);
- ravimeid või toidulisandeid, mis sisaldavad kaltsiumi, magneesiumi, alumiiniumi või rauda.

Kui nende preparaatide tarvitamine on vajalik, võtke Ciprinol`i ligikaudu 2 tundi enne või vähemalt 4 tundi pärast nende preparaatide kasutamist.

### **Ciprinol koos toidu ja joogiga**

Ciprinol`i võtmisel söögi ajal ei tohi tablettidega samaaegselt süüa ega juua mingeid piimatooteid (nt piim või jogurt) ega kaltsiumisisaldusega jooke, sest need võivad mõjutada toimeaine imendumist.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav on vältida Ciprinol`i kasutamist raseduse ajal. Informeerige oma arsti, kui te kavatsete rasestuda.

Ärge kasutage Ciprinol`i imetamise ajal, sest tsiprofloksatsiin eritub rinnapiima ja võib kahjustada teie last.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ciprinol võib teie tähelepanuvõimet halvendada. Teil võivad tekkida neuroloogilised kõrvaltoimed. Seega, enne autojuhtimist või masinate käsitlemist veenduge, et te teate, millist toimet Ciprinol teile avaldab. Kahtluse korral pidage nõu oma arstiga

## **3. Kuidas Ciprinol`i võtta**

Teie arst selgitab teile täpselt, kui palju, kui sageli ja kui kaua te peate Ciprinol`i võtma. See sõltub teil oleva infektsiooni tüübist ja raskusastmest.

Teavitage oma arsti, kui teil on neeruprobleeme. Arst võib pidada vajalikuks teie annust kohandada.

Tavaliselt kestab ravi 5 kuni 21 päeva, kuid raskete infektsioonide korral võib see kesta kauem. Võtke tablette täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole kindel, kui palju tablette ja kuidas Ciprinol`i võtta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Neelake tabletid rohke veega alla. Ärge närige tablette, sest nende maitse on ebameeldiv.
- Võtke tablette iga päev enam-vähem samal kellaajal.
- Tablette võib võtta nii toidukorra ajal kui ka vahepeal. Toidus sisalduv kaltsium ei mõjuta ravimi omandamist oluliselt. Siiski **ärge** võtke Ciprinol`i tablette koos piimatoodete (nt piim või jogurt) või lisandeid sisaldavate puuviljamahladega (nt kaltsiumiga rikastatud apelsinimahl). Ärge unustage Ciprinol`i võtmise ajal rohkesti vedelikku tarbida.

### **Kui te võtate Ciprinol`i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate ravimit määratud annusest rohkem, pöörduge kohe abi saamiseks raviasutuse poole. Võimalusel võtke tabletid või tabletkarp kaasa ning näidake neid arstile.

### **Kui te unustate Ciprinol`i võtta**

Võtke tavapärane annus nii ruttu, kui võimalik ning jätkake siis ravimi võtmist skeemi järgi. Kui on juba aeg järgmise annuse võtmiseks, jätke vahelejäädud annus võtmata ning jätkake tavapärase skeemi järgi. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Viige kindlasti oma ravikuur lõpule.

### **Kui te lõpetate Ciprinol`i võtmise**

On oluline, et **teeksite ravikuuri lõpuni**, isegi siis, kui tunnete end juba paari päeva möödudes paremini. Kui lõpetate ravimi võtmise liiga vara võib juhtuda, et teie infektsioon ei ole täielikult väljaravitud ning haigussümptomid võivad uuesti tekkida või süveneda. Samuti võib tekkida resistentsus antibiootikumi suhtes.

*Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.*

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

*Nagu kõik ravimid, võib ka Ciprinol põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.*

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda 1 kuni 10 patsiendil 100-st):

- iiveldus, kõhulahtisus, oksendamine;
- liigesevalud lastel.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda 1 kuni 10 patsiendil 1000-st):

- seentest põhjustatud superinfektsioonid;
- eosinofiilide, teatud tüüpi vere valgeliblede, arvu suurenemine;
- söögiisu kadumine (anoreksia);
- hüperaktiivsus või ärrituvus;
- peavalu, pearinglus, unehäired või maitsetundlikkuse häired;
- oksendamine, kõhuvalu, seedetrakti probleemid, nagu maovaevus (seedehäire/kõrvetised) või kõhupuhitus;
- teatud ensüümide aktiivsuse tõus veres (transaminaasid ja/või bilirubiin);
- nahalööve, sügelus või nõgestõbi;
- liigesevalu täiskasvanutel;
- neerufunktsiooni halvenemine;
- lihas- ja luuvalu, halb enesetunne (asteenia) või palavik;
- alkaalse fosfataasi aktiivsuse tõus veres (veres sisalduv teatud aine).

**Harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda 1 kuni 10 patsiendil 10 000-st):

- antibiootikumide kasutamisest põhjustatud jämesoolepõletik (koliit) (võib harva ka surmaga lõppeda) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- muutused verepildis (leukopeenia, leukotsütoos, neutropeenia, aneemia), vere hüübimisnäitajate (trombotsüüdid) hulga suurenemine või vähenemine;
- allergiline reaktsioon, turse (ödeem) või naha ja limaskestade kiire tursumine (angioödeem);
- veresuhkru tõus (hüperglükeemia);
- segasusseisund, desorientatsioon, ärevus, hirmunenäod, depressioon või hallutsinatsioonid ja nõelte torkimise tunne, meeleelundite ebatavaline tundlikkus stiimulitele, naha tundlikkuse langus, treemor, krambid (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- nägemishäired (diplopia);
- tinnitus, kuulmise kadu, kuulmisfunktsiooni häirumine;
- südame löögisageduse kiirenemine (tahhükardia);
- veresoonte laienemine (vasodilatsioon), madal vererõhk või minestus;
- hingeldus, sealhulgas astmalaadsed sümptomid;
- maksahäired, kollatõbi (kolestaatiline itkerus) või hepatiit;
- valgustundlikkus (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- lihasvalu, liigesepõletik, lihastoonuse tõus või krambid;
- neerupuudulikkus, vere või kristallide esinemine uriinis (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“), kuseteede põletik;
- vedeliku peetus või ülemäärane higistamine;
- ensüüm amülaasi taseme tõus.

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda vähem kui 1 patsiendil 10 000-st):

- teatud tüüpi vere punaliblede arvu vähenemine (hemolüütiline aneemia); vere valgeliblede arvu oluline langus (agranulotsütoos), vere puna- ja valgeliblede ning trombotsüütide arvu langus (pansütopeenia), mis võib lõppeda surmaga; luuüdi depressioon, mis võib samuti surmaga lõppeda (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktiline reaktsioon või anafülaktiline šokk, mis võib surmaga lõppeda - seerumtõbi) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- psüühikahäired (psühhoatilised reaktsioonid) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- migreen, koordinatsioonihäired, ebakindel kõnnak (kõnnakuhäire), lõhnatundlikkuse häire (haistmishäire), koljusisese rõhu tõus (intrakraniaalse rõhu tõus);
- värvitaju häired;
- veresooneinapõletik (vaskuliit);
- pankreatiit;
- maksarakkude hävimine (maksa nekroos), mis väga harvadel juhtudel põhjustab eluohtlikku maksapuudulikkust;
- väikesed täppverevalumid naha all (petehhiad); erinevad naha lööbed (näiteks potentsiaalselt surmaga lõppev Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- lihasnõrkus, kõõlusepõletik, kõõluserebend - eriti pahkluu tagakülje suures kõõluses (Achilleuse kõõlus) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“); müasteenia süvenemine (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

**Sagedus teadmata** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- närvisüsteemiga seotud häired, nt valu, põletustunne, surin, tuimus ja/või jäsemete nõrkus;
- harvaesinev tõsine nahalööve, peamiselt põhjustatud ravimitest (nimetatakse akuutseks generaliseerunud eksantematoosiks pustuloosiks);
- ebanormaalselt kiire südame löögisagedus, eluohtlikult ebaregulaarne südame löögisagedus, südamerütmi muutused (nimetatakse QT-intervalli pikenemiseks, nähtav EKG-l ehk südametöö elektrilisel salvestisel);
- suurenenud verejooksu risk (patisentidel, keda on ravitud vere vedeldajatega).

*Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile..*

## **5. Kuidas Ciprinol'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage Ciprinol'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Ciprinol sisaldab**

- Toimeaine on tsiprofloksatsiin. Üks tablett sisaldab 250 mg või 500 mg tsiprofloksatsiini (vesinikkloriidmonohüdraadina).
- Abiained on:  
Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, , naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), povidoon, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.  
Tableti kate: hüdroksüpropüülmetüülselluloos, talk, titaandioksiid (E171), propüleenglükool.

**Kuidas Ciprinol välja näeb ja pakendi sisu**

Ciprinol 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid on ümmargused, valged, õhukese polümeerikattega tabletid, poolitusjoonega ühel küljel. Tableti saab jagada võrdseteks annuseks. Ciprinol 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid on ovaalsed, valged, õhukese polümeerikattega tabletid, poolitusjoonega ühel küljel. Tableti saab jagada võrdseteks annuseks.

Pakendis on 10 tabletti.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Krka, d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo mesto,  
Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. 6671658

**Infoleht on viimati koostöölstatud novembris 2012**