

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Ciprobay 500

Ciprofloxacinum 500 mg  
potahované tablety

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Ciprobay 500 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ciprobay 500 používat
3. Jak se Ciprobay 500 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ciprobay 500 uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE CIPROBAY 500 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Ciprobay 500 je antibiotikum náležející do skupiny fluorochinolonů. Léčivou látkou je ciprofloxacin. Ciprofloxacin zabíjí bakterie, které způsobují infekce. Působí pouze na specifické kmeny bakterií.

#### Dospělí

Přípravek Ciprobay 500 se u dospělých používá k léčbě následujících bakteriálních infekcí:

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

Jestliže máte závažnou infekci, nebo když je infekce způsobena více než jedním typem bakterie, můžou Vám být současně s přípravkem Ciprobay 500 předepsána ještě jiná antibiotika.

#### Děti a dospívající

Přípravek Ciprobay 500 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 (očekávaná nebo potvrzená).

Ciprofloxacin může být u dětí a dospívajících použit také k léčbě dalších závažných infekcí, je-li to považováno za vhodné (viz bod 4.4 a 5.1).

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CIPROBAY 500 POUŽÍVAT

**Neužívejte přípravek Ciprobay 500, jestliže:**

- jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na léčivou látku, jiné chinolonové léky nebo na kteroukoli další složku přípravku Ciprobay 500 (viz bod 6)
- užíváte tizanidin (viz část 2: Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky)

**Zvláštní opatření při použití přípravku Ciprobay 500 je zapotřebí**

### **Před zahájením léčby přípravkem Ciprobay 500**

Informujte svého lékaře, 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 antibiotiky, jako je přípravek Ciprobay 500
- máte myastenii gravis (typ svalové slabosti)
- jste v minulosti měl(a) abnormální srdeční rytmus (arytmii)

### **Během léčby přípravkem Ciprobay 500**

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže **během užívání přípravku Ciprobay 500** nastane kterákoli z níže uvedených situací. Váš lékař rozhodne, zda je nutné léčbu přípravkem Ciprobay 500 ukončit.

- **Závažné, náhlé alergické reakce** (anafylaktická reakce/šok, angio-edém). Dokonce i po první dávce existuje malá pravděpodobnost, že zaznamenáte závažné alergické reakce s následujícími příznaky: svíravý pocit na hrudi, pocit závratě, nevolnosti nebo mdloby, nebo závrať, když vstáváte. **Jestliže toto nastane, ihned přestaňte užívat přípravek Ciprobay 500 a okamžitě kontaktujte svého lékaře.**
- Občas se může objevit **bolest, otoky kloubů a zánět šlach**, zejména jste-li starší a jste zároveň léčen(a) kortikosteroidy. Při první známce jakékoli bolesti nebo zánětu přestaňte přípravek Ciprobay 500 užívat a bolestivé místo udržujte v klidu. Vyvarujte se zbytečného pohybu, který by mohl zvýšit riziko natržení 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 Ciprobay 500 užívat a kontaktujte svého lékaře.

- Po prvním užití přípravku Ciprobay 500 můžete zaznamenat **psychiatrické reakce**. Trpíte-li **depresí** nebo **psychózou**, při léčbě přípravkem Ciprobay 500 se mohou Vaše příznaky zhoršit. Nastane-li taková situace, okamžitě přestaňte Ciprobay 500 užívat a kontaktujte svého lékaře.
- Můžete zaznamenat symptomy neuropatie (nezánětlivého poškození nervů) jako bolest, pálení, brnění, mravenčení a/nebo slabost. Jestliže nastane taková situace, okamžitě přestaňte Ciprobay 500 užívat a kontaktujte svého lékaře.
- Při užívání antibiotik, včetně přípravku Ciprobay 500, 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 přípravek Ciprobay 500, 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 přípravek Ciprobay 500.
- Přípravek Ciprobay 500 může způsobit **poškození jater**. Jestliže zpozorujete jakékoli příznaky, například ztrátu chuti k jídlu, žloutenku (žloutnutí kůže), tmavou moč, svědění, nebo citlivost žaludku, přestaňte užívat přípravek Ciprobay 500 a kontaktujte okamžitě svého lékaře.
- Ciprobay 500 může způsobit snížení počtu bílých krvinek, tím pádem 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 onemocněním močových cest, okamžitě vyhledejte lékaře. Bude třeba udělat krevní testy ke zjištění případného snížení počtu bílých krvinek (agranulocytóza). Je nezbytné informovat lékaře o Vašem léku.
- Informujte svého lékaře, jestliže Vy nebo některý člen Vaší rodiny trpí nedostatkem glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy (G6PD), protože by se u Vás mohla projevit anemie.
- Když užíváte přípravek Ciprobay 500, Vaše pokožka bude **citlivější na sluneční nebo ultrafialové (UV) záření**. Nevystavujte pokožku silnému slunečnímu nebo umělému UV světlu (například v soláriu).

### Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

**Neužívejte přípravek Ciprobay 500 současně s tizanidinem**, neboť to by mohlo způsobit nežádoucí účinky, například nízký krevní tlak a ospalost (viz část „Neužívejte přípravek Ciprobay 500“).

O následujících lécích je známo, že vzájemně působí s přípravkem Ciprobay 500. Užívání přípravku Ciprobay 500 současně s těmito léky může ovlivnit jejich léčebný efekt. Dále to také zvyšuje pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

### Informujte svého lékaře, jestliže užíváte:

- warfarin nebo jiná perorální antikoagulancia (na ředění krve)
- probenecid (na dnu)
- methotrexat (na některé typy rakoviny, lupénky, revmatický zánět kloubů)
- teofylin (na potíže s dýcháním)

- tizanidin (na svalové křeče u roztroušené sklerózy)
- klozapin (antipsychotikum)
- ropinirol (na Parkinsonovu nemoc)
- fenytoin (na epilepsii)

Přípravek Ciprobay 500 může **zvýšit** hladiny následujících látek v krvi:

- pentoxifylin (na oběhové poruchy)
- kofein

Některé léky **snižují** účinek přípravku Ciprobay 500. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo chcete užívat následující:

- antacida
- minerální doplňky
- sukralfát
- polymerní vazač fosfátů (např. sevelamer)
- léky nebo doplňky s obsahem vápníku, hořčíku, 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 Ciprobay 500.

### **Užívání přípravku Ciprobay 500 s jídlem a pitím**

I když neužíváte přípravek Ciprobay 500 současně s jídlem, v průběhu léčby nejezte ani nepijte mléčné výrobky (například mléko nebo jogurt), nebo nápoje obohacené o vápník, neboť by to mohlo ovlivnit vstřebávání léčivé látky.

Pamatujte na to, abyste Ciprobay 500 zapíjel(a) dostatečným množstvím vody.

### **Těhotenství a kojení**

Je lepší vyhnout se užívání přípravku Ciprobay 500, jestliže jste těhotná. Informujte svého lékaře, plánujete-li otěhotnět.

Neužívejte přípravek Ciprobay 500 jestliže kojíte, protože ciprofloxacin se vylučuje do mateřského mléka a mohl by poškodit Vaše dítě.

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

Přípravek Ciprobay 500 může snížit Vaši schopnost reagovat. Mohou se vyskytnout některé neurologické nežádoucí účinky. Před řízením dopravních prostředků a obsluhou strojů se ujistěte, jak reagujete na přípravek Ciprobay 500. Máte-li pochybnosti, zeptejte se lékaře.

## **3. JAK SE CIPROBAY 500 UŽÍVÁ**

Váš lékař Vám přesně vysvětlí, jak přípravek Ciprobay 500 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. Vápník, který je součástí jídla, neovlivní významně vstřebávání. Ciprobay 500 však **neužívejte** s mléčnými výrobky, jako jsou mléko nebo jogurt nebo s džusy obohacenými o minerály (např. pomerančový džus obohacený o kalcium).

Pamatujte na to abyste Ciprobay 500 zapíjeli(a) dostatečným množstvím vody.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ciprobay 500, než jste měl(a)**

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

#### **Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Ciprobay 500**

- 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. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Dokončete celou léčbu.

#### **Jestliže jste přestal/a užívat přípravek Ciprobay 500**

- 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 přípravek Ciprobay 500 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**Časté nežádoucí účinky** (1 až 10 pacientů z každých 100 pacientů jimi pravděpodobně trpí):

- nevolnost, průjem
- bolesti kloubů u dětí

**Méně časté nežádoucí účinky** (1 až 10 z každých 1 000 pacientů jimi pravděpodobně trpí):

- fungální (houbová) superinfekce
- vysoká koncentrace eosinofilů (typ bílých krvinek)

- ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- hyperaktivita nebo neklid
- bolest hlavy, závrat', problémy se spaním, poruchy chuti
- zvracení, tupá bolest v žaludku, problémy s trávením, nadýmání
- zvýšené množství některých látek v krvi (transamináza a/nebo bilirubin)
- vyrážka, svědění, kopřivka
- bolest kloubů u dospělých
- špatná funkce ledvin
- bolest kostí a kloubů, pocit slabosti nebo horečka
- zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krvi (určitá látka v krvi)

**Vzácné nežádoucí účinky** (1 až 10 pacientů z každých 10 000 pacientů jimi pravděpodobně trpí):

- zánět střev (kolitida) spojený s užíváním antibiotik (ve velmi vzácných případech může být smrtelný)(viz část 2: Zvláštní opatření při použití přípravku Ciprobay 500 je zapotřebí)
- změny v počtu krevních buněk (leukopenie, leukocytóza, neutropenie, anemie), zvýšený nebo snížený faktor srážlivosti krve (trombocyty)
- alergické reakce, otok (edém), rychle se tvořící otoky kůže a sliznic (angioedém)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykemie)
- zmatenost, dezorientace, úzkostné reakce, divné sny, deprese nebo halucinace
- mravenčení, neobvyklá citlivost na smyslové podněty, snížená citlivost kůže, třes, záchvaty (viz část 2: Zvláštní opatření při použití přípravku Ciprobay 500 je zapotřebí), nebo závratě
- zrakové problémy
- 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 část 2: Zvláštní opatření při použití přípravku Ciprobay 500 je zapotřebí)
- bolest svalů, zánět kloubů, zvýšené svalové pnutí, křeče
- selhání ledvin, krev a krystaly v moči (viz část 2: Zvláštní opatření při použití přípravku Ciprobay 500 je zapotřebí), zánět močových cest
- retence tekutin nebo nadměrné pocení
- abnormální úroveň faktoru srážlivosti (protrombin), nebo zvýšené hladiny enzymové amylázy

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (méně než 1 člověk z každých 10 000 pacientů jimi pravděpodobně trpí):

- 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 část 2: Zvláštní opatření při použití přípravku Ciprobay 500 je zapotřebí)
- závažné alergické reakce (anafylaktické reakce nebo anafylaktický šok, který může být smrtelný – sérová porucha) (viz část 2: Zvláštní opatření při použití přípravku Ciprobay 500 je zapotřebí)
- mentální poruchy (psychotické reakce) (viz část 2: Zvláštní opatření při použití přípravku Ciprobay 500 je zapotřebí)
- 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 životu ohrožujícímu selhání jater

- drobné, tečkovité krváčení pod pokožkou (petechie); různé kožní trhlinky nebo vyrážky (například možný Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, které mohou vést k úmrtí)
- svalová slabost, zánět šlach, natržení šlach – zejména velké šlachy na patě (Achillova šlacha) (viz část 2: Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Ciprobay 500 je zapotřebí); zhoršení příznaků myastenien gravis (viz část 2: Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Ciprobay 500 je zapotřebí)

**Frekvence výskytu není známá** (ze známých dat nemůže být stanovena)

- příznaky postižení nervového systému jako jsou bolest, pálení, štípání, brnění a/nebo slabost končetin
- závažné poruchy srdečního rytmu, nepravidelný srdeční rytmus (torsades de pointes)

## 5. JAK CIPROBAY 500 UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Ciprobay 500 nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce za nápisem „EXP“: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek Ciprobay 500 obsahuje

Léčivou látkou je ciprofloxacinum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje ciprofloxacinum 500 mg (ve formě hydrochloridu).

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, krosповidon, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Potah tablety: hypromelóza, makrogol 4000, oxid titaničitý (E171).

### Jak přípravek Ciprobay 500 vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety

Bílé až téměř bílé oválné potahované tablety, na jedné straně půlící rýha a vyraženo CIP/500, na druhé straně straně vyraženo logo BAYER (kříž).

Tablety mohou být půleny na dvě stejné části.

Velikost balení 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 50, 100, 160, nebo 500 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Bayer Pharma AG, Berlín, Německo

**Výrobce**

Bayer Pharma AG, Leverkusen, Německo

**Tento léčivý přípravek je v zemích EU registrován pod těmito názvy:**

Rakousko:	Ciproxin
Belgie:	Ciproxine
Bulharsko:	Ciprobay
Česká republika:	Ciprobay
Dánsko:	Ciproxin
Finsko:	Ciproxin
Francie:	Ciflox, Uniflox
Německo:	Ciprobay
Řecko:	Ciproxin
Maďarsko:	Ciprobay
Island:	Ciproxin
Irsko:	Ciproxin
Itálie:	Ciproxin
Lucembursko:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Holandsko:	Ciproxin
Norsko:	Ciproxin
Polsko:	Ciprobay
Portugalsko:	Ciproxina
Slovinsko:	Ciprobay
Španělsko:	Baycip
Švédsko:	Ciproxin
Velká Británie:	Ciproxin

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 1.7.2011.**

**Odborná lékařská rada/doporučení**

Antibiotika se užívají k léčbě bakteriálních infekcí. Proti virovým infekcím nejsou účinná.

Jestliže Vám předepsal lékař antibiotika, jsou určena pouze k léčbě Vašeho současného onemocnění.

I přes léčbu antibiotiky mohou některé bakterie přežít a růst. Tomuto jevu se říká rezistence: některá antibiotika přestanou účinkovat.

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

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

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

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

- 1 - Používejte antibiotika pouze, jsou-li Vám předepsána.
- 2 - Důsledně dodržujte předepsané dávkování.

- 3 - Antibiotika nikdy znovu bez lékařského předpisu neužívejte, a to ani k léčbě podobného onemocnění.
- 4 - Svá antibiotika 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.