

## 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 kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### 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 fluorokinolonide 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;
- suguelundite infektsioonid meestel ja naistel;
- seedetrakti ja kõhuõõne infektsioonid;
- naha ja pehmete kudede infektsioonid;
- luude ja liigeste infektsioonid;
- *Neisseria meningitidis*'e põhjustatud infektsioonide ära hoidmiseks;
- Siberi katku kopsuvormi kokkupuute korral.

Tsiprofloksatsiini võib kasutada patsientide raviks, kellel on väike valgevereliblede arv (neutropeenia) ja palavik, mis on tõenäoliselt tingitud bakteriaalsest infektsioonist.

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

### Ciprinol'i ei tohi kasutada

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te kasutate tisanidiini (vt lõik 2 "Muud ravimid ja Ciprinol").

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ciprinol'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### Enne Ciprinol'i kasutamist

Teavitage oma arsti:

- kui teil on kunagi olnud neeruhaigusi, sest võib osutuda vajalikuks teie ravi kohandada;
- kui teil on epilepsia või mõni muu neuroloogiline haigus;
- kui teil on tekkinud kõõluse haigusi varasema ravi ajal Ciprinol'i sarnaste antibiootikumidega;
- kui teil on diagnoositud suure veresoone laienemine või väljavõlvumus (aordianeürism või suure veresoone perifeerne aneurüsm);
- kui teil on varem esinenud aordidissektsioon (aordiseina rebend);
- kui teil on diagnoositud vere tagasivool läbi südameklappide (südameklapi regurgitatsioon);
- kui teie perekonnas on esinenud aordianeürismi või -dissektsiooni või esineb teil kaasasündinud südameklapi häire või muid aordianeürismi või dissektsiooni riskitegureid või eelsoodumusseisundeid (nt sidekoehaigused, nt Marfani sündroom või Ehlersi-Danlosi sündroom, Turneri sündroom, Sjögreni sündroom (põletikuline autoimmuunhaigus) või veresoonte häired, nt Takayasu arteriit, hiidrakuline arteriit, Behceti tõbi, kõrge vererõhk või teadaolev ateroskleroos, reumatoidartriit (liigeste haigus) või endokardiit (südame infektsioon));
- kui te olete diabeetik, sest teil võib olla tsiprofloksatsiini võtmise ajal risk hüpoglükeemia tekkeks;
- kui teil on *myasthenia gravis* (teatud tüüpi lihasnõrkus);
- kui teil on südameprobleeme. Sellist tüüpi ravimi kasutamisel tuleb olla ettevaatlik;
- kui teil on kaasasündinud QT-intervalli pikenemine või on see esinenud mõnel teie pereliikmel (see on nähtav südame elektrilisel salvestisel EKG-l);
- kui teil on soolade tasakaalu häire veres (eriti kui teie veres on vähe kaaliumi või magneesiumi);
- kui teil on väga aeglane südame löögisagedus (seda nimetatakse bradükardiaks);
- kui teil on nõrk süda (südamepuudulikkus);
- kui teil on varem olnud südameatakk (müokardiinfarkt);
- kui te olete naissoost või eakas;
- kui te võtate teisi ravimeid, mis võivad põhjustada EKG kõrvalekaldeid (vt lõik 2 "Muud ravimid ja Ciprinol");
- kui teie pereliikmel on glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi (G6PD) puudulikkus, sest teil võib tsiprofloksatsiini võtmise ajal esineda aneemia risk.

Te ei tohi võtta fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Ciprinol'i, kui teil on varem tekkinud fluorokinolooni/kinolooni võtmisel mis tahes tõsiseid kõrvaltoimeid. Sellisel juhul teavitage oma arsti esimesel võimalusel.

Mõnede suguelundite infektsioonide raviks võib teie arst määrata lisaks tsiprofloksatsiinile ka teisi antibiootikume. Kui te ei märka sümptomite paranemist pärast 3-päevast ravi, rääkige sellest oma arstiga.

### 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, angioödem). 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.**

- Harva võivad tekkida **valu ja turse liigestes ja kõõluste põletik või rebend**. Kui olete eakas (üle 60-aastane), teile on tehtud elundi siirdamine, teil on neeruprobleemid või kui te saate kortikosteroidravi, siis teie risk suureneb. Kõõluste põletik ja rebendid võivad tekkida ravi esimese 48 tunni jooksul ja isegi kuni mitu kuud pärast ravi lõpetamist Ciprinol'iga. Kõõluse (nt hüppeliiges, ranne, küünarliiges, õlg või põlv) valu või põletiku esimeste nähtude tekkimisel lõpetage Ciprinol'i võtmine, konsulteerige oma arstiga ja andke valutavale kohale puhkust. Vältige mistahes mittevajalikke liigutusi, sest see võib suurendada kõõluse rebenemise ohtu.
- Kui teil tekib äkki **tugev valu kõhus, rinnas või seljas**, mis võivad olla aordianeurtismi ja -dissektsiooni sümptomiteks, pöörduge kohe erakorralise meditsiini osakonda. See risk võib olla suurem, kui teid ravitakse süsteemsete kortikosteroididega.
- Kui teil tekib äkki õhupuudus, eriti kui te lamate voodis pikali või kui te märkate turset oma pahklul, labajalgadel või kõhupiirkonnas või teil tekib varasemalt mitte esinenud südamepekslemine (kiire või ebaregulaarse südamegevuse tunne), siis teavitage sellest viivitamatult oma arsti.
- 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 **psühhoo**s, võivad teie haiguse sümptomid ravi ajal Ciprinol'iga süveneda. Kui see juhtub, katkestage Ciprinol'i võtmine ja võtke koheselt ühendust oma arstiga.
- Harva võivad tekkida **närvikahjustuse** (neuropaatia) sümptomid, nt valu, põletustunne, surin, tuimus ja/või nõrkus, eriti jalgades ja labajalgades või labakätes ja käsivartes. Potentsiaalselt pöördumatu kahjustuse vältimiseks, lõpetage sellisel juhul Ciprinol'i võtmine ja teavitage kohe oma arsti.
- Kinoloonantibiootikumid võivad põhjustada veresuhkru sisalduse tõusu üle normaalse taseme (hüperglükeemia) või **veresuhkru sisalduse langust alla normaalse taseme, mis võib rasketel juhtudel viia teadvusekaotuseni** (hüpoglükeemiline kooma), (vt lõik 4). **See on oluline diabeedihagete puhul**. Kui teil on diabeet, tuleb teie veresuhkru sisaldust hoolikalt jälgida.
- 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 teie nägemine halveneb või kui on tunda mõnda muud toimet silmadele, konsulteerige otsekohe silmaarstiga.
- Ciprinol'i kasutamise ajal suureneb teie naha **tundlikkus päikesevalguse või ultraviolettkiirguse suhtes**. Vältige tugevat päikesevalgust või kunstlikku ultraviolettkiirgust, näiteks solaariumi külastamist.
- Kui te peate andma **vere- või uriinianalüüsi**, rääkige arstile või laboritöötajale, et te võtate Ciprinol'i.

- Kui teil on neeruprobleemid, öelge seda oma arstile, sest teie annust võib olla vajalik muuta.
- 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.
- Fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Ciprinol'i, on seostatud väga harva esinevate, kuid tõsiste kõrvaltoimetega, millest mõned on pikaajalised (kuid või aastaid kestvad), puuet põhjustavad või potentsiaalselt pöördumatud. Nendeks on muuhulgas kõõluse-, lihase- ja liigesevalu üla- ja alajäsemetes; kõndimisraskused; ebamugavustunne, nt torkimistunne, surin, kõditunne, tuimus või põletustunne (paresteesia); meeleelundite häired, nt nägemis-, maitsmis-, haistmis- ja kuulmishäired; depressioon; mäluhäired; suur väsimus ja rasked unehäired.
- Kui teil esineb pärast Ciprinol'i võtmist mõni nendest kõrvaltoimetest, konsulteerige kohe oma arstiga enne ravi jätkamist. Arst otsustab koos teiega ravi jätkamise üle, kaaludes ka mõne muu ravimiklassi antibiootikumi kasutamist.

### **Muud ravimid ja Ciprinol**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

**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:**

- K-vitamiini antagonistide (nt varfariin, atsenokumarool, fenprokumoon või fuindioon) või teisi suukaudseid antikoagulanthe (vere vedeldamiseks);
- probenetsiidid (podagra 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);
- teisi ravimeid, mis võivad muuta teie südamerütmi: antiarütmikumide rühma kuuluvad ravimid (nt kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, dofetiliid, ibutiliid), tritsüklilised antidepressandid, teatud antibiootikumid, teatud antipsühhootikumid.

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

- pentoksüfülliin (vereringehäirete raviks);
- kofeiin;
- duloksetiin (depressiooni raviks);
- lidokaiin (kohalik tuimestus);

- sildenafiliil (erektsioonihäirete raviks);
- agomelatiin;
- zolpideem.

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

- antatsiide;
- omeprasooli (maohaavandite raviks);
- 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 vähendada. 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.

### **Ciprinol sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tabletis, see tähendab on põhimõtteliselt "naatriumivaba".

## **3. Kuidas Ciprinol'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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 ravisutuse 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 vahelejäänud 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 välja-ravitud 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 *see ravim* põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Sage** (võib mõjutada kuni 1 patsienti 10-st):

- iiveldus, kõhulahtisus;
- liigesevalud lastel.

**Aeg-ajalt** (võib mõjutada kuni 1 patsienti 100-st):

- seentest põhjustatud superinfektsioonid;
- teatud tüüpi vere valgeliblede (eosinofiilide) 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;
- lihaskrambid ja luuvalu, halb enesetunne (asteenia) või palavik;
- alkaalse fosfataasi aktiivsuse tõus veres (vereanalüüsiga määratav).

**Harv** (võib mõjutada kuni 1 patsienti 1000-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);
- veresuhkru langus (hüpoglükeemia) (vt lõik 2 “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”);
- segasusseisund, desorientatsioon, ärevus, hirmuunenäod, depressioon või hallutsinatsioonid ja

- nõelte torkimise tunne, meeleelundite ebatavaline tundlikkus stiimulitele, naha tundlikkuse langus, treemor, krambid (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- nägemishäired (kahelinägemine);
  - kohin kõrvus, kuulmiskadu, 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“);
  - lihaskrambid, liigesepõletik, lihastoonuse tõus või lihaskrambid;
  - neerupuudulikkus, vere või kristallide esinemine uriinis (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“), kuseteede põletik;
  - vedeliku peetus või ülemäärane higistamine;
  - ensüüm amülaasi taseme tõus (vereanalüüsiga määratav).

**Väga harv** (võib mõjutada kuni 1 patsienti 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 (pantsütopeenia), 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 (psühhoosid) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- migreen, koordineerimishäired, ebakindel kõnnak (kõnnakuhäire), lõhnatundlikkuse häire (haistmishäire), koljusisese rõhu tõus (intrakraniaalse rõhu tõus);
- värvitaju häired;
- veresooneseinapõletik;
- kõhunäärmepõletik;
- 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);
- lihaskrambid, kõõlusepõletik, kõõluse rebend - eriti pahkluu tagakülje suures kõõluses (Achilleuse kõõlus) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“); müasteenia süvenemine (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

**Teadmata** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- närvisüsteemiga seotud häired, nt valu, põletustunne, surin, tuimus ja/või jäsemete nõrkus (neuropaatiad);
- ebanormaalselt kiire südame löögisagedus, eluohtlikult ebaregulaarne südame löögisagedus, südamerütmi muutused (nimetatakse QT-intervalli pikenemiseks, nähtav EKG-l ehk südametöö elektrilisel salvestisel);
- mädavilliline lööve;
- *suurenenud verejooksu risk (patsientidel, keda on ravitud vere vedeldajatega);*
- ülemäärane ärevus (mania) või kõrgendatud optimism ja üliaktiivsus (hüpomania); ülitundlikkusreaktsioon, mida nimetatakse DRESS sündroomiks (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon);
- vee väljutamise häirumise ja madala naatriumisaldusega seostatud sündroom (SIADH);
- veresuhkru sisalduse tõsisest langusest põhjustatud teadvusekaotus (hüpotüümiline kooma). Vt lõik 2.

Väga harva on kinolooni ja fluorokinolooni sisaldavate antibiootikumide manustamisega seostatud pikaajaliste (kuni kuid või aastaid kestvad) või püsivate kõrvaltoimete teket, nt kõõlusepõletikud; kõõluse rebend; liigesevalu; valu jäsemetes; kõndimishäired; ebamugavustunne, nt torkimistunne, surin, kõditunne, põletustunne, tuimus või valu (neuropatia); depressioon; väsimus; unehäired;

mäluhäired ning kuulmis-, nägemis-, maitsmis- ja haistmishäired, mõnedel juhtudel ei sõltu need olemasolevate riskifaktorite esinemisest.

Fluorokinoloone kasutavatel patsientidel on teatatud aordiseina laienemise ja nõrgenemise või aordiseina rebendi (aneürüsmid ja dissektsioonid), mis võib lõhkeda ja surmaga lõppeda, ning läbi südameklappide vere tagasivoolu juhtudest. Vt lõik 2.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Ciprinol'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada 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).
- Teised koostisosad on:  
mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), povidoon, naatriumkroskarmelloos, kolloidne veevaba ränidioksiid ja magneesiumstearaat tableti sisus ja hüdroksüpropüülmetüülselluloos, talk, titaandioksiid (E171) ja propüleenglükool tableti kattes. Vt lõik 2 „Ciprinol sisaldab naatriumi“.

### **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 annusteks. Ciprinol 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid on ovaalsed, valged, õhukese polümeerikattega tabletid, poolitusjoonega ühel küljel. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Ciprinol on saadaval karpides, 10 õhukese polümeerikattega tabletti blisterpakendis.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

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

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 uuendatud märtsis 2021.**