

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Ciprofloxacin Sandoz 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 Ciprofloxacin Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ciprofloxacin Sandoze võtmist
3. Kuidas Ciprofloxacin Sandozt võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ciprofloxacin Sandozt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Ciprofloxacin Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Ciprofloxacin Sandoz sisaldab toimeainet tsiprofloksatsiini. Tsiprofloksatsiin on antibiootikum, mis kuulub fluorokinoloonide rühma. Tsiprofloksatsiin hävitab infektsioone põhjustavaid baktereid. Ta toimib ainult kindlate bakteriliikide vastu.

#### *Täiskasvanud*

Täiskasvanutel kasutatakse Ciprofloxacin Sandozt järgmiste bakteriaalsete infektsioonide raviks:

- hingamisteede infektsioonid
- kõrva või ninakõrvalkoobaste kauakestvad või korduvad infektsioonid
- kuseteede infektsioonid
- suguelundite infektsioonid meestel ja naistel
- seedetrakti ning 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 Ciprofloxacin Sandozele lisaks rakendada täiendavat antibiootilist ravi.

#### *Lapsed ja noorukid*

Lastel ja noorukitel kasutatakse Ciprofloxacin Sandozt meditsiinilise järeelvalve all järgmiste bakteriaalsete infektsioonide ravimiseks:

- kopsude ja bronhide infektsioonid tsüstilist fibroosi põdevatel lastel ja noorukitel
- kuseteede komplitseeritud infektsioonid sh neerusid haaranud infektsioonid (püelonefriit)
- Siberi katku kopsuvormi kokkupuute korral.

Kui teie arst peab seda vajalikuks, võib lastel ja noorukitel Ciprofloxacin Sandozt kasutada ka teiste spetsiifiliste raskete infektsioonide raviks.

## 2. Mida on vaja teada enne Ciprofloxacini Sandoze võtmist

### Ciprofloxacini Sandozt ei tohi võtta

- kui olete tsiprofloksatsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te võtate tisanidiini (vt lõik 2: „Muud ravimid ja Ciprofloxacini Sandoz“).

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

#### Enne ravimi kasutamist:

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

#### Enne Ciprofloxacini Sandoze võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on kunagi olnud neeruhaigusi, sest teie ravi võib vajada kohandamist,
- kui teil on epilepsia või mõni muu neuroloogiline haigus,
- kui teil on varasema antibiootikumravi ajal (sh Ciprofloxacini Sandozt kasutades) tekkinud kõõluse haigusi,
- kui teil on diabeet, sest teil võib olla tsiprofloksatsiini võtmise ajal risk hüpoglükeemia tekkeks,
- kui teil on *myasthenia gravis* (teatud tüüpi lihasnõrkus), sest sümptomid võivad ägeneda,
- kui teil on südameprobleeme. Tsiprofloksatsiiniga 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 teie süda on nõrk (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 Ciprofloxacini Sandoz“),
- kui teie pereliikmel on glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi (G6PD) puudulikkus, sest teil võib tsiprofloksatsiini võtmise ajal esineda aneemia risk,
- kui teil on diagnoositud suure veresoone laienemine või väljavõlvumus (aordi aneurüsm või suure veresoone perifeerne aneurüsm),
- kui teil on varem esinenud aordi dissektsioon (aordiseina rebend),
- kui teil on diagnoositud vere tagasivool läbi südame klapi (südameklapi regurgitatsioon),
- kui teie perekonnas on esinenud aordi aneurüsmi või dissektsiooni või kaasasündinud südameklapihaigus või teil on nendeks muude riskitegurite või tingimuste olemasolul eelsoodumus (nt sidekoehaigused, nagu Marfani sündroom või Ehlersi-Danlosi sündroom, Turneri sündroom, Sjögreni sündroom [põletikuline autoimmuunhaigus], või veresoonte häired, nagu Takayasu arteriit, hiidrakuline arteriit, Behçeti tõbi, kõrge vererõhk, või teadaolev ateroskleroos, reumatoidartriit [liigesehaigus] või endokardiit [südame sisekesta põletik]).

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.

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 diabeedihaigete puhul. Kui teil on diabeet, tuleb teie veresuhkru sisaldust hoolikalt jälgida.

## Ciprofloxacin Sandoze võtmise ajal

Teavitage oma arsti viivitamatult, kui teil tekib Ciprofloxacin Sandoze võtmisel mõni järgnevatest kaebustest. Teie arst otsustab, kas ravi Ciprofloxacin Sandozega tuleb lõpetada.

- **Raske, järsku tekkiv allergiline reaktsioon** (anafülaktiline reaktsioon/šokk, angioödeem). Isegi esmase annuse korral on väike võimalus, et teil võib tekkida raske allergiline reaktsioon järgmiste sümptomitega: survetunne rinnus; pearinglus, iiveldus või minestustunne või pearinglus püsti tõusmisel. **Nende sümptomite tekkides lõpetage Ciprofloxacin Sandoze kasutamine ning võtke kohe ühendust oma arstiga.**
- Harva võivad tekkida **liigeste valu ja turse ning 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 Ciprofloxacin Sandozega. Kõõluse (nt hüppeliiges, ranne, küünarliiges, õlg või põlv) valu või põletiku esimeste nähtude ilmnemisel lõpetage Ciprofloxacin Sandoze võtmine, konsulteerige oma arstiga ja andke valulikule piirkonnale rahu. Vältige mistahes mittevajalikke liigutusi, kuna see võib suurendada kõõluserebendi tekkeriski.
- Kui teil on **epilepsia** või muu **neuroloogiline haigus**, nagu tserebraalne isheemia või insult, võivad teil tekkida kesknärvisüsteemiga seotud kõrvaltoimed. Sellisel juhul lõpetage Ciprofloxacin Sandoze võtmine ning võtke kohe ühendust oma arstiga.
- Ciprofloxacin Sandoze esmakordsel võtmisel võivad tekkida **psühhiaatrilised reaktsioonid**. Harvadel juhtudel võib depressioon või psühhos süveneda ja viia enesetapumõtete, enesetapukatsete või enesetapuni. Kui teil on **depressioon** või **psühhos**, võivad ravi ajal Ciprofloxacin Sandozega teie haiguse sümptomid süveneda. Kui see juhtub, lõpetage Ciprofloxacin Sandoze võtmine ning võtke kohe ühendust oma arstiga.
- Teil võivad harva 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 Ciprofloxacin Sandoze võtmine ning teavitage kohe oma arsti.
- Diabeediga patsientidel on sageli teatatud **hüpoglükeemiast**, eriti eakatel inimestel. Kui see juhtub, võtke kohe ühendust oma arstiga.
- Antibiootikumide (sh Ciprofloxacin Sandoz) tarvitamisel või isegi mitu nädalat pärast tarvitamise lõpetamist võib tekkida **kõhulahtisus**. Kui see on raske või püsiv või kui märkate oma väljaheites verd või lima, lõpetage kohe Ciprofloxacin Sandoze võtmine, sest see võib olla eluohtlik. Ärge tarvitage soole tegevust peatavaid või aeglustavaid ravimeid ning võtke oma arstiga ühendust.
- Teavitage arsti või labori töötajaid Ciprofloxacin Sandoze kasutamisest, kui peate andma **vere- või uriinianalüüsi**.
- Kui teil on **neeruprobleemid**, öelge seda oma arstile, sest teie annust võib olla vajalik muuta.
- Tsiprofloksatsiin võib tekitada **maksakahjustust**. Kui teil tekivad sümptomid nagu söögiisu kadumine, kollatõbi (naha värvumine kollaseks), uriini värvumine tumedaks, kõhu hellus või sügelus, lõpetage Ciprofloxacin Sandoze võtmine ning võtke kohe oma arstiga ühendust.
- Tsiprofloksatsiin võib vähendada valgete vereliblede arvu ning teie **vastuvõtlikkus infektsioonidele võib suurened**a. Pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekib infektsioon järgmiste sümptomitega: palavik koos üldseisundi olulise halvenemisega, palavik lokaalse infektsiooni nähtudega (nt põletik kurgus/neelus/suus või urineerimishäired). Teile tehakse vereanalüüs, et hinnata võimalikku valgevereliblede arvu langust (agranulotsütoos). Arstil on oluline teada, et võtate seda ravimit.
- Kui teil tekivad nägemishäired või kui teile tundub, et Ciprofloxacin Sandoz mõjutab kuidagi teie silmi, pidage kohe nõu silmaarstiga.
- Tsiprofloksatsiini kasutamisel muutub teie nahk **päikesevalguse või ultraviolet (UV) kiirguse suhtes tundlikumaks**. Vältige tugeva päikesevalguse või kunstliku UV-kiirguse (nt solaarium) käes viibimist.
- Kui teil tekib äkki tugev valu kõhus, rindkeres või seljas (mis võib olla aordi aneurüsmi või dissektsiooni sümptom), minge kohe erakorralise meditsiini osakonda. Risk võib olla suurem, kui teid ravitakse samal ajal süsteemsete kortikosteroididega.

- Kui teil tekib järsku algav õhupuudustunne või hingeldus, eriti voodis selili lamades, või kui märkate pahkluude, jalgade või kõhu turset, või kui teil tekib uuesti südamepekslemine (tunne, et süda lööb kiiresti või ebakorrapäraselt), peate kohe võtma ühendust arstiga.

#### Pikaajalised, puuet põhjustavad ja potentsiaalselt pöördumatud tõsised kõrvaltoimed

Fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Ciprofloxacini Sandoz, 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); meeleeelundite häired, nt nägemis-, maitsmis-, haistmis- ja kuulmishäired; depressioon; mäluhäired; suur väsimus ja rasked unehäired.

Kui teil esineb pärast Ciprofloxacini Sandoze 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 Ciprofloxacini Sandoz**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

**Ärge võtke Ciprofloxacini Sandoz koos tisanidiiniga**, sest see võib tekitada kõrvaltoimeid, nagu vererõhu alanemine ja unisus (vt lõik 2: „Ciprofloxacini Sandoz ei tohi võtta“).

Teadaolevalt avaldavad järgmised ravimid koos Ciprofloxacini Sandozega teie organismis koostoimet. Ciprofloxacini Sandoze võtmine koos nende ravimitega võib mõjutada nende ravimite terapeutilist toimet. Samuti võib suureneda kõrvaltoimete tekkimise võimalus.

#### **Rääkige oma arstile, kui te võtate:**

- K-vitamiini antagonistide (nt varfariin, atsenokumarool, fenprokumoon või fluindioon) või teisi suukaudseid antikoagulante (vere vedeldamiseks),
- probenetsiidi (podagra raviks),
- metotreksaati (teatud tüüpi vähi, psoriaasi ja reumatoidartriidi raviks),
- teofüllini (hingamishäirete raviks),
- tisanidiini (lihasspasmide raviks hulgiskleroosi korral),
- olansapiini (antipsühhootikum),
- klosapiini (antipsühhootikum),
- ropinirooli (Parkinsoni tõve raviks),
- fenütoiini (epilepsia raviks),
- metoklopramiidi (iivelduse ja oksendamise vastu),
- tsüklosporiini (nahahaiguste ja reumatoidartriidi raviks ning elundi siirdamise korral),
- teisi ravimeid, mis võivad muuta teie südamerütmi:
  - antiarütmikumide rühma kuuluvad ravimid (nt kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, dofetiliid, ibutiliid),
  - tritsüklilised antidepressandid,
  - teatud antibiootikumid (mis kuuluvad makroliidide rühma),
  - teatud antipsühhootikumid.

Ciprofloxacini Sandoz võib **suurendada** järgmiste ravimite kontsentratsiooni teie veres:

- pentoksüfülliin (vereringehäirete raviks),
- kofeiin,
- duloksetiin (depressiooni, diabeetilise närvikahjustuse või pidamatuse raviks),
- lidokaiin (südameprobleemide raviks või kohalikuks tuimastuseks),
- sildenafil (nt erektsioonihäirete raviks),
- agomelatiin,
- zolpideem.

Mõned ravimid **vähendavad** Ciprofloxacini Sandoze toimet. Teavitage oma arsti, kui te tarvitate või soovite tarvitada:

- antatsiide,
- omeprasooli,
- mineraalseid toidulisandeid,
- sukralfaati,
- polümeerseid fosfaatide sidujaid (nt sevelameer või lantaankarbonaat),
- kaltsiumi, magneesiumi, alumiiniumi või rauda sisaldavaid ravimeid või toidulisandeid.

Kui nende preparaatide tarvitamine on vajalik, võtke Ciprofloxacín Sandozt ligikaudu 2 tundi enne või vähemalt 4 tundi pärast nende preparaatide tarvitamist.

### **Ciprofloxacín Sandoz koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Ciprofloxacín Sandoze tarvitamisel 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.

Raseduse ajal soovitatakse Ciprofloxacín Sandoze kasutamist vältida.

Ärge võtke Ciprofloxacín Sandozt imetamise ajal, sest tsiprofloksatsiin eritub rinnapiima ning võib kahjustada teie last.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ciprofloxacín Sandoz võib halvendada teie tähelepanuvõimet. Ilmneda võivad mõningad neuroloogilised kõrvaltoimed. Seetõttu veenduge enne auto juhtimist või masinate käsitsemist, et olete teadlik, kuidas te reageerite Ciprofloxacín Sandozele. Kahtluse korra konsulteerige oma arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Ciprofloxacín Sandozt 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 Ciprofloxacín Sandozt 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...21 päeva, kuid raskete infektsioonide korral võib see kesta kauem. Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole kindel, kui palju tablette ja kuidas Ciprofloxacín Sandozt 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 Ciprofloxacín Sandoze tablette koos piimatoodete (nt piim või jogurt) või lisandeid sisaldavate puuviljamahladega (nt kaltsiumiga rikastatud apelsinimahl).

Ärge unustage selle ravimi võtmise ajal rohkesti vedelikku tarbida.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### **Kui te võtate Ciprofloxacín Sandozt rohkem, kui ette nähtud**

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

#### **Kui te unustate Ciprofloxacin Sandozt 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 Ciprofloxacin Sandoze 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** (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- iiveldus, kõhulahtisus,
- liigesvalu lastel.

**Aeg-ajalt** (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- seentest põhjustatud superinfektsioonid,
- eosinofiilide (valgete vereliblede tüüp) hulga suurenemine,
- söögiisu vähenemine,
- hüperaktiivsus või ärritus,
- peavalu, pearinglus, unehäired või maitsetundlikkuse häired,
- oksendamine, kõhuvalu, seedetrakti probleemid nagu maovaevus (seedehäire/kõrvetised) või kõhupuhitus,
- teatud ensüümide hulga suurenemine veres (transaminaasid ja/või bilirubiin),
- nahalööve, sügelemine või nõgestõbi,
- liigesvalu täiskasvanutel,
- neerufunktsiooni halvenemine,
- lihas- ja luuvalu, halb enesetunne (asteenia) või palavik,
- aluselise fosfataasi (teatud ensüüm veres) kontsentratsiooni suurenemine.

**Harv** (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):

- jämesoole põletik (koliit), mis on seotud antibiootikumi kasutamisega (väga harvadel juhtudel võib lõppeda surmaga) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“),
- muutused verevalemis (leukopeenia, leukotsütoos, neutropeenia, aneemia), vere hüübimisnäitajate (trombotsüüdid) hulga suurenemine või vähenemine,
- allergiline reaktsioon, turse (ödeem) või naha ja limaskestade kiire tursumine (angioödeem),
- veresuhkrisalduse suurenemine (hüperglükeemia),
- veresuhkrisalduse vähenemine (hüpoglükeemia) (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“),
- segasusseisund, desorientatsioon, ärevus, hirmuunenäod, depressioon (mis võib viia enesetapumõtete, enesetapukatse või enesetapuni) või hallutsinatsioonid,
- nõelte torkimise tunne, meeletundite ebatavaline tundlikkus stiimulitele, nahatundlikkuse langus, treemor, krampid (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“) või peapööritus,
- nägemishäired, sh topeltnägemine,
- tinnitus, kuulmise kadu, kuulmisfunktsiooni häirimine,
- südame löögisageduse kiirenemine (tahhükardia),
- veresoonte laienemine (vasodilatatsioon), madal vererõhk või minestamine,

- hingeldus (sh astma sümptomid),
- maksahäired, kollatõbi (kolestaatiline ikterus) või hepatiit,
- tundlikkus valguse suhtes (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“),
- lihaskrambid, liigestepõletik, lihastoonuse tõus või krambid,
- neerupuudulikkus, vere või kristallide esinemine uriinis (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“), põletik kuseteedes,
- vedeliku peetus või ülemäärane higistamine,
- ensüüm amülaasi taseme tõus.

**Väga harv** (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st):

- teatud tüüpi vere punaliblede vähesus (hemolüütiline aneemia), valgete vereliblede arvu tõsine langus (agranulotsütoos), punaste ja valgete vereliblede ning trombotsüütide langus (pantütopeenia), 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 (psühhootilised reaktsioonid, mis võivad viia enesetapumõtete, enesetapukatse või enesetapuni) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“),
- migreen, koordineerimishäired, ebakindel kõnnak (kõnnakuhäire), lõhnatundlikkuse häire (haistmishäired), peasise rõhu suurenemine (intrakraniaalse rõhu suurenemine ja aju pseudotuumor),
- värvitaju häired,
- veresoonte seina põletik (vaskuliit),
- pankreatiit,
- maksarakkude hävimine (maksa nekroos), mis väga harvadel juhtudel põhjustab eluohtlikku maksapuudulikkust,
- väikesed täppverevalumid naha all (petehhiad); erinevad naha lööbed (nt potentsiaalselt surmaga lõppev Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermaalne nekrolüüs),
- lihaskrambid, kõõluse põletik, kõõluse rebend – eriti pahkluu tagakülje suures kõõluses (Achilleus’ e kõõlus) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“); müasteenia süvenemine (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

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

- närvisüsteemiga seotud probleemid, nagu valu, põletustunne, surin, tuimus ja/või nõrkus jäsemetes (perifeerne neuropaatia ja polüneuropaatia),
- ebanormaalselt kiire südame löögisagedus, eluohtlikult ebaregulaarne südame löögisagedus, südamerütmi muutused (nimetatakse QT-intervalli pikenemiseks, nähtav EKG-I e südametöö elektrilise aktiivsuse salvestisel),
- mädavilliline lööve,
- mõju verehüübimisele (patsientidel, kes saavad ravi K-vitamiini antagonistidega),
- väga elevel/erutatud enesetunne (mania) või väga optimistlik enesetunne ja üliaktiivsus (hüpomania),
- raske ülitundlikkusreaktsioon, mida nimetatakse DRESS-sündroomiks (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega kulgev reaktsioon ravimile),
- sündroom, mille korral on häiritud vee eritus ja tekib madal naatriumisaldus organismis (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; kõõluserebend; liigesevalu; valu jäsemetes; kõndimishäired; ebamugavustunne, nt torkimistunne, surin, kõditunne, põletustunne, tuimus või valu (neuropaatia); depressioon; väsimus; unehäired; mäluhäired ning kuulmis-, nägemis-, maitsmis- ja haistmishäired, mõnedel juhtudel ei sõltu need olemasolevate riskifaktorite esinemisest.

Fluorokinoloone saavatel patsientidel on teatatud aordiseina laienemisest ja nõrgenemisest või rebenemisest (aordi aneurüsm või dissektsioon), mise võivad rebeneda ja surmaga lõppeda, ning vere tagasivoolust läbi südame klapi. Vt ka 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 Ciprofloxacini Sandoz säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisterpakendil ja karbil pärast lühendit „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Ciprofloxacini Sandoz sisaldab**

- Toimeaine on tsiprofloksatsiin.  
Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg tsiprofloksatsiini (vesinikkloriidmonohüdraadina).
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), povidoon 25 000, kolloidne ränidioksiid, steariinhape, magneesiumstearaat, kroskarmelloosnaatrium, hüpromelloos, makrogool 6000, talk, titaandioksiid (E171).

### **Kuidas Ciprofloxacini Sandoz välja näeb ja pakendi sisu**

Ciprofloxacini Sandoz 500 mg, õhukese polümeerikattega tabletid on valged, piklikud tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon ja ühel küljel reljeefne kiri „cip 500“.

1, 3, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 50 (10 x 5) ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

PVC/alumiiniumist või PP/alumiiniumist blisterpakendites.

Haiglapakendis on 30, 100, 120 ja 160 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.  
Verovškova 57  
SI-1000 Ljubljana  
Sloveenia

#### Tootjad:

S.C. Sandoz S:R.L.  
Livezeni 7A  
540472 Targu Mures  
Rumeenia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Gericke-Allee 1  
D-39179 Barleben  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel: 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2021.**

#### **Nõuanne/meditsiiniline teave**

Antibiootikume kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide ravimiseks. Viirusinfektsioonide vastu nad tõhusad ei ole. Kui teie arst on määranud antibiootikumravi, vajate seda just käesoleva haiguse tõttu. Antibiootikumidele vaatamata võivad mõned bakterid ellu jääda või edasi paljuneda. Seda nähtust kutsutakse resistentsuseks, mille tagajärjel muutuvad mõned antibiootikumid ebaefektiivseks. Antibiootikumide vale tarvitamine suurendab resistentsuse ohtu. Te võite ka ise soodustada bakterite resistentsuseks muutumist, mille tõttu teie ravi pikeneb või antibiootikumi tõhusus väheneb. Seepärast pidage kinni õigest

- annusest,
- raviskeemist,
- ravi kestusest.

#### **Järelikult selle ravimi tõhususe säilitamiseks:**

1. Kasutage antibiootikume ainult siis, kui need on teile määratud.
2. Järgige täpselt ettekirjutust.
3. Ärge korrake antibiootikumravi kuuri ilma arsti ettekirjutuseta isegi siis, kui soovite ravida sarnast haigust.
4. Ärge andke oma antibiootikume kunagi teisele isikule, see ei pruugi tema haigusele sobida.
5. Ravi lõppedes tagastage kõik kasutamata jäänud ravimid apteeki, et need hävitataks õigesti.