

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### **Ciprofloxacin Olainfarm, 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid** **Ciprofloxacin Olainfarm, 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 Olainfarm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ciprofloxacin Olainfarm'i võtmist
3. Kuidas Ciprofloxacin Olainfarm'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ciprofloxacin Olainfarm'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Ciprofloxacin Olainfarm ja milleks seda kasutatakse**

Ciprofloxacin Olainfarm sisaldab toimeainena tsiprofloksatsiini. Ciprofloxacin Olainfarm on antibiootikum, mis kuulub fluorokinoloonide rühma. Tsiprofloksatsiin hävitab infektsioone põhjustavaid baktereid. Tsiprofloksatsiin toimib ainult teatud bakterite liikidele.

#### Täiskasvanud

Täiskasvanutel kasutatakse Ciprofloxacin Olainfarm'i järgmiste bakteriaalsete infektsioonide raviks:

- hingamisteede infektsioonid
- kõrva või ninakõrvalkoobaste kauakestvad või korduvad infektsioonid
- äge tüsistumata tsüstiit
- äge püelonefriit
- kuseteede tüsistunud infektsioonid
- bakteriaalne prostatiit
- 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, võidakse teile lisaks Ciprofloxacini Olainfarm´le anda täiendavat antibiootilist ravi.

### Lapsed ja noorukid

Lastel ja noorukitel kasutatakse Ciprofloxacini Olainfarm´i meditsiinilise järelevalve all järgmiste bakteriaalsete infektsioonide ravimiseks:

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

Lastel ja noorukitel võib Ciprofloxacini Olainfarm´i kasutada ka teiste spetsiifiliste raskete infektsioonide raviks, kui teie arst peab seda vajalikuks.

## **2. Mida on vaja teada enne Ciprofloxacini Olainfarm´i võtmist**

### **Ciprofloxacini Olainfarm´i ei tohi võtta**

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

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

#### **Enne Ciprofloxacini Olainfarm´i 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 Olainfarm´i kasutades) tekkinud kõõluse haigusi,
- kui teil on diabeet, sest teil võib olla tsiprofloksatsiini võtmise ajal risk hüpotükeemia tekkeks,
- kui teil on *myasthenia gravis* (teatud tüüpi lihasnõrkus), sest sümptomid võivad ägeneda,
- kui teil on südameprobleeme. Tsiprofloksatsiini kasutamisel tuleb olla ettevaatlik, kui teil on kaasasündinud QT-intervalli pikenemine või seda on esinenud mõnel teie pereliikmel (see on nähtav südame elektrilisel salvestisel, EKG-l), 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 või kui te võtate teisi ravimeid, mis võivad põhjustada kõrvalekaldeid EKG-s (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Ciprofloxacini Olainfarm“),
- 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 südameklappide (südameklapi regurgitatsioon),
- kui teie perekonnas esineb aordi aneurüsmi või aordi dissektsiooni või kaasasündinud südameklapihaiguseid, või kui teil on nendeks teiste riskitegurite või tingimuste olemasolul eelsoodumus (nt sidekoehäired, nagu Marfani sündroom või vaskulaarne Ehlersi-Danlosi sündroom, Turneri sündroom, Sjögreni sündroom (põletikuline autoimmuunhaigus), või vaskulaarsed häired, nagu Takayasu arteriit, hiidrakuline arteriit, Behçeti tõbi, kõrge vererõhk või diagnoositud ateroskleroos, reumatoidartriit (liigeste haigus) või endokardiit (südame 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.

Kui teil tekib äkki tugev valu kõhus, rinnas või seljas, pöörduge kohe erakorralise meditsiini osakonda.

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

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

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

Kui teil esineb pärast Ciprofloxacin Olainfarm'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.

#### **Ciprofloxacin Olainfarm'i võtmise ajal**

Teavitage oma arsti viivitamatult, kui teil tekib **Ciprofloxacin Olainfarm'i võtmise ajal** mõni järgnevatest kaebustest. Teie arst otsustab, kas ravi Ciprofloxacin Olainfarm'iga tuleb lõpetada.

- **Raske, järsku tekkiv allergiline reaktsioon** (anafülaktiline reaktsioon/šokk, angioödem). Isegi esimese 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 Olainfarm'i kasutamine ning võtke viivitamatult oma arstiga ühendust.**
- 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 Olainfarm'iga. Kõõluse (nt hüppeliiges, ranne, küünarliiges, õlg või põlv) valu või põletiku esimeste nähtude ilmnemisel lõpetage Ciprofloxacin Olainfarm'i 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. Krambihogude tekkimisel lõpetage Ciprofloxacin Olainfarm'i võtmine ning võtke koheselt 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 sellisel juhul Ciprofloxacin Olainfarm'i võtmine ja teavitage kohe oma arsti.
- Ciprofloxacin Olainfarm'i esmakordsel võtmisel võivad tekkida **psühhiaatrilised reaktsioonid**. Kui teil on **depressioon** või **psühhoos**, võivad ravi ajal Ciprofloxacin Olainfarm'iga teie haiguse sümptomid süveneda. Harvadel juhtudel võib depressioon või psühhoos süveneda ja viia enesetapumõtete, enesetapukatsete või enesetapuni. Kui see juhtub, võtke kohe oma arstiga ühendust.

- Diabeediga patsientidel on sageli teatatud **hüpopglükeemiast**, eriti eakatel inimestel. Kui see juhtub, võtke kohe ühendust oma arstiga.
- Antibiootikumide (sh Ciprofloxacín Olainfarm'i) kasutamisel või isegi mitu nädalat pärast kasutamise lõpetamist võib tekkida **kõhulahtisus**. Kui see on raske või püsiv või kui te märkate oma väljaheites verd või lima, lõpetage kohe Ciprofloxacín Olainfarm'i võtmine ja võtke oma arstiga ühendust, sest see võib olla eluohtlik. Ärge võtke soole tegevust peatavaid või aeglustavaid ravimeid.
- Kui teil tekivad **nägemishäired** või tekivad muud silmaprobleemid, konsulteerige otsekohe silmaarstiga.
- Ciprofloxacín Olainfarm'i kasutamisel muutub teie nahk **päikesevalguse või ultraviolet (UV) kiirguse suhtes tundlikumaks**. Vältige tugeva päikesevalguse või kunstliku UV-kiirguse (nt solaarium) käes viibimist.
- Teavitage arsti või labori töötajaid Ciprofloxacín Olainfarm'i kasutamisest, kui peate andma **vere- või uriinianalüüsi**.
- Kui teil on **neeruprobleemid**, öelge seda oma arstile, sest teie annust võib olla vajalik muuta.
- Ciprofloxacín Olainfarm võib tekitada **maksakahjustust**. Kui teil tekivad sümptomid, nagu söögiisu kadumine, kollatõbi (naha värvumine kollaseks), uriini värvumine tumedaks, kõhu hellus või sügelus, võtke koheselt oma arstiga ühendust.
- Ciprofloxacín Olainfarm võib vähendada valgete vereliblede arvu ning teie **vastuvõtlikkus infektsioonidele võib väheneda**. 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 tunnete oma **kõhu-, rinna- või seljapiirkonnas äkilist, tugevat valu**, mis võib olla aordi aneurüsmi ja dissektsiooni sümptom, **pöörduge viivitamatult erakorralise meditsiini osakonda**. Risk võib olla suurem, kui teid ravitakse süsteemsete kortikosteroididega.
- Kui teil tekib **kiiresti õhupuudus**, eriti kui lamate pikali voodis, või märkate turset pahkludel, jalgadel või kõhupiirkonnas, või teil tekib uuesti südamepekslemine (kiirete või ebaregulaarsete südamelöökidete tunne), peaksite sellest viivitamatult arsti teavitama.

### **Muud ravimid ja Ciprofloxacín Olainfarm**

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

**Ärge võtke Ciprofloxacín Olainfarm'i koos tisanidiiniga**, sest see võib tekitada kõrvaltoimeid, nagu vererõhu langus ja unisus (vt lõik 2 „Ciprofloxacín Olainfarm'i ei tohi võtta“).

Teadaolevalt avaldavad järgmised ravimid koos Ciprofloxacín Olainfarm'iga teie organismis koostoimet. Ciprofloxacín Olainfarm'i võtmine koos nende ravimitega võib mõjutada nende ravimite terapeutilist toimet. Samuti võib suureneda kõrvaltoimete tekkimise võimalus.

### **Teavitage oma arsti, kui te võtate:**

- K-vitamiini antagonistide (nt varfariin, atsenokumarool, fenprokumoon või fluindioon) või teisi suukaudseid antikoagulantere (vere vedeldamiseks),
- probenetsiidi (podagra raviks),
- metotreksaati (teatud tüüpi vähi, psoriaasi ja reumatoidartriidi raviks),
- teofüllüüni (hingamishäirete raviks),
- tisanidiini (lihasspastilisuse 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.

Tsiprofloksatsiin 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).

Mõned ravimid **vähendavad** Ciprofloxacin Olainfarm'i toimet. Teavitage oma arsti, kui te võtate või soovite võtma hakata:

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

Kui nende preparaatide kasutamine on vajalik, võtke Ciprofloxacin Olainfarm'i ligikaudu 2 tundi enne või vähemalt 4 tundi pärast nende preparaatide kasutamist.

#### **Ciprofloxacin Olainfarm koos toidu ja joogiga**

Isegi Ciprofloxacin Olainfarm'i võtmisel söögi ajal ei tohi tablettidega samaaegselt süüa ega juua mingeid piimatooteid (nt piim või jogurt) ega kaltsiumi sisaldavaid jooke, sest need võivad mõjutada toimeaine imendumist.

#### **Rasedus ja imetamine**

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

Raseduse ajal soovitatakse Ciprofloxacin Olainfarm'i kasutamist vältida.

Ärge võtke Ciprofloxacin Olainfarm'i imetamise ajal, sest tsiprofloksatsiin eritub rinnapiima ning võib kahjustada teie last.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ciprofloxacin Olainfarm võib halvendada teie tähelepanuvõimet. Võivad ilmneda mõningad neuroloogilised kõrvaltoimed. Seetõttu veenduge enne auto juhtimist või masinate käsitlemist, et te teate, kuidas te reageerite Ciprofloxacin Olainfarm'ile. Kahtluse korra konsulteerige oma arstiga.

### **3. Kuidas Ciprofloxacin Olainfarm'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst 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 Ciprofloxacin Olainfarm'i võtma. See sõltub teil oleva infektsiooni tüübist ja kui raskelt see kulgeb.

Teavitage oma arsti, kui teil on neeruprobleeme, sest siis võib arst pidada vajalikuks teie annust kohandada.

Tavaliselt kestab ravi 5...21 päeva, kuid raskete infektsioonide korral võib see kesta kauem. Kui te ei ole kindel, kui palju tablette ja kuidas Ciprofloxacin Olainfarm'i võtta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- a. Neelake tabletid rohke veega alla. Ärge närige tablette, sest nende maitse on ebameeldiv.
- b. Püüdke võtta tablette iga päev enam-vähem ühel ja samal ajal.
- c. Tablette võib võtta nii toidukorra ajal kui ka vahepeal. Toidus sisalduv kaltsium ei mõjuta ravimi omandamist oluliselt. Siiski **ärge** võtke Ciprofloxacin Olainfarm'i tablette koos piimatoodete (nt piim või jogurt) või lisandeid sisaldavate puuviljamahladega (nt kaltsiumiga rikastatud apelsinimahl).

Ärge unustage ravimi võtmise ajal rohkesti vedelikku tarbida.

#### **Kui te võtate Ciprofloxacin Olainfarm'i rohkem, kui ette nähtud**

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

#### **Kui te unustate Ciprofloxacin Olainfarm'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 Ciprofloxacin Olainfarm'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.

Järgmises lõigus on kirjeldatud kõige tõsisemaid kõrvaltoimeid, mida teil on võimalik ise ära tunda.

**Lõpetage kohe Ciprofloxacin Olainfarm'i võtmine ja võtke ühendust oma arstiga**, et kaaluda muud antibiootikumravi, kui märkate järgmisi tõsiseid kõrvaltoimeid.

**Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- krambihood (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

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

- äkki tekkiv raskekujuline allergiline reaktsioon, mille sümptomiteks võivad olla survetunne rinnus; pearinglustunne, iiveldus või minestustunne või pearinglus püsti tõusmisel (anafülaktiline reaktsioon/šokk) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“),
- lihasnõrkus, kõõluse põletik, mis võib põhjustada kõõluse rebendi – eriti pahkluu tagakülje suures kõõluses (Achilleus’ e kõõlus) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“),
- raskekujuline eluohtlik nahalööve, mis on tavaliselt suus, kõris, ninas, silmades ja mujal limaskestadel, näiteks suguelunditel tekkivate villide või haavanditena, ning võib süveneda naha ulatuslikuks villilisuseks või koorumiseks (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline sarvkihi nekrolüüs).

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

- ebatavaline valu, põletustunne, surin, tuimus või lihasnõrkus jäsemetes (neuropaatia) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“),
- kõrvaltoime, mis põhjustab nahalöövet, palavikku, siseorganite põletikku, vereloome häireid ja süsteemset haigust (ravimireaktsioon koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS), äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP)).

Teised ravi ajal tsiprofloksatsiiniga täheldatud kõrvaltoimed on esinemise tõenäosuse järjekorras loetletud allpool:

**Sage** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- iiveldus, kõhulahtisus,
- liigesvalu lastel.

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

- liigesvalu täiskasvanutel,
- 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 (sedehäire/kõrvetised) või kõhupuhitus,
- teatud ensüümide hulga suurenemine veres (transaminaasid ja/või bilirubiin),
- nahalööve, sügelemine või nõgestõbi,
- neerufunktsiooni halvenemine,
- lihas- ja luuvalu, halb enesetunne (asteenia) või palavik,
- alkaalse fosfataasi (teatud ensüüm veres) kontsentratsiooni suurenemine.

**Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- lihasvalu, liigestepõletik, lihastoonuse tõus ja lihaskrambid,
- 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 hüübimishäitajate (trombotsüüdid) hulga suurenemine või vähenemine,
- allergiline reaktsioon, turse (ödeem) või naha ja limaskestade kiire tursumine (angioödeem) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“),
- veresuhkru tõus (hüperglükeemia),
- veresuhkru langus (hüpoglükeemia) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“),
- segasusseisund, desorientatsioon, ärevus, hirmuunenäod, depressioon (võib viia enesetapumõtete, enesetapakatse või enesetapuni) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“) või hallutsinatsioonid,
- nõelte torkimise tunne, meeleeelundite ebatavaline tundlikkus stiimulitele, nahatundlikkuse langus, värinad või peapööritus,
- nägemishäired, kaasa arvatud kahelinägemine (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“),
- kohin kõrvus, kuulmise kadu, kuulmisfunktsiooni häirimine,
- südame löögisageduse kiirenemine (tahhükardia),
- veresoonte laienemine (vasodilatsioon), madal vererõhk või minestamine,
- hingeldus, sh astma sümptomid,
- maksahäired, kollatõbi (kolestaatiline ikterus) või hepatiit,
- tundlikkus valguse suhtes (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“),
- neerupuudulikkus, vere või kristallide esinemine uriinis, kuseteedepõletik,
- vedeliku peetus või ülemäärane higistamine,
- ensüüm amülaasi aktiivsuse tõus.

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

- teatud tüüpi vere punaliblede vähesus (hemolüütiline aneemia), valgete vereliblede arvu tõsine langus (agranulotsütoos) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“), punaste ja valgete vereliblede ning trombotsüütide arvu langus (pantsütopeenia), mis võib lõppeda surmaga; luuüdi depressioon, mis võib samuti surmaga lõppeda,
- allergiline reaktsioon, mida nimetatakse seerumtõve-taoliseks reaktsiooniks (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“),
- psüühikahäired (psühhootilised reaktsioonid, võivad viia enesetapumõtete, enesetapakatse või enesetapuni) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“),
- migreen, koordinatsioonihäired, ebakindel kõnnak (kõnnakuhäire), lõhnatundlikkuse häire (haistmishäired), koljusisese rõhu tõus (intrakraniaalse rõhu tõus ja aju pseudotuumor),
- värvitaju häired,
- veresoonte seina põletik (vaskuliit),
- kõhunäärmepõletik,
- maksarakkude hävimine (maksa nekroos), mis väga harvadel juhtudel põhjustab eluohtlikku maksapuudulikkust (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“),
- väikesed täppverevalumid naha all (petehhiad); erinevad naha lööbed,
- müasteenia süvenemine (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

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

- sündroom, mille korral on häiritud vee eritus ja tekib madal naatriumisaldus organismis (SIADH),
- väga elevil/erutatud enesetunne (mania) või väga optimistlik enesetunne ja üliaktiivsus (hüpomania),
- ebataavaliselt kiire südamerütm, eluohtlikult ebaregulaarne südamerütm, südamerütmi muutused (nimetatakse “QT-intervalli piknemiseks”, mida on näha südamefilmis – EKG-s),
- mõju vere hüübimisele (patsientidel, keda ravitakse K-vitamiini antagonistidega).



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 saavate patsientide puhul on teatatud aordiseina laienemise ja nõrgenemise või aordiseina rebendi (aneurüsmid ja dissektsioonid), mis võivad lõhkeda ja surmaga lõppeda, ning läbi südameklappide vere tagasivoolu juhtudest. 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 Ciprofloxacin Olainfarm'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate rikkumise tunnuseid.

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 Ciprofloxacin Olainfarm sisaldab**

- Toimeaine on tsiprofloksatsiin.

*Ciprofloxacin Olainfarm 250 mg:*

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 291,50 mg tsiprofloksatsiinvesinikkloriidmonohüdraati, mis vastab 250 mg tsiprofloksatsiinile.

*Ciprofloxacin Olainfarm 500 mg:*

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 583 mg tsiprofloksatsiinvesinikkloriidmonohüdraati, mis vastab 500 mg tsiprofloksatsiinile.

- Teised koostisosad on

*Tableti sisu:* maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, krospovidoon, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

*Tableti kate:* hüpromelloos, makrogool 4000, titaandioksiid (E 171).

### **Kuidas Ciprofloxacin Olainfarm välja näeb ja pakendi sisu**

Ciprofloxacin Olainfarm 250 mg:

Valged või kollakad, 11 mm ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega poolitusjoonega tabletid, märgisega “4” ühel poolel.

Ciprofloxacín Olainfarm 500 mg:

Valged või kollakad, 19,1 x 7,6 mm piklikud, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega poolitusjoonega tabletid, märgisega “5” ühel poolel.

Ciprofloxacín Olainfarm õhukese polümeerikattega tablette turustatakse pappkarbis, milles on läbipaistvad PVC/alumiinium blistrid 10, 20 või 100 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

AS Olainfarm  
Rupnicu Str. 5  
LV-2114 Olaine  
Läti

#### Tootja

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini 15351, Attiki  
Kreeka

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

OÜ Vip Pharma Eesti  
Uusaru 5  
Saue 76505  
Tel: 56480207

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

#### **250 mg:**

Eesti	Ciprofloxacín Olainfarm
Läti	Ciprofloxacín Olainfarm 250 mg apvalkotās tabletes

#### **500 mg:**

Eesti	Ciprofloxacín Olainfarm
Läti	Ciprofloxacín Olainfarm 500 mg apvalkotās tabletes

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2020.**

---

### **Nõuanne/meditsiiniline teave**

Antibiootikume kasutatakse bakteriaalsete põletike ravimiseks. Viirusnakkustesse nad ei toimi. Kui teie arst on määranud teile antibiootikume, vajate neid hetkel teil oleva haiguse raviks.

Hoolimata antibiootikumide kasutamisest võivad mõned bakterid ellu jääda või edasi paljuneda. Sellist fenomeni nimetatakse resistentsuseks: ravi mõnede antibiootikumidega osutub mittetoimivaks.

Antibiootikumide väärkasutus soodustab resistentsuse teket. Te võite isegi ise resistentsuse tekkele kaasa aidata ja sellega lükata ravi edukust edasi või vähendada antibiootikumi toimet, kui te ei järgi täpselt:

- annustamist
- raviskeemi (võtmise aegu)
- ravi kestust.

### **Sellest tulenevalt, et tagada teie ravimi parim toime:**

1. Kasutage antibiootikume vaid siis, kui need on teile arsti poolt määratud.
2. Järgige täpselt ettekirjutusi.
3. Ärge hakake antibiootikume ise uuesti kasutama, ilma, et arst poleks seda teile määranud, isegi kui te tahate samasugust haigust ravida.
4. Ärge andke kunagi oma antibiootikumi kellelegi teisele, see ei pruugi tema haigusele sobida.
5. Pärast ravi lõppu viige kõik allesjäänud ravimid apteeki, et tagada nende nõuetekohane hävitamine.