sp. zn. sukls244655/2026 a sukls245476/2026

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ciprinol 250 mg potahované tablety
Ciprinol 500 mg potahované tablety
ciprofloxacin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ciprinol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ciprinol užívat
3. Jak se přípravek Ciprinol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ciprinol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ciprinol a k čemu se používá

Přípravek Ciprinol je antibiotikum patřící do skupiny fluorochinolonů. Ciprofloxacin zabíjí bakterie, které způsobují infekci. Působí pouze na specifické kmeny bakterií.

Dospělí

Přípravek Ciprinol se u dospělých používá k léčbě následujících bakteriálních infekcí:
- infekce dýchacích cest,
- dlouhodobé nebo vracející se infekce ucha a vedlejších nosních dutin,
- infekce močových cest,
- infekce pohlavního ústrojí u žen a mužů,
- infekce trávicího ústrojí a břicha,
- infekce kůže a měkké tkáně,
- infekce kostí a kloubů,
- k prevenci infekcí způsobených bakterií *Neisseria meningitidis*,
- expozice inhalační formě antraxu (sněti slezinné).

Ciprofloxacin se může použít k léčbě pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (neutropenie), kteří mají horečku, pokud se předpokládá, že je zapříčiněna bakteriální infekcí.

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

Děti a dospívající

Přípravek Ciprinol 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 formě antraxu.

V případě, kdy to lékař uzná za nutné, může být Ciprinol užit u dětí a dospívajících také k léčbě dalších závažných infekcí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ciprinol užívat

Neužívejte přípravek Ciprinol
- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku, jiné chinolonové léky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte tizanidin (viz bod 2: Další léčivé přípravky a přípravek Ciprinol).

Upozornění a opatření

Než začnete přípravek Ciprinol používat:
Pokud se u Vás v minulosti při používání fluorochinolonového/chinolonového antibiotika vyskytl jakýkoli závažný nežádoucí účinek, nemáte fluorochinolon/chinolon, včetně přípravku Ciprinol, používat. V takovém případě o tom co nejdříve informujte svého lékaře.

Před užitím přípravku Ciprinol informujte svého lékaře:
- pokud jste někdy měl(a) problémy s ledvinami, je možné, že bude třeba Vaši léčbu přizpůsobit.
- pokud trpíte epilepsií nebo jinými neurologickými poruchami.
- pokud jste v minulosti měl(a) problémy se šlachami při předchozí léčbě antibiotiky, jako je přípravek Ciprinol.
- pokud jste diabetik, protože u ciprofloxacinu se může vyskytnout riziko hypoglykemie.
- máte-li myasthenia gravis (typ svalové ochablosti), protože může dojít ke zhoršení příznaků
- pokud Vám bylo diagnostikováno rozšíření tepny, tzv. výduť (aneurysma aorty nebo aneurysma periferní tepny).
- pokud jste v minulosti prodělal(a) disekci aorty (trhlina ve stěně aorty).
- pokud Vám byla diagnostikována nedomykavost srdečních chlopní (zpětný tok krve přes srdeční chlopně).
- pokud máte v rodinné anamnéze aneurysma či disekci aorty (rozšíření aorty, tzv. výduť, či trhlinu ve stěně srdečnice) nebo vrozené onemocnění srdečních chlopní nebo další rizikové faktory či predispozice (jako jsou onemocnění pojivové tkáně, např. Marfanův syndrom nebo Ehlersův-Danlosův syndrom, Turnerův syndrom, Sjögrenův syndrom [zánětlivé autoimunitní onemocnění], nebo cévní onemocnění, např. Takayasuova arteriitida, velkobuněčná arteriitida, Behçetův syndrom, vysoký krevní tlak nebo prokázaná ateroskleróza, revmatoidní artritida [onemocnění kloubů] nebo endokarditida [infekční zánět srdeční výstelky]).

Při používání tohoto a podobných přípravků musíte být opatrní, pokud jste se narodili s prodlouženým QT intervalem (je vidět na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti) nebo máte tuto poruchu v rodině, máte nerovnováhu solí v krvi (především nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi), máte velmi pomalou srdeční činnost (bradykardie), máte slabé srdce (srdeční selhávání), v minulosti jste prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu), jste žena nebo starší pacient nebo pokud užíváte jiné léky, které mohou způsobovat změny na EKG (viz bod Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky).

Při některých infekcích pohlavního ústrojí Vám může lékař předepsat souběžně s ciprofloxacinem i jiná antibiotika. Jestliže nedojde ke zlepšení příznaků během 3 dnů léčby, informujte prosím svého lékaře.

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

- **Závažné, náhlé alergické reakce** (anafylaktická reakce/šok, angioedém). Dokonce i po první dávce existuje malá pravděpodobnost, že zaznamenáte závažné alergické reakce s následujícími příznaky: svíravý pocit na hrudi, bolest na hrudi, dušnost, pocit závratě, nevolnosti nebo mdloby, nebo závrať, když vstáváte. **Jestliže toto nastane, ihned přestaňte přípravek Ciprinol užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.**
- **Dlouhodobé, zneschopňující a potenciálně nevratné závažné nežádoucí účinky.**Fluorochinolonová/chinolonová antibiotika, včetně přípravku Ciprinol, vyvolala velmi vzácné, ale závažné nežádoucí účinky, z nichž některé byly dlouhodobé (trvaly měsíce nebo roky), zneschopňující nebo potenciálně nevratné. K nim patří bolest šlach, svalů a kloubů horních a dolních končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity, jako mravenčení, brnění, šimrání, necitlivost nebo pálení (parestezie), smyslové poruchy zahrnující poruchy zraku, chuti, čichu a sluchu, deprese, poruchy paměti, velká únava a závažné poruchy spánku. Pokud se u Vás po užití přípravku Ciprinol vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, kontaktujte ihned svého lékaře, než budete v léčbě pokračovat. Společně s lékařem rozhodnete o dalším pokračování léčby, včetně zvážení použití antibiotika z jiné třídy.
- Vzácně se mohou objevit **bolest a otok kloubů a zánět nebo přetržení šlach.** Zvýšenému riziku jste vystaven(a), pokud jste starší než 60 let, podstoupil(a) jste transplantaci orgánu, máte problémy s ledvinami nebo jste léčen(a) kortikosteroidy. Zánět a přetržení šlach se může objevit během prvních 48 hodin léčby, a dokonce až několik měsíců po ukončení léčby přípravkem Ciprinol. Při prvních známkách bolesti nebo zánětu šlachy (například v kotníku, zápěstí, lokti, rameni nebo koleni) přestaňte přípravek Ciprinol užívat, kontaktujte svého lékaře a bolestivé místo ponechejte v klidu. Vyhněte se veškerým zbytečným pohybovým aktivitám, protože ty mohou zvýšit riziko přetržení šlachy.

- V případě náhlé silné bolesti v oblasti břicha, hrudi nebo zad, což mohou být příznaky aneurysmatu a disekce aorty, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. Riziko může být vyšší, pokud jste léčen(a) systémovými kortikosteroidy.

- Pokud se u Vás objeví náhlá dušnost, zvláště vleže na lůžku, nebo pokud si všimnete otoku kotníků, nohou nebo břicha nebo se u Vás nově objeví rychlé nebo nepravidelné bušení srdce, ihned o tom informujte lékaře.

- Trpíte-li **epilepsií** nebo jinými **neurologickými poruchami**, například cerebrální ischémií (nedokrvení mozku) nebo mrtvicí, můžete zaznamenat nežádoucí účinky spojené s centrálním nervovým systémem.

- Vzácně se u Vás mohou vyskytnout příznaky poškození nervů (neuropatie), jako jsou bolest, pálení, brnění, necitlivost a/nebo slabost, zvláště v nohou nebo rukou. Pokud k tomu dojde, přestaňte přípravek Ciprinol užívat a okamžitě informujte svého lékaře, abyste zabránil(a) rozvoji potenciálně nevratného stavu.

- Již po prvním užití přípravku Ciprinol můžete zaznamenat **psychiatrické reakce.** Trpíte-li **depresí** nebo **psychózou,** při léčbě přípravkem Ciprinol se mohou Vaše příznaky zhoršit. Ve vzácných případech může deprese nebo psychóza vyvrcholit sebevražednými myšlenkami, sebepoškozujícím jednáním, pokusem o sebevraždu nebo dokonanou sebevraždou.
  Pokud se u Vás objeví deprese, psychóza, sebevražedné myšlenky nebo jednání, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

- Fluorochinolonová antibiotika mohou způsobit zvýšení **Vaší hladiny** cukru v krvi nad normální úroveň (hyperglykemie) **nebo snížení Vaší hladiny cukru v krvi pod normální hladiny, což může** v závažných případech **vést k bezvědomí** (hypoglykemické kóma) (viz bod 4). **Toto je důležité pro pacienty, kteří mají cukrovku (diabetes).** Pokud máte cukrovku, má se u Vás pečlivě sledovat hladina cukru v krvi.

- Při používání antibiotik, včetně přípravku Ciprinol, 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 Ciprinol užívat, neboť se může jednat o život ohrožující situaci. Neužívejte léky na zpomalení funkce střev.

- Pokud se Vám zhorší zrak nebo změní vidění, obraťte se okamžitě na očního lékaře.

- Při užívání přípravku Ciprinol bude Vaše pokožka **citlivější na sluneční nebo ultrafialové (UV) záření.** Nevystavujte proto pokožku silnému slunečnímu svitu nebo umělému UV světlu jako jsou solária.

- Jestliže je třeba, abyste podstoupil(a) **odběr vzorku krve nebo moči,** informujte svého lékaře nebo personál laboratoře, že užíváte přípravek Ciprinol.

- Přípravek Ciprinol může způsobit **jaterní poškození.** Jestliže zpozorujete jakékoliv příznaky, jako je ztráta chuti k jídlu, žloutenka (žloutnutí kůže), tmavá moč, svědění, nebo citlivost žaludku, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

- Ciprinol může způsobit snížení počtu bílých krvinek, tím pádem může být Vaše **odolnost proti infekci 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 nebo onemocnění 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 lékaře, jestliže Vy nebo některý člen Vaší rodiny trpí nedostatkem glukoso-6-fosfát-dehydrogenázy (G6PD), protože by se při užívání ciprofloxacinu u Vás mohlo projevit riziko anémie.

Další léčivé přípravky a přípravek Ciprinol
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Musíte svému lékaři říci, pokud užíváte jiné léky, které mohou negativně ovlivňovat srdeční rytmus: např. antiarytmika (léky používané na poruchy srdečního rytmu jako např. chinidin, hydrochinindin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricyklická antidepresiva, některé léky proti infekcím (patřící do skupiny makrolidových antibiotik), některá antipsychotika.

Neužívejte přípravek Ciprinol souběžně s tizanidinem, neboť by to mohlo způsobit nežádoucí účinky, například nízký krevní tlak a ospalost (viz bod 2: Neužívejte přípravek Ciprinol).

O následujících lécích je známo, že se s přípravkem Ciprinol ve Vašem těle ovlivňují. Užívání přípravku Ciprinol souběžně s těmito léky může ovlivnit jejich léčebný efekt. Dále to také zvyšuje pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte:
- warfarin nebo jiné přípravky na ředění krve
- probenecid (na dnu)
- metoklopramid (na pocit na zvracení a zvracení)
- omeprazol (na vředy)
- methotrexát (na některé typy rakoviny, lupénky, revmatický zánět kloubů)
- theofylin (na potíže s dýcháním)
- tizanidin (na svalové křeče u roztroušené sklerózy)
- olanzapin (antipsychotikum)
- klozapin (antipsychotikum)
- ropinirol (na Parkinsonovu nemoc)
- fenytoin (na epilepsii)

- cyklosporin (k léčbě kožních onemocnění, revmatoidní artritidy a u orgánových transplantací)
- glibenklamid (na cukrovku)
- duloxetin (antidepresivum)
- lidokain (lokální anestetikum)
- zolpidem (na poruchy spánku).

Přípravek Ciprinol může **zvýšit** hladiny následujících látek v krvi:
- pentoxifylin (na oběhové poruchy)
- kofein
- duloxetin (antidepresivum)
- lidokain (lokální anestetikum)
- sildenafil (např. na poruchy erekce)
- agomelatin (na depresi).

Některé léky **snižují** účinek přípravku Ciprinol. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo chcete užívat:
- antacida
- omeprazol
- minerální doplňky
- sukralfát
- polymerní vazač fosfátů (např. sevelamer nebo uhličitan lanthanitý)
- 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 Ciprinol.

Přípravek Ciprinol s jídlem a pitím
Pokud se přípravek Ciprinol užívá současně s mléčnými výrobky (např. mlékem, jogurtem) nebo s minerálními nápoji (např. pomerančovým džusem obohaceným vápníkem), lze očekávat snížení vstřebávání ciprofloxacinu. Doporučený odstup konzumace mléčných výrobků nebo minerálních nápojů je 4 hodiny před nebo 1–2 hodiny po užití ciprofloxacinu. Vápník obsažený v nižším množství v běžné stravě vstřebávání ciprofloxacinu významně neovlivňuje a lze je podat současně.

Pamatujte na to, abyste přípravek Ciprinol zapíjel(a) dostatečným množstvím vody.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.
V průběhu těhotenství je lepší se užívání přípravku Ciprinol vyvarovat.

Ciprinol neužívejte, jestliže kojíte, protože ciprofloxacin se v malém množství vylučuje do mateřského mléka a mohl by ublížit Vašemu dítěti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek Ciprinol může snižovat Vaši bdělost. Můžou se vyskytnout některé neurologické nežádoucí účinky. Před řízením dopravních prostředků a obsluhou strojů se ujistěte, jak reagujete na přípravek Ciprinol. Máte-li pochybnosti, zeptejte se Vašeho lékaře.

Přípravek Ciprinol obsahuje sodík.
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ciprinol užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, pokud máte problém s ledvinami, protože je možné, že Vaše 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 přípravku Ciprinol máte užívat a jakým způsobem je máte užívat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Tablety polykejte s dostatečným množstvím vody.
- Tablety nežvýkejte ani nedrťte. Pokud tabletu nemůžete spolknout, prosím, informujte svého lékaře, aby Vám mohl předepsat jinou lékovou formu, která pro Vás bude vhodnější.
- Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu.
- Tablety můžete užívat v době jídla nebo mezi jídly.
- Pokud přípravek Ciprinol užíváte současně s mléčnými výrobky (např. mlékem, jogurtem) nebo s minerálními nápoji (např. pomerančovým džusem obohaceným vápníkem dodržujte odstup konzumace mléčných výrobků nebo minerálních nápojů 4 hodiny před nebo 1–2 hodiny po užití ciprofloxacinu (viz bod 2).

Pamatujte na to, abyste přípravek Ciprinol zapíjel(a) dostatečným množstvím vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ciprinol, než jste měl(a)
Pokud užijete více tablet přípravku, než máte předepsáno, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. Pokud je to možné, vezměte si sebou Vaše tablety nebo krabičku, abyste je/ji mohl(a) ukázat lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ciprinol
Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ciprinol a je to:
- **6 hodin nebo více** do Vaší následující dávky, užijte zapomenutou dávku ihned. Další dávku užijte v pravidelném čase.
- **méně než 6 hodin** do Vaší následující dávky, zapomenutou dávku neužívejte. Další dávku užijte v pravidelném čase.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Ujistěte se, že dokončíte celou léčbu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ciprinol
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 také 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnější nežádoucí účinky, které můžete rozpoznat sám (sama), jsou uvedeny v následující části:

Pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, **přestaňte okamžitě užívat přípravek Ciprinol a kontaktujte svého lékaře**, aby zvážil léčbu jinými antibiotiky

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)
- záchvaty křečí (viz bod 2: **Upozornění a opatření**)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)
- závažná, náhlá alergická reakce s příznaky, jako je pocit svírání na hrudi, pocit závratě, pocit na zvracení nebo mdloby nebo pocit závratě při vstávání (anafylaktická reakce/šok) (viz bod 2: **Upozornění a opatření**)
- svalová slabost, zánět šlach, který může vést k roztržení, postihující zejména velkou šlachu v zadní části kotníku (Achillovu šlachu) (viz bod 2: **Upozornění a opatření**)
- závažná, život ohrožující kožní vyrážka, obvykle ve formě puchýřů nebo vředů v ústech, krku, nosu, očích a na jiných sliznicích, například na genitáliích, která může vést k rozsáhlé tvorbě puchýřů a olupování kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
- abnormální pocity bolesti, pálení, brnění, necitlivost nebo svalová slabost končetin (neuropatie) (viz bod 2: **Upozornění a opatření**)
- léková reakce, která způsobuje kožní vyrážku, horečku, zánět vnitřních orgánů, změny krevního obrazu a systémové onemocnění (DRESS léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, AGEP akutní generalizovaná exantematózní pustulóza)
- bolest na hrudi, která může být známkou potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.

Další nežádoucí účinky, které byly pozorovány během léčby přípravkem Ciprinol, jsou uvedeny níže podle pravděpodobnosti výskytu:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob
- pocit na zvracení, průjem.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob
- mykotická (houbová) superinfekce
- vysoká koncentrace eosinofilů, typ bílých krvinek
- snížení chuti k jídlu
- hyperaktivita, neklid
- bolest hlavy, závrať, problémy se spaním, poruchy chuti
- zvracení, bolest břicha, trávicí potíže jako je žaludeční nevolnost (špatné zažívání/pálení žáhy), plynatost
- zvýšené množství některých látek v krvi (bilirubin)
- vyrážka, svědění nebo kopřivka
- bolest kloubů
- špatná funkce ledvin
- bolest kostí a svalů, bolest a zánět kloubů u dětí, pocit slabosti (astenie), horečka
- zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krvi (určitá látka v krvi)
- dočasné zvýšení určitých látek v krvi (aminotransferázy).

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob
- bolest svalů, zánět kloubů, zvýšené svalové pnutí, křeče
- zánět střev (kolitida) spojený s užíváním antibiotik (ve velmi vzácných případech může být smrtelný), (viz bod 2: **Upozornění a opatření**)
- změny v počtu krevních buněk (leukopenie, leukocytóza, neutropenie, anémie), zvýšené nebo snížené množství faktoru srážlivosti krve (trombocyty)
- alergické reakce, otok (edém), rychle se tvořící otoky kůže a sliznic (angioedém) (viz bod 2: **Upozornění a opatření**)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykemie)
- snížená hladina cukru v krvi (hypoglykemie) (viz bod 2: **Upozornění a opatření**)
- zmatenost, dezorientace, úzkostné reakce, divné sny, deprese (potenciálně vedoucí k sebevražedným myšlenkám, pokusům o sebevraždu nebo k dokonané sebevraždě) (viz bod 2: **Upozornění a opatření**) nebo halucinace
- mravenčení, neobvyklá citlivost na smyslové podněty, snížená citlivost kůže, třes nebo závrať
- zrakové problémy včetně dvojitého vidění (viz bod 2: **Upozornění a opatření**)

- ušní šelest, ztráta sluchu, zhoršený sluch
- zrychlený srdeční tep (tachykardie)
- rozšíření krevních cév (vasodilatace), nízký krevní tlak nebo mdloby
- dušnost, včetně astmatických příznaků
- jaterní onemocnění, žloutenka nebo hepatitida (zánět jater)
- citlivost na světlo (viz bod 2: **Upozornění a opatření**)
- selhání ledvin, krev nebo krystaly v moči (viz bod 2: **Upozornění a opatření**), zánět močových cest
- retence tekutin nebo nadměrné pocení
- zvýšené hladiny enzymu amylázy.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob
- zvláštní typ snížení počtu červených krvinek (hemolytická anémie); nebezpečný pokles typu bílých krvinek (agranulocytóza) (viz bod 2: **Upozornění a opatření**), pokles počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček (pancytopenie), který může být smrtelný; úbytek kostní dřeně, který může být také smrtelný
- alergické reakce zvané reakce podobné sérové nemoci (viz bod 2: **Upozornění a opatření**)
- duševní poruchy (psychotické reakce potenciálně vedoucí k sebevražedným myšlenkám, pokusům o sebevraždu nebo k dokonané sebevraždě) (viz bod 2: **Upozornění a opatření**)
- migréna, poruchy koordinace, nestabilní chůze (poruchy chůze), poruchy čichu, zvýšený nitrolební tlak
- poruchy vnímání barev
- zánět cévních stěn (vaskulitida)
- pankreatitida (zánět slinivky břišní)
- odumírání jaterních buněk (nekróza jater), velmi vzácně vedoucí k životu ohrožujícímu selhání jater (viz bod 2: **Upozornění a opatření**)
- drobné, tečkovité krvácení pod pokožkou (petechie); různé kožní trhlinky nebo vyrážky (např. potenciálně smrtelný Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza)
- zhoršení příznaků onemocnění myasthenie gravis (viz bod 2: **Upozornění a opatření**).

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit
- syndrom spojený s poruchou vylučování vody a nízkými hladinami sodíku (SIADH)
- pocit velkého nadšení nebo velkého optimismu a nadměrná aktivita různého stupně,
- abnormálně rychlá srdeční činnost, život ohrožující nepravidelnosti srdečního rytmu (torsade de pointes), poruchy srdečního rytmu (nazývané prodloužení QT intervalu, viditelné na EKG, elektrickém záznamu činnosti srdce)
- vliv na srážení krve (u pacientů léčených antagonisty vitaminu K)
- ztráta vědomí v důsledku výrazného snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemické kóma). Viz bod 2.

Podávání chinolonových a fluorochinolonových antibiotik velmi vzácně vyvolalo dlouhotrvající (až měsíce nebo roky) nebo trvalé nežádoucí účinky léčiva, jako jsou zánět šlach, přetržení šlachy, bolest kloubů, bolest končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity jako mravenčení, brnění, šimrání, pálení, necitlivost nebo bolest (neuropatie), únava, poruchy paměti a soustředění, účinky na duševní zdraví (které mohou zahrnovat poruchy spánku, úzkost, záchvaty paniky, deprese a sebevražedné myšlenky), stejně jako poruchy sluchu, zraku, chuti a čichu, někdy bez ohledu na již dříve přítomné rizikové faktory.

U pacientů léčených fluorochinolony byly hlášeny případy rozšíření a zeslabení nebo trhliny stěny aorty (aneurysmatu a disekce), které mohou vést k roztržení stěny aorty a mohou být smrtelné, a nedomykavosti srdečních chlopní. Viz také bod 2.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ciprinol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ciprinol obsahuje
- Léčivou látkou je ciprofloxacin. Jedna potahovaná tableta obsahuje 250 mg nebo 500 mg ciprofloxacinu.
- Pomocnými látkami jsou: mikrokrystalická celulosa, sodná sůl kroskarmelosy, sodná sůl karboxymethylškrobu, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát v jádru tablety a propylenglykol, mastek, oxid titaničitý, hypromelosa v potahové vrstvě.

Jak přípravek Ciprinol vypadá a co obsahuje toto balení
Ciprinol 250 mg: bílé, kulaté potahované tablety na jedné straně s půlicí rýhou.
Ciprinol 500 mg: bílé, oválné potahované tablety na jedné straně s půlicí rýhou.
Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Velikost balení:
Blistr (Al, PVC/PVDC folie): 10 potahovaných tablet (1 blistr obsahuje 10 tablet)

Upozornění:
Text na blistru je v rumunštině.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru):
Ciprinol 250 mg comprimate filmate = Ciprinol 250 mg potahované tablety
Ciprinol 500 mg comprimate filmate = Ciprinol 500 mg potahované tablety
Ciprofloxacina = ciprofloxacin

Držitel rozhodnutí o registraci:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Souběžný dovozce
ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1– Nové Město, Česká republika

Výrobce:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Přebaleno:
MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika
SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábř. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika
RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika
COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika
DOVEMA s.r.o., Bříství 172, 289 15 Bříství, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována
1. 10. 2026

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.gov.cz).