

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
CITERAL®/ЦИТЕРАЛ®
250 mg или 500 mg филм-обложени таблети
(ciprofloxacin)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството, можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства што не се наведени во ова упатство.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Цитерал и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Цитерал
3. Како да се употребува Цитерал
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Цитерал
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЦИТЕРАЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што претставува Цитерал

Цитерал е антибиотик од групата флуорокинолони. Активна супстанција е ципрофлоксацин. Ципрофлоксацинот дејствува на тој начин што ги уништува бактериите што предизвикуваат инфекции. Тој дејствува само на одредени видови бактерии.

За што се употребува Цитерал

Кај возрасни

Цитерал се користи:

- за лекување инфекции на дишните патишта;
- за лекување долготрајни или повторувачки инфекции на увото или на синусите;
- за лекување инфекции на уринарниот тракт;
- за лекување инфекции на гениталниот тракт кај мажи и кај жени;
- за лекување гастроинтестинални и интраабдоминални инфекции;
- за лекување инфекции на кожата и на меките ткива;
- за лекување инфекции на коските и на зглобовите;
- за превенција на инфекции со бактеријата *Neisseria meningitidis*;
- при изложеност (вдишување) на антраксни бацили.

Ципрофлоксацинот може да се користи за лекување пациенти со низок број бели крвни клетки (неутропенија), коишто имаат треска за којашто постои сомневање дека е



Shelly

предизвикана од бактериска инфекција.

Доколку имате тешка инфекција или инфекција што е предизвикана од повеќе од еден вид бактерии, може да Ви биде даден дополнителен антибиотик како дополнување на терапијата со Цитерал.

Кај деца и кај адолесценти

Цитерал се употребува кај деца и кај адолесценти, под строга контрола на доктор специјалист:

- за лекување белодробони и бронхијални инфекции кај деца и кај адолесценти што страдаат од цистична фиброза;
- за лекување компликувани инфекции на уринарниот тракт, вклучувајќи инфекции што ги зафаќаат и бубрезите (акутен пиелонефритис);
- при изложеност (вдишување) на антраксни бацили.

Цитерал може да се користи за терапија и на други специфични тешки инфекции кај деца и кај адолесценти кога докторот смета дека тоа е неопходно.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ЦИТЕРАЛ

Немојте да употребувате Цитерал ако:

- сте алергични (преосетливи) на активната супстанција (ципрофлосацин), на други кинолонски лекови или на која било помошна супстанција на Цитерал наведена во делот 6;
- земате тизанидин (видете го поднасловот „Други лекови и Цитерал“ во делот 2).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Не треба да земате флуорокинолонски/кинолонски антибиотици, вклучувајќи го и лекот Цитерал, ако некогаш сте имале некоја сериозна несакана реакција при земањето кинолони или флуорокинолони.

Пред да почнете да употребувате Цитерал, известете го Вашиот доктор ако:

- имате проблеми со бубрезите бидејќи може да биде непоходно приспособување на дозата;
- имате епилепсија или друга болест на нервниот систем;
- сте имале проблеми со тетивите за време на претходна терапија со антибиотици како што е Цитерал;
- сте дијабетичар (при терапијата со ципрофлосацин постои ризик од намалување на шеќерот во крвта – хипогликемија);
- имате мијастенија гравис (вид мускулна слабост) – може да дојде до влошување на симптомите;
- Ви е поставена дијагноза проширување или испупчување на голем крвен сад (аневризма на аортата или периферна аневризма на голем крвен сад);
- претходно сте имале дисекција на аорта (кинење на сидот на аортата);
- претходно Ви било дијагностицирано протекување на срцевите залистоци (регургитација на срцевите залистоци);
- во Вашата фамилија имате некој со аневризма на аортата или со дисекција на аортата или со вродена болест на срцевите залистоци, или ако имате други

фактори на ризик или други состојби поради кои имате поголем ризик од појава на аневризма или на дисекција (на пр. нарушување на сврзното ткиво, како што е Марфанов синдром; Елерс-Данлосов синдром; Тарнеров синдром; Сјогренов синдром (воспалителна автоимуна болест); васкуларни нарушувања, како Такајаша артеритис; артеритис на гигантски клетки; Бехчетова болест; покачен крвен притисок; позната атеросклероза; ревматоиден артритис (заболување на зглобовите) или ендокардитис (инфекција на срцето);

- имате проблеми со срцето;

Потребна е претпазливост при употребата на ципрофлоксацин ако сте родени со QT-интервал или ако некој од Вашата фамилија има продолжен QT-интервал (што се забележува на ЕКГ – електрокардиограм), ако имате нарушување на балансот на електролитите во крвта (особено ниско ниво на калиум или на магнезиум), ако имате забавен срцев ритам (брадикардија), ако имате срцева слабост, ако имате доживеано инфаркт (срцев удар), ако сте жена или ако сте повозрасен/а или ако земате лекови што доведуваат до промени во електрокардиограмот (видете го поднасловот „Употреба на други лекови и Цитерал“ во делот 2).

- Вие, или член на Вашето семејство, имате дефицит на гликозо-6-фосфатната дехидрогеназа, бидејќи постои ризик од анемија при лекување со ципрофлоксацин.

За терапија на некои генитални инфекции Вашиот доктор, можеби, ќе Ви препише и друг антибиотик во комбинација со ципрофлоксацин. Доколку по тридневна лекување нема подобрување на симптомите, Ве молиме посветувајте се со Вашиот доктор.

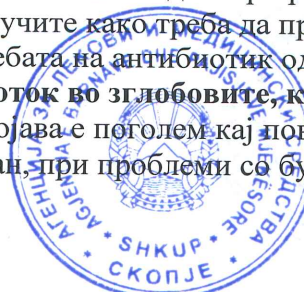
Додека употребувате Цитерал

Веднаш известете го Вашиот доктор доколку **за време на лекувањето со Цитерал** се случи нешто од долунаведеното. Вашиот доктор ќе одлучи дали е неопходно да се прекине терапијата со Цитерал.

- **Тешка ненадејна алергиска реакција** (анафилактична реакција/шок, ангиоедем). Дури и при првата доза, постои мал ризик да се појави тешка алергиска реакција со следните симптоми: стегане во градите, вртоглавица, слабост или несвестица или вртоглавица при станување. **Доколку се случи тоа, престанете да земате Цитерал и веднаш контактирајте со Вашиот доктор.**
- **Долготрајни, онеспособувачки и потенцијално ирреверзибилни сериозни несакани реакции на лекот.** Флуорокинолонските/кинолонските антибиотици, вклучувајќи го и лекот Цитерал, се поврзани со многу ретки, но исклучително сериозни несакани дејства, коишто понекогаш може да бидат долготрајни (да траат со месеци или со години), онеспособувачки и потенцијално трајни. Ова вклучува болка во пределот на тетивите, мускулите и на зглобовите на горните и на долните екстремитети, тешкотии при движењето, невообичаени чувства на боцкање, пецкање, треперење, скокот, отрпнатост или жарење (парестезија), нарушување на сетилните органи (вклучува нарушување на видот, вкусот, мирисот и на слухот), депресија, проблеми со памтењето, тежок замор и тешки нарушувања на сонот.

Доколку Ви се случи некое од горенаведените несакани дејства по земањето на лекот Цитерал, веднаш консултирајте се со Вашиот доктор пред да продолжите со терапијата. Вие и Вашиот доктор ќе одлучите како треба да продолжи лекувањето, земајќи ја предвид и употребата на антибиотик од друга класа.

- Повремено може да се појават **болка и оток во зглобовите, како и воспаление или кинење на тетивите.** Ризикот од појава е поголем кај повозрасните (над 60-годишна возраст), при пресадување орган, при проблеми со бубрезите, или ако се



прима терапија со кортикостероиди. Воспаление и кинење (руптура) на тетивите може да се случи дури и во рамките на првите 48 часа од терапијата, но и неколку месеци по завршувањето на терапијата со лекот Цитерал. При првиот знак на болка или при воспаление на тетивата (на пр. болка во глуждот, зглобовите на рацете, лакотот, рамото или во коленото) престанете да земате Цитерал, консултирајте се со Вашиот доктор и одморајте го болното место. Избегнувајте непотребно вежбање бидејќи тоа може да го зголеми ризикот од кинење на тетивите.

- Ако **осетите ненадејна силна болка во пределот на стомакот, градите или на грбот, што може да биде симптом на аневризма на аорта и на дисекција**, треба веднаш да се упатите во службата за итна медицинска помош. Ризикот може да е зголемен доколку употребувате системски кортикостероиди.
- Доколку **нагло почувствувате недостиг на здив**, особено додека лежите во кревет, или доколку забележите **отекување на зглобовите, стапалата или на стомакот, или појава на срцебиене** (чувство на многу брз или на неправилен срцев ритам), веднаш известете го Вашиот доктор.
- Доколку страдате од **епилепсија** или од друга **болест на нервниот систем**, како на пр. мозочна исхемија или мозочен удар, може да Ви се појават несакани ефекти што се поврзани со централниот нервен систем. Ако се случи ова, престанете да земате Цитерал и веднаш контактирајте со Вашиот доктор.
- При првата употреба на Цитерал може да се појават **психички реакции**. Доколку страдате од **депресија** или од **психоза**, Вашите симптоми може да се влошат при терапијата со Цитерал. Во ретки случаи, депресијата или психозата може да се влошат и да се појават мисли за самоубиство, обиди за самоубиство или извршување самоубиство. Ако се случи ова, престанете да земате Цитерал и веднаш контактирајте со Вашиот доктор.
- Ретко може да се појават симптоми на **оштетување на нервите (невропатија)**, како болка, печење, треперење, отрпнатост и/или слабост, особено во пределот на стапалата, нозете, рацете или на рамената. Ако се случи ова, престанете да земате Цитерал и веднаш контактирајте со Вашиот доктор за да се спречи можната појава на трајни оштетувања.
- Кинолонските антибиотици може да предизвикаат **зголемување на шеќерот во крвта** над нормалните нивоа (хипергликемија), или **намалување на шеќерот во крвта** под нормалните нивоа (хипогликемија), што кај потешки случаи потенцијално може да доведе до губење на свеста (хипогликемична кома) (видете го делот 4. *Можни несакани дејства*). Ова е важно за пациентите со дијабетес. Ако имате шеќерна болест (дијабетес), шеќерот во крвта треба да се следи внимателно.
- **Дијареја** може да се појави за време на терапијата или неколку недели по прекилот на терапијата со антибиотици, вклучувајќи го и лекот Цитерал. Ако дијарејата е тешка или перзистентна или ако забележите крв или слуз во изметот, престанете да земате Цитерал бидејќи оваа состојба може да биде животозагрозувачка. Не земајте лекови што го запираат или што го забавуваат движењето на цревата и контактирајте со Вашиот доктор.
- Ако забележите **оштетување на видот** или ако почувствувате какви било промени на очите, веднаш посоветувајте се со доктор за очни болести.
- Известете го докторот или лаборантот дека употребувате Цитерал доколку правите лабораториски испитувања на **крвта или на урината**.
- Ако имате проблеми со **бубрезите**, информирајте го докторот затоа што можеби ќе треба да се приспособи дозата на лекот.
- Цитерал може да предизвика оштетување на **прниот дроб**. Ако забележите некој симптом како, на пример, губење на апетитот, жолтица (пожолтување на кожата),

темна урина, чешање или болки во stomакот, престанете да земате Цитерал и веднаш контактирајте со Вашиот доктор.

- Цитерал може да предизвика намалување на бројот на белите крвни клетки со што Вашата **отпорност кон инфекции може да се намали**. Ако почувствувате симптоми на инфекција, како на пример, треска и сериозно влошување на Вашата општа состојба или треска со знаци за локална инфекција (болки во грлото/фарингсот/усната празнина или проблеми со мокрењето), веднаш консултирајте се со Вашиот доктор. Може да биде неопходно лабораториско испитување на крвта за да се провери евентуалното намалување на бројот на белите крвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да го информирате Вашиот доктор за лекот што го употребувате.
- При употребата на Цитерал се **зголемува осетливоста** на Вашата кожа на **сончева светлина и на ултравиолетови зраци**. Избегнувајте изложување на силна сончева светлина и на вештачки УВ-зраци, како на пр. солариум.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Не употребувајте Цитерал истовремено со тизанидин, бидејќи тоа може да доведе до несакани дејства, како низок крвен притисок и сонливост (видете го делот 2 „Немојте да употребувате Цитерал ако“).

За долунаведените лекови е познато дека даваат интеракции со Цитерал. Истовремената употреба на Цитерал со тие лекови може да влијае на нивниот терапевтски ефект. Исто така, може да доведе до зголемена појава на несакани дејства.

Информирајте го Вашиот доктор ако употребувате:

- антагонисти на витаминот К (на пр. варфарин, аценокумарол, фенпрокумон, флуиндион) или други орални антикоагуланти (лекови што ја спречуваат коагулацијата на крвта);
- пробенецид (за лекување гихт);
- метотрексат (за одредени типови карциноми, псоријаза, ревматоиден артритис);
- теофилин (за проблеми со дишењето);
- тизанидин (за мускулна спастичност кај мултипла склероза);
- оланзапин (антипсихотик);
- клозапин (антипсихотик);
- ропинирол (за Паркинсонова болест);
- фенитоин (за епилепсија);
- метоклопрамид (за гадење и за повраќање);
- циклоспорин (при кожни болести, ревматоиден артритис и при трансплантација на органи);
- други лекови што може да доведат до нарушување на срцевиот ритам: лекови од групата антиаритмици (на пр. кинидин, хидрокинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), трициклични антидепресиви, некои антимикробни лекови (од групата макролиди), некои антипсихотици;
- золпидем (за терапија на несоница).

Цитерал може да доведе до зголемување на нивото на следните лекови во крвта:

- пентоксифилин (за нарушувања на циркулацијата);
- кофеин;



- дулоксетин (за депресија, оштетување на нервите при дијабетес или за инконтиненција);
- лидокаин (за проблеми со срцето или за анестезија);
- силденафил (за ерекtilна дисфункција);
- агомелатин (за терапија на депресија).

Некои лекови го намалуваат ефектот на Цитерал. Информирајте го Вашиот доктор ако земате или ако сакате да земете:

- антациди (лекови што ја неутрализираат желудочната киселина);
- омепразол (за проблеми со желудникот);
- минерални суплементи;
- сукралфат (лек што се користи за чир на дванаесетпалечното црево);
- полимерен врзувач на фосфати (на пр. севеламер или лантан карбонат);
- лекови или суплементи што содржат калциум, магнезиум, алуминиум или железо.

Ако употребата на овие лекови Ви е неопходна, земајте Цитерал 2 часа пред или најмалку 4 часа по нивното земање.

Употреба на Цитерал со храна и со пијалак

Не земајте Цитерал со млечни производи (млеко или јогурт) или со пијалаци богати со калциум бидејќи тие можат да ја намалат апсорпцијата на активната супстанција.

Бременост и доене

Побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт пред да земете каков било лек. Ако сте бремена, ако мислите дека сте бремена, ако планирате да забремените или ако доите, посоветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете овој лек. Се препорачува да се избегнува употребата на Цитерал во текот на бременоста. Не земајте Цитерал доколку доите бидејќи ципрофлоксацинот се излучува во мајчиното млеко и може да биде штетен за Вашето дете.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Цитерал може да влијае на Вашата способност за возење и за ракување со машини. Употребата на Цитерал може да предизвика појава на несакани невролошки реакции затоа бидете сигурни како Цитерал влијае на Вас. Доколку се сомневате, разговарајте со Вашиот доктор.

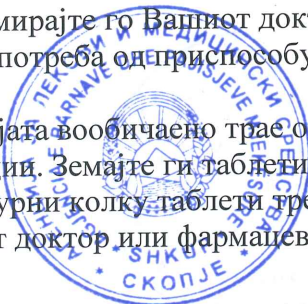
3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЦИТЕРАЛ

Секогаш употребувајте го лекот Цитерал точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како, консултирајте се со доктор или со фармацевт.

Вашиот доктор ќе Ви објасни колку точно Цитерал треба да земете, колку често и колку долго треба да го земете. Тоа ќе зависи од типот и од тежината на инфекцијата.

Информирајте го Вашиот доктор доколку имате проблеми со бубрезите бидејќи може да има потреба од приспособување на дозата.

Терапијата вообичаено трае од 5 дена до 21 ден, но може да трае и подолго при тешки инфекции. Земајте ги таблетите точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни колку таблетки треба да земете и како да земате Цитерал, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.



- Таблетите треба да се проголтаат со многу течност. Не цвакајте ги таблетите бидејќи немаат убав вкус.
- Таблетите Цитерал од 500 mg имаат делбена линија на едната страна. Делбената линија служи само за да се олесни кршењето на таблетата заради полесно проголтување, а не за да се подели таблетата на две еднакви дози.
- Потрудете се да ги земате таблетите во приближно исто време секој ден.
- Таблетите може да ги земате со оброк или меѓу оброците. Калциумот што се содржи во храната нема значително влијание врз апсорпцијата на ципрофлоксацинот. Сепак, не земајте ги таблетите Цитерал со млечни продукти (млеко или јогурт) или со сокови збогатени со калциум (на пр. сок од портокал збогатен со калциум).

Не заборавајте да пиете големо количество течност додека земате Цитерал.

Ако сте зеле поголема доза Цитерал отколку што треба

Ако сте зеле поголема доза од препишаната, веднаш побарајте медицинска помош. Доколку е можно, земете ги таблетите или кутијата со себе за да му ги покажете на докторот.

Ако сте заборавиле да земете Цитерал

Земете ја следната доза што поскоро и продолжете како што Ви е препишано. Доколку наскоро е време за следната доза, не земајте ја пропуштената доза и продолжете со вообичаениот ред на земање на терапијата. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената. Спроведете го лекувањето до крај.

Ако престанете да земате Цитерал

Важно е да ја завршите целата терапија, дури и ако почнете да се чувствувате подобро по неколку дена. Ако го прекинете лекувањето порано, инфекцијата може да не биде комплетно излекувана и симптомите на инфекција може да се појават повторно или да се влошат. Исто така, може да развиете и отпорност кон антибиотикот.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и Цитерал може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Во овој дел се наведени најсериозните несакани дејства што може да се случат.

Престанете да употребувате Цитерал и веднаш известете го Вашиот доктор со цел да се размисли за терапија со друг антибиотик доколку забележите некој од следните сериозни несакани дејства:

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 1 000 пациенти):

- конвулзивни напади (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*).

Многу ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):



- тешка ненадејна алергиска реакција со симптоми што вклучуваат стегане во градите, зашеметеност, мачнина, несвестица или зашеметеност при станување (анафилактична реакција/шок) (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*);
- мускулна слабост, воспаление на тетивите што може да доведе до кинење на тетивите – особено на големата тетива на задниот дел на скочниот зглоб (Ахилова тетива) (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*);
- сериозен, животозагрозувачки исип на кожата, обично во форма на плускавци или на чиреви во устата, грлото, носот, очите или на други мукозни мембрани, како на половите органи, што може да предизвика широка распространетост на плускавци или лупење на кожата (Стивенс-Джонсонов синдром или токсична епидермална некролиза).

Непозната честота (не може да се утврди врз основа на достапните податоци):

- невообичаено чувство на болка, жарење, боцкање, отрпнатост и/или слабост во екстремитетите (невропатија) (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*);
- реакција на лекови што може да предизвика исип, треска, воспалување на внатрешните органи, проблеми со крвта и системска болест (DRESS – реакција на лек со еозинофилија и системски симптоми, AGEP – акутна генерализирана егзантематозна пустулоза).

Другите несакани дејства што се забележани при употребата на Цитерал се наведени подолу според честотата на појавување:

Чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти):

- гадење, пролив;
- болка во зглобовите – кај деца.

Не многу чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти):

- габични суперинфекции;
- висока концентрација на еозинофили (тип бели крвни клетки);
- намален апетит;
- хиперактивност или агитираност;
- главоболка, вртоглавица, нарушувања на сонот, нарушен осет за вкус;
- повраќање, стомачна болка, дигестивни проблеми, на пр. проблеми со варењето/жиговина, гасови во стомакот;
- покачување на количеството на одредени супстанции во крвта (трансаминази и/или билирубини);
- кожен исип, чешање или уртикарија;
- болка во зглобовите – кај возрасни;
- намалена бубрежна функција;
- болка во мускулите и во коските, општа слабост (астенија) или треска;
- зголемување на нивото на алкалната фосфатаза (супстанција што ја има во крвта).

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 1 000 пациенти):

- воспаление на дебелото црево (колитис) како резултат на употреба на антибиотици (во многу ретки случаи може да биде фатално) (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*);
- промени во бројот на крвните клетки (леукопенија, леукоцитоза, неутропенија,



- анемија), зголемено или намалено количество на еден фактор на коагулација на крвта (тромбоцити);
- алергиска реакција, оток (едем), брзо отекување на кожата или на мукозните мембрани (ангиоедем) (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*);
 - зголемено ниво на шеќер во крвта (хипергликемија);
 - намалено ниво на шеќер во крвта (хипогликемија) (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*);
 - конфузија, дезориентација, анксиозност, чудни соништа, депресија (којашто потенцијално може да доведе до појава на мисли за самоубиство, обиди за самоубиство или извршување самоубиство) (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*) или халуцинации;
 - бодежи, пречувствителност на сетилата, намалена кожна осетливост, тремор или замаеност;
 - проблеми со видот, вклучувајќи двојно гледање (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*);
 - зуење во ушите, губење на слухот, намален слух;
 - забрзана работа на срцето (тахикардија);
 - проширување на крвните садови (вазодилатација), низок крвен притисок или несвестица;
 - недостиг на воздух, вклучувајќи и астматични симптоми;
 - нарушување на црниот дроб, жолтица (холестатски иктерус) или хепатитис;
 - чувствителност на светлина (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*);
 - мускулна болка, воспаление на зглобовите, зголемен мускулен тонус или грчеви;
 - бубрежно оштетување, присуство на крв или на кристали во урината, воспаление на мочните патишта;
 - задршка на течност или прекумерно потење;
 - зголемено ниво на ензимот амилаза.

Многу ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):

- посебен тип намалување на бројот на црвените крвни клетки (хемолитична анемија); опасен пад на бројот на еден тип бели крвни клетки (агранулоцитоза) (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*); намалување на бројот на црвените и на белите крвни клетки и на тромбоцитите (панцитопенија) кое може да биде фатално; и депресија на коскената срцевина, којашто, исто така, може да биде фатална;
- алергиска реакција слична на серумска болест (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*);
- ментални нарушувања (психотични реакции што може да се влошат и да се појават мисли за самоубиство, обиди за самоубиство или извршување самоубиство) (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*);
- мигрена, нарушена координација, несигурен од (нарушено одење), нарушување на осетот за мирис (олфакторни нарушувања), притисок на мозочното ткиво (зголемен интракранијален притисок и псевдотумор на мозокот);
- нарушена видливост на боите;
- воспаление на сидот на крвните садови (васкулитис);
- панкреатитис;
- уништување на црнодробните клетки (некроза на црниот дроб) што многу ретко доведува до животозагрозувачка инсуфициенција на црниот дроб (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*);
- мали точкести крвавења под кожата (петехии); различни кожни ерупции или



исип и влошување на симптомите на мијастенија гравис (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*).

Непозната честота (не може да се утврди врз основа на достапните податоци):

- чувство на изразена возбуденост (манија) или чувство на изразен оптимизам и хиперактивност (хипоманија);
- силно забрзан срцев ритам, животозагрозувачки неправилен срцев ритам, промена во срцевиот ритам (наречена „продолжување на QT-интервалот“, што е видно на ЕКГ – електрокардиограм);
- нарушување на згустувањето на крвта (кај пациенти што се на терапија со антагонисти на витаминот К);
- синдром поврзан со нарушено излучување вода и со ниски нивоа на натриум (SIADH).
- губење на свеста поради сериозно намалување на нивоата на шеќерот во крв (хипогликемична кома) (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*).

При употребата на кинолони и на флуорокинолони, независно од постојните фактори на ризик, пријавени се многу ретки случаи на долготрајни (траат со месеци или со години) или на трајни несакани реакции на лекот, како воспалување на тетивите, кинење на тетивите, болка во зглобовите, болка во рацете и во нозете, тешкотии при одењето, невообичаени чувства на боцкање и на пецкање, треперење, скокот, жарење, вкочанетост или болка (невропатија), замор, нарушување на памтењето и на концентрацијата, влијанија врз менталното здравје (вклучувајќи нарушување на сонот, анксиозност, панични напади и самоубиствени идеи), како и нарушувања на слухот, видот и на мирисот.

Пријавени се случаи на проширување и на ослабување или напукнување на сидот на аортата (аневризми и дисекции) којшто може да пукне и тоа да резултира со фатален исход, и случаи на протекување на срцевите залистоци кај пациентите што примаат флуорокинолони (видете го делот 2).

Ако кое било несакано дејство станува сериозно или ако забележите несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

Пријавување несакани дејства

Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата – <http://malmed.gov.mk/>.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ЦИТЕРАЛ

Лекот не бара посебни услови за чување.

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Не употребувајте Цитерал по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.

Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие

мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот Цитерал

- *Активна супстанција*: ципрофлоксацин.

Една таблета од 250 mg содржи 291,5 mg ципрофлоксацин хидрохлорид, што одговара на 250 mg ципрофлоксацин.

Една таблета од 500 mg содржи 583 mg ципрофлоксацин хидрохлорид, што одговара на 500 mg ципрофлоксацин

- *Помошни супстанции*:

Таблетно јадро: пченкарен скроб, микрокристална целулоза, магнезиум стеарат, кросповидон, безводен колоиден силициум диоксид, желатин.

Филм-обвивка: хипромелоза, макрогол 4000, титан диоксид (E171).

Изглед на лекот Цитерал и содржина на пакувањето

Цитерал од 250 mg се бели до бледојолти, долгнавести, биконвексни филм-обложени таблети.

Цитерал од 500 mg се бели до бледојолти, долгнавести, биконвексни филм-обложени таблети со разделна линија на едната страна. Разделната линија служи само за да се олесни кршењето на таблетата заради полесно проголтување, а не за да се подели таблетата на две еднакви дози.

Таблетите се спакувани во блистер (Al/PVC/PVDC). Секој блистер содржи 10 таблети. Кутијата содржи 10 таблети (1 блистер) и упатство за корисникот

Број и датум на одобрувањата за ставање на лекот во промет

Цитерал 250 mg филм-обложени таблети:

Цитерал 500 mg филм-обложени таблети:

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Производител и носител на одобрувањето за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски бр. 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Април 2025 г.



